

Biofrontera AG

Geschäftsbericht 2020



Inhalt

Biofrontera AG Geschäftsbericht 2020

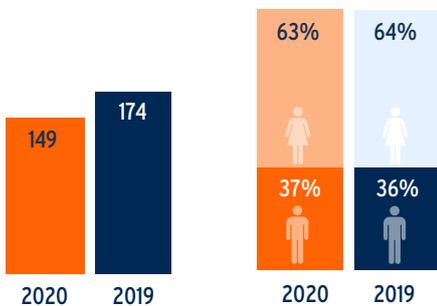
Kennzahlen 2020	I
Ameluz® - Märkte und Wachstumspotenzial	II
Brief an die Aktionäre	VIII
Investor Relations	X
Corporate Governance Erklärung	XIII
Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2020	XIV
Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht zum 31. Dezember 2020	1
Konzernbilanz zum 31. Dezember 2020	40
Konzern-Gesamtergebnisrechnung für 2020	42
Eigenkapitalveränderungsrechnung 2020	43
Konzern-Kapitalflussrechnung für 2020	44
Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2020	45
Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers	Z1
Bilanzaid	A1

Kennzahlen 2020

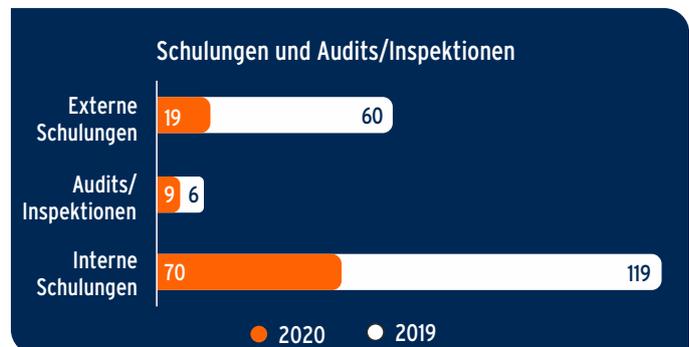
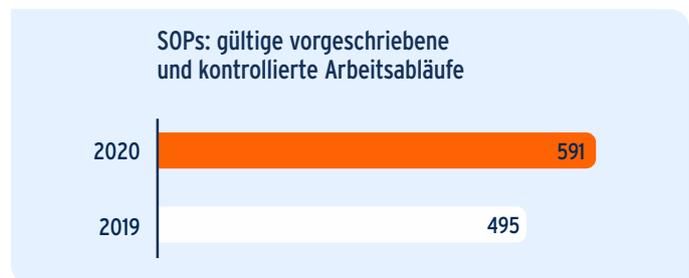
Ergebnis und Entwicklung 2020	
Umsatz	30,3 Mio. EUR gegenüber 31,3 Mio. EUR in 2019
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	-7,6 Mio. EUR gegenüber -23,4 Mio. EUR in 2019
Ergebnis vor Ertragsteuern	-12,7 Mio. EUR gegenüber -4,8 Mio. EUR in 2019

Nachhaltigkeitsbezogene Kenngrößen

Mitarbeiter



Qualitätsmanagement



Das Potenzial der Ameluz[®]-PDT

Biofronteras Positionierung und Marktpotenzial



Weltweit kann jede dritte Krebsdiagnose auf Hautkrebs zurückgeführt werden¹



Ameluz[®] ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel für die läsions- und feldgerichtete photodynamische Therapie von milden bis moderaten aktinischen Keratosen², prämaligen Hautläsionen, die sich unbehandelt zu invasivem Hautkrebs entwickeln können.³

Unser Produkt ist bestens für eine Markterweiterung positioniert.

¹Zink, Hautarzt. 2017 Nov;68(11):919-928

²Ameluz SmPC (02/2021)

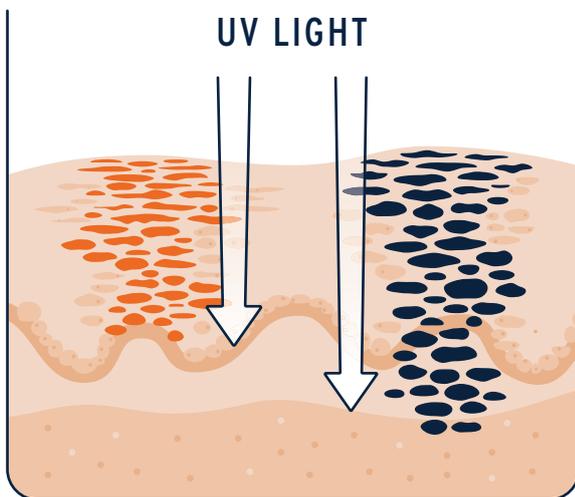
³www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-0220L.html

AKTINISCHE KERATOSE (AK)

- ✓ Häufigste Präkanzerose der Haut⁴
- ✓ Häufiger bei Männern, hellhäutigen Personen und Menschen über 40 Jahren³



Aktinische Keratosen entstehen durch chronische Sonnenschäden. Daher sind Personen mit lebenslang akkumulierten Sonnenschäden deutlich gefährdeter. Allerdings können auch bereits geringfügigere Sonnenbelastungen zu aktinischen Keratosen führen.⁵



Aktinische Keratosen **Plattenepithelkarzinom**

Therapie der AK

Die frühzeitige Erkennung und wirksame Behandlung von aktinischen Keratosen ist entscheidend, um das Risiko einer Weiterentwicklung zu einem sehr viel gefährlicheren Plattenepithelkarzinom zu reduzieren.

- ✓ Eine Studie ergab, dass sich etwa **10 %** der AK-Läsionen innerhalb von durchschnittlich zwei Jahren zu einem Plattenepithelkarzinom, der zweithäufigsten Hautkrebsform, weiterentwickeln.⁶
- ✓ Die Kosten zur Behandlung von AKs machen etwa **3,75 %** der medizinischen Gesamtkosten für Hautkrankheiten aus.⁷

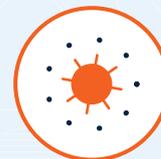
Behandlungsoptionen:



**Kryotherapie/
chirurgischer Eingriff**



**Topische
Arzneimittel**



Photodynamische Therapie (PDT):
verschreibungspflichtiges
Arzneimittel in Kombination mit
einer Belichtungsquelle

³www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-0220L.html; ⁴Pinkus & Mehregan, Clin Plast Surg. 1980 Jul;7(3):289-300;

⁵Werner et al., J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015 Nov;29(11):2069-7;

⁶Fuchs & Marmur, Dermatol Surg. 2007 Sep; 33(9):1099-101; ⁷Lim et al. 2017 J Am Acad Dermatol 2017; 76 (5): 958-972

Das Potenzial der Ameluz®-PDT



Chirurgische Eingriffe und das Vereisen mit flüssigem Stickstoff verlieren an Relevanz bei der Behandlung der AKs.

- ✓ Es besteht ein Bedarf an Therapien, die das Hautgewebe nicht physisch zerstören oder dauerhafte Narben hinterlassen.
- ✓ Zudem fehlt bei den invasiven Behandlungsoptionen der feldgerichtete Ansatz, um (noch) nicht sichtbare AK-Läsionen zu behandeln.³

Der Marktanteil von Ameluz® konnte in Deutschland bereits erfolgreich ausgeweitet werden. Biofronteras Ziel ist es nun, auch in den USA, dem größten Absatzmarkt, das volle Marktpotenzial auszuschöpfen.

AMELUZ®-PDT ZEIGTE IN KLINISCHEN STUDIEN KOMPLETTHEILUNGSRATEN VON ÜBER 90%*.⁸



* Bei aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut

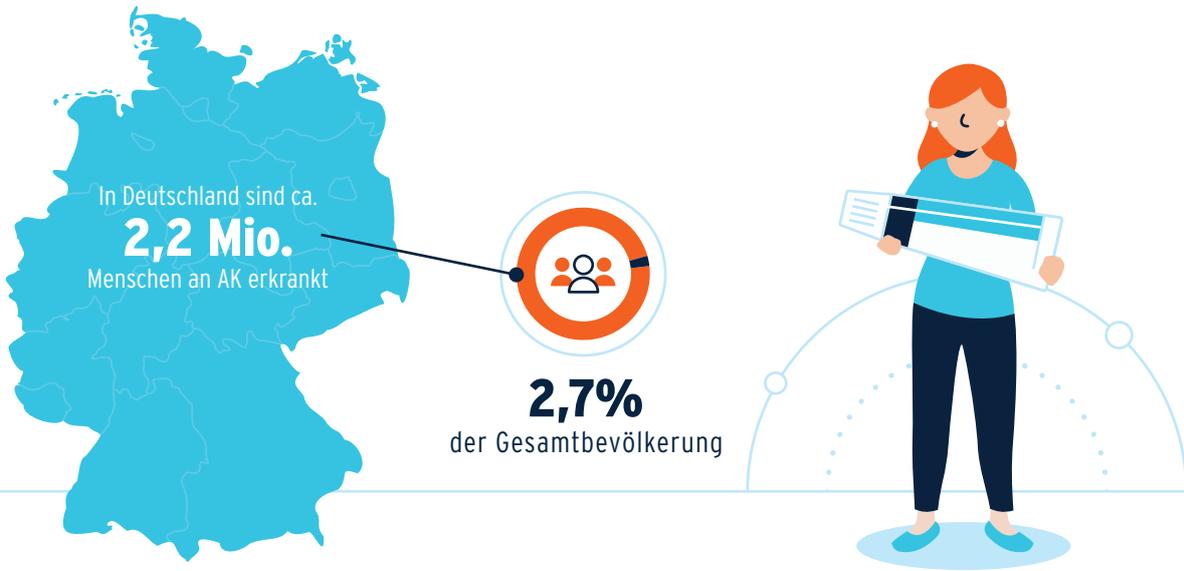
In Biofronteras Heimatmarkt Deutschland haben die erfolgreichen Zulassungserweiterungen Ameluz® zum führenden PDT-Arzneimittel gemacht.

Die Tageslicht-PDT mit Ameluz® bietet Dermatologen klare Vorteile gegenüber der konventionellen PDT.

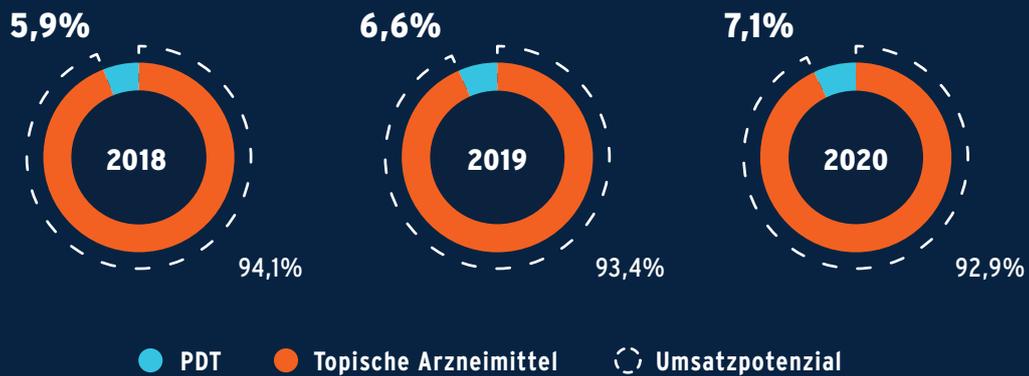
- ✓ Voll erstattungsfähig durch die gesetzliche Krankenversicherung
- ✓ Einfach in der Anwendung
- ✓ Schmerzarm⁹

³www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-0220L.html; ⁸Reinhold et al., Br J Dermatol. 2016 Oct;175(4):696-705
⁹Dirschka et al., J Eur Acad Dermatol Venereol. 2019 Feb;33(2):288-297

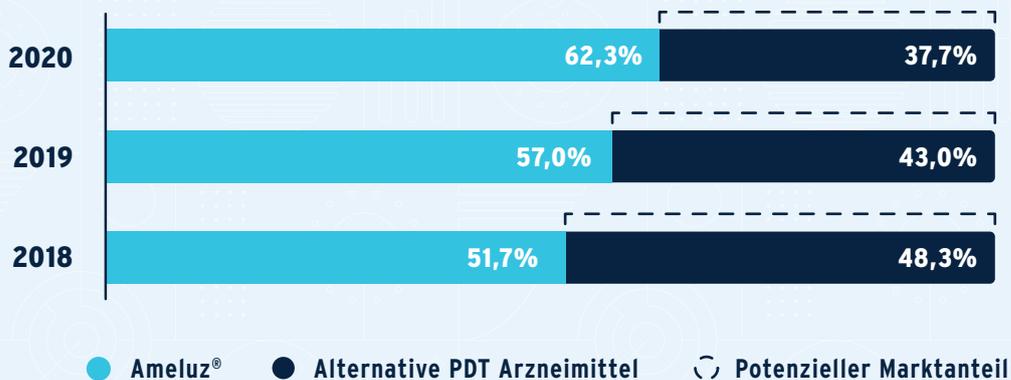
Ca. 1,7 Mio. Menschen sind wegen AK in Behandlung¹⁰



Deutschland: Behandlungsoptionen für AK



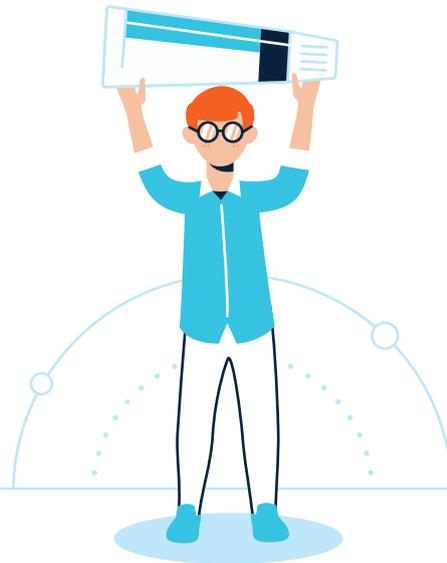
Marktanteil von Ameluz® im deutschen PDT Markt



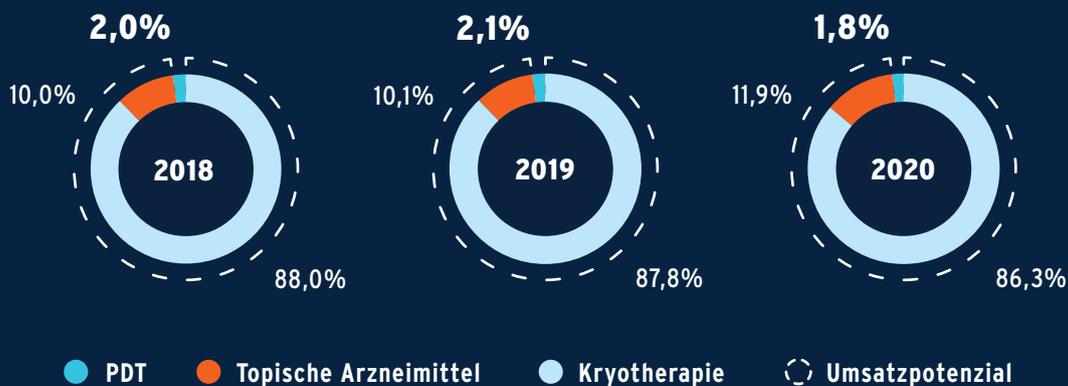
¹⁰Schäfer et al., J Eur Acad Dermatol Venereol. 2014 Mar;28(3):309-13.

Die USA bieten für die PDT mit Ameluz® ein enormes Wachstumspotenzial

Ca. 13 Mio. Menschen befinden sich wegen AK in Behandlung



USA: Behandlungsoptionen für AK



Marktanteil von Ameluz® im U.S. amerikanischen PDT Markt



Biofronteras "Pipeline-in-a-product"-Strategie

Biofrontera verfolgt eine konsequente Produktentwicklungsstrategie, um das Marktpotenzial von Ameluz® in den USA zu optimieren.

VORTEILE VON ZULASSUNGSERWEITERUNGEN:

- ✓ Abgrenzung gegenüber anderen Therapieoptionen und den Wettbewerbsprodukten
- ✓ Höhere Aufmerksamkeit bei Ärzten und Patienten



UNSER ZIEL IST ES, DAS MARKTPOTENZIAL DER PDT MIT AMELUZ® IN DEN USA ZU OPTIMIEREN, INDEM WIR DIE ZULASSUNG MITTEL- UND LANGFRISTIG AUF FOLGENDE ANWENDUNGSGEBIETE AUSWEITEN:



Breitere Zulassung von Ameluz® zur Behandlung von weißen Hautkrebsformen ●
Neue Indikationen ●

Brief an die Aktionäre

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

Wir hinter uns allen liegt ein herausforderndes Jahr. Die Einflüsse der globalen Pandemie auf Gesellschaft, Politik und Weltwirtschaft waren immens und hatten so auch eine erhebliche Auswirkung auf den Geschäftsverlauf der Biofrontera. Mit einer Reihe von wirksamen Gegenmaßnahmen konnten wir an unseren Standorten zeitnah und flexibel auf die Krise reagieren. Der Schutz der Gesundheit unserer Mitarbeiter und Geschäftspartner hatte dabei oberste Priorität. Gleichzeitig haben wir durch sofort eingeleitete Kostensenkungsmaßnahmen die Liquidität des Unternehmens gewahrt und sind so sicher durch die Krise navigiert ohne dabei unsere langfristigen strategischen Ziele aus den Augen zu verlieren.

Klinische Entwicklungsprozesse sind kostenintensiv, komplex und langwierig und müssen somit insbesondere dann, wenn sie liquiditätsschonend angestoßen werden sollen, langfristig und strategisch gut vorbereitet werden. Wir sind mit unserem Flaggschiff-Produkt Ameluz®, trotz der zukünftig sicher wachsenden Bedeutung von Xepi®, nach wie vor ein „pipeline in a product“-Unternehmen, das anhand von Indikationserweiterungen Märkte erschließt und ausweitet. Das bedingt, dass im Reifeprozess eines Produktes genau geplant werden muss, welche Indikationserweiterungen gangbar und finanzierbar sind, um das gewünschte Ergebnis, nämlich die bestmögliche Unterstützung des Vertriebs bei einer Ausweitung des Marktanteils, zu erzielen.

In Deutschland konnten wir mit dieser Strategie bereits klare Erfolge verbuchen. Insbesondere durch die Einführung der Tageslicht-PDT (photodynamische Therapie) haben wir in unserem Heimatmarkt die Marktführerschaft innerhalb des PDT-Sektors gefestigt und den Anteil der PDT unter den verfügbaren Therapieoptionen ausgeweitet. Seit Jahren zeigt Deutschland eine steigende Umsatzkurve, die selbst in dem herausfordernden Jahr 2020 nicht eingebrochen ist. Ameluz®, das im Jahr 2012 als läsionsgerichtetes Produkt zur Behandlung von aktinischen Keratosen (AK) auf dem Gesicht und der Kopfhaut durch konventionelle PDT auf den Markt gebracht wurde, ist innerhalb der letzten 9 Jahre zu einem Produkt herangereift, das zur Behandlung von aktinischen Keratosen, Feldkanzerisierungen sowie oberflächlichen Basalzellkarzinomen zugelassen ist und effizient angewandt kann. Die strategisch wichtige Zulassungserweiterung für die Behandlung mit Ameluz® in Kombination mit Tageslicht-PDT in Europa in 2018 hat Ameluz® dabei endgültig die Tür geöffnet und aus der Erstattungsproblematik der konventionellen PDT herausgebracht. Mit der Ausweitung der Ameluz®-Zulassung zur Behandlung der AK auf dem gesamten Körper im März 2020 hat sich Ameluz® noch weiter von seinen Konkurrenzprodukten abgesetzt. Nun steht die Ameluz®-PDT in Deutschland auch den topischen Präparaten in der Handhabung und Erstattung in nichts nach und die herausragenden Therapieerfolge überzeugen immer mehr Ärzte. Die Steigerung der deutschen Umsatzerlöse in 2020, einem Jahr voller Unsicherheiten und Beschränkungen, um rund 11% auf 5,1 Mio. EUR zeigen sehr deutlich, wie gut sich Ameluz® mittlerweile am Markt etabliert hat.

Sicherlich hätten wir uns den einen oder anderen Schritt früher gewünscht, dürfen aber nicht vergessen, dass Biofrontera ein Spezialpharmaunternehmen ist, das sich in einem hochregulierten Marktsegment bewegt und im internationalen Vergleich nur geringen finanziellen Spielraum hatte. Personelle und auch finanzielle Beschränkungen haben zur Folge, dass sich Entwicklungszeiten verzögern können und Studien später als gewünscht gestartet werden. Die schwierigen letzten 14 Monate dürfen jedoch nicht dazu führen, dass die eingeschlagene Unternehmensstrategie und -entwicklung aufgrund von unkontrollierbaren äußeren Einflüssen aufgegeben werden muss. Nur über Wachstum kann der Unternehmenswert geschaffen werden, den unsere Aktionäre sich wünschen. Für dieses Wachstum haben Sie sich durch die Abstimmungen bei der Hauptversammlung 2020 ausdrücklich ausgesprochen.

Dies gilt insbesondere für die USA. In unserem größten Markt müssen wir mit derselben Disziplin unser Produkt den Markterfordernissen und den Patientenbedürfnissen anpassen wie in Europa. Der dortige Markt der aktinischen Keratose ist immens und je stärker die Marktpositionierung unseres Produkts ist, desto schneller kann die Ausweitung auf Kosten des Mitbewerberprodukts sowie der überwiegend eingesetzten Kryotherapie stattfinden. Nachdem wir in den USA zunächst recht schnell Fuß fassen konnten, kommen wir nun in eine langsamere Wachstumsphase. Dies stellt auch eine gewisse Analogie zu unserem Heimatmarkt dar, wo wir nach erfolgreicher Einführung in eine Stagnation und dann erst, getrieben durch relevante Ausweitungen der Zulassung, in eine starke Wachstumsphase gelangt sind. Die Stärkung der Selbständigkeit der Biofrontera Inc. und auch die Lösung der anfänglichen Erstattungsproblematik waren die Treiber für das Wachstum der ersten Phase. Der im Hintergrund laufende Prozess der klinischen Weiterentwicklungen, die Entwicklung der größeren PDT-Leuchte und die parallele Erstattung von bis zu drei Tuben Ameluz® während einer Behandlung sind zukunftsweisende Voraussetzungen für die nächste Wachstumsphase.

In den USA ist die Behandlung der AK mit PDT eine Therapie, die in der Arztpraxis erfolgen muss. Der Aufenthalt in der Praxis während des Auftragens und der Einwirkzeit des Medikaments und der Belichtung der behandelten Stellen stellten Praxen und Patienten unter Corona-Bedingungen vor große Herausforderungen. Viele Patienten scheuen Pandemie-bedingt immer noch den Weg in die Arztpraxis und damit auch die PDT-Behandlung. Dies hat nicht nur bei der Ameluz®-PDT sondern, sogar in stärkerem Ausmass, auch unserem direkten Konkurrenzprodukt zu Umsatzrückgängen geführt. Auch die im Dezember bedingt durch Preiserhöhungen jährlich stattfindende Bevorratung mit Ameluz® hat in diesem Jahr in einem geringeren Maß stattgefunden. Somit mussten wir im Berichtsjahr mit Ameluz® in USA einen Umsatzrückgang von rund 29% hinnehmen. Ob sich in den kommenden Monaten Nachholeffekte einstellen werden, lässt sich bisher noch nicht abschätzen. Die Art der Erkrankung und deren chronischer Verlauf lassen aber vermuten, dass die Patienten auch in den USA in diesem Jahr wieder vermehrt die Praxen aufsuchen werden, um sich einer PDT zu unterziehen.

Die Lizenzvereinbarung mit Maruho Co., Ltd. im April letzten Jahres ist ebenfalls ein Baustein in der längerfristigen Strategie unserer Unternehmensentwicklung. So kann das Potenzial von Ameluz® neben den bereits etablierten Märkten Europa und USA auch in weiteren Gebieten erschlossen werden, ohne dass Biofrontera das Risiko und die Kosten der Entwicklung und Zulassung selbst tragen muss. Die mit der exklusiven Lizenzvergabe geflossene Einmalzahlung von 6 Mio. EUR an Biofrontera hat unsere Liquiditätssituation im Pandemiejahr 2020 mit einem wichtigen Polster ausgestattet.

Die erfolgreiche Platzierung des Pflichtwändlers im August 2020 brachte in der zweiten Jahreshälfte weitere Liquidität ins Unternehmen, so dass wir trotz der geringeren Umsätze die kostenintensiven aber überaus wichtigen Marketingausgaben im zweiten Halbjahr nicht weiter kürzen mussten. Die deutliche Überzeichnung des Pflichtwändlers sowie der im Februar dieses Jahres erfolgreich platzierten Kapitalerhöhung zeigt, wie interessant Biofrontera für den Kapitalmarkt ist und welch großes Potenzial neue Anleger in der Biofrontera erkennen.

Insgesamt ist es uns gelungen, Biofrontera gut durch schwieriges Fahrwasser zu steuern. Hier gebührt erneut mein großer Dank meinen Kolleginnen und Kollegen für ihren unermüdlichen Einsatz, ihre große Flexibilität und ihren starken Zusammenhalt.

Biofrontera hat sich frühzeitig mit viel Mut, Leidenschaft und Verantwortung auf den Weg gemacht, ein innovativer Player in der Dermatologie zu werden. Wir gehen diesen Weg konsequent und ich würde mich freuen, wenn Sie uns weiterhin begleiten würden, um gemeinsam unser Unternehmen zu einem unverzichtbaren Lieferanten für innovative Therapielösungen in der Dermatologie zu machen.

Mit freundlichen Grüßen,



Prof. Dr. Hermann Lübbert



Ludwig Lutter

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 Regelten Markt der Düsseldorfer Börse und seit 2012 im Regelten Markt der Frankfurter Börse gelistet. Zudem werden seit Februar 2018 Biofrontera-Aktien in Form von American Depositary Shares (ADS) an der amerikanischen Wertpapierbörse NASDAQ gehandelt.

Eckdaten der Finanzinstrumente

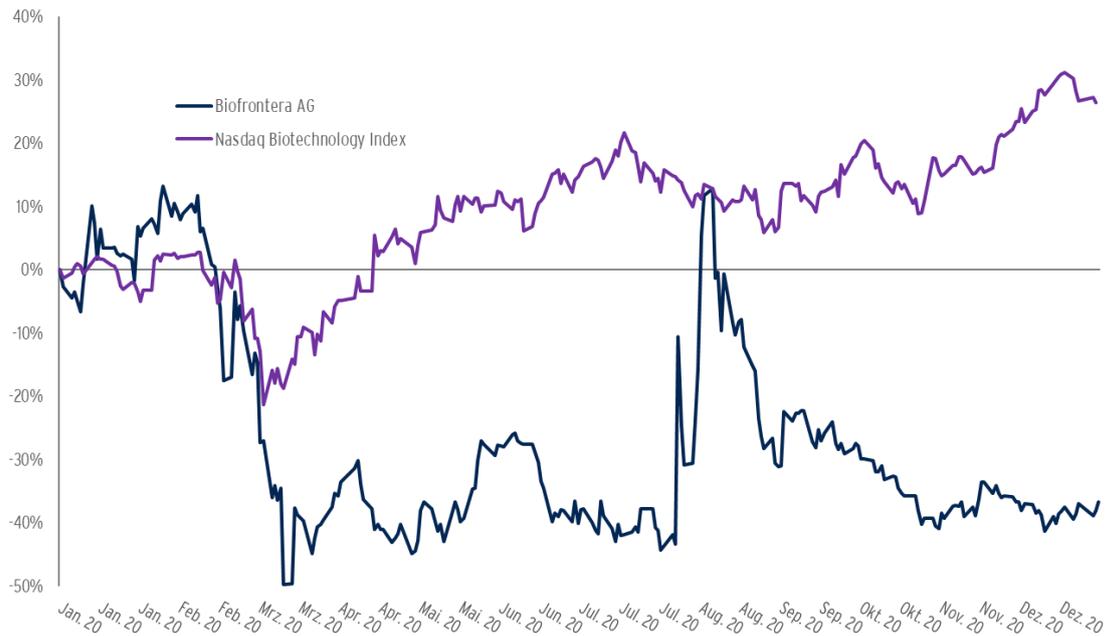
Eckdaten der Namensaktien (ohne Nennwert)	
Börse	Frankfurter Wertpapierbörse
Weitere Handelsplätze	XETRA, Berlin, Düsseldorf, München, Stuttgart, Tradegate
Transparenz Level	Prime Standard
Ausgegebene Aktien zum 31.12.2020	47.747.515
Grundkapital zum 31.12.2020	EUR 47.747.515
ISIN	DE0006046113
WKN	604611
Aktienkürzel	B8F
Designated Sponsor	ICF Bank AG
52-Wochen Hoch* (17.08.2020)	EUR 5,44
52-Wochen Tief* (20.03.2020)	EUR 2,42
Marktkapitalisierung zum 30.12.2020	EUR 141 Mio.
Durchschn. tägliches Handelsvolumen XETRA (02.01.2020 bis 30.12.2020)	41.493 Aktien

*Kursdaten basierend auf XETRA Schlusskurs

Eckdaten der ADS	
Börse	NASDAQ
CUSIP	09075G105
ADS ISIN	US09075G1058
Ratio	1 ADS (ein ADS repräsentiert zwei Stammaktien)
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	EUR 100,00
Gesamtvolumen	EUR 4.999.000
Davon gewandelt zum 31.12.2021	EUR 2.030.800
Wandlungspreis anfänglich	EUR 3,50
Wandlungspreis seit März 2021	EUR 4,716

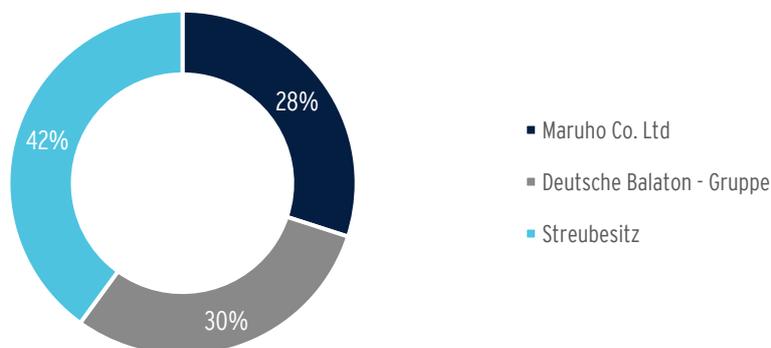
Kursentwicklung



Die Aktienmärkte wurden in der ersten Jahreshälfte stark von der COVID 19-Pandemie erschüttert und es kam Mitte März zu heftigen Kurseinbrüchen in allen Sektoren. Nach dem Absturz erholten sich die Börsen jedoch wieder und die Indizes lagen bereits im Herbst wieder auf Vorjahresniveau und konnten zum Jahresende hin noch deutliche Zuwächse verbuchen. Auch die Kursentwicklung der Biofrontera-Aktie wurde stark durch die Pandemie beeinflusst. Im März 2020 brach der Kurs der Aktie aufgrund der Coronavirus-Krise stark ein und erreichte am 23. März 2020 einen Tiefstand von EUR 2,28. Bis Mitte August setzte dann eine deutliche Kurserholung ein, so dass die Aktie am 14. August 2020 ihren Jahreshöchstwert von EUR 5,67 verzeichnen konnte. Dieser massive Aufwärtstrend war u.a. einem Kurshoch der ADSs an der Nasdaq geschuldet. Bedingt durch eine laufende Kapitalmaßnahme kam es zu einer Entkopplung beider Finanzinstrumente, wodurch sich der Aktienkurs und der Kurs der ADSs deutlich auseinanderentwickelten. An der Nasdaq wurden ADS Umsätze gehandelt, die das Vielfache der umlaufenden Aktien betragen. Die massive Nachfrage nach ADSs in diesem Zeitraum hatte, nachdem die Entkopplung der Finanzinstrumente nach der Bezugsfrist aufgehoben wurde, noch einen länger anhaltenden positiven Effekt auf den Aktienpreis. In der zweiten Jahreshälfte zeigte die Aktie dann wieder einen Kursrückgang, so dass sich das Kursniveau bei EUR 3,00 einpendelte. Zum 30. Dezember 2020 notierte die Aktie bei EUR 3,05.

Aktionärsstruktur

Die Aktionärsstruktur* der Biofrontera AG zum 31. Dezember 2020, basierend auf den jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen, stellt sich wie folgt dar:



*Zahlen gerundet

Ordentliche 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 als virtuelle Hauptversammlung durchzuführen.

Es waren 76,31% des eingetragenen Grundkapitals der Biofrontera AG vertreten, somit lag die Präsenz in etwa auf Vorjahresniveau. Die Aktionäre stimmten den Beschlussvorschlägen der Gesellschaft 2 bis 6 mit einfacher Mehrheit zu, der 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.

Kapitalmaßnahme 2020

Zur kurzfristigen Sicherstellung der Liquidität wurde Ende Juli 2020 die Ausgabe einer 1,0% qualifiziert nachrangigen Pflichtwandelschuldverschreibung 2020/2021 im Nennbetrag von je EUR 3,00 und in einem Gesamt-Nennbetrag von bis zu 7,9 Mio. EUR beschlossen. Mitte August konnte die Emission erfolgreich platziert werden und dem Unternehmen floss ein Bruttoerlös von 7,9 Mio. EUR zu. Im November machte das Unternehmen von dem Recht auf Pflichtwandlung Gebrauch wodurch die Pflichtwandelschuldverschreibung in Aktien gewandelt wurde.

Eine im März 2020 zunächst angekündigte Kapitalmaßnahme, ebenfalls geplant als Emission von Pflichtwandelchuldverschreibungen, wurde aufgrund der durch die COVID-19-Pandemie eingebrochenen Wirtschaftslage abgesagt.

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	Kaufen

Konferenzen

Bedingt durch die COVID-19-Pandemie wurde die Teilnahme an Konferenzen und die damit verbundene Reisetätigkeit seit Mitte März komplett eingestellt. Somit nahmen Vertreter der Biofrontera AG im Berichtszeitraum lediglich an folgenden, zumeist virtuell stattfindenden, Kapitalmarktkonferenzen teil:

Datum	Konferenz
13.-17. Januar 2020	JP Morgan 38th Annual Healthcare Conference
17. September 2020	Lake Street Capital Markets 2020 Best Ideas Growth (BIG) Conference
25. September 2020	Baader Investment Conference
16.-17. November 2020	Deutsches Eigenkapitalforum

Erklärung der Biofrontera AG zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB (Corporate Governance Bericht) für das Geschäftsjahr 2020

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

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

Vorstand und Aufsichtsrat geben folgende Entsprechenserklärung ab:

Die Biofrontera AG hat seit Abgabe ihrer jährlichen Entsprechenserklärung im Dezember 2019 den Empfehlungen des Kodex in seiner dort genannten Fassung unter Berücksichtigung der dortigen Ausnahmen entsprochen. Vorstand und Aufsichtsrat erklären ferner, dass den Empfehlungen des Kodex mit folgenden Ausnahmen entsprochen wird (die nachbenannten Ziffern sind die des Kodex in der Fassung vom 16. Dezember 2019):

Berichterstattung (F. 2)

Finanzberichte, Halbjahresberichte und Zwischenmitteilungen werden aufgrund organisatorischer Gegebenheiten binnen der gesetzlichen Fristen und nicht früher veröffentlicht.

Leverkusen, im Dezember 2020



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorstandsvorsitzender



Thomas Schaffer
Finanzvorstand



Dr. Ulrich Granzer
Aufsichtsratsvorsitzender

II. Corporate Governance Bericht

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

Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2020

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

mit dem Geschäftsjahr 2020 liegt ein Geschäftsjahr hinter uns, das ganz im Zeichen der COVID-19-Pandemie stand, welche sich ganz erheblich auch auf die Geschäfte der Biofrontera Gruppe ausgewirkt hat.

Nachdem wir zu Beginn des ersten Quartals 2020 noch eine gute Umsatzentwicklung sowie positive regulatorische und klinische Entwicklungen verzeichnen konnten, waren wir aufgrund der COVID-19-Pandemie ab März 2020 mit stark rückläufigen Umsatzzahlen in allen Märkten konfrontiert. Dies hat die Biofrontera Gruppe gezwungen, unternehmensweite Maßnahmen zur Kostensenkung vorzunehmen.

Trotz einer Besserung der Situation im weiteren Jahresverlauf mussten wir insbesondere in den USA, unserem Hauptmarkt, einen Rückgang der Umsätze aus Produktverkäufen von rd. 29% hinnehmen. Aber es gab auch Lichtblicke, so konnten die Produktverkäufe in Deutschland trotz der schwierigen Gesamtumstände um 11% gesteigert werden.

Insgesamt konnte der Umsatz der Biofrontera Gruppe - unter Berücksichtigung einer Einmalzahlung in Höhe von EUR 6 Mio. von Maruho Co., Ltd. im Rahmen der im April 2020 abgeschlossenen Lizenzvereinbarung - nahezu stabil gehalten werden, was zwar hinter den ursprünglichen Erwartungen für das Geschäftsjahr 2020 zurückbleibt, gleichwohl aber auch zeigt, dass die Biofrontera Gruppe erfolgreich durch diese einzigartige globale Krise gesteuert werden konnte.

Allen Mitarbeitern der Biofrontera Gruppe und dem Management ist hierfür Dank und Anerkennung auszusprechen, insbesondere auch, soweit sie von Kostensenkungsmaßnahmen unmittelbar betroffen waren bzw. freiwillig auf Gehalt verzichtet haben.

Überwachung und Beratung

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

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

Soweit für Entscheidungen des Vorstands die Zustimmung des Aufsichtsrats erforderlich war oder wenn der Vorstand in Bezug auf Maßnahmen um Erteilung einer Zustimmung ersuchte, wurde der Aufsichtsrat vorab mit für die Entscheidung relevanten Informationen und Unterlagen unterrichtet. Die Zustimmung wurde sodann nach Beratung in den Sitzungen des Aufsichtsrats oder mittels Entscheidungen im Umlaufverfahren oder in sowohl im gesamten Aufsichtsrat als auch in den Ausschüssen in regelmäßig abgehaltenen Telefon- bzw. Videokonferenzen erteilt. Bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben kann der Aufsichtsrat und seine Ausschüsse auf Ressourcen des Unternehmens zurückgreifen, die er für angemessen hält und auch im gebotenen Rahmen externe Berater einschalten. Letzteres ist im Rahmen des mit Maruho abgeschlossenen Lizenzvertrags für den Vertrieb von Ameluz® in Ostasien und Ozeanien erfolgt, für den der Aufsichtsrat einen externen Experten ausgewählt und mit einer unabhängigen Stellungnahme zur Angemessenheit der Gegenleistungen beauftragt hat.

Der Aufsichtsrat hat sich im Rahmen seiner Sitzungen regelmäßig auch ohne Anwesenheit des Vorstands ausgetauscht.

Sitzungen und deren Beratungsschwerpunkte

In Wahrnehmung seiner Aufgaben tagte der Aufsichtsrat im Berichtsjahr in sieben Sitzungen. Diese wurden auf Grund der COVID-19-Pandemie zum Schutz der Gesundheit, aber auch auf Grund von Reiserestriktionen, im Rahmen von Telefon- bzw. Videokonferenzen abgehalten.

Zudem fasste er Beschlüsse außerhalb von Sitzungen.

In der Sitzung vom 27. März 2020 berichtete der Vorstand über die Maßnahmen, die er im Hinblick auf die sich ausweitende COVID-19-Pandemie und die von den Regierungen ergriffenen Gegenmaßnahmen veranlasst hatte. Hierzu gehörten u.a. die Einführung von Kurzarbeit in Deutschland und weiteren Ländern sowie leider auch Entlassungen.

In der Sitzung vom 08. April 2020 berichtete der Vorstand abermals über Maßnahmen, die er im Hinblick auf die sich ausweitende COVID-19-Pandemie und die von den Regierungen ergriffenen Gegenmaßnahmen veranlasst hatte sowie über die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die geschäftlichen Aktivitäten und die Durchführung klinischer Studien. Zudem wurden die Auswirkungen auf die Finanzlage dargestellt und Möglichkeiten für weitere Finanzierungen erörtert.

Der Abschlussprüfer berichtete in der Sitzung vom 20. April 2020 über den zeitlichen Ablauf, die Struktur und die Ergebnisse der Abschlussprüfung für das Geschäftsjahr 2019. Nach Erörterung des Jahresabschlusses 2019, des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts stimmte der Aufsichtsrat den Berichten des Abschlussprüfers zu, erhob nach dem abschließenden Ergebnis seiner eigenen Prüfung keine Einwendungen und billigte den Jahres- und den Konzernabschluss. Er folgte damit der Empfehlung seines Prüfungsausschusses, der zuvor eine Sitzung in Anwesenheit des Abschlussprüfers abgehalten und den Jahresabschluss 2019, den Konzernabschluss und den zusammengefassten Lagebericht sowie die Prüfberichte erörtert hatte. Der Jahresabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr 2020 war damit festgestellt. Der Vorstand berichtete zudem über die aktuelle Umsatz- und Markt-Entwicklung vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie. Dies betraf insbesondere die schwierige Absatzsituation in den USA, die ergriffenen Maßnahmen zur Kostensenkung sowie die Finanzlage und den Vorschlag an die anstehende ordentliche Hauptversammlung, eine Kapitalerhöhung zu beschließen. Die Tagesordnung für die ordentliche Hauptversammlung am 28. Mai 2020 wurde vom Aufsichtsrat verabschiedet. Dem Vorhaben des Vorstands, dabei eine virtuelle Hauptversammlung durchzuführen, wurde zugestimmt.

In der Sitzung vom 26. Mai 2020 wurden erneut die Maßnahmen erörtert, die der Vorstand im Hinblick auf die COVID-19-Pandemie und die von den Regierungen ergriffenen Gegenmaßnahmen veranlasst hatte. Nach wie vor zeigte sich das Geschäft insbesondere in den USA erheblich beeinträchtigt. Vor diesem Hintergrund wurde die Finanz- und Liquiditätslage erörtert.

In der Sitzung vom 01.09.2020 berichtete der Vorstand über die laufenden klinischen Studien und über den Status der Neuentwicklung der RhodoLED@XL Lampe. Zudem wurde zur geschäftlichen Entwicklung und zur Finanz- und Liquiditätslage berichtet und die neue Vermarktungsstrategie für den US-Markt vorgestellt. Ergänzend wurde ein Überblick über die laufenden Rechtsverfahren gegeben.

In der Sitzung vom 02. November 2020 erörterten Vorstand und Aufsichtsrat den Stand des mit Herrn Wilhelm K. T. Zours und mit der Deutsche Balaton AG vereinbarten Mediationsverfahrens und potenzielle Möglichkeiten zur Beilegung der Streitigkeiten mit den Genannten.

In der Sitzung vom 09. Dezember 2020 erörterten Vorstand und Aufsichtsrat die aktuellen geschäftlichen Entwicklungen und der Vorstand gab einen Überblick über die Umsatz-, Ertrags- und Finanzlage. Das Budget für 2021 sowie Unternehmensziele für das Jahr 2021 wurden erörtert und verabschiedet. Der Vorstand berichtete über den Status der geplanten Durchführung der am 28. Mai 2020 von der Hauptversammlung beschlossenen ordentlichen Kapitalerhöhung sowie über den Stand der laufenden Rechtsverfahren.

Tätigkeiten außerhalb von Sitzungen

Außerhalb von Sitzungen fasste der Aufsichtsrat im Umlaufverfahren u.a. Beschlüsse über den Abschluss der Lizenzvereinbarung mit der Maruho Co., Ltd. und die Ausgabe einer qualifiziert nachrangigen Pflichtwandelschuldverschreibung unter Einräumung des gesetzlichen Bezugsrechts.

Ausschüsse des Aufsichtsrats

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

Prüfungsausschuss

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

Dem Prüfungsausschuss gehörten im Berichtsjahr folgende Personen an: Herrn Jürgen Baumann, Herr John Borer und Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel. Frau Prof. Dr. Ruhwedel ist Vorsitzende des Prüfungsausschusses.

Der Ausschuss tagte zweimal im Berichtsjahr, und zwar mit dem Abschlussprüfer in Vorbereitung der Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am 20. April 2020 und am 19. November 2020.

Neben den regulären Sitzungen stand die Vorsitzende des Prüfungsausschusses in regelmäßigem Kontakt zum Finanzvorstand der Biofrontera sowie zu den Abschlussprüfern. Sie hat die Prüfungsplanung sowie die Prüfungsschwerpunkte mit dem Abschlussprüfer abgestimmt und wurde in regelmäßigen virtuellen Treffen über den Fortgang der Abschlussprüfung unterrichtet.

Personalausschuss

Der Personalausschuss bereitet Entscheidungen des Aufsichtsrats über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern vor. Anders als in der Vergangenheit sind dem Plenum aufgrund der Änderungen durch das Gesetz zur Angemessenheit der Vorstandsvergütung (VorstAG) auch die Vergütungsentscheidungen zugewiesen, so dass der Personalausschuss insoweit nur noch vorbereitend tätig wird.

Dem Personalausschuss gehören derzeit folgende Personen an: Herr Jürgen Baumann, Herr John Borer und Herr Dr. Ulrich Granzer. Herr Baumann hat derzeit den Vorsitz inne.

Der Ausschuss tagte am 20. April 2020. Behandelt wurden die Zielerreichung der Vorstandsmitglieder im Jahr 2019 sowie die Ausgabe von Optionen an Vorstandsmitglieder. Darüber hinaus befasste sich der Personalausschuss in mehreren Telefonkonferenzen im Juni 2020 mit der Verlängerung bzw. Neugestaltung der Dienstverträge für die Mitglieder des Vorstands, sowie im November und Dezember 2020 mit der Nachfolgeplanung des Vorstands und insbesondere mit der Suche nach einem Finanzvorstand als Nachfolger für Herrn Schaffer.

Nominierungsausschuss

Dem Nominierungsausschuss gehören neben dem Vorsitzenden zwei weitere zu wählende Mitglieder des Aufsichtsrats an. Aufgabe des Nominierungsausschusses ist es, dem Aufsichtsrat für dessen Wahlvorschläge an die Hauptversammlung geeignete Kandidaten vorzuschlagen. Hierbei berücksichtigt der Nominierungsausschuss die Ausgewogenheit und Unterschiedlichkeit der Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen aller Mitglieder des Aufsichtsrats und entwirft Kandidatenprofile. Zudem soll der Nominierungsausschuss dem Aufsichtsrat Vorschläge zur und Ergebnisse aus einer regelmäßig durchzuführenden Bewertung der Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen sowohl der einzelnen Mitglieder als auch des Aufsichtsrats in seiner Gesamtheit machen bzw. mitteilen. Der Nominierungsausschuss hat sich im Berichtszeitraum telefonisch abgestimmt.

Dem Nominierungsausschuss gehören derzeit an: Herr John Borer, Herr Dr. Ulrich Granzer und Herr Reinhard Eyring. Herr Dr. Ulrich Granzer hat derzeit den Vorsitz des Nominierungsausschusses inne.

Individualisierte Offenlegung der Teilnahme der Aufsichtsratsmitglieder an Aufsichtsrats- und Ausschusssitzungen im Geschäftsjahr 2020

Aufsichtsratsmitglieder	Aufsichtsratsitzung/ Teilnahme	Anwesenheit	Ausschusssitzungen/ Teilnahme	Anwesenheit
Jürgen Baumann	7/7	100%	3/3	100%
John Borer	7/7	100%	3/3	100%
Reinhard Eyring	7/7	100%		
Dr. Ulrich Granzer	7/7	100%	1/1	100%
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	7/7	100%	2/2	100%
Kevin Weber	7/6	85,7%		

Jahres- und Konzernabschluss 2020

Die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, wurde von der Hauptversammlung am 28. Mai 2020 zum Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2020 bestellt und anschließend vom Aufsichtsrat entsprechend beauftragt. Die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers wurde eingeholt. Die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft hat den vom Vorstand aufgestellten Jahres- und Konzernabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft und den zusammengefassten Lagebericht des Geschäftsjahrs 2020 geprüft und uneingeschränkte Bestätigungsvermerke erteilt. Der Abschlussprüfer hat ferner festgestellt, dass der Vorstand ein angemessenes Informations- und Überwachungssystem eingerichtet hat, das in seiner Konzeption und Handhabung geeignet ist, den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen frühzeitig zu erkennen.

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

Die Abschlussunterlagen wurden im Prüfungsausschuss am 12. April 2021 bei Anwesenheit des Abschlussprüfers erörtert. Dabei hat sich der Prüfungsausschuss insbesondere mit den im jeweiligen Bestätigungsvermerk beschriebenen besonders wichtigen Prüfungssachverhalten (Key Audit Matters) einschließlich der vorgenommenen Prüfungshandlungen beschäftigt. In der anschließenden Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am gleichen Tage wurden die Abschlussunterlagen in Gegenwart und nach einem Bericht des Abschlussprüfers ausführlich besprochen. Alle Aufsichtsratsmitglieder erhielten rechtzeitig vor der Bilanzsitzung die Abschlussunterlagen und die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers und befassten sich eingehend mit diesen Unterlagen. In der Bilanzsitzung wurden der Jahres- und Konzernabschluss umfassend mit dem Vorstand beraten. Der Abschlussprüfer berichtete über die Prüfung, kommentierte die Prüfungsschwerpunkte und stand dem Aufsichtsrat für Fragen und Auskünfte zur Verfügung. Der Abschlussprüfer berichtete über den Umfang, die Schwerpunkte sowie die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung und ging dabei insbesondere auf die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte (Key Audit Matters) und die vorgenommenen Prüfungshandlungen ein. Der Abschlussprüfer stand dem Aufsichtsrat für Fragen und weitere Auskünfte zur Verfügung. Alle Fragen des Aufsichtsrats wurden von Vorstand und Abschlussprüfer umfassend beantwortet. Der Abschlussprüfer informierte ferner über seine Feststellungen zum internen Kontroll- und Risikomanagement bezogen auf den Rechnungslegungsprozess.

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

Der Bericht des Aufsichtsrats wurde in der Bilanzsitzung am 12. April 2021 verabschiedet.

Abschlussprüfer und verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, ist seit dem Geschäftsjahr 2007 Abschlussprüfer für die Biofrontera AG und den Konzern. Herr Michael Gottschalk betreut die Biofrontera AG im Rahmen der Abschlussprüfung seit dem Geschäftsjahr 2018 als auftragsverantwortlicher Wirtschaftsprüfer.

Corporate Governance und Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG

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

Aus- und Fortbildungsmaßnahmen

Die Gesellschaft unterstützt die Mitglieder des Aufsichtsrats in gebotenen Umfang bei ihrer Amtseinführung sowie den Aus- und Fortbildungsmaßnahmen. Zur laufenden Fort- und Weiterbildung stellt die Gesellschaft den Aufsichtsratsmitgliedern den Zugang zu einem Portal eines Drittanbieters (Arbeitskreis deutscher Aufsichtsrat e.V. (AdAR)) zur Verfügung und übernimmt die Kosten. Hierüber werden auch Möglichkeiten zur Teilnahme an Kongressen und Fachveranstaltungen angeboten.

Interessenskonflikte

Jedes Mitglied des Aufsichtsrats ist dem Unternehmensinteresse verpflichtet. Es darf bei seinen Entscheidungen keine persönlichen Interessen verfolgen oder Geschäftschancen, die dem Unternehmen zustehen, ohne Beschluss des Aufsichtsrats für sich nutzen. In der Geschäftsordnung des Aufsichtsrats ist festgelegt, dass jedes Aufsichtsratsmitglied Interessenskonflikte dem Aufsichtsrat gegenüber offenlegt. Das gilt insbesondere bei Interessenskonflikten, die aufgrund einer Beratung oder Organstellung bei Kunden, Lieferanten, Kreditgebern oder sonstigen Geschäftspartnern entstehen können. Wesentliche und nicht nur vorübergehende Interessenskonflikte in der Person eines Aufsichtsratsmitglieds sollen zur Beendigung des Mandats führen.

Im Berichtsjahr haben sich keine entsprechenden Interessenskonflikte ergeben.

Veränderungen im Aufsichtsrat

Im Berichtsjahr gab es keine Veränderungen im Aufsichtsrat.

Veränderungen im Vorstand

Herr Christoph Dünwald ist Ende Januar 2020 aus dem Vorstand ausgeschieden. Herr Dünwald und die Biofrontera AG sind übereingekommen, dass der bis zum 30. November 2020 laufende Vorstandsvertrag von Herrn Dünwald nicht verlängert werden soll. Sein Amt als Vorstand hat Herr Dünwald im Zuge einer organisatorischen Neuordnung Ende Januar 2020 einvernehmlich niedergelegt.

Mit Wirkung zum 1. März 2021 wurde Herr Ludwig Lutter zum neuen Finanzvorstand (CFO) der Biofrontera AG bestellt. Er übernimmt das Amt von Thomas Schaffer und wird im Unternehmen die Ressorts Finanzen, Verwaltung, Controlling und Human Resources verantworten. Thomas Schaffer ist im besten gegenseitigen Einvernehmen zum 28. Februar 2021 aus dem Unternehmen ausgeschieden, um sich neuen persönlichen Aufgaben außerhalb des Unternehmens zu widmen. Der Wechsel im Finanzressort erfolgt im Rahmen der bereits angekündigten Nachfolgeplanung von Aufsichtsrat und Vorstand.

Die Biofrontera AG dankt Herrn Dünwald und Herrn Schaffer für ihren langjährigen erfolgreichen Einsatz.

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

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

Leverkusen, 12. April 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'U. Granzer', written in a cursive style.

Dr. Ulrich Granzer
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2020

Grundlagen des Konzerns

Konzernstruktur

Der Biofrontera Konzern (nachfolgend auch „Biofrontera“, „Biofrontera Gruppe“ oder „Konzern“ genannt) besteht zum 31. Dezember 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.

Zur Verstärkung der kommerziellen Aktivitäten hat der Konzern im Januar 2020 die Vertriebsstruktur neu aufgestellt. Nach der Reorganisation der US-Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. wurde auch die Vertriebsorganisation in Europa neu strukturiert. 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.

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 Körperseite mit Ameluz® und auf der anderen Seite mit Placebo behandelt. Wenn auf beiden Seiten des Körpers Läsionen blieben, wurde die PDT drei Monate später wiederholt. Die Ergebnisse für den primären regulatorischen Endpunkt zeigen, dass Ameluz® auf der Basis einer durchschnittlichen

Gesamtläsionsheilungsrate von 86% gegenüber 33% für Placebo hochsignifikant überlegen ($p < 0,0001$) war. Auch für alle untersuchten Sekundärparameter konnte 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 in Kombination mit der BF-RhodoLED® Lampe von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut“. Da die Zulassung in den USA entsprechend 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 U.S. Food and Drug Administration (FDA) bei der Herstellung eines Klasse III-Medizinprodukts erfüllen zu können, wurde diese 2016 im Rahmen der FDA-Zulassung in die Biofrontera Pharma GmbH geholt und wird nun am Stammsitz des Unternehmens in Leverkusen durchgeführt. Damit ist Biofrontera der verantwortliche Hersteller aus Sicht der Behörden. In der EU wurde diese Lampe bereits 2012 CE-zertifiziert, was auch für das gesamte Unternehmen Zertifizierungen nach ISO 9001 und ISO 13485 erforderte. Die ISO-Zertifizierung wurde in 2019 turnusmäßig erneuert.

Das Medizinprodukt 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 sowie in den USA vertrieben werden.

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. 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. Bisher sind keine Antibiotikaresistenzen gegen Xepi® bekannt, und es ist ausdrücklich zur Behandlung von antibiotikaresistenten Bakterien von der FDA zugelassen worden.

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.

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® 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.

Vertrieb

Biofrontera führte zum Jahresbeginn 2020 organisatorischen Neustrukturierungen durch. Nach der Reorganisation der operativen Leitung der Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. (veröffentlicht am 5. Januar 2020), gab Biofrontera auch eine organisatorische Neustrukturierung der Vertriebsorganisation in Europa bekannt. Im Zuge der Neuerungen in 2020 steht Biofronteras weltweite Vertriebsorganisation nun auf zwei Säulen: Vertrieb und Marketing in den USA, Biofronteras grösstem Markt, sowie einer einheitlichen Leitung aller Vertriebsorganisationen in Europa.

USA

In den USA wurde Ameluz® im Oktober 2016 von Biofrontera kommerziell 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 Berichtsjahr 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 Spanien wurde der Preis per Dekret des Ministeriums auf 75 EUR reduziert, wogegen das Unternehmen eine Verwaltungsbeschwerde eingereicht hat.

In Europa werden Ameluz® und BF-RhodoLED® in Deutschland (seit 2012), Spanien (seit 2015) und Großbritannien (seit Mai 2018) durch einen eigenen Außendienst beworben. Dabei ist Deutschland der mit Abstand größte europäischen Markt für Ameluz®. In weiteren europäischen Ländern sowie in der Schweiz werden die Produkte mit Hilfe von Vermarktungspartnern vertrieben. In der Schweiz bedurfte es unabhängiger Zulassungsverfahren, die von unserem lokalen Vertriebspartner in Zusammenarbeit mit Biofrontera durchgeführt wurden. Die Verträge mit Vertriebspartnern wurden so abgeschlossen, dass Biofrontera kein oder nur ein moderates Downpayment erhalten hat und die regionalen Partner Ameluz® bei Biofrontera zu einem Preis einkaufen, der an den jeweils eigenen Verkaufspreis gekoppelt ist. Je nach den Marktgegebenheiten eines Landes variiert Biofronteras Anteil am Verkaufspreis etwas liegt jedoch im Durchschnitt bei 50% der Nettoumsätze. Insgesamt hat sich allerdings die Vermarktung über eigene Biofrontera Vertriebsorganisationen in den letzten Jahren als wesentlich erfolgreicher herausgestellt, so dass der Umsatz mit Vertriebspartnern nur noch einen geringen Anteil am Gesamtumsatz ausmacht.

In diesem Zusammenhang wurden im Berichtszeitraum die Lizenz- und Lieferverträge 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.

Im Dezember 2020 konnte der Konzern den Vertrieb in Skandinavien durch eine exklusive Lizenz- und Liefervereinbarung zur Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® mit Galenica AB, Malmö, Schweden abdecken. Die Aufnahme des Vertriebs der Produkte im skandinavischen Raum wird für die zweite Hälfte 2021 erwartet.

Im März 2020 gab Biofrontera bekannt, dass es ein unverbindliches Termsheet für eine exklusive Lizenz- und Liefervereinbarung mit medac GmbH Sp. z o.o., Warschau, der polnischen Niederlassung der medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, zur kommerziellen Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® in Polen unterzeichnet hat. Das Unternehmen erwartet den Abschluss des finalen Vertrags in 2021.

Sonstige Regionen

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

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 Vereinbarung 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 Vereinbarung hat Maruho eine Einmalzahlung in Höhe von 6 Mio. EUR 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.

Märkte

Aktinische Keratose

Heller Hautkrebs und dessen Vorstufe aktinische Keratose (AK), ist der Hauptmarkt für unser verschreibungspflichtiges Flaggschiff-Medikament Ameluz®. Aktinische Keratosen sind durch chronische Sonneneinstrahlung verursachte, oberflächliche, präkanzeröse Hautläsionen, die sich unbehandelt zu einer Form von potenziell lebensbedrohlichem Hautkrebs, dem Plattenepithelkarzinom, entwickeln können. Aktinische Keratosen treten typischerweise an sonnenexponierten Stellen wie dem Gesicht, der unbehaarten Kopfhaut, den Armen oder Handrücken auf. Oft erscheinen sie als raue oder krustige Stellen auf der Hautoberfläche, die hautfarben, rötlich oder gelblich sein können. Bei Berührung fühlen sich diese Hautveränderungen trocken und rau an.

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

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

Therapieoptionen zur Behandlung von aktinischer Keratose

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

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

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

Marktübersicht und Wettbewerbssituation in Deutschland

Deutschland ist Biofronteras größter europäischer Absatzmarkt. In Deutschland sind etwa 1,7 Millionen Menschen wegen AK beim Hautarzt in Behandlung, das entspricht etwa 2 bis 3% der Gesamtbevölkerung. Die Zahl der Erkrankten liegt aber wahrscheinlich höher. In 2020 wurden insgesamt 814.410 Verschreibungen für die Behandlung von AK ausgestellt (Vorjahr: 831.073). Am weitesten verbreitet sind die dabei oberflächlich anzuwendbare Medikamente wie verschreibungspflichtige wirkstoffhaltige Cremes und Gele, die einen Marktanteil von 92,9% einnehmen, gefolgt von der PDT (die Kombination von einem oberflächlich angewendeten Medikament mit Lichttherapie) mit 7,1% (Vorjahr: 93,4% und 6,6%). Der Gesamtmarkt 2020 ist aufgrund der Auswirkungen der Coronaviruskrise und dem Marktaustritt eines verbreiteten topischen Medikaments Anfang 2020 um 2% gesunken. Die PDT-Präparate konnten dabei allerdings den Marktanteil leicht erhöhen, was vor allem dem Absatzwachstum von Ameluz® zuzuschreiben ist.

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

In Deutschland, dem größten europäischen Markt für Ameluz®, lag der Marktanteil im Bereich der PDT-Medikamente in 2020 bei ca. 62% im Vergleich zu ca. 57% im Vorjahr. Durch die weitere Etablierung der Tageslicht-PDT konnte Ameluz® sich gegenüber den Konkurrenzprodukten weiterhin als starker Marktführer im PDT-Markt beweisen. Wir schätzen, dass die Tageslicht-PDT auch in Zukunft weitere Marktanteile erobern wird, die bisher den selbst angewendeten topischen Cremes vorbehalten waren. Interessant ist vor allem, dass Ameluz® bei Verschreibung für die Tageslicht-PDT von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet wird. So hat sich die Anzahl der Patienten, die Zugang zu einer Behandlung mit Ameluz® haben, vervielfacht, und zeigt sich auch an einem Anstieg der Verschreibungen von Ameluz® in Deutschland um ca. 17% im letzten Jahr.

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

Marktübersicht und Wettbewerbssituation in den USA

Die USA sind der bedeutendste Pharmamarkt der Welt und auch Biofronteras größter Absatzmarkt. Laut der Skin Cancer Foundation sind in den USA ca. 58 Millionen Menschen von aktinischer Keratose betroffen. In 2020 wurden insgesamt 12,7 Millionen Behandlungen für aktinische Keratose durchgeführt. Der US-Markt für die Behandlung der aktinischen Keratose unterscheidet sich deutlich vom europäischen Markt. In den USA ist die häufigste Behandlungsform für aktinische Keratose nach wie vor die Kryotherapie, mit ca. 11 Millionen durchgeführten Eingriffen pro Jahr in 2020 und einem Marktanteil von 86%. Topische Medikamente zur Behandlung von AK nahmen im Berichtsjahr einen Marktanteil von ca 12% ein, gefolgt von PDT-Medikamenten mit 2%. Die einfache Kürettage wird in den USA generell nicht zur Behandlung aktinischer Keratose eingesetzt. Wie auch in Deutschland, ist der Gesamtmarkt, also die Anzahl an AK-Behandlungen insgesamt, in 2020 zurückgegangen aufgrund der Coronavirus-Krise. In den USA sahen wir einen Rückgang von 17% gegenüber dem Vorjahr (15,1 Millionen Behandlungen). Steigende Infektionszahlen und die damit verbundene offizielle Empfehlung der American Academy of Dermatology, Patienten möglichst durch Ferndiagnosen und -behandlungen zu versorgen, hat zu deutlich zurückgehenden Patientenzahlen und weitgehenden, wenn auch vorübergehenden, Praxisschließungen geführt.

In unserem größten Absatzmarkt für Ameluz® lag der Marktanteil im Bereich der PDT-Medikamente in 2020 bei 24% im Vergleich zu ca. 23% im Vorjahr. Wir konnten somit unsere Marktpositionierung gegenüber dem konkurrierenden PDT-Produkt auch während der Coronakrise verbessern. Unser Ziel ist es weiterhin die Marktpositionierung von Ameluz® zu verbessern und damit das führende PDT-Medikament zur Behandlung von AK in den USA zu werden. Zudem sehen wir die Möglichkeit, den PDT-Markt als Therapie zur Behandlung der aktinischen Keratose als erste Option im Vergleich zur Kryotherapie, vor allem bei Patienten mit mehr als 15 Läsionen, auszubauen.

Der Markt für topische Antibiotika in den USA

Wie im Abschnitt „Produkte“ beschrieben, konnte das Unternehmen durch die Übernahme von Cutanea Life Sciences, Inc. im März 2019 das US-Portfolio um das bereits von der FDA zugelassene und im US-amerikanischen Markt eingeführte Medikament Xepi® erweitern. Die zugelassene Indikation ist Impetigo, eine häufige Hautinfektion vor allem bei Kindern. Xepi® verfügt über ein hervorragendes Sicherheitsprofil, das sogar Anwendungen bei Säuglingen ab einem Alter von zwei Monaten zulässt. Bisher sind

keine Antibiotikaresistenzen gegen Xepi® bekannt und es ist ausdrücklich zur Behandlung von antibiotikaresistenten Bakterien von der FDA zugelassen worden.

Der US-Markt für topische Antibiotika wird von generischen Produkten mit dem Wirkstoff Mupirucin dominiert. 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. Trotz der noch geringen Umsätze durch Xepi® sind wir überzeugt, dass wir mit Xepi® ein innovatives, erfolgversprechendes Produkt mit einem großen Marktpotenzial in unserem Portfolio haben. Xepi® ist die nächste Innovation für den amerikanischen Dermatologie-Markt.

Personalien

Vorstand

Zum 31. Dezember 2020, bestand der Vorstand aus Herrn Prof. Dr. Hermann Lübbert (Vorsitz) und Herrn Thomas Schaffer* (Finanzen).

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit
Prof. Dr. Hermann Lübbert	Deutsch	65	Vorsitz	2000	31.12.2022
Thomas Schaffer*	Deutsch	58	Finanzen	2013	28.02.2021

* Herr Thomas Schaffer hat zum 28. Februar 2021 sein Amt als Finanzvorstand (CFO) niedergelegt. Mit Wirkung zum 1. März 2021 wurde Herr Ludwig Lutter zum neuen Finanzvorstand (CFO) der Biofrontera AG bestellt. Herr Dünwald hat sein Amt als Vertriebsvorstand Ende Januar 2020 niedergelegt.

Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2020 waren 149 (Vorjahr: 174) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig und verteilten sich wie folgt:

	31. Dezember 2020	31. Dezember 2019
Mitarbeiter gesamt	149	174
Davon Vollzeit	127	147
Davon mit akad. Titel	22	27
Nach Geschäftsbereichen	149	174
Produktion	16	15
Forschung & Entwicklung	5	6
Klinische und regulatorische Aufgaben	16	16
Marketing und Vertrieb	60	73
Qualitätsmanagement	7	9
Management, Geschäftsentwicklung, Finanzen, Personal, Verwaltung	45	55
Nach Ländern	149	174
Deutschland	81	89
USA	56	73
Spanien	9	9
Großbritannien	3	3

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

Aufsichtsrat

Im Jahr 2020 gehörten dem Aufsichtsrat folgende Mitglieder als Vertreter der Aktionäre an:

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

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. Sowohl für das zugelassene Medikament Ameluz® als auch für die übrigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte, mit Ausnahme der Weiterentwicklung der neuen Rotlichtlampe BF-RhodoLED® XL, werden die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie anfallen. Im Berichtsjahr waren 21 Mitarbeiter in den Bereichen Forschung und Entwicklung sowie Regulatory beschäftigt (Vorjahr: 22).

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 im Berichtszeitraum plangemäß aus und wird derzeit nicht fortgeführt. Biofrontera hat ein Recht zur Nutzung aller Forschungsergebnisse.

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 Zulassungsbehörde FDA über das Design der erforderlichen klinischen Studien erhalten. Das Studienprogramm soll in der zweiten Hälfte 2021 mit einer Phase IIb-Studie beginnen.

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 vor Beginn der Studie mit der FDA abgestimmt. Die Patientenrekrutierung soll vor Ende des Jahres 2021 beginnen.

Phase I-Studie / Pharmakokinetik-Studie mit Ameluz®-PDT

Im Oktober 2020 konnte das Unternehmen die Phase I Pharmakokinetik-Studie (PK-Studie) abschließen, mit der die Sicherheit der photodynamischen Therapie (PDT) bei gleichzeitiger Anwendung von drei Tuben Ameluz® auf größeren oder mehreren Flächen getestet wurde. Anschließend wurden die Studiendaten ausgewertet, der Studienreport verfasst und in das Zulassungsdossier (NDA)

eingearbeitet. Im Februar 2021 konnte das Unternehmen die Einreichung eines Antrags zur Änderung der Produktinformationen, welche momentan die Anwendung auf eine Tube Ameluz® pro Behandlung beschränkt, bei der FDA bekannt geben.

Die PK-Studie bei maximaler Anwendung schloss 32 Patienten mit aktinischen Keratosen auf größeren oder mehreren Flächen ein, die eine PDT-Behandlung mit insgesamt drei Tuben Ameluz® entweder im Gesichts-/Kopfbereich oder an den Extremitäten/Rumpf/Hals erhielten. Ameluz® wurde in Übereinstimmung mit dem derzeit zugelassenen Behandlungsprotokoll angewendet, mit der Ausnahme, dass 60 cm² Hautfläche mit drei Tuben des Medikaments behandelt wurden. Die Beleuchtung wurde nach 3 Stunden Okklusionszeit durchgeführt, wobei je nach Anzahl und Lage der Behandlungsfläche(n) entweder eine oder gleichzeitig zwei BF-RhodoLED®-Lampen verwendet wurden. Die Studie wurde in einer spezialisierten dermatologischen Phase I-Einrichtung in Texas/USA durchgeführt.

Das Ziel der Studie war die Untersuchung der Menge des Wirkstoffs, die nach dem Auftragen von drei kompletten Tuben Ameluz® auf die Haut ins Blut gelangt, um die Sicherheit diesbezüglich abzuschätzen. Darüber hinaus wurden weitere Parameter zur Sicherheit der Patienten bei dieser Behandlung untersucht. Mit Hilfe dieser Ergebnisse können das Unternehmen und die Behörde abschätzen, ob durch die gleichzeitige Behandlung mit drei Tuben Risiken für die Patienten entstehen könnten.

Entwicklung der BF-RhodoLED® XL

Der zukünftige Einsatz der BF-RhodoLED® XL wird die Anwendung von Ameluz® auf größeren Flächen sowie die gleichzeitige Belichtung von mehreren, voneinander entfernten Läsionen erlauben. Weiterhin wird die BF-RhodoLED® XL ein verbessertes Bedienkonzept und hochflexible Einstellmöglichkeiten bieten. Kombiniert mit einem modernen und hochwertigen Design erwarten wir besonders in den USA eine hohe Kundenakzeptanz und dadurch auch eine Steigerung der Ameluz®-Umsätze. Nachdem das Unternehmen aufgrund von durch die Coronakrise verursachten Verzögerungen bei der Lieferung von Teilen die erste Herstellung erst verspätet durchführen konnte, wurde der Zulassungsantrag im März 2021 bei der FDA eingereicht.

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. Die Patientenrekrutierung soll Anfang 2022 abgeschlossen werden. Nach erfolgreicher FDA-Zulassung wäre Ameluz® das einzige Medikament in den USA zur Behandlung von oberflächlichen BCC mit PDT.

Patententwicklung

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

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

Nanoemulsion

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

Am 12. November 2019 endete die Laufzeit einer weiteren Patentfamilie zum Schutz der Nanoemulsionstechnologie, die speziell die Kombination von Nanoemulsionen mit Aminolävulinsäure-Hydrochlorid, dem Wirkstoff in Ameluz®, beschrieb. Schutz für Ameluz® besteht jedoch weiterhin durch die angeführte Patentfamilie zur Nanoemulsionstechnologie mit Laufzeit bis Dezember 2027. Allerdings ist hier die entsprechende Patentanmeldung in den USA, wie oben beschrieben, noch anhängig. Es besteht die Möglichkeit, dass das Patent in den USA nie erteilt wird und in diesem Markt für Ameluz® keinen Schutz bieten kann. Das Risiko eines möglichen künftigen generischen Wettbewerbs wird jedoch durch spezifische Herausforderungen bei der Entwicklung und Markteinführung

generischer dermatologischer Kombinationsprodukte, einschließlich regulatorischer Hürden, gemindert. Als Teil von Biofronteras Patentstrategie zum weiteren Schutz von Ameluz® wurden weitere Patentanmeldungen eingereicht (s.u.).

Photodynamische Therapie

Eine neue internationale Patentanmeldung „Photodynamic therapy comprising two light exposures at different wavelengths“ 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. Der Eintritt in die regionale/nationale Phase wird initiiert für die EU, USA, Japan, Australien, China, Hongkong, Neuseeland und Singapur.

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. Am 17. November 2020 wurde die nationale Phase in den USA initiiert. Am 10. Dezember 2020 wurde die internationale Anmeldeschrift veröffentlicht.

Eine weitere neue Patentanmeldung „Illumination device for photodynamic therapy, method for treating a skin disease and method for operating an illumination device“ wurde am 15. Oktober 2020 in den USA eingereicht.

Migräneprophylaxe BF-1

Eine internationale Patentanmeldung bezüglich Antimigräne-Wirkstoffen und deren Verwendung wurde beim Europäischen Patentamt (EPA) eingereicht. Dabei wurden dem Konzern in der EU (nationalisiert für Deutschland, Spanien, Frankreich, Vereinigtes Königreich, Italien) und den USA Patente erteilt. Der Patentschutz läuft am 31. Januar 2034 aus.

Xepi®

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

Steuerungssystem

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

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

Wesentliche finanzielle Steuerungsgrößen

Hinsichtlich der operativen Unternehmensleistung dienen bis einschließlich 2020 die Kennzahlen Umsatz und Liquidität sowie das Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit als finanzielle Steuerungsgrößen.

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

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

Ab dem Geschäftsjahr 2021 werden das EBITDA- sowie EBIT-Ergebnis als steuerungsrelevante Kennzahlen in der Berichterstattung eingeführt. Beide haben sich international als Zielgröße durchgesetzt und werden die bisher berichtete Kennzahl *Ergebnis aus betrieblicher Tätigkeit* ersetzen.

Das EBITDA des Konzerns enthält den Gewinn vor Zinsen, Steuern, Abschreibungen auf Sachanlagen sowie Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte. Das EBIT enthält das Ergebnis vor Zinsen und Steuern. Die Kenngrößen eignen sich für die Beschreibung und den Vergleich der operativen Performance, da nicht-operative Schwankungsgrößen, zum Beispiel Bewertungsanpassungen und Abschreibungen auf erworbene Vermögensgegenstände, hier nicht enthalten sind.

Die finanziellen Ergebniskennziffern ermitteln sich wie folgt:

Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit

+ Abschreibungen

+/- Sonstige Aufwendungen und Erträge

EBITDA

- Abschreibungen

EBIT

+/- Zinsaufwendungen und Zinserträge

Ergebnis vor Ertragsteuern

Nichtfinanzielle Steuerungsgrößen

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

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

Wirtschaftsbericht

Darstellung des Geschäftsverlaufs

Das Berichtsjahr 2020 war geprägt vom Einfluss der Coronavirus-Pandemie. Im Berichtszeitraum 1. Januar bis 31. Dezember 2020 war die Biofrontera ab Mitte März unmittelbar von der globalen Coronavirus-Krise betroffen und musste aufgrund dessen niedrigere Umsatzzahlen, v.a. in den USA, in Kauf nehmen. Durch das Downpayment der japanischen Maruho Co., Ltd. (Maruho), der vollständig platzierten Wandelschuldverschreibung 2020/2021 im August 2020 sowie frühzeitig eingeleiteten Maßnahmen zur Kostenreduzierung konnte das Unternehmen den negativen Auswirkungen auf der Umsatzseite jedoch erfolgreich entgegenwirken.

Die wesentlichen Kennzahlen des Geschäftsjahres stellen sich wie folgt dar:

Wesentliche Kennzahlen

in TEUR	01.01.-31.12.2020		01.01.-31.12.2019	
Ertragslage				
Umsatzerlöse	30.346	100,00%	31.265	100,00%
Bruttoergebnis vom Umsatz	26.810	88,35%	26.390	84,41%
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-7.611	-25,08%	-23.377	-74,77%
EBITDA	-4.696	-15,47%	964	3,08%
EBIT	-10.029	-33,05%	-2.192	-7,01%
Ergebnis vor Ertragsteuern	-12.697	-41,84%	-4.777	-15,25%
Ergebnis nach Ertragsteuern	-13.023	-42,92%	-7.358	-23,54%

in TEUR	31.12.2020	31.12.2019
Bilanzkennzahlen		
Bilanzsumme	56.391	58.363
Langfristige Vermögenswerte	30.264	35.873
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	16.546	11.119
Andere kurzfristige Vermögenswerte	9.580	11.372
Kurzfristige Verbindlichkeiten	8.286	11.579
Langfristige Verbindlichkeiten	40.730	36.830
Eigenkapital	7.375	9.955

	31.12.2020	31.12.2019
Mitarbeiter (Anzahl)	149	174
Biofrontera Aktie		
Ausstehende Aktien (Anzahl)	47.747.515	44.849.365
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra in EUR)	3,05	4,60

Vermarktung von Ameluz® in den USA

Der Umsatz aus Verkäufen in den USA lag bei 16,6 Mio. EUR, verglichen mit 23,3 Mio. EUR im gleichen Zeitraum 2019. Dies entspricht einem Rückgang von 29% gegenüber der Vorjahresperiode. In den Umsätzen sind 0,3 Mio. EUR aus Produktverkäufen von Xepi® (Vorjahr: 0,6 Mio. EUR) enthalten.

Wie eingangs berichtet, war die Biofrontera ab Mitte März 2020 direkt von der globalen Coronavirus-Krise betroffen. Ab diesem Zeitpunkt haben steigende Infektionszahlen sowie die offizielle Empfehlung der American Academy of Dermatology, Patienten möglichst durch Ferndiagnosen und -behandlungen zu versorgen, zu deutlich rückläufigen Patientenzahlen und weitgehenden, wenn auch vorübergehenden, Praxisschließungen geführt. Im Zuge dessen gingen unsere Umsätze insbesondere in den USA stark zurück. Die Biofrontera Inc., die 100%ige Tochtergesellschaft in den USA, hat daraufhin umfangreiche Kostensenkungsmaßnahmen

eingeleitet, in deren Rahmen u.a. auch der Personalbestand reduziert wurde. Nachdem der Verkauf unserer Produkte im April 2020 zunächst fast auf null zurückgegangen war, konnten wir im Sommer wieder eine langsame Erholung unseres US-Geschäfts und später erste Anzeichen einer Stabilisierung im Rahmen der üblichen Saisonalität beobachten. In vielen Teilen der USA wurden im zweiten Halbjahr zumindest teilweise die Arztpraxen wieder geöffnet und Patientinnen und Patienten zeigten zunehmend die Bereitschaft, sich einer Behandlung von aktinischen Keratosen zu unterziehen. Im 4. Quartal konnten wir auch in 2020 wieder einen saisonbedingt starken Anstieg der Umsätze verzeichnen, jedoch blieben auch in diesem Quartal die Verkäufe insgesamt unter dem Niveau des Vorjahres, auch bedingt durch die sogenannte zweite Welle der Coronavirus-Infektionen.

Vermarktung von Ameluz® in Europa

Die Umsatzerlöse aus Produktverkäufen in Deutschland stiegen trotz Corona-bedingter Einschränkungen im Geschäftsjahr 2020 um rund 11% auf 5,1 Mio. EUR gegenüber 4,6 Mio. EUR in 2019. Im übrigen Europa führte die Pandemie zu einem Umsatzrückgang, wobei Produktverkäufe von 2,1 Mio. EUR erzielt wurden, verglichen mit 2,6 Mio. EUR im Vorjahreszeitraum.

In Deutschland konnte unser Vertriebsteam eine im März 2020 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. Dabei wurden in den Sommermonaten die Vorteile der Daylight-PDT, die bei gutem Wetter ohne direkten Arztkontakt durchgeführt werden konnte, besonders deutlich. In Spanien konnten wir Anfang des Jahres vor dem Ausbruch der Pandemie eine sehr positive Umsatzentwicklung verzeichnen, bevor das Geschäft aufgrund der dort strengen Lockdown-Regelungen stark abnahm. In Großbritannien blieben die Verkäufe Pandemie-bedingt nahezu das gesamte Jahr auf niedrigem Niveau.

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

Ausweitung der Vermarktung von Ameluz®

Am 13. März 2020 gab das Unternehmen die Unterzeichnung eines unverbindlichen Termsheets für eine exklusive Lizenz- und Liefervereinbarung mit medac GmbH Sp. z o.o., Warschau, der polnischen Niederlassung der medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, zur Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® in Polen bekannt. Das Termsheet beinhaltet Regelungen zur Höhe einer einmaligen Lizenzgebühr von rund 200.000 EUR, der Laufzeit von voraussichtlich 5 Jahren, dem Verrechnungspreis für Ameluz® und der BF-RhodoLED®, sowie der lokalen Zulassungsverantwortlichkeiten in Polen. Der Abschluss eines finalen Vertrages wird in 2021 erwartet.

Am 20. April 2020 konnte Biofrontera eine exklusive Lizenz- und Liefervereinbarung mit Maruho zur Entwicklung und Vermarktung von Ameluz® für alle Indikationen in Ostasien und Ozeanien abschließen. 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 ein Downpayment in Höhe von 6,0 Mio. EUR an die Biofrontera geleistet. Hinzu kommen weitere zukünftige Zahlungen in Abhängigkeit vom Erreichen bestimmter regulatorischer und vertrieblicher Meilensteine sowie Umsatzbeteiligungen.

Am 7. Dezember 2020 gab das Unternehmen bekannt, dass die 100%ige Tochtergesellschaft Biofrontera Pharma GmbH und die Galenica AB, Malmö, Schweden (Galenica AB), eine exklusive Lizenz- und Liefervereinbarung zur Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® in Schweden, Norwegen, Dänemark, Finnland und Island geschlossen haben. Im Rahmen der Vereinbarung erhält Galenica AB das exklusive Vertriebsrecht für die nordischen Regionen, wobei Biofrontera Ameluz® zu einem Transferpreis von 50% der erwarteten Nettoeinnahmen an Galenica AB liefern wird. Weiterhin wird Biofrontera für die Zulassung sowie Herstellung und Qualitätskontrolle verantwortlich sein, während Galenica AB alle Aspekte der Kommerzialisierung sowie der lokalen Registrierung und Erstattung in den nordischen Staaten übernimmt. Bei der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) werden beide Unternehmen zusammenarbeiten. Nachdem sich Biofrontera und der ehemalige Vertriebspartner für einige dieser Regionen einvernehmlich getrennt hatten, strebt Galenica AB nun für Mitte 2021 die Wiedereinführung der Produkte in Dänemark, Schweden und Norwegen bzw. deren Ersteinführung in Finnland und Island an. Darüberhinaus erhält Galenica AB für den Vertrieb in den baltischen Ländern ein sogenanntes "Right of First Refusal", also ein Erstverhandlungsrecht.

Auswirkung der COVID-19-Pandemie

Die Coronavirus-Krise hat zu einer sinkenden Anzahl an Behandlungen und somit zu starken Umsatzrückgängen insbesondere in unserem wichtigsten Absatzmarkt, den USA, geführt. Am 20. März 2020, also bereits kurz nach Bekanntwerden der pandemischen

Ausbreitung des Virus, gab das Unternehmen daher bekannt, vorbeugend umfassende Maßnahmen zur Kostensenkung und -kontrolle zu ergreifen.

So wurde für alle Mitarbeiter in Deutschland Kurzarbeit bis Ende Juli 2020 eingeführt. Ähnliche Maßnahmen wurden für die Tochtergesellschaften in Spanien und Großbritannien umgesetzt. Auch die US-Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. hatte erhebliche Kostensenkungsmaßnahmen eingeleitet. Dort wurden, wie bereits oben beschrieben, der Personalbestand deutlich reduziert und ein Freistellungsprogramm eingeführt, in dessen Rahmen alle Mitarbeiter verpflichtet wurden, vorübergehend unbezahlte Urlaubstage zu nehmen. Darüber hinaus verzichteten die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats der Biofrontera AG sowie die Geschäftsführung der Biofrontera Inc. freiwillig auf einen Teil ihrer Gehälter. Außerdem wurden u.a. Kosten für Schulungen und Fortbildungen im Berichtsjahr reduziert.

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

Die aufgrund der COVID-19-Krise weiterhin schwierigeren Geschäftsaussichten haben sich auf die Bewertung bestimmter Vermögenswerte und Verbindlichkeiten der Gesellschaft ausgewirkt. Während der Krise hat sich die Verkaufsstrategie im US-Markt auf unser Flaggschiff-Produkt Ameluz® fokussiert und der anvisierte Re-launch zur besseren Positionierung unseres einlizierten Produkts Xepi® musste herausgezögert werden. Die reduzierten Verkäufe von Xepi® haben zu einer Neueinschätzung der mittelfristigen Geschäfts- und Gewinnaussichten für Xepi® und damit im ersten Quartal 2020 zu einer Wertminderung der Xepi®-Lizenz geführt. In geringem Umfang wurden aufgrund eines zu erwartenden Ablaufs der Haltbarkeit Vorräte zum 31. Dezember 2020 abgewertet. Darüber hinaus haben sich keine wesentlichen Risiken in Bezug auf Finanzinstrumente, insbesondere keine unüblichen Forderungsausfälle ergeben.

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 am 10. März 2020 die formelle Zulassungserweiterung für Ameluz®, 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 im März 2020 die Ergebnisse der Nachbeobachtungsphase der klinischen Vergleichsstudie zur Tageslicht-PDT mit Ameluz® und dem europäischen Konkurrenzprodukt Metvix® in die Produktinformation (SmPC) aufgenommen. Ameluz® zeigt mit 19,5% signifikant geringere Rezidivraten nach 12 Monaten als Metvix® mit 31,2%.

Im Oktober 2020 wurde die klinische Phase der seit Anfang des Berichtsjahres laufenden Pharmakokinetik-Studie (PK-Studie) in den USA mit dem so genannten "last subject last visit", also dem letzten Besuch des letzten Probande, abgeschlossen. Mit der PK-Studie wurde die Sicherheit der photodynamischen Therapie (PDT) zur Behandlung von aktinischen Keratosen auf größeren oder mehreren Flächen bei der gleichzeitigen Anwendung von bis zu drei Tuben Ameluz® getestet. Sie stellt eine Voraussetzung für die Behandlung größerer Körperflächen mit mehreren Tuben Ameluz® sowie für die Angleichung der Erstattungsmodalitäten gegenüber den Konkurrenzprodukten und damit einer Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit von Ameluz® auf allen unseren Märkten, insbesondere in den USA, dar. Der Studienreport wurde im Februar 2021 bei der FDA eingereicht mit dem Ziel, eine in der Produktinformation enthaltene Einschränkung auf die Nutzung von nur einer Tube pro Behandlung zu entfernen.

Außerdem konnte die Entwicklung der neuen BF-RhodoLED® XL Lampe, welche die Anwendung von Ameluz® auf größeren Flächen ermöglicht, nahezu abgeschlossen werden. Der bereits erstellte Zulassungsantrag konnte jedoch aufgrund von Pandemie-bedingten Verzögerungen bei der Lieferung von Teilen für die Herstellung der Null-Serie erst im März 2021 bei der FDA eingereicht werden.

Die Patientenrekrutierung der Phase-III-Studie zur Behandlung des Basalzellkarzinoms (BCC) mit Ameluz® in den USA verfolgten wir ebenfalls in 2020 weiter.

Trotz der COVID-19-Pandemie und der damit einhergehenden Maßnahmen, konnte das Unternehmen im Berichtsjahr die vollständige Einhaltung aller regulatorischen Anforderungen gewährleisten. So waren zwar weniger (interne und externe) Mitarbeiterschulungen zu verzeichnen, jedoch kamen wir den hohen Qualitätsstandards zur Sicherung der Arzneimittelqualität mit einer höheren Anzahl an Audits und Inspektionen im Qualitätsmanagement verglichen mit dem Vorjahr nach.

Bezugsangebote für Pflichtwandelanleihen

Die am 26. Februar 2020 beschlossene Ausgabe von bis zu 1.600.000 Stück einer 0,5% qualifiziert nachrangigen Pflichtwandelerschuldverschreibung 2020/2024 sowie die Ausgabe von bis zu 1.600.000 Stück einer 1,00% qualifiziert nachrangigen Pflichtwandelerschuldverschreibung 2020/2026 wurde im März 2020 aufgrund der durch die Coronavirus-Krise hervorgerufenen Verwerfungen an den Kapitalmärkten zurückgezogen und nicht durchgeführt.

Zur kurzfristigen Sicherstellung der Liquidität gab Biofrontera im August 2020 eine 1,0% qualifiziert nachrangige Pflichtwandelerschuldverschreibung 2020/2021 aus. Die Emission konnte mit einem Bruttoerlös von 7,9 Mio. EUR vollständig platziert werden. Am 12. November 2020 gab das Unternehmen bekannt, gem. § 8 Abs. 2 der Anleihebedingungen vom Recht auf Pflichtwandelung Gebrauch zu machen, welche anschließend im Berichtsjahr durchgeführt wurde.

Währungsdifferenzen

Infolge der Internationalisierung des Unternehmens ist die Gesellschaft auf ihren Absatz- und Beschaffungsmärkten Währungsrisiken ausgesetzt. Die Wechselkursentwicklung in 2020 hat sich negativ auf das Geschäftsergebnis ausgewirkt.

Durch die Entwicklung des USD-Wechselkurses im Geschäftsjahr 2020 ergaben sich Verluste aus Währungsdifferenzen in Höhe von insgesamt -3.601 TEUR (Vorjahr: Ertrag 324 TEUR).

Beurteilung des Geschäftsverlaufs des Biofrontera Konzerns

Vergleich von tatsächlichem und prognostiziertem Geschäftsverlauf

Aufgrund der Coronavirus-Pandemie und der daraus entstandenen Planungsunsicherheit war die Prognosefähigkeit der Gesellschaft im Vorjahr stark beeinträchtigt. Biofrontera war im April 2020 davon ausgegangen, dass die Auswirkungen zu einem spürbaren Umsatzrückgang im Vergleich zu bisherigen Planungen oder sogar gegenüber dem Geschäftsjahr 2019 führen werden. Mit dem zu erwartenden verminderten Umsatz ging Biofrontera davon aus, dass auch die Profitabilität des Konzerns und die Liquidität der Biofrontera AG sowie des Konzerns im Geschäftsjahr 2020 belastet wird, da der fehlende Umsatz möglicherweise nicht vollständig durch Maßnahmen zur Kostensenkung aufgefangen werden kann. Schritte zur Sicherung der Liquidität und zur Stärkung des Cash-Flows hatten hohe Priorität.

Beurteilung des Geschäftsverlaufs durch den Vorstand

Insgesamt wurden im Geschäftsjahr 2020 Umsatzerlöse von über 30 Mio. EUR erzielt. Die COVID-19-Pandemie führte ab Mitte März 2020 wie prognostiziert zu einem erheblichen Einbruch des Geschäftsbetriebs. Dies führte zu niedrigeren Produktumsätzen, v.a. in unserem größten Absatzmarkt den USA. Im Berichtsjahr 2020 mussten wir dort einen Umsatzrückgang von 29% gegenüber dem Vorjahr hinnehmen. Der Umsatzrückgang in den USA konnte durch Kostenreduzierungen sowie die positive Vertriebsentwicklung in Deutschland teilweise kompensiert werden, hier erhöhten sich die Umsatzerlöse um erfreuliche 11% gegenüber dem Vorjahr. Positiv wirkte sich hier vor allem die bestehende Zulassungserweiterung auf die Tageslicht-PDT auf die Umsatzentwicklung aus.

Darüber hinaus konnte der Konzern eine Einmalzahlung (Downpayment) in Höhe von 6 Mio. EUR von Maruho vereinnahmen. Dadurch blieben die Umsatzerlöse des Konzerns insgesamt nur leicht unter dem Vorjahreswert.

Das Konzern EBITDA hat sich im Geschäftsjahr 2020 auf -4.696 TEUR verringert (Vorjahr: 964 TEUR). Darin enthalten sind noch die Sondereffekte aus dem Erhalt des Downpayments von Maruho in 2020 (6.000 TEUR) sowie aus der im Vorjahr aus der Akquisition der Cutanea (Badwill in Höhe von 14.812 TEUR). Um diese Effekte bereinigt stellt sich die Entwicklung des EBITDA wie folgt dar:

in TEUR	2020	2019
EBITDA	-4.697	964
Sondereffekte	-6.000	-14.812

in TEUR	2020	2019
EBITDA (bereinigt)	-10.697	-13.848

Die Abschreibungen im Geschäftsjahr 2020 lagen mit 5.333 TEUR über dem Vorjahreswert in Höhe von 3.156 TEUR, resultierend aus der außerplanmäßigen Abschreibung infolge des Xepi® Impairments (2.001 TEUR). Danach beträgt das EBIT im Berichtsjahr -10.029 TEUR gegenüber -2.192 TEUR im Vorjahr.

Biofrontera weist im Konzern ein Ergebnis vor Ertragsteuern von -12.697 TEUR (Vorjahr: -4.777 TEUR) aus. Im Einzelabschluss wird ein Jahresfehlbetrag von -3.196 TEUR nach -2.034 TEUR im Vorjahr ausgewiesen.

Aufgrund der vollständig platzierten Wandelschuldverschreibung 2020/2021 im August 2020 sowie Downpayments von Maruho konnten die negativen Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die Finanzlage kompensiert werden. Zudem konnte mit den eingeleiteten Maßnahmen zur Kostenreduzierung die negativen Auswirkungen auf der Umsatzseite erfolgreich entgegnet werden. Obwohl die Geschäftsentwicklung der Biofrontera Gruppe im Berichtsjahr 2020 damit insgesamt hinter den ursprünglichen Erwartungen zurückblieb, konnte doch die Coronavirus-Krise vergleichsweise erfolgreich bewältigt werden. Biofrontera ist damit, und auch aufgrund der im Mai 2020 beschlossenen und im Februar 2021 durchgeführten Kapitalmaßnahme, gut für die Zukunft gerüstet.

Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage des Biofrontera Konzerns

Ertragslage des Konzerns

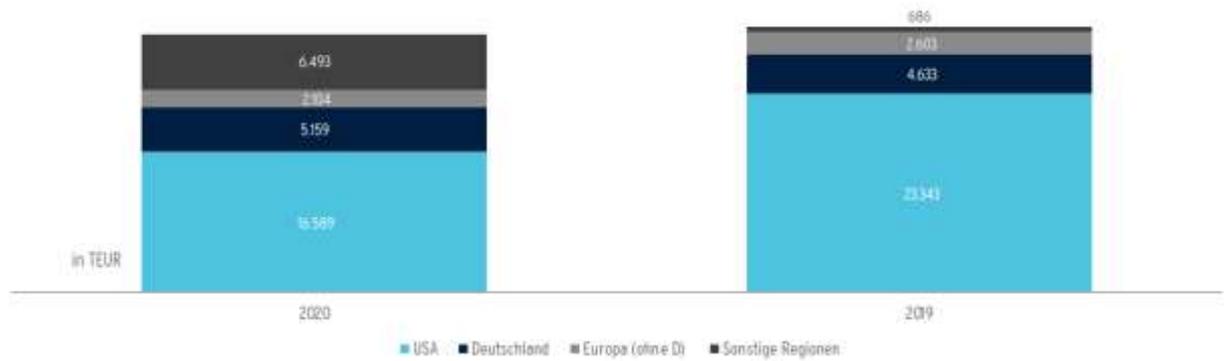
Die Ertragslage stellt sich zum 31. Dezember 2020 wie folgt dar:

in TEUR	2020	2019
Umsatzerlöse	30.346	31.265
Bruttoergebnis vom Umsatz	26.810	26.390
Forschungs- und Entwicklungskosten	-4.789	-4.636
Allgemeine Verwaltungskosten	-9.150	-16.275
Vertriebskosten	-20.482	-28.856
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-7.611	-23.377
Sonstige Aufwendungen und Erträge	-2.418	21.184
EBIT	-10.029	-2.192
Zinsergebnis	-2.668	-2.584
Ergebnis vor Ertragsteuern	-12.697	-4.777
Ergebnis nach Ertragsteuern	-13.023	-7.358

Umsatz

Die Biofrontera Gruppe erzielte im Berichtsjahr 2020 insgesamt Umsätze in Höhe von 30.346 TEUR, ein Rückgang von 3 % gegenüber dem Wert des Vorjahres (im Vorjahr: 31.265 TEUR). Die Umsätze aus Produktverkäufen haben sich gegenüber dem Vorjahr um 22 % nahezu auf 23.853 TEUR verringert (Vorjahr: 30.579 TEUR). Die größten Auswirkungen der Coronavirus Pandemie haben sich in den USA ergeben, hier haben sich die Umsätze um -29% auf insgesamt 16.589 TEUR verringert (im Vorjahr: 23.343 TEUR). Darin enthalten sind Umsätze in Höhe von 279 TEUR mit dem neuen Produkt Xep® (im Vorjahr: 566 TEUR).

Die Umsätze in Deutschland konnten gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 11% auf 5.159 TEUR verbessert werden (Vorjahr: 4.633 TEUR). In anderen europäischen Ländern gingen die Umsätze insgesamt mit 19% zurück auf 2.104 TEUR (im Vorjahr: 2.603 TEUR). Die Umsätze aus sonstigen Regionen betragen 6.493 TEUR (im Vorjahr: 686 TEUR) und enthalten Umsätze aus einem Downpayment von Maruho in Höhe von 6.000 TEUR.



Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz erhöhte sich nur leicht um 420 TEUR im Berichtsjahr 2020 auf 26.810 TEUR gegenüber 26.390 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Bruttomarge verbesserte sich aufgrund des Downpayments in Höhe von 6.000 TEUR von 84 % in 2019 auf 88 % im Geschäftsjahr 2020.

Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten lagen im Berichtszeitraum mit 4.789 TEUR knapp über dem Niveau des Vorjahres (4.636 TEUR) und beinhalten die Kosten für klinische Studien, aber auch die Aufwendungen für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen.

Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im Geschäftsjahr 2020 9.150 TEUR (Vorjahr: 16.275 TEUR) und verringerten sich damit um insgesamt -7.125 TEUR gegenüber dem Vorjahr. Ursächlich dafür waren hauptsächlich die aufgrund der COVID-19-Pandemie eingeführten Sparmaßnahmen sowie die geringeren Rechts- und Beratungskosten von 1.976 TEUR (Vorjahr: 6.929 TEUR).

Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im Geschäftsjahr 2020 20.482 TEUR und haben sich damit gegenüber dem Vorjahr (28.856 TEUR) um 8.374 TEUR deutlich 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 -7.611 TEUR um -15.766 TEUR gegenüber dem Vorjahr (-23.377 TEUR).

Zinsergebnis

Die Zinsaufwendungen betragen 3.079 TEUR (Vorjahr: 2.712 TEUR) und enthalten im Wesentlichen Zinsaufwendungen für das für EIB-Darlehen (1.765 TEUR, Vorjahr: 1.716 TEUR) sowie der Fair Value - Änderung der Kaufpreisverbindlichkeit für Cutanea in Höhe von 750 TEUR (Vorjahr: 650 TEUR).

Sonstige Aufwendungen und Erträge

Die Sonstigen Aufwendungen und Erträge betragen im Berichtszeitraum insgesamt -2.418 TEUR (Vorjahr: 21.184 TEUR), wobei im Vorjahreswert Einmaleffekte aus der Übernahme der Cutanea Life Sciences, Inc. in Höhe von 21.027 TEUR enthalten sind. Darüber hinaus finden hier Aufwendungen und Erträge aus Währungsumrechnungen in Höhe von -3.601 TEUR (Vorjahr: 324 TEUR) ihren Niederschlag.

Ertragsteuern

In dieser Position werden tatsächliche Ertragsteuern in Höhe von 56 TEUR (Vorjahreszeitraum: Erträge von 26 TEUR) ausgewiesen, sowie latenter Steueraufwand in Höhe von 269 TEUR (Vorjahr: 256 TEUR) aus dem Verbrauch von steuerlichen Verlustvorträgen bei der Biofrontera Pharma GmbH. Im Vorjahr wurde zudem ein latenter Ertragsteueraufwand aus der Reduzierung des Gewerbesteuerhebesatzes der Stadt Leverkusen (2.350 TEUR) erfasst.

Vermögenslage des Konzerns

Die Vermögenslage stellt sich zum 31. Dezember 2020 wie folgt dar:

Vermögenslage

in TEUR	31.12.2020	31.12.2019
Langfristige Vermögenswerte	30.264	35.872
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	20.579	17.227
Übrige kurzfristige Vermögenswerte	5.547	5.264
Summe Aktiva	56.391	58.363
Eigenkapital	7.375	9.955
Langfristige Verbindlichkeiten	40.730	36.830
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	2.852	5.507
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	5.434	6.071
Summe Passiva	56.391	58.363

Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte zum 31. Dezember 2020 in Höhe von insgesamt 30.264 TEUR (Vorjahr: 35.872 TEUR) beinhalten die bilanzierten aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge bei der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von 7.525 TEUR, Sachanlagen in Höhe von 5.051 TEUR (Vorjahr: 5.230 TEUR) sowie immateriellen Vermögenswerten (17.688 TEUR; Vorjahr: 22.848 TEUR). Darin enthalten ist die erworbene Xepi®-Lizenz in Höhe von 16.720 TEUR (Vorjahr: 22.078 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 31. Dezember 2020 insgesamt 20.579 TEUR (Vorjahr: 17.227 TEUR). Darin enthalten sind Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 16.546 TEUR (Vorjahr: 11.119 TEUR), Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 3.501 TEUR (Vorjahr: 5.031 TEUR) sowie sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 531 TEUR (Vorjahr: 1.077 TEUR).

Übrige kurzfristige Vermögenswerte

Die übrigen kurzfristigen Vermögenswerte enthalten im Wesentlichen das Vorratsvermögen. Dieses erhöhte sich aufgrund erhöhter Bestände der Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe infolge der Erstbevorratung eines zusätzlichen Lohnherstellers auf 4.673 TEUR (Vorjahr: 4.065 TEUR). Im Berichtsjahr wurden aufgrund eines zu erwartenden Ablaufs der Haltbarkeit von Vorräten Wertminderungen in Höhe von 414 TEUR (Vorjahr: 24 TEUR) vorgenommen.

Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 7.375 TEUR aus (Vorjahr: 9.955 TEUR). Die Eigenkapitalquote verringerte sich leicht von 17 % auf 13 %.

Langfristige Verbindlichkeiten

Die langfristigen Verbindlichkeiten enthalten Finanzschulden (22.736 TEUR; Vorjahr: 22.110 TEUR) sowie die sonstigen langfristigen finanzielle Verbindlichkeit (17.994 TEUR; Vorjahr: 14.720 TEUR). Darin enthalten ist insbesondere die Kaufpreisverbindlichkeit für die Cutanea Life Sciences, Inc. (17.811 TEUR; Vorjahr: 14.720 TEUR). Der Anstieg der zum Fair Value bewerteten Kaufpreisverbindlichkeit ist insbesondere auf die Zurverfügungstellung weiterer Start-Up Kosten durch Maruho in Höhe von 3.547 TEUR zurückzuführen.

In den langfristigen Finanzschulden sind das Darlehen der EIB incl. Performance Komponente in Höhe von insgesamt 18.076 TEUR (Vorjahr: 17.146 TEUR), die noch nicht gewandelten Anteile der Wandelschuldverschreibung 2017/2022 in Höhe von 2.003 TEUR (Vorjahr: 1.977 TEUR) sowie nach IFRS 16 zu bilanzierende Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen in Höhe von 2.657 TEUR (Vorjahr: 2.987 TEUR) ausgewiesen.

Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

Die kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten beinhalten insbesondere Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.623 TEUR (Vorjahr: 4.196 TEUR) sowie die kurzfristig fälligen Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen in Höhe von 1.057 TEUR (Vorjahr: 1.038 TEUR).

Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die übrigen kurzfristigen Verbindlichkeiten betragen 5.434 TEUR (Vorjahr: 6.071 TEUR) und beinhalten insbesondere Rückstellungen in Höhe von 3.042 TEUR (Vorjahr: 3.495 TEUR) sowie sonstige abzugrenzende Verbindlichkeiten in Höhe von 2.392 TEUR (Vorjahr: 2.565 TEUR).

Finanzlage des Konzerns

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

Finanzlage

in TEUR	2020	2019
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	-2.849	-32.894
Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit	2.873	21.053
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	5.948	3.455
Liquidität/Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	16.546	11.119
Langfristige Finanzschulden	22.736	22.110
Kurzfristige Finanzschulden	1.139	1.212
Nettoliquidität	-7.328	-12.203

Der Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit in Höhe von -2.849 TEUR (Vorjahr: -32.894 TEUR) verringerte sich im Wesentlichen wegen der im Vorjahreswert enthaltenen Effekte aus der Übernahme und Restrukturierung der Cutanea.

Der Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit verringerte sich von in Höhe von 21.053 TEUR um 18.180 TEUR auf 2.873 TEUR im Geschäftsjahr 2020. Der Vorjahreswert enthält mit 22.814 TEUR die im Rahmen des Unternehmenserwerbs der Cutanea übernommene Liquidität sowie Start-up Kosten von Maruho. Die Investitionen in Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte betragen 774 TEUR (Vorjahr: 1.854 TEUR).

Der erhöhte Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit betrug 5.948 TEUR (Vorjahr: 3.455 TEUR) und enthält vor Allem die Einzahlungen aus der Pflichtwandelanleihe 2020/2021. Im Vorjahr resultierten Mittelzuflüsse aus der weiteren Inanspruchnahme einer Tranche des EIB Darlehens (5.000 TEUR). Mittelabflüsse aus Leasingzahlungen sowie gezahlte Zinsen liegen mit 2.145 TEUR etwas über dem Vorjahresniveau (1.847 TEUR).

Die Finanzschulden aus der Wandelanleihe 2017/2022 und dem Darlehen der EIB haben unterschiedliche Laufzeiten bis maximal 2024. Die Wandelschuldverschreibung 2017/2022 (2.003 TEUR) und die erste EIB-Tranche (12.474 TEUR) werden in 2022 fällig. Die zweite EIB-Tranche (5.591 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 im Konzern zum 31. Dezember 2020 16.546 TEUR (Vorjahr: 11.119 TEUR).

Aus heutiger Sicht, auch aufgrund der im Februar 2021 durchgeführten Kapitalmaßnahme, steht der Biofrontera AG und dem Biofrontera Konzern ausreichend Liquidität zur Umsetzung der Konzernstrategie zur Verfügung.

Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage der Biofrontera AG

Ertragslage der Biofrontera AG

TEUR	2020	2019
Umsatzerlöse	4.220	7.919
Sonstige betriebliche Erträge	1.409	498
Personalaufwand	-3.008	-3.395
Abschreibungen	-23	-29
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-8.142	-8.474
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	3.943	3.435
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-1.594	-1.987
Sonstige Steuern	-1	-1
Jahresfehlbetrag	-3.196	-2.034

Die im handelsrechtlichen Einzelabschluss ausgewiesenen Umsatzerlöse enthalten die Erlöse aus konzerninternen Serviceleistungen sowie aus der Vergütung für die Vertragsanbahnung und dem Vertragsabschluss der Lizenzvereinbarung mit Maruho Co., Ltd an die Tochtergesellschaft Biofrontera Pharma GmbH. Der Vorjahresbetrag enthielt darüber hinaus Erträge aus konzerninternen Weiterverrechnungen, die in 2020 unter den sonstigen betrieblichen Erträgen ausgewiesen werden.

Im Zuge der COVID-19-Pandemie wurde für alle Mitarbeiter Kurzarbeit eingeführt, was zu niedrigeren Personalaufwendungen führte.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen reduzierten sich insbesondere durch die um 3.612 TEUR auf 1.071 TEUR verringerten Kosten für Rechtsberatung. Dem gegenüber sind mit 3.636 TEUR (Vorjahr: 49 TEUR) erhebliche Kursverluste in Verbindung mit dem gewährten Darlehen an die Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. angefallen.

Der Anstieg der Zinsen und ähnlichen Erträge ist der weiteren Darlehensgewährung an Konzernunternehmen geschuldet. Die Zinsaufwendungen verminderten sich insbesondere aufgrund der niedrigeren Zinsaufwendungen für das von der EIB zur Verfügung gestellte Darlehen.

Der Jahresfehlbetrag beläuft sich auf -3.196 TEUR (Vorjahr: -2.034 TEUR).

Vermögenslage der Biofrontera AG

TEUR	31. Dezember 2020	31. Dezember 2019
Anlagevermögen	70.690	32.262
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	59.000	97.165
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	9.201	3.926
Übrige Aktiva	187	285
Summe Aktiva	139.078	133.638
Eigenkapital	115.200	109.604

TEUR	31. Dezember 2020	31. Dezember 2019
Rückstellungen	3.572	4.026
Anleihen	2.031	2.031
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	17.722	16.900
Übrige Verbindlichkeiten	553	1.077
Summe Passiva	139.078	133.638

Das Anlagevermögen betrifft wie im Vorjahr nahezu ausschließlich die Anteile an verbundenen Unternehmen. Der Zugang der Anteile an verbundene Unternehmen in Höhe von 38.425 TEUR und damit einhergehend die Verminderung der Forderungen gegen verbundene Unternehmen resultiert aus der Umwandlung des zwischen der Biofrontera AG und der amerikanischen Tochteruntergesellschaft Biofrontera Inc. gewährten Darlehens in Eigenkapital.

Der Kassenbestand und die Guthaben bei Kreditinstituten erhöhten sich von 3.926 TEUR im Vorjahr auf 9.201 TEUR in 2020. Bezüglich weiterer Einzelheiten zur Finanzlage verweisen wir auf die Darstellung der Konzernfinanzlage.

Die Biofrontera AG verfügt zum 31. Dezember 2020 über ein handelsrechtliches Eigenkapital von 115.200 TEUR (Vorjahr: 109.604 TEUR). Insbesondere mit der Ausgabe und Wandlung der Pflichtwandelanleihe 2020/2021 erhöhte sich das Eigenkapital um 7.915 TEUR.

Die Rückstellungen beinhalten im Wesentlichen Prozesskostenrückstellungen in Höhe von 1.979 TEUR (Vorjahr: 2.523 TEUR) sowie Rückstellungen für die Performance Komponente des EIB-Darlehens (EIB) in Höhe von 768 TEUR (Vorjahr: 838 TEUR).

Die Anleihen enthalten die Wandelschuldverschreibung 2017/22. Die Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten erhöhten sich um 823 TEUR insbesondere aufgrund am Ende der Laufzeit zu zahlenden Zinsen des von der EIB zur Verfügung gestellten Darlehens.

Beurteilung der Finanzlage der Biofrontera AG sowie des Konzerns

Im Einzelabschluss der Biofrontera AG beträgt die Liquidität 9.201 TEUR nach 3.926 TEUR im Vorjahr. Die Liquidität des Konzerns erhöhte sich im Geschäftsjahr 2020 um 5.427 TEUR auf 16.546 TEUR. Maßgebliche Einflussfaktoren im Geschäftsjahr 2020 waren hierfür die erfolgreiche Kapitalerhöhung im August 2020 sowie die erhaltene Einmalzahlung von Maruho. Zusammen mit den in 2020 eingeführten Maßnahmen zur Kosteneinsparung hat sich die Liquidität in 2020 positiv entwickelt

Unter Berücksichtigung der im Februar 2021 durchgeführten Kapitalmaßnahme mit einem Bruttoemissionserlös von 24.667 TEUR verfügt die Biofrontera Gruppe derzeit über ausreichend Liquidität, um den Geschäftsbetrieb für mindestens 12 Monate weiter zu finanzieren.

Ausblick und Prognose

Rahmenbedingungen

Wir gehen für das Jahr 2021 davon aus, dass die Weltwirtschaft nach der Rezession im Vorjahr wieder wachsen wird. Dabei dürften jedoch die ersten Monate des Jahres noch durch die Eindämmung der COVID-19-Pandemie geprägt sein. Mit der erwarteten Verbreitung wirksamer Impfstoffe in der Bevölkerung gehen wir von einer Verbesserung der Lage ab dem zweiten Halbjahr 2021 aus. Dabei hängt die Erholung der Wirtschaft weiterhin stark vom Pandemieverlauf und den von Regierungen ergriffenen Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie ab.

Der am 2. Februar 2021 veröffentlichte Jahreswirtschaftsbericht 2021 der Bundesregierung (Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie) gibt einen Rückgang des deutschen Bruttoinlandsprodukts (BIP), bedingt durch die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie, von 5,0% für 2020 an. Bislang gehen die deutsche Bundesregierung ebenso wie der Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung von einer deutlichen Erholung der wirtschaftlichen Aktivität im Jahr 2021 mit einem Anstieg des BIPs von 3,0% beziehungsweise 3,7% aus. Allerdings lenkten beide, die Bundesregierung sowie der Sachverständigenrat, ein, dass die deutsche Wirtschaft ihr Vorkrisenniveau vom vierten Quartal 2019 nicht vor Mitte beziehungsweise Anfang 2022 erreichen werde.

Laut einer Veröffentlichung vom 1. Februar 2021 des US-amerikanischen Congressional Budget Office (CBO) fiel das Bruttoinlandsprodukt der USA in 2020 Pandemie-bedingt um 3,5%. Für das laufende Jahr wird erwartet, dass durch die Impfung das Infektionsgeschehen stark zurückgehen wird. In seiner neuen Wirtschaftsprognose, die den Zeitraum von 2021 bis 2031 umfasst, geht das CBO daher davon aus, dass sich die Mitte 2020 begonnene positive wirtschaftliche Entwicklung fortsetzen wird und das BIP voraussichtlich Mitte 2021 wieder das Niveau vor der Pandemie erreichen wird. Für 2021 rechnet das CBO mit einem Anstieg des BIPs um 4,6%.

Unsere wichtigsten Absatzmärkte, USA und Deutschland, haben in 2020 weniger Behandlungen von aktinischer Keratose erfahren. In den USA konnten wir einen Rückgang des AK-Markets von 17% und in Deutschland von 2% beobachten. Während die Möglichkeit zur Tageslicht-PDT in Deutschland die PDT-Behandlung als „kontaktfreie“ Behandlung bei Patienten weiterhin etablieren konnte, brach der PDT-Markt in den USA zu Beginn der Pandemie komplett ein. Wie zuvor von uns berichtet, hat sich aufgrund der Pandemie-bedingten Einschränkungen sowie der Behandlungsempfehlung (Telemedizin) der American Academy of Dermatology (AAD) unser größter Absatzmarkt weiterhin nicht auf Vorkrisenniveau erholen können.

Prognose

Der Biofrontera-Konzern gibt den folgenden Ausblick für das Gesamtjahr 2021, der die Einschätzung des Konzerns hinsichtlich des Zeitpunkts und der Geschwindigkeit einer Erholung von der Pandemie widerspiegelt. Wir gehen davon aus, dass aufgrund der Impfprogramme die Pandemie in unseren wichtigsten Absatzmärkten langsam abklingen wird, sodass sich eine Wachstumsdynamik im zweiten Halbjahr 2021 bemerkbar machen wird.

Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

Der Konzern erwartet für das Geschäftsjahr 2021 einen Umsatz aus dem Verkauf von Produkten von 25 bis 32 Mio. EUR. Unser Vertrieb und damit die Geschäftstätigkeit hängt dabei stark vom weiteren Infektionsgeschehen und den damit zusammenhängenden Lockerungen der Eindämmungsmaßnahmen ab.

Insbesondere in den USA, unserem Hauptabsatzmarkt für unser Flaggschiff-Produkt Ameluz®, erwarten wir weiterhin eine verhaltene Nachfrageentwicklung, da weiterhin weniger persönliche Patientenbesuche bei Ärzten stattfinden, was zu weniger Verschreibungen und einer geringeren Nachfrage nach Medikamenten führt, die in einer Arztpraxis angewendet werden müssen. Die Behandlung von Hautkrankheiten in einer Arztpraxis ist für Patienten während der anhaltenden Pandemie generell weniger attraktiv. Da Ameluz® in den USA direkt an den Arzt verkauft wird, spielen dabei auch die Auswirkungen von Reisebeschränkungen und Mobilitätseinschränkungen sowie Besuchsverboten in den Praxen für unser Vertriebsteam eine Rolle. Für unser zweites Produkt im US-Portfolio, Xepi®, ist ein Re-launch im Dermatologie-Markt geplant, um dessen Bekanntheit zu steigern und die Anwendung bzw. Verschreibung des Medikaments bei den Dermatologen zu beschleunigen. Aufgrund der hohen Marktdurchdringung der generischen topischen Antibiotika erwarten wir allerdings weiterhin relativ niedrige Umsätze in der Re-launch Phase 2021.

In Deutschland, dem wichtigsten europäischen Absatzmarkt, erwartet das Unternehmen den weiterhin kontinuierlichen Ausbau des PDT-Marktes durch die Gewinnung von Marktanteilen. Die in Europa zugelassene Tageslicht-PDT wird voraussichtlich auch in 2021 ein Wachstumstreiber. In Europa erwarten wir ab der zweiten Jahreshälfte erste Umsätze aus der Lizenzvereinbarung mit Galenica AB in Skandinavien.

Wir gehen außerdem davon aus, dass die Änderung der Produktinformation von Ameluz® durch die FDA in den USA, die die Behandlung von drei Tuben gleichzeitig ermöglichen soll, vor Ende des Jahres erfolgen wird. Biofrontera erwartet zudem zum Jahreswechsel die Zulassung der größeren BF-RhodoLED® XL Lampe in den USA (siehe untenstehenden Abschnitt „Geplante regulatorische Fortschritte“) und plant weitgreifende Marketingmaßnahmen zur Vertriebsunterstützung für Produkte im US-Portfolio. Das Ergebnis der Marketingmaßnahmen ist schwer quantifizierbar, sie lassen uns jedoch auf eine erhöhte Wachstumsdynamik in der zweiten Jahreshälfte hoffen. Diese hängt jedoch, wie eingangs erwähnt, stark vom Pandemieverlauf ab. Daraus ergibt sich nach wie vor eine erhebliche Unsicherheit bezüglich der im laufenden Jahr erzielbaren Umsatzerlöse. Außerdem investieren wir, aufgrund der erfolgreich abgeschlossenen Kapitalerhöhung im Februar 2021, mehr in Forschung und Entwicklung (siehe untenstehenden Abschnitt „Geplante regulatorische Fortschritte“).

Wie im Abschnitt „Steuerungssystem“ beschrieben, werden das EBITDA- sowie EBIT-Ergebnis als steuerungsrelevante Kennzahlen ab 2021 in der Berichterstattung eingeführt. Beide haben sich international als Zielgröße durchgesetzt und werden die bisher berichtete Kennzahl *Ergebnis aus betrieblicher Tätigkeit* ersetzen.

Das EBITDA des Konzerns enthält den Gewinn vor Zinsen, Steuern, Abschreibungen auf Sachanlagen sowie Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte. Das EBIT enthält das Ergebnis vor Zinsen und Steuern. Die Kenngrößen eignen sich für die Beschreibung und den Vergleich der operativen Performance, da nicht-operative Schwankungsgrößen, zum Beispiel Bewertungsanpassungen und Abschreibungen auf erworbene Vermögensgegenstände, hier nicht enthalten sind.

Unter den oben genannten Voraussetzungen erwartet die Biofrontera Gruppe in 2021 ein EBITDA von -11 bis -14 Mio. EUR sowie ein EBIT von -13 bis -16 Mio. EUR.

Aus heutiger Sicht steht sowohl dem Konzern sowie der Biofrontera AG unter Berücksichtigung der Ergebniserwartung mit einem Stand an liquiden Mitteln von 16,5 Mio. EUR im Konzern zum 31. Dezember 2020 ausreichend Liquidität in den kommenden 12 Monaten zur Verfügung. Unter Berücksichtigung der im Februar 2021 erfolgten Kapitalerhöhung und der erwarteten Ergebnisentwicklung in 2021 wird die Liquidität zum Jahresende voraussichtlich deutlich über dem Niveau des Geschäftsjahres 2020 liegen.

Für den Einzelabschluss der Biofrontera AG erwarten wir in 2021 weiterhin einen Verlust, der aber etwas geringer als in 2020 ausfallen wird.

Prognose weiterer Kennzahlen

Um weiterhin das Unternehmenswachstum adäquat forcieren und unterstützen zu können, erwartet Biofrontera in 2021 einen leichten Anstieg der Mitarbeiterzahl, nachdem aufgrund von Pandemie-bedingten Maßnahmen zur Kostenreduzierung die Mitarbeiterzahl in 2020 auf insgesamt 149 am 31. Dezember 2020 gesunken ist, verglichen mit 174 am 31. Dezember 2019. Wir gehen aufgrund des leichten Mitarbeiteranstiegs sowie erforderlicher Lockerungen der Sparmaßnahmen davon aus, dass die jährlichen Ausgaben für Aus- und Weiterbildung sowie die Anzahl der Schulungen in 2021 zunehmen werden im Vergleich zu 2020.

Die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung unserer Zulassungen ist essentiell zur Sicherung und Stärkung der Marktposition von Biofrontera und spiegelt sich u.a. in unserem Qualitätsmanagement wider. Damit stellen u.a. die Anzahl an externen und internen Audits wichtige nichtfinanzielle Steuerungsgrößen des Unternehmens dar. Wir gehen davon aus, dass die Anzahl der Audits in 2021 höher sein wird verglichen mit der Anzahl in 2020.

Geplante regulatorische Fortschritte

Die Patientenrekrutierung der Phase III-Studie zur Zulassungserweiterung in den USA auf die Indikation BCC hat bereits im September 2018 begonnen. Seitdem arbeiten wir intensiv an der Patientenrekrutierung, die jedoch aufgrund des äußerst anspruchsvollen, von der FDA vorgegebenen Studienprotokolls viel Zeit in Anspruch nimmt und durch die Corona-Krise noch weiter gebremst wurde. Die Patientenrekrutierung soll Anfang 2022 abgeschlossen werden. Mit den Studienergebnissen rechnen wir deshalb im zweiten Halbjahr 2022.

Im Zuge der im März 2020 erfolgten Zulassungserweiterung für Ameluz® in der EU hat Biofrontera auch mit der US-Zulassungsbehörde FDA über eine entsprechende Zulassungserweiterung von Ameluz® für die Behandlung von AK an den Extremitäten und am Rumpf/Hals Rücksprache gehalten. Die FDA erwartet zur Genehmigung der Zulassungserweiterung für Ameluz® auf zusätzlichen Körperregionen zusätzliche klinische Studien. Das Protokoll für diese Studien wird demnächst mit der FDA abgestimmt. Die Patientenrekrutierung soll vor Ende des Jahres 2021 beginnen.

Um in den USA künftig bei der Behandlung größerer Körperregionen in der Peripherie die Erstattung mehrerer Tuben zu gewährleisten hat Biofrontera nach Rücksprache mit der FDA eine Phase I Pharmakokinetik-Studie (PK-Studie) initiiert, in der die Sicherheit der PDT bei der Anwendung von drei Tuben Ameluz® getestet wird. Im Oktober 2020 konnte das Unternehmen diese Studie abschließen. Nach Auswertung der Studiendaten und Verfassen des Studienreports wurden die Ergebnisse und Sicherheitsargumente in das Zulassungsdossier (NDA) eingearbeitet. Im Februar 2021 hat das Unternehmen die Einreichung eines Antrags zur Änderung der Produktinformation, welche momentan die Anwendung auf eine Tube Ameluz® pro Behandlung beschränkt, bei der FDA bekannt gegeben. Wir erwarten Feedback bezüglich der Änderung der Produktinformation bis Ende des Jahres.

Um diesen Fortschritt auch durch eine optimierte Beleuchtungsquelle zu flankieren, hat Biofrontera eine neue Leuchte, die BF-RhodoLED® XL, entwickelt, mit der größere Hautareale belichtet werden können. Nachdem das Unternehmen aufgrund von durch die Coronakrise verursachten Verzögerungen bei der Lieferung von Teilen die erste Herstellung erst verspätet durchführen konnte, wurde der Zulassungsantrag im März 2021 bei der FDA eingereicht. Wir erwarten, dass der Genehmigungsprozess bis Ende 2021 dauern wird.

Bezüglich der möglichen Zulassungserweiterung von Ameluz® für mittlere bis schwere Akne hat Biofrontera einen entsprechenden Entwicklungsplan erstellt und Rückmeldung von der FDA über das Design der erforderlichen klinischen Studien erhalten. Das Studienprogramm soll in der zweiten Hälfte 2021 mit einer Phase IIb-Studie beginnen.

Risiko- und Chancenbericht

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

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

Risikomanagementsystem

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

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

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

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

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

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

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

Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

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

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

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

Risikoberichterstattung in Bezug auf Finanzinstrumente

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

Marktrisiko

Generell besteht das Marktpreisrisiko der Biofrontera aus Fremdwährungs- und Zinsänderungsrisiken.

- **Fremdwährungsrisiko:** Die Biofrontera-Gruppe war am Bilanzstichtag Fremdwährungsrisiken ausgesetzt, insbesondere durch die konzerninterne Darlehensgewährung an die Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen entstehen durch die Geschäftsausweitung in USA in höherem Umfang als in der Vergangenheit und werden regelmäßig bezüglich eines potentiellen Ausfallrisikos überprüft. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, die auf Fremdwährung lauten, sind von untergeordneter Bedeutung. Die Gesellschaft schließt keine speziellen Währungssicherungsgeschäfte ab. Währungskursschwankungen werden ergebniswirksam erfasst.
- **Zinsänderungsrisiko:** Zinsänderungsrisiken bestehen bei der Kaufpreisverbindlichkeit für Cutanea gegenüber Maruho sowie der Performance Komponente des EIB Darlehens. Im Übrigen wird das Zinsänderungsrisiko als gering angesehen, da in der Regel die bestehenden Zinsmodalitäten für die relevanten Finanzierungen der Biofrontera-Gruppe kurz- bis mittelfristig an die Marktverhältnisse angepasst werden können. Bei der Performance Komponente mindert eine Begrenzung auf 4% das Marktpreisrisiko.

Kaufpreisrisiko

Das Kaufpreisrisiko besteht in der Earn Out-Vereinbarung in Zusammenhang mit dem Erwerb der Cutanea. So können u.a. die aufgrund der COVID-19-Pandemie derzeit unsicheren Geschäftsaussichten sich auch auf die zukünftige Bewertung bestimmter Vermögenswerte und Verbindlichkeiten der Gesellschaft auswirken. Reduzierte Verkäufe von Xepi® können somit zu einer anderen Einschätzung der mittelfristigen Geschäfts- und Gewinnaussichten für Xepi® und damit zu einer Umbewertung des bilanziellen Werts der Earn Out-Vereinbarung führen.

Kreditrisiko

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

Liquiditätsrisiko

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

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

Weitere Informationen dazu sind im Abschnitt „Liquidität, Profitabilität und Kapitalmarktzugang“ aufgeführt.

Risiken und Chancen der zukünftigen Geschäftsentwicklung

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

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

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

Externe Einflüsse und globale Risiken

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

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

So hat sich seit Anfang 2020 COVID-19 zu einer globalen Pandemie entwickelt. Infolge der von den Regierungen weltweit ergriffenen Maßnahmen ist die Geschäftstätigkeit von Biofrontera unmittelbar betroffen. Insbesondere ist die Nachfrage nach Biofronteras Produkten in den USA aufgrund unterschiedlicher Prioritäten für medizinische Behandlungen, die sich während der COVID-19-Pandemie herauskristallisiert haben, deutlich zurückgegangen, wodurch sich die Behandlung der aktinischen Keratose für die meisten Patienten und die Diagnose verzögert hat. Sollte die COVID-19-Pandemie andauern, könnte es zu Beeinträchtigungen kommen, die unser Geschäft, unsere Betriebsabläufe, unseren Vertrieb und unser Marketing sowie unsere klinischen Studien stark beeinträchtigen könnten. Die direkten und mittelbaren Auswirkungen der Pandemie können mit zunehmender Dauer schließlich auch die Liquiditätsausstattung des Unternehmens entsprechend negativ beeinflussen. Zudem könnten Kapitalmaßnahmen des Unternehmens in ihrem Erfolg gefährdet werden.

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

Zu den weiteren Risiken im Zusammenhang mit der anhaltenden Pandemie verweisen wir auf die Ausführungen im Abschnitt Liquidität, Profitabilität und Kapitalmarktzugang.

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

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

Liquidität, Profitabilität und Kapitalmarktzugang

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

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

Der Biofrontera-Konzern könnte möglicherweise aufgrund einer unzureichenden Verfügbarkeit von Zahlungsmitteln nicht in der Lage sein, bestehende oder zukünftige Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. Bislang konnte der Konzern jederzeit seine Zahlungsverpflichtungen erfüllen. Durch die Zuführung von Eigen- oder Fremdkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen. Durch die Inanspruchnahme mehrerer Tranchen in Höhe von insgesamt 15 Mio. EUR aus dem Darlehen der European Investment Bank und vor allem aus der erhaltenen Zahlung des Downpayments in Höhe von 6 Mio. EUR im Rahmen des im April 2020 abgeschlossenen Lizenzvertrags mit Maruho sowie der Ausgabe der Wandelanleihe im August 2020 stand der Gesellschaft im Berichtszeitraum durchgehend ausreichend Liquidität zur Verfügung. Der Konzern ist damit, und auch aufgrund der im Februar 2021 durchgeführten Kapitalmaßnahme, gut für die Zukunft gerüstet.

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

Recht und Compliance

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

Im Verfahren der von DUSA Pharmaceuticals, Inc. (DUSA) im März 2018 erhobenen Klage beim District Court of Massachusetts gegen den Biofrontera-Konzern wurde im Oktober 2020 das weitere Verfahren an die Entscheidung durch eine Jury verwiesen. Ein Verhandlungsdatum ist bisher nicht angesetzt. Die Klage beinhaltet die angebliche Verletzung der DUSA-Patente Nr. 9.723.991 und Nr. 8.216.289 durch den Verkauf von BF-RhodoLED® in den USA, Vorwürfe bezüglich unerlaubter Nutzung von angeblichen Geschäftsgeheimnissen sowie unerlaubte Einmischung in Vertragsbeziehungen und irreführende und unlautere Handelspraktiken. DUSA hat in diesem Verfahren Schadensersatzansprüche in nicht einschätzbarer Höhe geltend gemacht. Die Gesellschaft hält diese jedoch für unbegründet und nicht substantiiert.

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

Zulassungen

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

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

Forschung und Entwicklung

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

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

Produktportfolio

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

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

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

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

Patentschutz

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

Klagen Dritter aufgrund potenzieller Verletzung von Patenten oder sonstiger Schutzrechte durch Biofrontera können die Entwicklung oder Herstellung bestimmter Produkte behindern oder gar stoppen und uns zu Schadenersatz- oder Lizenzzahlungen an Dritte

verpflichten. Unsere Patentabteilung prüft in Zusammenarbeit mit den jeweiligen operativen Bereichen regelmäßig die aktuelle Patentlage und beobachtet mögliche Patentverletzungsversuche, um bei Bedarf rechtliche Schritte einzuleiten.

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

Weitere Informationen zur Patententwicklung sind im Abschnitt „Patententwicklung“ aufgeführt. Weitere Informationen zu Patentschutz-Rechtstreitigkeiten sind gesondert im Abschnitt „Rechtstreitigkeiten“ aufgeführt.

Produkte und Produktverantwortung

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

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

Absatzmärkte

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

Neuausrichtungen in den jeweiligen Gesundheitssystemen und Änderungen des Erstattungsverhaltens der Arzneimittelersatzträger sowie Marktbarrieren in den relevanten Märkten können das Risiko einer nicht ausreichenden oder nicht nachhaltigen Marktdurchdringung zur Folge haben. Die Wettbewerbsposition unserer Produkte kann auch durch eine im Vergleich zu Wettbewerbsprodukten am jeweiligen Markt nicht optimal wahrgenommenen Produktbeschaffenheit negativ beeinflusst werden. Darüber hinaus konkurrieren unsere Produkte mit anderen Therapien wie der einfachen Kürettage und, insbesondere in den USA, der Kryotherapie, die zwar nicht den Einsatz eines Medikaments erfordern, aber eine erhebliche Marktakzeptanz gefunden haben.

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

Beschaffung und Produktion

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

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

Geschäftsstrategie

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

Mitarbeiter

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

Informationstechnologie und Datenschutz

Die Geschäftsprozesse sowie die interne bzw. externe Kommunikation des Konzerns basieren zunehmend auf globalen IT-Systemen. Eine wesentliche technische Störung oder gar ein Ausfall der IT-Systeme kann zu einer gravierenden Beeinträchtigung unserer Geschäftsprozesse führen. Die Vertraulichkeit von internen und externen Daten ist bei uns von elementarer Bedeutung. Ein Verlust der Vertraulichkeit, Integrität und Authentizität von Daten und Informationen kann zu Manipulationen und / oder zu einem unkontrollierten Abfluss von Daten und Know-how führen. Diesem Risiko begegnen wir durch entsprechende Maßnahmen, z. B. in Form eines Berechtigungskonzepts. Trotz der von Biofrontera ergriffenen Maßnahmen zur IT- Sicherheit sowie Pläne zur Notfallwiederherstellung, können sich diese als unzureichend oder unwirksam erweisen. Unsere IT-Systeme können anfällig sein für Cyberattacken, unbefugten Zugriff, Computerviren, Systemausfälle, menschliches Versagen, Naturkatastrophen, Feuer, Stromausfall, Kommunikationsstörungen oder Sabotageakte. Die von der Gesellschaft eingeleiteten Maßnahmen haben sich bisher immer als ausreichend erwiesen, das Risiko ist daher als gering anzusehen.

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

Versicherungsschutz

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

Steuern

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

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

Chancen

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

Chancen sieht das Unternehmen in der Ausweitung der Indikationen seiner Produkte, vor allem in der Erweiterung der Zulassung von Ameluz® in unseren wichtigen Absatzmärkten, insbesondere in den USA zur Erweiterung und Ausschöpfung der Marktpotentiale. So sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Geschäftsberichts eine Phase III-Studie zur Genehmigung der Zulassungserweiterung für Ameluz® für die Behandlung von AK auch an den Extremitäten und am Rumpf/Hals sowie eine Phase IIb-Studie zur Zulassungserweiterung von Ameluz® für mittlere bis schwere Akne in den USA in Vorbereitung. Um in den USA künftig bei der Behandlung größerer Körperregionen in der Peripherie die Erstattung mehrerer Tuben zu gewährleisten, hat Biofrontera im Februar 2021 einen Antrag zur Änderung der Produktinformation, welche momentan die Anwendung auf eine Tube Ameluz® pro Behandlung beschränkt, bei der FDA gestellt. Um diesen Fortschritt auch durch eine optimierte Beleuchtungsquelle zu flankieren hat der Konzern zudem die Entwicklung einer größeren BF-RhodoLED® XL Lampe abschließen können und den entsprechenden Zulassungsantrag bei der FDA eingereicht. Um unsere Wachstumschancen im amerikanischen Markt mittelfristig noch weiter zu erhöhen, führen wir derzeit außerdem eine klinische Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (BCC) mit Ameluz® in Verbindung mit unserer BF-RhodoLED® Lampe in den USA durch. Nach erfolgreicher FDA-Zulassung wäre Ameluz® das einzige Medikament in den USA zur Behandlung von oberflächlichen BCC mit PDT. Außerdem besteht mittel- und langfristig die Chance zur Portfolioerweiterung durch die Entwicklung neuer Produkte basierend auf unserer Nanoemulsionstechnologie.

Zudem sehen wir langfristig weitere Umsatzchancen in Form von Milestone- und Royalty-Zahlungen durch den im April 2020 abgeschlossenen Lizenzvertrags zur Vermarktung von Ameluz® in Ostasien und Ozeanien mit Maruho.

Gesamtbild der Chancen- und Risikosituation bei Biofrontera

Der Vorstand von Biofrontera ist der Ansicht, dass die aktuelle COVID-19-Krise die Prognosefähigkeit der Biofrontera AG zum derzeitigen Zeitpunkt immer noch wesentlich beeinträchtigt. Wir gehen aktuell davon aus, dass sich die Rahmenbedingungen im 2. Halbjahr 2021 wieder normalisieren werden.

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

- Seit März 2020 ist das Unternehmen von der globalen Coronavirus-Krise direkt betroffen. Das Unternehmen hat hierzu unmittelbar Maßnahmen ergriffen, um die Geschäftsprozesse durch umfassende Kostensenkungen, Notfallplanungen zur Aufrechterhaltung zentraler Prozesse sowie Aktivitäten zum Schutz der Mitarbeiter sicherzustellen.
- Der Konzern konnte bislang jederzeit seine Zahlungsverpflichtungen erfüllen. Die Angemessenheit der Liquiditätsausstattung ist durch die EIB Darlehen, der Zahlung des Downpayments in Höhe von 6 Mio. EUR im Rahmen des im April 2020 abgeschlossenen Lizenzvertrags mit Maruho sowie der im August 2020 und Februar 2021 erfolgreich abgeschlossenen Kapitalerhöhungen derzeit gegeben. Eine mögliche Bestandsgefährdung besteht deshalb aktuell nicht mehr. Damit sollte nach heutiger Einschätzung der Kapitalbedarf bis zu einem operativen Break-even gedeckt sein. Allerdings kommen Zahlungsverpflichtungen u.a. aus der Rückzahlung des EIB-Darlehens in 2022 bzw. 2024 auf die Gesellschaft zu. Für die Begleichung der 2024 fälligen Verbindlichkeit und auch für den unwahrscheinlichen, aber möglichen negativen Ausgang der Klage der DUSA Pharmaceuticals Inc., der zu einer weiteren Zahlungsverpflichtung führen könnte, wird das Unternehmen in den kommenden 24 Monaten Vorsorge treffen müssen, da der Bruttoerlös der im Februar 2021 abgeschlossenen Kapitalmaßnahme geringer ausgefallen ist als erwartet. Dies beruhte auf den niedriger als erwarteten Börsenkurs der Biofrontera-Aktie an dem der Bezugspreis der in der Kapitalmaßnahme auszugebenden Aktien gebunden war.

- Durch die 2018 erhaltene Zulassung der Daylight-PDT mit Ameluz® in der EU konnte die Marktposition weiter gestärkt werden. Eine weitere Steigerung des Marktpotenzials von Ameluz® erhoffen wir uns aus der erlangten EU-Zulassungserweiterung für die photodynamische Therapie von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten sowie dem Rumpf und Nacken.
- Um unsere Wachstumschancen im amerikanischen Markt noch weiter zu erhöhen, führen wir derzeit eine Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (BCC) mit Ameluz® in Verbindung mit unserer Rotlichtlampe BF-RhodoLED® in den USA durch, für die wir im September 2018 mit der Patientenrekrutierung begonnen haben.
- In den USA arbeitet Biofrontera außerdem mit Nachdruck an der Verbesserung der Erstattungsmodalitäten, sowie an der Ausweitung der Zulassung auf die Behandlung von aktinischen Keratosen auf Extremitäten sowie Rumpf und Nacken. Um künftig bei der Behandlung größerer Körperregionen in der Peripherie die Erstattung mehrerer Tuben zu gewährleisten, hat Biofrontera einen Antrag auf Änderung der Produktinformation bei der FDA gestellt.
- Zur weiteren Stärkung der Wettbewerbsposition hat Biofrontera die Entwicklung der neuen Lampe „BF-RhodoLED® XL“, welche die Anwendung von Ameluz® auf größeren Flächen erlauben wird, abgeschlossen und den Zulassungsantrag bei der FDA eingereicht. Durch die Markteinführung dieses neuen Medizinprodukts erwartet der Konzern eine weitere Steigerung der Umsätze von Ameluz®, vor allem im amerikanischen Markt.
- Durch die Anfang 2020 vorgenommenen Umstrukturierungen der US-Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. mit einem lokalen operativen Management, sowie der Umstrukturierung der europäischen Vertriebsstruktur unter einheitlicher Leitung sieht das Unternehmen nach Abflauen der Pandemie eine Chance für ein zukünftig erhöhtes Umsatzwachstum sowohl in den USA als auch in Europa.
- Weitere Chancen sieht Biofrontera in der Erweiterung des US-Produktportfolios um das FDA-zugelassene und seit November 2018 am Markt eingeführte Medikament Xepi®, das im Rahmen der Übernahme der Cutanea Life Sciences, Inc. durch Biofrontera das bestehende Kerngeschäft ergänzt. Mit der Erweiterung des US-Produktportfolios wurde eine Chance zum langfristigen Unternehmenswachstum und zur Stärkung der US-Marktpräsenz wahrgenommen.
- Im Hinblick auf die Rechtsstreitigkeiten sieht sich Biofrontera gut positioniert. Für zukünftig anfallende Prozesskosten bestehen Rückstellungen, die die geschätzten Kosten für Rechtsstreitigkeiten mit DUSA Pharmaceuticals, Inc. und der Deutschen Balaton Gruppe jeweils bis zu einer Entscheidung in der nächsten Instanz beinhalten. Wir gehen davon aus, dass insbesondere die Klagen der DUSA Pharmaceuticals, Inc. ungerechtfertigt sind, können jedoch nicht garantieren, dass wir damit auch vor Gericht erfolgreich sein werden.

Rechtsstreitigkeiten

DUSA gegen Biofrontera

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

Zu unseren Antworten auf die Patentansprüche gehört, dass die BF-RhodoLED® die DUSA-Patente nicht verletzt und dass diese Patente ungültig sind. Im Hinblick auf die Nicht-Patentansprüche beinhalten unsere Stellungnahmen, dass die Informationen keine Geschäftsgeheimnisse darstellen und dass unsere Handlungen keine Verletzung von Geschäftspraktiken sind. In Bezug auf die Schadensersatzansprüche von DUSA erwidern wir, dass DUSA nicht nachgewiesen hat, dass sie Anspruch auf entgangenen Gewinn oder ungerechtfertigte Bereicherung hat. Die Einreichung von Sachverständigengutachten und die damit verbundene Offenlegung bezüglich dieser Ansprüche endete Anfang Dezember 2019. Die Parteien haben Anträge auf ein Schnellverfahren und Anträge auf Ausschluss bestimmter Expertenaussagen gestellt, die am 18. Februar 2020 abgeschlossen wurden. Das Gericht hat am 9. Oktober 2020 über die Anträge entschieden, wobei die Anträge größtenteils abgelehnt und die meisten Fragen zur Gerichtsverhandlung verwiesen wurden.

Das Gericht hat einen vorläufigen Termin für ein Geschworenengericht (jury trial) festgelegt, das Ende November 2021 beginnen soll. Wir erwarten, dass der Prozess bis Dezember 2021 dauern wird. Wir sind der Ansicht, dass diese Klagen unbegründet sind und beabsichtigen, uns energisch gegen sie zu wehren; wir können jedoch nicht garantieren, dass wir erfolgreich sein werden. Das Gericht hat einen Antrag von DUSA auf Erlass einer einstweiligen Verfügung weitgehend abgelehnt, aber Biofrontera angewiesen, keine Unterlagen oder von Unterlagen abgeleitete Informationen, die von DUSA stammen, zu verwenden.

Zusätzlich reichte Biofrontera beim Patent Trial and Appeal Board (PTAB) eine Anfrage zur inter partes Überprüfung ein, um die Patente für ungültig erklären zu lassen. Das PTAB hat am 26. Februar 2019 Entscheidungen erlassen, in denen es für einige Ansprüche eine hinreichende Wahrscheinlichkeit des Erfolgs in Bezug auf die Ungültigkeitsargumente feststellte, aber dennoch die Einleitung der Überprüfungsanträge ablehnte, weil das PTAB bei den übrigen Ansprüchen anderer Meinung war.

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

Biofrontera gegen DUSA

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 der Vertriebspartner Foundation Care genutzt wurde, um mit dessen Hilfe die Erstattungspreise für DUSAs Produkt in unerlaubter Weise zu erhöhen. 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. 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.

Biofrontera gegen Deutsche Balaton-Gruppe

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. Um ausreichend Zeit für die komplexen Verhandlungen zu haben, einigten sich die Parteien einvernehmlich auf eine Verlängerung der ursprünglichen Frist vom 11. November 2020 bis Ende Februar 2021. Anschließend wurde eine weitere Verlängerung bis zum 31. August 2021 vereinbart. 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 in der Klage im November 2018 stattgegeben. Der Bundesgerichtshof hat mit Urteil vom 22. September 2020 das Urteil des Oberlandesgerichts Köln aufgehoben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Oberlandesgericht Köln zurückverwiesen.

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 Aufsichtsratsmitgliedes und Neuwahl eines Aufsichtsratsmitgliedes), 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. Zu Tagesordnungspunkt 6 (Beschlussfassung über die Erhöhung des Grundkapitals gegen Bareinlagen unter Einräumung eines mittelbaren Bezugsrechts) wurde am 20. Oktober 2020 ein Freigabeantrag beim Oberlandesgericht Köln gestellt. Das Oberlandesgericht Köln hat dem Freigabeantrag am 7. Januar 2021 stattgegeben. Nachfolgend haben die ABC Beteiligungen AG und die Gesellschaft die Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage insoweit für erledigt erklärt.

Biofrontera gegen Automattic Inc.

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) unbekante Person in einem Blog falsche und diffamierende Behauptungen über die Biofrontera AG und ihr Management veröffentlicht hat. Die Automattic Inc. hat die erwirkten einstweiligen Verfügungen mit Widersprüchen angegriffen. Über diese Widersprüche der Automattic Inc. hat das Landgericht Hamburg nun in mündlicher Verhandlung entschieden und die erwirkten Verfügungen nahezu ausnahmslos bestätigt. Gegen diese Urteile des Landgerichts legte die Automattic Inc. das Rechtsmittel der Berufung ein. Diese Berufungsverfahren sind derzeit vor dem Hanseatischen Oberlandesgericht anhängig.

Vergütungsbericht

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

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2020 und der Bestand aller bisher an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen zum 31. Dezember 2020 teilen sich wie folgt auf:

in TEUR (soweit nicht anders angegeben)	Prof. Dr. Hermann Lübbert CEO		Thomas Schaffer CFO		Christoph Dünwald CCO	
	01.02.1998	amtierend	01.06.2013	28.02.2021	16.11.2015	31.01.2020
	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil	322	350	244	257	23	275
Sachbezüge	9	16	13	12	1	16
Summe erfolgsunabhängige Gehaltsbestandteile	331	366	257	269	24	291
Einjährige variable Vergütung (Bonus)	0	167	0	154	50	140
Mehrjährige variable Vergütung, davon aus						
Aktienoptionen (Laufzeit bis 13.05.2025)						
beizulegender Wert der gewährten Optionen	0	37	0	25	0	25
Einkommen aus der Ausübung von Aktienoptionen	86	149	54	0	72	0
Stock Appreciation Rights (Laufzeit bis 03.05.2030)						
Beizulegender Zeitwert der gewährten SAR	290	0	218	0	0	0
Einkommen aus der Ausübung von SAR	0	0	0	0	0	0
Summe mehrjährige Variable Vergütung	376	186	271,5	25	72	25
Summe erfolgsabhängige Gehaltsbestandteile	376	353	271,5	179	122	165
Gesamtvergütung	707	719	529	448	146	456
Aktienoptionen per 31.12. (Stück)	164.495	244.495	100.000	150.000	0	150.000
Davon im Geschäftsjahr gewährt (Stück)	0	14.495	0	10.000	0	10.000
Beizulegender Zeitwert bei Gewährung	0	414	0	255	0	255
Stock Appreciation Rights per 31.12. (Stück)	200.000	0	150.000	0	0	0
Gewährte Stock Appreciation Rights (Stück)	200.000	0	150.000	0	0	0
Beizulegender Zeitwert der gewährten SAR	290	0	218	0	0	0

Herr Christoph Dünwald hat nach Ausscheiden aus dem Vorstand für den Zeitraum Februar bis November Bezüge als ehemaliges Organmitglied in Höhe von 137 TEUR erhalten.

Der erfolgsunabhängige Vergütungsbestandteil beträgt bei Herrn Prof. Dr. Lübbert 47% (Vorjahr: 51%) und Herrn Schaffer rund 49% (Vorjahr: 60%) der Gesamtvergütung. Die erfolgsunabhängige Vergütung von Herrn Dünwald beträgt rund 16% (Vorjahr: 64%).

Den Vorständen werden Firmenwagen auch zum privaten Gebrauch zur Verfügung gestellt. Die Gesellschaft beteiligt sich ferner an den Kosten zur privaten Kranken-, Renten- und Pflegeversicherung bis zur Höhe des jeweils maximalen Arbeitgeberzuschusses, soweit entsprechende Versicherungen tatsächlich bestehen und entsprechende Kosten anfallen. Die bestehenden Dienstverträge sehen vor, dass - in Abhängigkeit von der Erreichung von zu vereinbarenden Zielen - ein jährlicher Bonus gewährt werden soll. Bei Überschreitung der Ziele ist der Höchstbetrag des Jahresbonus begrenzt (Cap). Bei Zielunterschreitung bis zu 70% reduziert sich die Bonuszahlung linear; bei höherer Zielunterschreitung entfällt die Bonuszahlung vollständig. Die Bemessungsfaktoren (2019: Umsatzhöhe (30%), Ergebnis nach Steuer (20%), Erreichung Break-Even in Q4-2019 (20%), Abschluss der Patientenrekrutierung in der BCC-Studie (20%), Abschluss der klinischen Phase der Peripherie-Studie (10%)) werden jeweils zum Ende eines Geschäftsjahres für das folgende Geschäftsjahr in einer Zielvereinbarung einvernehmlich festgelegt. Die vorgenannten für 2019 festgelegten Leistungskriterien wurden nicht erreicht und somit im Geschäftsjahr 2020 keine Bonusauszahlung gewährt.

Abfindungen für den Fall der vorzeitigen Beendigung der Vorstandstätigkeit ohne wichtigen Grund sind auf insgesamt zwei Jahresgehälter, max. jedoch den bei Ausscheiden noch bestehenden Gesamtvergütungsanspruch für die Restlaufzeit des Vertrages begrenzt („Abfindungs-Cap“).

Die Maximalvergütung der Vorstände aus der erfolgsunabhängigen und der einjährigen erfolgsabhängigen Vergütung (Bonus) beträgt für Herrn Prof. Dr. Lübbert 520 TEUR und für Herrn Thomas Schaffer 390 TEUR. Hinsichtlich der Maximalvergütung aus der mehrjährig variablen Vergütung verweisen wir auf die nachfolgenden Erläuterungen zu Aktienoptionsprogramm und SAR-Programm.

Um die langfristige Anreizwirkung der variablen Vergütung und damit deren Ausrichtung auf eine nachhaltige Unternehmensentwicklung weiter zu erhöhen, haben sich die Vorstandsmitglieder verpflichtet, für aus dem Aktienoptionsprogramm 2015 gewährte Aktienoptionen Stamm-Aktien der Gesellschaft im privaten Vermögen zu halten und damit ein Eigenengagement einzugehen. und zwar für die Dauer von drei Jahren beginnend einen Monat nach dem Ausgabebetrag der Optionen („Sperraktien“). Die Höhe des Eigenengagements ist bei den jeweiligen Vorstandsmitgliedern im Detail unterschiedlich geregelt. Werden Sperraktien vorzeitig veräußert, was dem Aufsichtsratsvorsitzenden unverzüglich anzuzeigen ist, kann die Gesellschaft binnen eines Monats nach der Mitteilung der Veräußerung die kostenlose Rückübertragung einer entsprechenden Anzahl Aktienoptionen verlangen, wobei immer die zuletzt gewährten Optionen zurück zu übertragen sind (last in first out). Eine Rückübertragung scheidet aus, wenn das Vorstandsmitglied darlegen kann, dass der Verkauf der Sperraktien erforderlich war, um dringenden finanziellen Verpflichtungen nachzukommen. Die Spanne der Ausübungspreise für ausstehende Optionen liegt zwischen 2,25 und 6,708 EUR, die Spanne des beizulegenden Zeitwerts der ausstehenden Optionen liegt zwischen 1,00 und 2,55 EUR. Nach Ablauf der jeweiligen Sperrfrist können die Optionsrechte bis zum Ablauf von sechs Jahren nach dem jeweiligen Ausgabebetrag (ausschließlich) ausgeübt werden.

Als langfristige Erfolgskomponente werden dem Vorstandsmitglied im Rahmen des Dienstvertrages, beginnend mit dem Geschäftsjahr 2020, Stock Appreciation Rights („SARs“) gewährt (Long Term Incentive, „LTI“). Hierbei ist ein jährlicher Zielbetrag in Höhe von 150% des STI-Zielbetrags („LTI-Zielbetrag“) vereinbart. Die Anzahl der jährlich gewährten SARs entspricht dem LTI-Zielbetrag geteilt durch den wirtschaftlichen Wert der SARs zum Zeitpunkt der Gewährung. SARs, für die Ausübungsvoraussetzungen im Übrigen vorliegen, können nicht ausgeübt werden, wenn und soweit der erzielte Bruttoerlös aus sämtlichen ausgeübten SARs, die dem Vorstandsvorsitzenden gewährt wurden, die Brutto-Festvergütung des Vorstandsmitglieds, die dieser seit der ersten Gewährung von SARs tatsächlich erhalten hat, ohne diese Begrenzung um mehr als 300% überschreiten würde.

Soweit Bedingungen des SAR-Programms ein Eigeninvest vorsehen, wird abweichend von den etwaigen SAR Bedingungen vereinbart, dass das Eigeninvest unbedingt binnen sechs Monaten nach dem Ausübungstag in Höhe von 25% des Auszahlungsbetrags (brutto) zu tätigen ist und dass die erworbenen Aktien der Gesellschaft frühestens vier Jahre nach der Gewährung der SARs veräußert werden dürfen.

Um die langfristige Anreizwirkung der variablen Vergütung und damit deren Ausrichtung auf eine nachhaltige Unternehmensentwicklung weiter zu erhöhen, verpflichtet sich das Vorstandsmitglied, bis zu 100.000 Aktien der Gesellschaft zu erwerben und bis zum Ende dieses Dienstvertrages zu halten (Share Ownership Guideline). Der von dem Vorstandsmitglied zu tragende gesamte Erwerbsaufwand (incl. Erwerbsnebenkosten) ist je Geschäftsjahr aber auf einen Betrag in Höhe von 25% der ihm für das vorangegangene Geschäftsjahr des für das Vorjahr gewährten Zielerreichungsbonus beschränkt.

Der Vorstand ist dazu angehalten vom erhaltenen Zielerreichungsbonus des vorangegangenen Jahres 25 % in Aktien zu investieren - und zwar so lange, bis sein Gesamterwerb von 100.000 Aktien erreicht worden sind.

Sperrfristen in Bezug auf erworbene Aktien der Gesellschaft, die dem Vorstandsvorsitzenden im Zusammenhang obiger Abschnitte auferlegt sind, enden, wenn die Gesellschaft nach Ausscheiden des Vorstandsvorsitzenden bekannt gibt, dass die Notierung der Aktien im regulierten Markt in Deutschland beendet wird.

Der Aufsichtsrat kann dem Vorstandsmitglied ferner in begründeten Ausnahmefällen eine der Höhe nach ins Ermessen des Aufsichtsrats gestellte Sondertantieme gewähren, die einen Betrag von EUR 50.000 (brutto) je Geschäftsjahr jedoch nicht übersteigt.

Übernahmerelevante Angaben

Handelsplatz

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

Aktionärsstruktur

Die detaillierte Darstellung der von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerten zum 31. Dezember 2020 auf Basis der Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre befinden sich im Konzernanhang unter Abschnitt 9 Eigenkapital sowie im Anhang des Einzelabschlusses Biofrontera AG unter Punkt „III. Angaben zur Bilanz und GuV“ unter 5 Gezeichnetes Kapital, Kapitalrücklage, bedingtes Kapital.

Grundkapital und bestehende Kapitalia

Die detaillierte Darstellung des Grundkapitals zum 31. Dezember 2020 befindet sich im Konzernanhang unter 9 Eigenkapital sowie im Anhang des Einzelabschlusses der Biofrontera AG unter Punkt „III. Angaben zur Bilanz und GuV“ unter 5 Gezeichnetes Kapital, Kapitalrücklage, bedingtes Kapital.

Satzung

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

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

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

Leverkusen, 12. April 2021
Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



Ludwig Lutter
Finanzvorstand

Konzernabschluss zum 31. Dezember 2020

Konzern-Bilanz zum 31. Dezember 2020

Aktiva

in TEUR		31.12.2020	31.12.2019
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagen	(1)	5.051	5.230
Immaterielle Vermögenswerte	(1)	17.688	22.848
Latente Steuern	(8)	7.525	7.794
Summe langfristige Vermögenswerte		30.264	35.872
Kurzfristige Vermögenswerte			
Finanzielle Vermögenswerte			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(3)	3.501	5.031
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	(4)	531	1.077
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(7)	16.546	11.119
Summe finanzielle Vermögenswerte		20.579	17.227
Übrige kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte	(2)	4.673	4.065
Ertragsteuern	(6)	5	4
Sonstige Vermögenswerte	(5)	869	1.195
Summe übrige Vermögenswerte		5.547	5.264
Summe kurzfristige Vermögenswerte		26.126	22.491
Summe Aktiva		56.391	58.363

Passiva

in TEUR		31.12.2020	31.12.2019
Eigenkapital	(9)		
Gezeichnetes Kapital		47.748	44.849
Kapitalrücklage		123.493	118.103
Rücklage aus Währungsumrechnung		1.866	-288
Verlustvortrag		-152.709	-145.351
Ergebnis nach Ertragsteuern		-13.023	-7.358
Summe Eigenkapital		7.375	9.955
Langfristige Verbindlichkeiten			
Finanzschulden	(10)	22.736	22.110
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	(11)	17.994	14.721
Summe langfristige Verbindlichkeiten		40.730	36.830
Kurzfristige Verbindlichkeiten			
Finanzielle Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(12)	1.623	4.196
Finanzschulden	(10)	1.139	1.212
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	(11)	90	99
Summe finanzielle Verbindlichkeiten		2.852	5.507
Übrige Verbindlichkeiten			
Ertragsteuern	(6)	0	11
Sonstige Rückstellungen	(13)	3.042	3.495
Sonstige Verbindlichkeiten	(14)	2.392	2.565
Summe übrige Verbindlichkeiten		5.434	6.071
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten		8.286	11.578
Summe Passiva		56.391	58.363

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr 2020

in TEUR		01.01.-31.12.2020	01.01.-31.12.2019
Umsatzerlöse	(16)	30.346	31.265
Umsatzkosten	(17)	-3.536	-4.875
Bruttoergebnis vom Umsatz	(17)	26.810	26.390
Betriebliche Aufwendungen:			
Forschungs- und Entwicklungskosten	(18)	-4.789	-4.636
Allgemeine Verwaltungskosten	(19)	-9.150	-16.275
Vertriebskosten	(20)	-20.482	-28.856
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit		-7.611	-23.377
Zinsaufwendungen aus Aufzinsung	(21)	-546	-245
Sonstiger Zinsaufwand	(21)	-2.534	-2.466
Zinserträge	(21)	411	127
Sonstige Aufwendungen	(22)	-3.836	-799
Sonstige Erträge	(22)	1.417	7.171
Sonstige Erträge aus der PPA (Badwill)	(22)	0	14.812
Ergebnis vor Ertragsteuern		-12.697	-4.777
Ertragsteuern	(23)	-326	-2.581
Ergebnis nach Ertragsteuern		-13.023	-7.358
Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuern			
Posten die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert werden.			
Kursdifferenzen aus der Währungsumrechnung		2.155	-286
Gesamtergebnis		-10.868	-7.644
Unverwässertes (=verwässertes) Ergebnis je Aktie in EUR	(24)	-0,24	-0,16

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

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Jahr 2020

	Stammaktien		Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungsumrechnung (OCI)	Verlustvortrag Ergebnis nach Ertragsteuern	Gesamt
	Anzahl		in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR
Saldo zum 31. Dezember 2018	44.632.674		44.633	117.109	-2	-145.384	16.356
Erstanwendung IFRS 16	0		0	0	0	33	33
Saldo zum 01. Januar 2019	44.632.674		44.633	117.109	-2	-145.351	16.389
Ergebnis nach Ertragsteuern	0		0	0	0	-7.358	-7.358
Währungsumrechnung	0		0	0	-286	0	-286
Gesamtergebnis	0		0	0	-286	-7.358	-7.645
Wandlung von Wandelanleihe 2017/2022	118.841		119	429	0	0	548
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	97.850		98	207	0	0	305
Kosten der Kapitalbeschaffung	0		0	-2	0	0	-2
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0		0	360	0	0	360
Saldo zum 31. Dezember 2019	(9) 44.849.365		44.849	118.103	-289	-152.709	9.955

	Stammaktien		Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungsumrechnung (OCI)	Verlustvortrag Ergebnis nach Ertragsteuern	Gesamt
	Anzahl		in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR
Saldo zum 31. Dezember 2019	(9) 44.849.365		44.849	118.103	-288	-152.709	9.955
Ergebnis nach Ertragsteuern	0		0	0	0	-13.023	-13.023
Währungsumrechnung	0		0	0	2.155	0	2.155
Gesamtergebnis	0		0	0	2.155	-13.023	-10.868
Wandlung von Pflichtwandelanleihe 2020/2021	2.638.150		2.638	5.179	0	0	7.817
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	260.000		260	325	0	0	585
Kosten der Kapitalbeschaffung	0		0	-407	0	0	-407
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0		0	293	0	0	293
Saldo zum 31. Dezember 2020	(9) 47.747.515		47.748	123.493	1.867	-165.732	7.375

Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2020

in TEUR	01.01.-31.12.2020	01.01.-31.12.2019
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit		
Ergebnis vor Ertragsteuern	-12.697	-4.777
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit		
Ertragsteuern	-57	36
Finanzergebnis	2.669	2.658
Abschreibungen	5.333	3.156
Langfristige Rückstellungen und Verbindlichkeiten	0	-1.545
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	-85	386
Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	3.771	-15.334
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.514	-673
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteuern	871	3.044
Vorräte	-1.023	-148
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-2.573	596
Rückstellungen	-563	710
Sonstige Verbindlichkeiten	-9	-21.003
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	-2.849	-32.894
Cashflows aus der Investitionstätigkeit		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	-774	-1.854
Unternehmenszusammenschlüsse (einschl. liquider Mittel und Start-Up-Kosten)	3.547	22.814
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	100	93
Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit	2.873	21.053
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen aus der Pflichtwandelanleihe 2020/2021	7.914	0
Eigenkapitalbeschaffungskosten	-406	-3
Einzahlungen aus Aufnahme EIB-Darlehen	0	5.000
Einzahlungen aus Wandlung Mitarbeiteroptionen	585	305
Leasingzahlungen	-1.363	-1.183
Gezahlte Zinsen	-782	-664
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	5.948	3.455
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	5.972	-8.386
Veränderungen aus Währungsdifferenzen	-545	54
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	11.119	19.451
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	(28)	11.119

Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2020

Informationen zum Unternehmen

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

Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Der Konzernabschluss der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 wurde nach den am Abschlussstichtag gültigen und von der Europäischen Union (EU) anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB) und den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) erstellt. Ergänzend sind die nach § 315e Abs.1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften beachtet worden.

Der Konzernabschluss wird unter der Annahme der Unternehmensfortführung aufgestellt.

Die Biofrontera AG ist die oberste Gesellschaft, die einen Konzernabschluss für den Kreis der Konzernunternehmen aufstellt. Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2020 wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt. Durch vorgenommene kaufmännische Rundungen, kann es in den tabellarischen Darstellungen zu Rundungsdifferenzen kommen.

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2020 wurde durch den Vorstand am 31. März 2021 zur Veröffentlichung und Weitergabe an den Aufsichtsrat freigegeben

Besondere Ereignisse im Geschäftsjahr 2020

Auswirkung der COVID-19-Pandemie

Das Berichtsjahr 2020 war geprägt vom Einfluss der Coronavirus-Pandemie. Im Berichtszeitraum 1. Januar bis 31. Dezember 2020 war die Biofrontera ab Mitte März unmittelbar von der globalen Coronavirus-Krise betroffen und musste aufgrund dessen niedrigere Umsatzzahlen, v.a. in den USA, in Kauf nehmen. Durch das Downpayment der japanischen Maruho Co., Ltd. (Maruho), der vollständig platzierten Wandelschuldverschreibung 2020/2021 im August 2020 sowie frühzeitig eingeleiteten Maßnahmen zur Kostenreduzierung konnte das Unternehmen den negativen Auswirkungen auf der Umsatzseite jedoch erfolgreich entgegenwirken.

Die Coronavirus-Krise hat zu einer sinkenden Anzahl an Behandlungen und somit zu starken Umsatzrückgängen insbesondere in unserem wichtigsten Absatzmarkt, den USA, geführt. Am 20. März 2020, also bereits kurz nach Bekanntwerden der pandemischen Ausbreitung des Virus, gab das Unternehmen daher bekannt, vorbeugend umfassende Maßnahmen zur Kostensenkung und -kontrolle zu ergreifen.

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

Die aufgrund der COVID-19-Krise weiterhin schwierigeren Geschäftsaussichten haben sich auf die Bewertung bestimmter Assets und Verbindlichkeiten der Gesellschaft ausgewirkt. Während der Krise hat sich die Verkaufstrategie im US-Markt auf unser Flaggschiff-Produkt Ameluz® fokussiert und der anvisierte Re-launch zur besseren Positionierung unseres einlizierten Produkts Xepi® musste herausgezögert werden. Die reduzierten Verkäufe von Xepi® haben zu einer Neueinschätzung der mittelfristigen Geschäfts- und Gewinnaussichten für Xepi® und damit im ersten Quartal 2020 zu einer Wertminderung der Xepi®-Lizenz geführt. In geringem Umfang wurden aufgrund eines zu erwartenden Ablaufs der Haltbarkeit Vorräte zum 31. Dezember 2020 abgewertet. Darüber hinaus haben sich keine wesentlichen Risiken in Bezug auf Finanzinstrumente, insbesondere keine unüblichen Forderungsausfälle ergeben.

Bezugsangebote für Pflichtwandelanleihen

Die am 26. Februar 2020 beschlossene Ausgabe von bis zu 1.600.000 Stück einer 0,5% qualifiziert nachrangigen Pflichtwandelschuldverschreibung 2020/2024 sowie die Ausgabe von bis zu 1.600.000 Stück einer 1,00% qualifiziert nachrangigen Pflichtwandelschuldverschreibung 2020/2026 wurde im März 2020 aufgrund der durch die Coronavirus-Krise hervorgerufenen Verwerfungen an den Kapitalmärkten zurückgezogen und nicht durchgeführt.

Zur kurzfristigen Sicherstellung der Liquidität gab Biofrontera im August 2020 eine 1,0% qualifiziert nachrangige Pflichtwandelschuldverschreibung 2020/2021 aus. Die Emission konnte mit einem Bruttoerlös von EUR 7,9 Mio. vollständig platziert werden. Am 12. November 2020 gab das Unternehmen bekannt, gem. § 8 Abs. 2 der Anleihebedingungen vom Recht auf Pflichtwandlung Gebrauch zu machen, welche anschließend im Berichtsjahr durchgeführt wurde.

Unter Berücksichtigung der im Februar 2021 durchgeführten Kapitalmaßnahme mit einem Bruttoemissionserlös von EUR 24,7 Mio verfügt die Biofrontera-Gruppe derzeit über ausreichend Liquidität, um den Geschäftsbetrieb für mindestens 12 Monate weiter zu finanzieren

Änderungen in den Rechnungslegungsvorschriften

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze entsprechen grundsätzlich den zum 31.12.2019 angewandten Methoden mit Ausnahme der nachstehend beschriebenen neuen und überarbeiteten Standards und Interpretationen, die erstmals ab dem Geschäftsjahr 2020 verpflichtend anzuwenden waren.

Verlautbarung	Titel	Pflichtanwendung	Erwartete Auswirkungen
Änderungen an IAS 1	„Darstellung des Abschlusses“	1. Januar 2020	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 8	„Rechnungslegungsmethoden, Änderungen von rechnungslegungsbezogenen Schätzungen und Fehler“, "Definition von wesentlich"	1. Januar 2020	Keine Auswirkungen
Änderungen an IFRS 3	„Unternehmenszusammenschlüsse“	1. Januar 2020	Keine Auswirkungen
Änderungen an IFRS 9	"Finanzinstrumente"	1. Januar 2020	Keine Auswirkungen
Änderungen an IFRS 7	"Finanzinstrumente: Angaben"	1. Januar 2020	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 39	„Finanzinstrument: Ansatz und Bewertung"	1. Januar 2020	Keine Auswirkungen
Änderungen an IFRS 16	"Leasingverhältnisse"	1. Juni 2020	Keine Auswirkungen
Änderungen der Verweise auf das Rahmenkonzept	Verweise auf das Rahmenkonzept	1. Januar 2020	Keine Auswirkungen

Zukünftige Änderungen von Rechnungslegungsvorschriften

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

Verlautbarung	Titel	Pflichtanwendung	Erwartete Auswirkungen
Änderung von IFRS 3	„Unternehmenszusammenschlüsse“: Referenz auf das Rahmenkonzept	1. Januar 2022*	Keine Auswirkungen

Verlautbarung	Titel	Pflichtanwendung	Erwartete Auswirkungen
Änderung von IFRS 17	"Versicherungsverträge"	1. Januar 2023*	Keine Auswirkungen
Änderung von IFRS 4 und 9	„Versicherungsverträge IFRS 4“: Verschiebung der Anwendung des IFRS 9	1. Januar 2021	Keine Auswirkungen
Änderungen an IFRS 4,7,9, 16 und IAS 39	IFRS 9 „Finanzinstrumente“; IFRS 4 Versicherungsverträge IFRS 7 „Finanzinstrumente: Angaben“; IFRS 16 "Leasingverhältnisse" IAS 39 „Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung“: Interest Rate Benchmark Reform (Phase2)	1. Januar 2021	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 16	„Sachanlagen“: Erlöse vor der beabsichtigten Nutzung	1. Januar 2022*	Keine Auswirkungen
Änderung von IAS 1	„Darstellung des Abschlusses“: Klassifizierung von Schulden als kurz- oder langfristig; Angabe von Rechnungslegungsmethoden	1. Januar 2023*	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 37	"Rückstellungen, Eventualverbindlichkeiten und Eventualforderungen": Nachteilige Verträge - Kosten der Vertragserfüllung	1. Januar 2022*	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 8	Rechnungslegungsmethoden: "Änderungen von rechnungslegungsbezogenen Schätzungen und Fehler"; Definition von rechnungslegungsbezogenen Schätzungen	1. Januar 2023*	Keine Auswirkungen
Jährliche Verbesserungen der IFRS	Jährliche Verbesserungen der IFRS: Zyklus 2018-2020	1. Januar 2022*	Keine Auswirkungen

* Übernahme durch die EU steht noch aus

Konsolidierungsgrundsätze

Im Konzernabschluss zum 31. Dezember 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. Die Beteiligungsquoten sind zum Vorjahr unverändert:

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

Die Grundlage für die Konsolidierung der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften waren die nach einheitlichen Grundsätzen aufgestellten Jahresabschlüsse (bzw. HBII nach IFRS) zum 31. Dezember 2020 dieser Unternehmen. Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 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.

Umrechnung von Fremdwährungen

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2020 wird in EUR (bzw. TEUR), der funktionalen Währung der deutschen in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt.

Für Tochtergesellschaften, deren funktionale Währung die lokale Währung des jeweiligen Landes ist, in dem diese Gesellschaft ihren Sitz hat, werden Aktiva und Passiva, die in Fremdwährung in den Bilanzen der ausländischen wirtschaftlich selbstständigen Tochtergesellschaften bilanziert werden, zu dem jeweiligen Stichtagskurs (2020: 1,2230 USD/EUR, Vorjahr: 1,1227 USD/EUR) in Euro umgerechnet. Erlös- und Aufwandspositionen werden zu den durchschnittlichen Fremdwährungskursen (2020: 1,1410 USD/EUR, Vorjahr: 1,1194 USD/EUR) während des zugrunde liegenden Zeitraums umgerechnet. Der Unterschiedsbetrag, der sich aus der Bewertung des Eigenkapitals zum historischen Kurs und zum Stichtagskurs ergibt, wird als erfolgsneutrale Veränderung des Eigenkapitals innerhalb der sonstigen Eigenkapitalbestandteile ausgewiesen (2.155 TEUR, Vorjahr: -286 TEUR).

Geschäftsvorfälle, die in anderen Währungen als dem EUR abgewickelt werden, werden mit dem aktuellen Wechselkurs am Tag des Geschäftsvorfalles erfasst. Vermögenswerte und Schulden werden an jedem Bilanzstichtag mit dem Stichtagskurs umbewertet. Gewinne und Verluste, die sich aus einer solchen Umrechnung ergeben, werden in Höhe von -3.601 TEUR (Vorjahr: 324 TEUR) erfolgswirksam erfasst.

Verwendung von Schätzungen

Die Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2020 erfolgte in Übereinstimmung mit den nach IFRS erforderlichen Einschätzungen und Annahmen durch die Geschäftsleitung, die sich auf die ausgewiesene Höhe des Vermögens und der Verbindlichkeiten zum Bilanzstichtag und die Erträge und Aufwendungen während des Geschäftsjahres auswirken.

Hauptanwendungsbereiche für wesentliche Annahmen, Schätzungen und die Ausübung von Ermessensspielräumen ergeben sich für folgende Sachverhalte:

- Fair Value Bewertung nach IFRS 13 in Bezug auf die Ermittlung des beizulegenden Zeitwertes der Kaufpreisverbindlichkeit für Cutanea
Gemäß der Earn-Out Vereinbarung des Kaufvertrages über den Erwerb der Anteile an der Cutanea Life Sciences, Inc. werden die Gewinne aus dem Verkauf der Cutanea-Produkte bis zum Jahr 2030 zu gleichen Teilen zwischen Maruho und Biofrontera aufgeteilt. Die erwarteten jährlichen Kaufpreiszahlungen werden in Abhängigkeit von zukünftig erzielten Gewinnen aus dem Verkauf von Xepi® fällig. Das Management muss bei der Ermittlung der zukünftigen Kaufpreiszahlungen Annahmen und Einschätzungen über die zukünftig erwarteten Gewinne aus dem Verkauf von Xepi® sowie eine Bestimmung Kapitalkostensätze vornehmen.
- Beurteilung der Werthaltigkeit langfristiger Vermögenswerte
Biofrontera hat für langfristige Vermögenswerte, die der planmäßigen Abschreibung unterliegen, externe und interne Informationsquellen zu würdigen, anhand derer mögliche Anzeichen für eine Wertminderung oder eine Wertaufholung erkannt werden können. Das Management muss bei der Beurteilung, ob Anzeichen einer Wertminderung oder einer Wertaufholung vorliegen sowie - wenn solche Anzeichen vorliegen - bei der in diesem Fall erforderlichen Ermittlung der beizulegenden Werte im Rahmen eines Wertminderungstests Annahmen und Einschätzungen über die zukünftig erwarteten Cash-flows aus der Nutzung der langfristigen Vermögenswerte sowie eine Bestimmung der Kapitalkosten vornehmen.
- Ertragsteuern
Biofrontera hat für jede Konzerngesellschaft die erwartete tatsächliche Ertragsteuer zu berechnen, ebenso sind die temporären Differenzen aus der unterschiedlichen Behandlung bestimmter Bilanzposten zwischen dem IFRS-Konzernabschluss und dem steuerrechtlichen Abschluss zu beurteilen. Soweit temporäre Differenzen vorliegen, führen diese grundsätzlich zum Ansatz von aktiven und passiven latenten Steuern im Konzernabschluss. Das Management muss bei der Berechnung tatsächlicher und latenter Steuern Annahmen und Einschätzungen treffen. Der Ansatz aktiver latenter Steuern der Biofrontera AG unterliegt aufgrund der Verlusthistorie höheren Anforderungen. Aktive latente Steuern werden nur angesetzt, wenn substantiiert dargelegt werden kann, dass zukünftig steuerliche Gewinne erzielt werden und danach der zu aktivierende latente Steuerposten voraussichtlich mit zukünftigen steuerpflichtigen Gewinnen verrechnet werden

kann. Zur Beurteilung der Wahrscheinlichkeit der künftigen Nutzbarkeit von aktiven latenten Steuern sind verschiedene Faktoren heranzuziehen, so etwa die Ertragslage der Vergangenheit und operative Planungen. Weichen die tatsächlichen Ergebnisse von diesen Schätzungen ab oder sind diese Schätzungen in künftigen Perioden anzupassen, könnte dies nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben. Kommt es zu einer Änderung der Werthaltigkeitsbeurteilung bei aktiven latenten Steuern, sind die angesetzten aktiven latenten Steuern - entsprechend der ursprünglichen Bildung - erfolgswirksam oder erfolgsneutral abzuwerten bzw. wertberichtigte aktive latente Steuern erfolgswirksam oder erfolgsneutral zu aktivieren.

- **Rückstellungen für Prozessrisiken**
Für anhängige Gerichtsverfahren werden Rückstellungen auf der Basis von aktuellen Einschätzungen gebildet. Der Ausgang der Gerichtsverfahren ist nicht bestimmbar bzw. mit Unsicherheiten behaftet. Das Management muss bei der Beurteilung der Risiken aus Prozessen Annahmen und Einschätzungen treffen, ob und in welcher Höhe Rückstellungen für Prozessrisiken zu bilden sind. Die tatsächlichen Inanspruchnahmen aus den Gerichtsverfahren können daher von den rückgestellten Beträgen abweichen.
- **Schätzungen in Zusammenhang mit Finanzinstrumenten**
Im Rahmen der Bewertung der performance Komponente der EIB Darlehen sowie der Verbindlichkeiten aus dem Stock Appreciation Programm werden Schätzungen zur Ermittlung der fair values vorgenommen. Das Management muss bei der Ermittlung Annahmen in Bezug auf die verwendeten Bewertungsmodelle als auch eine Bestimmung der Kapitalkosten vornehmen.
- **Entwicklungskosten**
Bei Biofrontera enthalten die Forschungs- und Entwicklungskosten Aufwendungen für klinische Studien als auch für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung der Zulassungen. Sowohl für das zugelassene Medikament Ameluz® als auch für die übrigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte, mit Ausnahme der Weiterentwicklung der neuen Rotlichtlampe BF-RhodoLED® XL, werden die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie anfallen. Nach Auffassung des Managements sind die gemäß IAS 38.57 vorgeschriebenen Kriterien für den Ansatz von Entwicklungskosten als Vermögenswerte aufgrund der Unsicherheiten in Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Produkte durch die Biofrontera Gruppe erst dann erfüllt, wenn die Zulassung in den Zielmärkten erfüllt sind und wahrscheinlich ist, dass der Gesellschaft ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird. Bei der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® XL handelt es sich um die Weiterentwicklung der bereits bestehenden Lampe, aus der Biofrontera einen zukünftigen wirtschaftlicher Nutzen erwartet.

Schätzungen beruhen auf Erfahrungswerten und anderen Annahmen, die unter den gegebenen Umständen als angemessen erachtet werden. Sie werden laufend überprüft, können aber von den tatsächlichen Werten abweichen.

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 in 2020 deutlich gesunkenen Marktkapitalisierung ergab sich eine ertragswirksam erfasste Verminderung der Performance-Komponente des EIB Loans.

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

Sachanlagen und Leasingverhältnisse

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

- EDV-Geräte 3 Jahre, linear
- Übrige Betriebs- und Geschäftsausstattung 4 Jahre, linear

- Büro- und Laboreinrichtung 10 Jahre, linear
- Laborgeräte 13 Jahre, linear

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

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

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

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

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

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

Immaterielle Vermögenswerte

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

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

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

Immaterielle Vermögenswerte mit unbestimmter Nutzungsdauer liegen nicht vor.

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

Wertminderung von Vermögenswerten

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

Finanzielle Vermögenswerte

Finanzielle Vermögenswerte werden angesetzt, wenn der Biofrontera ein vertragliches Recht zusteht, Zahlungsmittel oder andere finanzielle Vermögenswerte von einer anderen Partei zu erhalten. Marktübliche Käufe und Verkäufe von finanziellen

Vermögenswerten werden grundsätzlich zum Erfüllungstag bilanziert. Die finanziellen Vermögenswerte werden der Kategorie „Halten“ zugeordnet und zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Unverzinsliche oder unterverzinsliche Forderungen werden mit dem Barwert angesetzt.

Wertminderung von finanziellen Vermögenswerten

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

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden mit Ihrem Nominalwert ausgewiesen. Im Fall von Wertberichtigungen werden diese direkt gegen die betreffende Forderung gebucht.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

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

Nichtfinanzielle Vermögenswerte

Nicht finanzielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungskosten bewertet.

Vorräte

Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie Fertig- und unfertige Erzeugnisse werden zum niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und Nettoveräußerungswert angesetzt. Fremdkapitalkosten werden nicht aktiviert. Die Anschaffungs- oder Herstellungskosten werden nach dem First-in-First-out-Verfahren (FIFO) ermittelt. Auf die Vorräte wird zum Bilanzstichtag eine Wertberichtigung vorgenommen, wenn der Nettoveräußerungswert niedriger ist als der Buchwert. BF-RhodoLED®, die für Vertriebsmaßnahmen im eigenen Bestand geführt werden, sind mit einem Festwert angesetzt.

Finanzielle Verbindlichkeiten

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

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

Der Bewertung der Kaufpreisverbindlichkeit aus der Earn-out-Vereinbarung wurden laufzeitspezifische Kapitalkostensätze in der Bandbreite von 8,27% bis 8,74 % (Vorjahr: von 9,39% bis 9,53%) verwendet.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistung

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Verbindlichkeiten werden mit ihrem Rückzahlungsbetrag angesetzt. Aufgrund des kurzfristigen Charakters gibt der ausgewiesene Buchwert den beizulegenden Zeitwert wieder.

Wandelschuldverschreibung

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

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

EIB Darlehen mit absplaltungspflichtigem eingebettetem Derivat

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

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

Bei der Performance Komponente handelt es sich um ein absplaltungspflichtiges eingebettetes Derivat, dass zu jedem Stichtag zum Fair Value bewertet wird und in der Fair Value Hierarchiestufe 3 zu klassifizieren ist. Die Marktkapitalisierung zum Laufzeitende wird zunächst vereinfachend auf Basis der Marktkapitalisierung zum jeweiligen Bewertungsstichtag ermittelt (Marktkapitalisierung ausgehend vom Bewertungsstichtag 90 zurückliegende Handelstage). Ausgehend von einer fiktiven Beteiligungsrate an der Marktkapitalisierung (Notional Equity Proportion) wird die performanceabhängige Zinszahlung für die erhaltenen Tranchen ermittelt. Diese wird dann mit einem Marktzinssatz von 2,97% (Vorjahr: 12,33%) für das EIB-Darlehen 2017 und von 3,26% (Vorjahr: 10,63%) für das EIB-Darlehen 2019 auf den Bewertungsstichtag diskontiert. Der sich aus der Zinssatzänderung ergebende Bewertungseffekt auf die Performance Komponente ist insgesamt unwesentlich.

Nichtfinanzielle Verbindlichkeiten

Die nichtfinanziellen Verbindlichkeiten werden mit dem Rückzahlungsbetrag angesetzt.

Rückstellungen

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

Aktioptionen

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

Stock Appreciation Rights

Bei den Zusagen im Rahmen des Stock Appreciation Rights-Programms der Biofrontera handelt es sich um anteilsbasierte Vergütungen mit Barausgleich, die mit dem beizulegenden Zeitwert angesetzt werden. Änderungen des beizulegenden Zeitwerts

während der Laufzeit werden erfolgswirksam erfasst. Der beizulegende Zeitwert wird unter Anwendung international anerkannter Bewertungsverfahren bestimmt.

Ertragsteuern

Biofrontera bilanziert latente Steuern nach IAS 12 für Bewertungsunterschiede zwischen den Wertansätzen nach IFRS und dem steuerrechtlichen Wertansatz. Latente Steuerverbindlichkeiten werden grundsätzlich für alle steuerbaren temporären Differenzen erfasst.

Der Ansatz aktiver latenter Steuern unterliegt aufgrund der Verlusthistorie höheren Anforderungen. Aktive latente Steuern werden nur angesetzt, wenn substantielle Hinweise vorliegen, dass zukünftig steuerliche Gewinne erzielt werden und danach der zu aktivierende latente Steuerposten voraussichtlich mit zukünftigen steuerpflichtigen Gewinnen verrechnet werden kann.

Der Buchwert der latenten Ertragsteueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht wahrscheinlich ist, dass ein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das der latente Steueranspruch zumindest teilweise verwendet werden kann. Früher nicht bilanzierte latente Ertragsteueransprüche werden an jedem Bilanzstichtag neu beurteilt und in dem Umfang angesetzt, in dem es aus aktueller Sicht wahrscheinlich geworden ist, dass zukünftige zu versteuernde Ergebnisse die Realisierung des latenten Steueranspruches gestatten.

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

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

Ergebnis je Aktie

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

Umsatzrealisierung

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

Der überwiegende Anteil der Umsatzerlöse wird durch Produktverkäufe erzielt. Der Absatz von Ameluz® erfolgt in Übereinstimmung mit den jeweiligen lokalen Gesetzen zum Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland ausschließlich über den Pharmagroßhandel oder direkt an Krankenhäuser, in anderen europäischen Ländern auch direkt an Apotheken oder Krankenhäuser. In USA wird Ameluz® als sogenannte „buy and bill drug“ erstattet und daher direkt an Ärzte vertrieben.

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

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

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

Downpayments, die Biofrontera für den Abschluss von Lizenzverträgen erhält, mit denen die Kunden ein Recht auf Nutzung erhalten, werden zeitpunktbezogen realisiert.

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

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

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

Umsatzkosten

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

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

Die Kosten für die Entwicklung werden nach IAS 38 unter bestimmten Voraussetzungen als „Immaterielle Vermögenswerte“ bilanziert. Die Forschungskosten werden bei ihrer Entstehung als Aufwand gebucht. Die Entwicklungskosten werden bei Erfüllung der Kriterien von IAS 38.57 in Abhängigkeit von dem möglichen Ergebnis der Entwicklungsaktivitäten aktiviert.

Sowohl für das zugelassene Medikament Ameluz® als auch für die übrigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte der Gesellschaft werden daher die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie anfallen. Die immateriellen Vermögenswerte in Entwicklung betreffen die Weiterentwicklung der BF-RhodoLED®, da hierfür die Ansatzkriterien des IAS 38.57 erfüllt sind.

Erläuterungen zur Bilanz

1. Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte

Im Geschäftsjahr 2020 wurden Wertminderungen auf Sachanlagen in Höhe von 0 TEUR (Vorjahr: 527 TEUR) sowie auf immaterielle Vermögenswerte in Höhe von 2.001 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) vorgenommen. Die Wertminderungen auf Sachanlagen des Vorjahres waren in den Vertriebskosten enthalten, die auf Wertminderungen immaterielle Vermögenswert sind ebenfalls in den Vertriebskosten enthalten.

Der Aufwand für kurzfristige Leasingverhältnisse und solche mit geringem Wert beläuft sich auf 374 TEUR (Vorjahr: 386 TEUR). Der Ertrag aus einem Untermietvertrag beläuft sich auf 33 TEUR (Vorjahr: 34 TEUR.)

Die immateriellen Vermögenswerte enthalten mit 16.720 TEUR die im Rahmen des Erwerbs der Cutanea Life Sciences, Inc. am 25. März 2019 erworbene Marketinglizenz für Xepi® wurde. Die Anschaffungskosten der Lizenz betragen umgerechnet zum Erwerbszeitpunkt 23.604 TEUR und wird entsprechender Laufzeit des Lizenzvertrages über eine Nutzungsdauer von 139 Monaten planmäßig abgeschrieben.

Biofrontera überprüft zu jedem Stichtag anhand externer und interner Informationsquellen, ob Anzeichen einer Wertminderung oder einer Wertaufholung vorliegen.

Zum 31. März 2020 wurde eine Wertminderung in Höhe von 2.001 TEUR auf den Nutzungswert von 21.981 TEUR auf die Lizenz vorgenommen. Im Rahmen der Wertminderung im Geschäftsjahr 2020 wurden laufzeitspezifische Kapitalkostensätze in der Bandbreite von 8,87% bis 9,07% verwendet. Bei einer Veränderung der erwarteten Gewinne aus dem Verkauf von Xepi® um +5 % (-5%) ergäbe sich eine Veränderung der Wertminderung um 1.151 TEUR, bei einer Erhöhung bzw. Verminderung der gewichteten durchschnittlichen Kapitalkosten um 1% würde die Wertminderung um 1.550 TEUR niedriger bzw. um 1.696 TEUR höher ausfallen. Aufgrund der COVID-19-Pandemie wurde der anvisierte Re-launch zur besseren Positionierung von Xepi verhindert. Die sich daraus ergebenden reduzierten Verkäufe von Xepi® haben zu einer Neueinschätzung der mittelfristigen Geschäfts- und Gewinnaussichten geführt. Zum 31. Dezember 2020 hat Biofrontera keine Anzeichen für eine Wertminderung oder Wertaufholung identifiziert.

Die Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerte setzen sich wie folgt zusammen:

Entwicklung 2020

in TEUR	Anschaffungs- und Herstellungskosten					Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte	
	01.01.2020	Währungs umrechnung	Zugänge	Abgänge	31.12.2020	01.01.2020	Währungs umrechnung	Zugänge	Abgänge	31.12.2020	31.12.2020	01.01.2020
Sachanlagen und Leasingverhältnisse												
Betriebs- und Geschäftsausstattung	3.647	-46	548	-191	3.958	-2.492	18	-276	176	-2.574	1.385	1.155
Leasingnutzungsrechte Immobilien	3.560	0	653	0	4.213	-505	0	-722	0	-1.227	2.986	3.055
Leasingnutzungsrechte Sachanlagen	1.612	0	166	0	1.778	-592	0	-505	0	-1.098	681	1.020
Summe	8.819	-46	1.367	-191	9.949	-3.589	18	-1.503	176	-4.898	5.051	5.230
Immaterielle Vermögenswerte												
Software und Lizenzen	206	-2	25	-1	227	-190	2	-14	1	-201	27	16
Nutzungsrechte	24.474	-2.138	0	0	22.336	-2.356	582	-3.816	0	-5.590	16.746	22.118
Immaterielle Vermögenswerte in Entwicklung	715	0	201	0	916	0	0	0	0	0	916	715
Summe	25.395	-2.140	226	-1	23.480	-2.546	584	-3.830	1	-5.791	17.689	22.849
Gesamt	34.214	-2.185	1.593	-193	33.429	-6.135	601	-5.333	177	-10.689	22.740	28.079

Entwicklung 2019

in TEUR	Anschaffungs- und Herstellungskosten						Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte	
	01.01.2019	Währungs umrechnung	Zugänge	Konsolidier ungskreis änderung	Abgänge	31.12.2019	01.01.2019	Währungs umrechnung	Zugänge	Abgänge	31.12.2019	31.12.2019	01.01.2019
Sachanlagen und Leasingverhältnisse													
Betriebs- und Geschäftsausstattung	4.104	2	1.294	1.340	-3.093	3.647	-3.309	-1	-482	1.300	-2.492	1.155	795
Leasingnutzungsrechte Immobilien	1.768	0	1.792	0	0	3.560	0	0	-505	0	-505	3.055	1.768
Leasingnutzungsrechte Sachanlagen	567	0	1.045	0	0	1.612	0	0	-592	0	-592	1.020	567
Summe	6.439	2	4.131	1.340	-3.093	8.819	-3.309	-1	-1.579	1.300	-3.589	5.230	3.130
Immaterielle Vermögenswerte													
Software und Lizenzen	446	0	20	0	-260	206	-427	0	-21	258	-190	16	19
Nutzungsrechte	1.101	-69	92	23.604	-254	24.474	-1.035	5	-1.556	230	-2.356	22.118	66
Immaterielle Vermögenswerte in Entwicklung	267	0	448	0	0	715	0	0	0	0	0	715	267
Summe	1.814	-69	560	23.604	-514	25.395	-1.462	5	-1.577	488	-2.546	22.849	352
Gesamt	8.253	-67	4.691	24.944	-3.607	34.214	-4.771	4	-3.156	1.788	-6.135	28.079	3.482

2. Vorräte

in TEUR	31.12.2020	31.12.2019
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	1.557	893
Unfertige Erzeugnisse	390	201
Fertige Erzeugnisse und Waren	2.727	2.970
Summe	4.673	4.065

Im Berichtsjahr wurden Wertminderungen auf Vorräte in Höhe von 414 TEUR (Vorjahr: 24 TEUR) vorgenommen.

In den fertigen Erzeugnissen und Waren sind PDT-Lampen enthalten, die im Rahmen einer 6-monatigen Evaluierungsphase den Ärzten gegen Gebühr zur Verfügung gestellt werden (145 TEUR; Vorjahr: 89 TEUR).

3. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

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

Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen wurden in Höhe von 36 TEUR (Vorjahr: 43 TEUR) vorgenommen. Überfällige, nicht wertberichtigte Forderungen lagen zum Bilanzstichtag, wie im Vorjahr, nicht vor.

Von den Forderungen entfallen 100 TEUR (Vorjahr: 178 TEUR) auf Finanzierungsleasingverträge von PDT-Lampen.

4. Sonstige finanzielle Vermögenswerte

Die sonstigen finanziellen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen geleistete Anzahlungen für Studien (220 TEUR; Vorjahr: 359 TEUR) und Hinterlegung von Sicherheiten vor allem für angemietete Räumlichkeiten, Kreditkarten und Leasingfahrzeuge (267 TEUR; Vorjahr: 300 TEUR). Im Berichtsjahr erfolgte, wie im Vorjahr, keine Wertminderung.

5. Sonstige Vermögenswerte

Die sonstigen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen aktive Rechnungsabgrenzungsposten (817 TEUR; Vorjahr: 1.113 TEUR). Im Berichtsjahr erfolgte, wie im Vorjahr, keine Wertminderung.

6. Ertragsteuern

Die Steuererstattungsansprüche resultieren aus der einbehaltenen Kapitalertragsteuer zzgl. Solidaritätszuschlag (5 TEUR; Vorjahr: 4 TEUR). Die Verbindlichkeiten aus Ertragsteuern betreffen laufende Ertragsteuerverbindlichkeiten (0 TEUR; Vorjahr: 11 TEUR).

7. Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Schecks, Bankguthaben sowie Geldeinlagen mit einer Laufzeit von bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs in Höhe von insgesamt 16.546 TEUR (Vorjahr: 11.119 TEUR).

8. Latente Steuern

Die aktiven latenten Steuern belaufen sich auf 7.525 TEUR (Vorjahr: 7.794 TEUR) und betreffen ausschließlich die Biofrontera Pharma GmbH.

Die Verminderung der aktiven latenten Steuern resultiert aus der Nutzung der steuerlichen Verlustvorträge der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von 269 TEUR (Vorjahr: 256 TEUR). Im Vorjahr ergab sich darüber hinaus eine Verminderung aufgrund des mit Wirkung auf den 1. Januar 2020 reduzierten Gewerbesteuerhebesatzes der Stadt Leverkusen (2.350 TEUR).

Die Biofrontera Pharma GmbH hat in den Geschäftsjahren 2019 und 2020 Gewinne erwirtschaftet und es ist davon auszugehen, dass die Biofrontera Pharma GmbH auch in Zukunft positive Ergebnisse erwirtschaften und damit ihre steuerlichen Verlustvorträge nutzen wird.

Latente Steuern auf Verlustvorträge bei der Biofrontera AG in Höhe von 74 TEUR (Vorjahr: 153 TEUR) sowie bei der Biofrontera Inc. in Höhe von 0 TEUR (Vorjahr: 533 TEUR) wurden insoweit aktiviert, als diesen in gleicher Höhe passive steuerliche Latenzen gegenüberstehen.

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

in TEUR	31.12.2020		31.12.2019	
	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche
Körperschaftsteuer, einschließlich Solidaritätszuschlag	134.606	21.301	135.415	21.436
Gewerbeertragsteuer	118.599	10.377	120.692	10.561
US-amerikanische Einkommensteuer	32.172	8.365	23.616	6.140
Gesamt		40.044		38.137

Diese Verlustvorträge sind aufgrund der derzeit in Deutschland geltenden gesetzlichen Regelungen unbegrenzt vortragsfähig. In den USA sind die steuerlichen Verlustvorträge, die bis zum 31.12.2017 entstanden sind (8.595 TEUR) jeweils 20 Jahre vortragsfähig, ab 01.01.2018 unbeschränkt abzugsfähig (23.577 TEUR, Vorjahr: 15.021 TEUR).

in TEUR	31.12.2020		31.12.2019	
	Aktive	Passive	Aktive	Passive
Verlustvorträge	7.824		8.568	0
Langfristige Vermögenswerte	789	-656	0	-620
- Immaterielle Wirtschaftsgüter	0	-980	0	-1.002
- Sachanlagevermögen				
Kurzfristige Vermögenswerte				
- Forderungen u. sonstige Vermögensgegenstände	15	0	43	0
Lang- und kurzfristige Finanzschulden	812	0	859	0
Kurzfristige Schulden				
- Verbindlichkeiten	0	-279	0	-54
Summe	9.440	-1.915	9.470	-1.676
Saldierung aktiver u. passiver latenter Steuern	-1.915	1.915	-1.676	1.676
Bilanzausweis	7.525		7.794	0

Latente Steuern auf Verlustvorträge werden insoweit aktiviert, wenn substantielle Hinweise vorliegen, dass diese wahrscheinlich mit künftigen Gewinnen verrechnet werden können oder dem im gleichen Maße passive latente Steuern gegenüberstehen. Aufgrund der mangelnden Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne unter Berücksichtigung der Verlusthistorie wurden in Übereinstimmung mit IAS 12.34 die verbleibenden latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen 32.220 TEUR (Vorjahr: 29.569 TEUR) und aktiven latenten Differenzen in Höhe von 1.812 TEUR (Vorjahr: 2.000 TEUR) nicht bilanziert.

Im Folgenden wird eine Überleitung vom erwarteten zum tatsächlich ausgewiesenen Ertragssteueraufwand wiedergegeben, wobei als Ausgangsgröße der geltende gerundete Ertragssteuersatz von 24,575% (Vorjahr 32,45%) für die Biofrontera-Gruppe zu Grunde gelegt wird.

in TEUR	31.12.2020	31.12.2019
Konzernergebnis vor Ertragssteuern	-12.697	-4.777
Erwartete Ertragsteuererstattung	3.120	1.550
Unterschiede aus abweichenden Steuersätzen	146	-839
Auswirkungen von Steuersatzsenkungen der Gewerbesteuer	0	16
- aus temporären Differenzen	0	-2.350
- aus Verlustvorträgen		
Steuermehrungen aufgrund steuerlich nicht abzugsfähiger Aufwendungen	-982	-538
Veränderung von Wertberichtigungen auf aktive latente Steuern	188	-1.217
- aus aktiven temporären Differenzen	-2.627	-4.251
- aus Verlustvorträgen		
Steuerfreie Erträge (Badwill)	0	4.807
Sonstige Effekte	-170	241
Ertragsteuern laut Gesamtergebnisrechnung	-325	-2.581

9. Eigenkapital

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG betrug zum 31. Dezember 2020 47.747.515,00 EUR. Es bestand aus 47.747.515 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2019 hatte das Grundkapital 44.849.365,00 EUR betragen.

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

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

Das Grundkapital wurde am 31. Dezember 2020 wie folgt gehalten:

	31.12.2020	31.12.2019
Maruho Deutschland Co., Ltd., Osaka Japan		
Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet.	13.399.965	13.047.754
Wilhelm Konrad Thomas Zours		
Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:		
<ul style="list-style-type: none"> • DELPHI Unternehmensberatung AG • VV Beteiligungen AG • Deutsche Balaton AG • Deutsche Balaton Biotech AG • Prisma Equity AG • Sparta AG • ABC Beteiligungen AG • AEE Ahaus-Enscheder AG 	14.218.773	13.300.694

	31.12.2020	31.12.2019
<ul style="list-style-type: none"> • MARNA Beteiligungen AG • Youbisheng Green Paper AG • Strawtec Group AG 		
Streubesitz	20.128.777	18.500.917
Summe	47.747.515	44.849.365

Aufgeführt sind lediglich solche Aktionäre, die im Rahmen des WpHG und der Securities and Exchange Commission (SEC) meldepflichtig sind und eine entsprechende Meldung vorgenommen haben. Hierzu gehören alle Aktionäre, die mindestens 3% der umlaufenden Aktien bzw. Stimmrechte halten. Die hier aufgeführte Aktienzahl bezieht sich auf die letzte Meldung der jeweiligen

Aktionäre, seither könnten sie ihren Bestand innerhalb der jeweiligen Meldegrenzen verändert haben, ohne dies dem Unternehmen mitzuteilen.

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

Genehmigtes/bedingtes Kapital

Die Gesellschaft hatte zum Bilanzstichtag kein genehmigtes Kapital.

Das bedingte Kapital setzte sich wie folgt zusammen.

Das aufgrund der am 28.08.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital I) in Höhe von 6.434.646 EUR, weist zum 31.12.2020 noch 1.359.864 EUR aus. Das bedingte Kapital I dient der Sicherung der Gewährung von Optionsrechten und der Vereinbarung von Optionspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen.

Das aufgrund der am 28.02.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital III) in Höhe von 542.400 EUR, weist zum 31.12.2020 noch 249.050 EUR aus und dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten (Aktienoptionsprogramm 2010), die aufgrund der Hauptversammlung vom 02.07.2010 zum 01.07.2015 gewährt wurden.

Das aufgrund der am 28.02.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital V) in Höhe von 1.814.984 EUR, weist zum 31.12.2020 noch 1.554.984 EUR aus und dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten (Aktienoptionsprogramm 2015), die aufgrund der Hauptversammlung vom 28.08.2015 zum 27.08.2020 gewährt werden.

Wandelschuldverschreibung 2017/2022

Der Vorstand der Gesellschaft hatte am 23.12.2016 die Ausgabe einer Wandelschuldverschreibung beschlossen, diese wurde in Höhe von 5,0 Mio. EUR im Januar 2017 vollständig platziert. Die einzelnen Teilschuldverschreibungen werden ab dem 1. Februar 2017 mit jährlich 6 % auf ihren Nennbetrag verzinst. Die Zinsen sind halbjährlich nachträglich am 1. Januar eines jeden Jahres, erstmals am 1. Juli 2017, zahlbar. Der Fair value der Wandelanleihe wurde im Rahmen der Erstbewertung unter Zugrundelegung eines Zinssatzes von 7,6% berechnet. Die Laufzeit der Wandelanleihe 2017/2022 beginnt am Tag ihrer Erstaussgabe („Emissionstag“) und endet am 31. Dezember 2021 und ist am 01. Januar 2022 zur Rückzahlung fällig.

Zum 31.12.2020 waren Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 2.030.800 EUR in Aktien der Gesellschaft gewandelt. In 2020 wurden Schuldverschreibungen im Nennwert von 0 EUR (Vorjahr: 564.500 EUR) in 0 Stückaktien (Vorjahr: 118.841) gewandelt.

Wandelschuldverschreibung 2020/2021

Die Biofrontera hat im August 2020 aus dem bedingten Kapital I eine qualifiziert nachrangige Pflichtwandelschuldverschreibung 2020/2021 ausgegeben. Diese war eingeteilt in Stück 2.638.150 auf den Inhaber lautende Teilschuldverschreibungen im Nennbetrag von je 3,00 EUR ("Teilschuldverschreibungen"). Die Laufzeit der Teilschuldverschreibungen begann am 20. August 2020 und endet am 20. Dezember 2021. Gemäß § 8 Abs. 2 der Anleihebedingungen ist die Gesellschaft aber zeitlich unbefristet

jederzeit zur Pflichtwandelung berechtigt, nachdem der Kurs der Aktie der Gesellschaft 4,50 EUR überschritten hat ("Pflichtwandelungsauslösungspreis").

Am 12. November 2020 hat die Biofrontera beschlossen, gemäß §8 Abs.2 der Anleihebedingungen vom der Recht auf Pflichtwandelung Gebrauch zu machen.

Danach wurden aus der Pflichtwandelanleihe 2020/2021 Aktien im Nennbetrag von 2.638.150,00 EUR Biofrontera AG gewandelt. Hierbei wurden 5.179 TEUR der Kapitalrücklage zugeführt. Mit der vorzeitigen Ausübung der Wandelungsoption durch die Biofrontera wurde der zum Wandlungszeitpunkt ausstehende Fremdkapitalanteil in Höhe von 98 TEUR erfolgswirksam erfasst. Die in Höhe von 378 EUR entstandenen Kapitalbeschaffungskosten wurden von der Kapitalrücklage abgesetzt.

Aktienoptionsprogramm 2010

Der Ausübungszeitraum für die letzte Tranche des Aktienoptionsprogramms 2010 endete am 02. April 2020. Die zum 31.12.2019 noch ausübbareren Optionen (23.000 Stück) sind im Berichtszeitraum verfallen.

Aktienoptionsprogramm 2015

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

Das Programm hat ein Gesamtvolumen von nominal 1.814.984 EUR und eine Laufzeit von fünf Jahren ab dem Ausgabebetrag, also bis zum 27.08.2020. Bezugsberechtigt im Rahmen des gewährten Aktienoptionsprogramms 2015 sind die Mitglieder des Vorstandes und die Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie die Geschäftsleitungsmitglieder und Arbeitnehmer von verbundenen Unternehmen der Biofrontera AG. Die Einräumung der Optionsrechte erfolgt ohne Gegenleistung.

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

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

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

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

Kapitalveränderung (Aktiensplit) erhöht sich der Mindestreferenzkurs im Verhältnis der Kapitalherabsetzung bzw. des Aktiensplits.

Weitere Anpassungen des Mindestreferenzkurses erfolgen nicht.

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

- a) am 6. und den nächstfolgenden 20 Bankarbeitstagen nach dem Tag der ordentlichen Hauptversammlung (ausschließlich),
- b) am 6. und den nächstfolgenden 20 Bankarbeitstagen nach dem Tag der Vorlage des Halbjahres- bzw. Quartalsberichtes bzw. einer Zwischenmitteilung der Biofrontera Aktiengesellschaft (ausschließlich),
- c) im Zeitraum zwischen dem 15. und 5. Bankarbeitstag vor Verfall der Optionsrechte des jeweiligen Verfalltages (ausschließlich).

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

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

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

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

	1. Tranche	2. Tranche	3. Tranche	4. Tranche	5. Tranche	6. Tranche
Anzahl der ausgegebenen Optionen	425.000	130.500	329.000	300.500	180.000	333.485
Ausgabetag	18.04.2016	01.12.2016	28.04.2017	28.11.2017	07.05.2018	14.05.2019
Ausübungspreis	2,49 EUR	3,28 EUR	4,02 EUR	3,33 EUR	5,73 EUR	6,708 EUR
Anpassung Ausübungspreis März 2018	2,25 EUR	3,04 EUR	3,78 EUR	3,09 EUR	0	0
Sperrfrist endet	18.04.2020	01.12.2020	28.04.2021	28.11.2021	07.05.2022	14.05.2023
Ablauf Ausübungszeitraum	18.04.2022	01.12.2022	28.04.2023	28.11.2023	07.05.2024	14.05.2025
Beizulegender Zeitwert je Option	1,00 EUR	1,30 EUR	1,56 EUR	1,48 EUR	2,35 EUR	2,55 EUR
Volatilität des Aktienkurses	50,59%	49,00%	47,00%	46,00%	47,00%	47,30%
Dividendenrendite	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Kursrendite	2,31%	7,00%	7,50%	7,60%	7,60%	7,60%
Risikobehafteter Zinssatz	5,92%	13,26%	13,94%	14,05%	14,03%	13,35%
Fluktuationsrate	12%	12%	12%	12%	9%	9%

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

Aktienoptionsprogramm 2015	31. Dezember 2020	31. Dezember 2019
Ausstehende Optionen am Beginn des Berichtszeitraums	1.496.985	1.252.000
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	0	333.485
Verfallen während des Berichtszeitraums	215.500	88.500
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	260.000	0
Erloschen während des Berichtszeitraums	0	0
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	1.021.485	1.496.985
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	0	0
Spanne der Ausübungspreise für ausstehende Optionen	2,25-6,708 EUR	2,25 - 6,708 EUR
Gewichteter Durchschnitt der verbleibenden Laufzeiten	35 Monate	44 Monate
Gebuchter Aufwand	293 TEUR	360 TEUR

Aufgrund der Nichterfüllung der Ausübungsbedingungen waren zum 31.12.2020 keine Optionen ausübbar.

Rücklagen

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

In Übereinstimmung mit IAS 32.37 werden im Geschäftsjahr 2020 Eigenkapitalbeschaffungskosten im Zusammenhang mit Kapitalerhöhungen von der Kapitalrücklage in Höhe von 407 TEUR (Vorjahr: 2 TEUR) in Abzug gebracht.

Kapitalmanagement

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

10. Finanzschulden

in TEUR	31.12.2020	31.12.2019
Langfristige Finanzschulden		
Wandelanleihe 2017/2022	2.003	1.977
EIB Darlehen 2017	12.484	11.845
EIB Darlehen 2019	5.591	5.301
Leasingverbindlichkeiten	2.657	2.987
Summe langfristige Verbindlichkeiten	22.736	22.110
Kurzfristige Finanzschulden		
Leasingverbindlichkeiten	1.057	1.038
Übrige kurzfristige Finanzschulden	82	174
Summe kurzfristige Finanzschulden	1.139	1.212

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

in TEUR	31.12.2020						Gesamt
	2021	2022	2023	2024	2025		
<u>Wandelanleihe 2017/2022:</u>							
Rückzahlung		2.031					2.031
Zinszahlung	122	61					183
<u>EIB-Darlehen Tranche 2017</u>							
Rückzahlung		10.000					10.000
Zinszahlung	461	4.354					4.815
<u>EIB-Darlehen Tranche 2019</u>							
Rückzahlung				5000			5.000
Zinszahlung	204	214	227	1.874			2.519
<u>Leasingverbindlichkeiten</u>							
Rückzahlung	1.138	577	603	630	459		3.407
Zinszahlung	148	85	59	33	6		331

in TEUR	31.12.2019						Gesamt
	2020	2021	2022	2023	2024	2025	
<u>Wandelanleihe 2017/2022:</u>							
Rückzahlung			2.031				2.031
Zinszahlung	122	122	61				305
<u>EIB-Darlehen Tranche 2017</u>							
Rückzahlung			10.000				10.000
Zinszahlung	433	461	4.949				5.843
<u>EIB-Darlehen Tranche 2019</u>							
Rückzahlung					5000		5.000
Zinszahlung	194	204	214	227	2.058		2.897
<u>Leasingverbindlichkeiten</u>							
Rückzahlung	1.033	1.098	484	503	523	384	4.025
Zinszahlung	146	114	64	44	24	4	396

Darlehen von der European Investment Bank

Die Basis-Verbindlichkeit sowie die Zinsverpflichtung werden zu fortgeführten Anschaffungskosten unter Anwendung der Effektivzinsmethode folgebewertet. Zum 31. Dezember 2020 beträgt der gesamte Buchwert der Basis-Verbindlichkeit auf dieser Grundlage 16.901 TEUR (Vorjahr: 15.684 TEUR).

Die Performance Komponente als weiterer variabler Zinsbestandteil und gleichzeitig absaltungspflichtiges eingebettetes Derivat wird zum Fair Value folgebewertet. Zum 31. Dezember 2020 beträgt die diskontierte Zinszahlung bzw. der Fair Value der Performance Komponente 1.174 TEUR (Vorjahr: 1.462 TEUR). Die undiskontierte Zinszahlung der Performance Komponente beträgt 1.244 TEUR (Vorjahr: 2.023 TEUR)

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

Leasingverbindlichkeiten

Der Buchwert der kurz- und langfristigen Leasingverbindlichkeiten beträgt 3.715 TEUR (31.12.2019: 4.025 TEUR). Künftige Leasingzahlungen werden mit dem kalkulatorischen Zinssatz des Leasinggebers oder, sofern dieser nicht verfügbar ist, mit dem Grenzfremdkapitalzinssatz abgezinst.

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

11. Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten

in TEUR	31.12.2020	31.12.2019
Langfristige sonstige finanzielle Verbindlichkeiten		
Kaufpreis Verbindlichkeit (Earn Out und Start-up-Kosten)	17.811	14.720
Verbindlichkeiten aus SAR-Programm	183	0
Summe langfristig finanzielle Verbindlichkeiten	17.994	14.720
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	90	99

Kaufpreisverbindlichkeit (Earn-Out und Start-Up)

Die Kaufpreisverbindlichkeit wurde unter Zugrundelegung der erwarteten jährlichen Kaufpreiszahlungen diskontiert. Die erwarteten jährlichen Kaufpreiszahlungen werden ab dem Jahr 2022 bis 2030 in Abhängigkeit von zukünftig erzielten Gewinnen aus dem Verkauf von Xepi® fällig. Die erwarteten Erträge aus dem Verkauf von Xepi® und damit einhergehend die erwarteten jährlichen Kaufpreiszahlungen wurden aufgrund der aktuellen durch die COVID-19-Pandemie beeinflussten Marktsituation und der dadurch verursachten zeitlichen Verschiebungen der Marktdurchdringung von Xepi® zum in 2020 neu geschätzt. Insgesamt ergibt sich in diesem Zeitraum, ohne Rückzahlung der Startup Kosten eine Kaufpreisverbindlichkeit in Höhe von nominal 26,4 Mio. USD / 21,6 Mio. EUR (Vorjahr 28,9 Mio. USD / 25,8 Mio. EUR). Die erhaltenen Startup Kosten in Höhe von nominal 7,3 Mio. USD (6,0 Mio. EUR) sind etwa zu gleichen Teilen in 2022 und 2023 zurückzuzahlen.

Stock Appreciation Rights-Programm 2019

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

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

Nach Ablauf der jeweiligen Sperrfrist können die SARs bis zum Ablauf von sechs Jahren nach dem jeweiligen Ausgabetag ausgeübt werden, soweit nicht im Einzelfall zwingende gesetzliche Bestimmungen entgegenstehen. Soweit die SARs bis zu

diesem Zeitpunkt nicht ausgeübt worden sind, verfallen sie ersatzlos. Ein Anspruch des Berechtigten auf Auszahlung bei nicht rechtzeitiger Ausübung der SAR ist ausgeschlossen und es wird keine weitere Entschädigung gewährt.

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

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

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

SAR Programm 2019	31.12.2020
Anzahl der ausgegebenen SAR	727.750
Ausstehende SAR am Beginn des Berichtszeitraums	0
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	755.750
Rückgaben während des Berichtszeitraums	28.000
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	0
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	727.750
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	0
Beizulegender Wert am Ende des Berichtszeitraums	183 TEUR
Gebuchter Aufwand während des Berichtszeitraums	183 TEUR

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

12. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen betragen zum 31. Dezember 2020 1.623 TEUR (Vorjahr: 4.196 TEUR).

13. Sonstige Rückstellungen

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

in TEUR	31.12.2019	Inanspruchnahme	Auflösung	Zuführung	Umrechnungsdifferenz	31.12.2020
Ausstehende Rechnungen	393	-339	-17	274	0	311
Abschluss- und Prüfungskosten	323	-314	-8	501	-1	501
Rückstellung für Prozesskosten	2.305	-672	0	307	0	1.940
Übrige Rückstellungen	474	-357	-83	286	-30	290
Summe kurzfristige Rückstellungen	3.495	-1.682	-109	1.368	-31	3.042

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

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

Gerichtsverfahren zusammenhängenden Unsicherheit nicht vorausgesagt werden kann. Die gegenüber der Biofrontera im Zusammenhang mit dem Patentrechtstreit geltend gemachten Ansprüche wurden nicht passiviert, da der Vorstand weiterhin davon ausgeht, dass die Klagen ungerechtfertigt sind.

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

Für die schwebenden Verfahren in USA und Deutschland bestehen in 2019 insgesamt Rückstellungen für Prozesskosten in Höhe von 1.940 TEUR (Vorjahr: 2.305 TEUR). Im Geschäftsjahr 2020 wurden weitere Beträge in Höhe von 306 TEUR (Vorjahr: 1.035 TEUR) zugeführt.

14. Sonstige Verbindlichkeiten

in TEUR	31.Dezember 2020	31. Dezember 2019
Abgrenzung für Boni für Mitarbeiter	1.350	1.731
Abgrenzung für ausstehenden Urlaub	372	403
Lohnsteuer	395	135
Lohn und Gehalt	196	212
Soziale Sicherheit	37	21
Sonstiges	41	63
Summe sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	2.392	2.565

15. Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

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

Finanzielle Vermögenswerte

	Fair Value zum	Buchwert zum	Fair Value zum	Buchwert zum	Nettogewinne (+) oder -verluste (-)	Nettogewinne (+) oder -verluste (-)
	31.12.2020	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2019	31.12.2020	31.12.2019
Kategorie Halten						
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	16.546	16.546	11.119	11.119	-125	-15
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.501	3.501	5.031	5.031	-53	-33
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	531	531	1.077	1.077	0	0
Gesamt	20.579	20.579	17.227	17.227	-178	-48

Finanzielle Verbindlichkeiten

	Fair Value zum	Buchwert zum	Fair Value zum	Buchwert zum	Nettogewinne (+) oder -verluste (-)	Nettogewinne (+) oder -verluste (-)
	31.12.2020	31.12.2020	31.12.2019	31.12.2019	31.12.2020	31.12.2019
Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten						
Finanzschulden kurzfristig	1.139	1.139	1.212	1.212	0	0

	Fair Value zum 31.12.2020	Buchwert zum 31.12.2020	Fair Value zum 31.12.2019	Buchwert zum 31.12.2019	Nettogewinne (+) oder -verluste (-) 31.12.2020	Nettogewinne (+) oder -verluste (-) 31.12.2019
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.623	1.623	4.196	4.196	53	-2
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	90	90	99	99	0	0
Finanzschulden langfristig	21.561	21.561	20.647	20.647	0	0
Gesamt	24.413	24.413	26.155	26.155	53	-2
Finanzielle Verbindlichkeiten erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert						
Finanzschulden langfristig	1.174	1.174	1.462	1.462	288	-82
Sonstige finanzielle Verbindl. Langfristig	17.994	17.994	14.721	14.721	-750	-650
Gesamt	19.169	19.169	16.183	16.183	-462	-732

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

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

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

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

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

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

Biofrontera verfügt über Finanzinstrumente der Stufe 3. Diese betreffen die unter den langfristigen Finanzschulden enthaltene Performance Komponente der EIB Darlehen (1.174 TEUR, Vorjahr: 1.462 EUR) sowie die in 2019 entstandene Kaufpreisverbindlichkeit aus dem Erwerb der Cutanea (17.811 TEUR, Vorjahr: 14.721 TEUR). Während des Geschäftsjahres 2020 wurden keine Umgliederungen zwischen den einzelnen Stufen der Fair Value Hierarchie vorgenommen. Zu weiteren Details verweisen wir auf die Angaben die den allgemeinen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden sowie den Erläuterungen zur Bilanz und Gesamtergebnisrechnung (Textziffern 10 und 11). Die in der Übersicht des Nettoergebnisses enthaltenen Gewinne und Verluste werden in den Zinserträgen und Zinsaufwendungen ausgewiesen.

Grundsätze des Risikomanagements

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

Generell besteht das Marktpreisrisiko der Biofrontera aus Fremdwährungs- und Zinsänderungsrisiken.

- Fremdwährungsrisiko: Die Biofrontera-Gruppe war am Bilanzstichtag Fremdwährungsrisiken ausgesetzt, insbesondere durch die konzerninterne Darlehensgewährung an die Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. Die Forderungen aus

Lieferungen und Leistungen entstehen durch die Geschäftsausweitung in USA in höherem Umfang als in der Vergangenheit und werden regelmäßig bezüglich eines potentiellen Ausfallrisikos überprüft. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, die auf Fremdwährung lauten, sind von untergeordneter Bedeutung. Die Gesellschaft schließt keine speziellen Währungssicherungsgeschäfte ab. Währungskursschwankungen werden ergebniswirksam erfasst.

Die finanziellen Vermögenswerte und Schulden in Fremdwährung belaufen sich im Saldo auf 7,8 Mio. EUR (Vorjahr: 29,1 Mio. EUR). Bei einer wechselkursbedingten Wertänderung der finanziellen Vermögenswerte und finanziellen Verbindlichkeiten in Fremdwährung um +5% ergäbe sich eine Ergebnisänderung in der GuV-Position „Sonstige Aufwendungen und Erträge“ um 0,4 Mio. EUR (Vorjahr: 1,5 Mio. EUR).

- Zinsänderungsrisiko: Zinsänderungsrisiken bestehen bei der Kaufpreisverbindlichkeit für Cutanea sowie der Performance-Komponente des EIB Darlehens. Im Übrigen wird das Zinsänderungsrisiko als gering angesehen, da in der Regel die bestehenden Zinsmodalitäten für die relevanten Finanzierungen der Biofrontera-Gruppe kurz- bis mittelfristig an die Marktverhältnisse angepasst werden können. Bei der Performance-Komponente mindert eine Begrenzung auf 4% das Marktpreisrisiko. Bei einer zinssatzbedingten Wertänderung der Kaufpreisverbindlichkeit um 1% ergäbe sich eine Veränderung des Zinsaufwandes um 1,0 Mio. EUR (Vorjahr: 1,0 Mio. EUR).

Kaufpreisrisiko: Dieses besteht in der Earn-Out-Vereinbarung in Zusammenhang mit dem Erwerb der Cutanea. Das Kaufpreisrisiko besteht in der Earn Out-Vereinbarung in Zusammenhang mit dem Erwerb der Cutanea. So können u.a. die aufgrund der COVID-19- Pandemie derzeit unsicheren Geschäftsaussichten sich auch auf die zukünftige Bewertung bestimmter Vermögenswerte und Verbindlichkeiten der Gesellschaft auswirken. Reduzierte Verkäufe von Xepi® können somit zu einer anderen Einschätzung der mittelfristigen Geschäfts- und Gewinnaussichten für Xepi® und damit zu einer Umbewertung des bilanziellen Werts der Earn-Out Vereinbarung führen. Bei einer Veränderung der erwarteten Gewinne aus dem Verkauf von Xepi® um +5 % (-5%) ergäbe sich eine Veränderung der Kaufpreisverbindlichkeit um +0,8 Mio EUR (-0,8 Mio. EUR).

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

Es wurden im Geschäftsjahr 2020 keine Einzelwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gebildet (Vorjahr: 43 TEUR). Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente Vermögenswerte werden bei Banken und Versicherungen mit ausreichender Einlagensicherung angelegt. Sämtliche finanziellen Vermögenswerte sind kurzfristig fällig. Es bestehen wie im Vorjahr keine wesentlichen überfälligen finanziellen Vermögenswerte.

Liquiditätsrisiko: Das Liquiditätsrisiko bezeichnet die mangelnde Fähigkeit, bestehende oder zukünftig fällig werdende Zahlungsverpflichtungen fristgerecht zu erfüllen. Zur Gewährleistung der jederzeitigen Zahlungsfähigkeit und zur Vermeidung finanzieller Engpässe hat Biofrontera ein zentrales Liquiditätsmanagement etabliert, das den Liquiditätsbedarf kurz-, mittel- und langfristig überwacht. Die Refinanzierung für alle Konzerngesellschaften erfolgt im Wesentlichen durch die Biofrontera AG. Die Überwachung und Steuerung der Liquidität erfolgt auf Basis einer kurz- und langfristigen Unternehmensplanung. Liquiditätsrisiken werden frühzeitig anhand der Simulation von verschiedenen Szenarien erkannt. Die laufende Liquidität wird auf Tagesbasis erfasst und überwacht.

Zu den in den nächsten Jahren fällig werdenden (nicht diskontierten) Zahlungen aus Finanzschulden sowie der sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten wird auf die entsprechenden Erläuterungen zu diesem Bilanzposten verwiesen. Alle übrigen finanziellen Verbindlichkeiten sind kurzfristig und werden voraussichtlich innerhalb eines Jahres beglichen.

Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung

16. Umsatzerlöse

in TEUR	01.01.-31.12.2020			01.01.-31.12.2019		
	Produkt- verkäufe	Entwicklungs- umsätze	Lizenz- erlöse	Produkt- verkäufe	Entwicklungs- umsätze	Lizenz- erlöse
Deutschland	5.159	0	0	4.633	0	0
Europa	2.104	0	0	2.603	0	0
USA	16.589	0	0	23.343	0	0
Sonstige Regionen	0	493	6.000	0	686	0
Gesamt	23.853	493	6.000	30.579	686	0

Die sonstigen Umsätze enthalten mit 6.000 TEUR das von Maruho erhaltene Downpayment im Rahmen der Lizenzvereinbarung.

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

Im Geschäftsjahr 2020 haben wir aus Operating Lease-Verträgen Einnahmen in Höhe von 75 TEUR erzielt (Vorjahr: 72 TEUR). Aus Finance Lease Verträgen haben wir Einnahmen in Höhe von 91 TEUR erzielt (Vorjahr: 126 TEUR).

17. Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Die in den Umsatzkosten enthaltenen Materialaufwendungen betragen im Geschäftsjahr 2020 2.927 TEUR (Vorjahr: 3.827 TEUR).

Das Bruttoergebnis vom Umsatz erhöhte sich leicht um 420 TEUR im Berichtsjahr 2020 auf 26.810 TEUR gegenüber 26.390 TEUR im Vorjahreszeitraum.

18. Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen 4.789 TEUR (Vorjahr: 4.636 TEUR). Sie beinhalten die Kosten für klinische Studien, aber auch die Aufwendungen für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen.

19. Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im Geschäftsjahr 2020 9.150 TEUR (Vorjahr: 16.275 TEUR) und verringerten sich damit um insgesamt -7.125 TEUR gegenüber dem Vorjahr. Ursächlich dafür waren hauptsächlich die aufgrund der COVID-19-Pandemie eingeführten Sparmaßnahmen. Die Rechts- und Beratungskosten belaufen sich auf 1.976 TEUR (Vorjahr: 6.929 TEUR).

20. Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im Geschäftsjahr 2020 20.482 TEUR (Vorjahr: 28.856 TEUR). Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien, Großbritannien und den USA, Marketingaufwendungen sowie Abschreibungen der Xepi®-Lizenz in Höhe von 3.802 TEUR (Vorjahr: 1.533 TEUR).

21. Zinsaufwendungen und -erträge

in TEUR	2020		2019	
	Zinsaufwand aus der Aufzinsung	Sonstiger Zinsaufwand	Zinsaufwand aus der Aufzinsung	Sonstiger Zinsaufwand
Wandelanleihe 2017/22	26	122	32	136
EIB-Darlehen 2017	269	975	202	1.046

in TEUR	2020 Zinsaufwand aus der Aufzinsung	2020 Sonstiger Zinsaufwand	2019 Zinsaufwand aus der Aufzinsung	2019 Sonstiger Zinsaufwand
EIB-Darlehen 2019	33	488	11	457
Kaufpreis Verbindlichkeit (Earn-Out und Start-Up Kosten)	0	750	0	650
Leasing	0	179	0	124
Übrige	218	20	0	53
Gesamt	546	2.534	245	2.466

Die Zinserträge betragen 411 TEUR (Vorjahr: 127 TEUR) und resultieren im Wesentlichen aus der Fair-Value Bewertung der Performance-Komponente des EIB Darlehens mit 288 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) sowie aus der erfolgswirksamen Erfassung der Fremdkapitalkomponente bei vorzeitiger Wandlung der Pflichtwandelanleihe 2020/2021 mit 98 TEUR.

22. Sonstige Aufwendungen und Erträge

Sonstige Aufwendungen und Erträge betragen im Berichtszeitraum insgesamt -2.418 TEUR (Vorjahr: Ertrag 21.184 TEUR), wobei im Vorjahreswert Einmaleffekte aus der Übernahme der Cutanea Life Sciences Inc. in Höhe von 21.027 TEUR enthalten sind. Darüber hinaus beinhalten die Positionen Aufwendungen und Erträge aus Währungsumrechnungen in Höhe von -3.601 TEUR (Vorjahr: Ertrag 324 TEUR).

23. Ertragsteuern

in TEUR	2020	2019
Latente Steuern	-269	-2.606
Tatsächliche Steuern	-56	25
Summe Ertragsteuern	-325	-2.581

Der Aufwand aus latenten Steuern resultiert aus der Nutzung der steuerlichen Verlustvorträge der Biofrontera Pharma GmbH (269 TEUR; Vorjahr: 256 TEUR) sowie im Vorjahr darüber hinaus aus Steuersatzänderungen.

24. Ergebnis je Aktie (EPS)

Das Ergebnis je Aktie wird nach IAS 33 auf der Basis des Jahresfehlbetrags der Biofrontera Gruppe sowie der während des Geschäftsjahres durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien berechnet.

	2020	2019
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien	54.179.685,00	44.690.009,00
Ergebnis nach Ertragsteuern	-13.023.030,90	-7.358.285,84
Unverwässertes (=verwässertes) Ergebnis je Aktie	-0,24	-0,16

Im Rahmen der Kapitalerhöhung im Februar 2021 hat die Biofrontera 8.969.870 neue Stammaktien mit Bezugsrecht ab dem 1. Januar 2020 ausgegeben. Nach Eintragung der Kapitalerhöhung ins Handelsregister erhöhte sich die Anzahl der im Umlauf befindlichen Aktien auf 56.717.385. Die Kapitalerhöhung ist daher in die Ermittlung der Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien eingerechnet worden.

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

Zum Bilanzstichtag bestehen Optionen zur Wandlung in Aktien in Bezug auf die Wandelschuldverschreibung sowie Aktienoptionen. Unter Zugrundelegung des Wandlungspreises von 4,74 EUR (Vorjahr 4,75 EUR) können 428.710 Aktien (Vorjahr 427.536 Optionen) sowie 1.019.485 Aktienoptionen (Vorjahr 1.519.985) ausgeübt werden.

25. Zusätzliche Informationen zu der Konzern-Gesamtergebnisrechnung

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

Abschreibungen

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

in TEUR	2020	2019
Forschungs- und Entwicklungskosten	37	72
Allgemeine Verwaltungskosten	1.352	383
Umsatzkosten	91	17
Vertrieb	3.854	2.684
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	5.333	3.156

Personalaufwand

in TEUR	2020	2019
Löhne und Gehälter	14.067	19.894
Soziale Abgaben	2.016	2.958
Kosten der Altersversorgung	257	391
Gesamt	16.340	23.243

26. Mitarbeiter

In 2020 waren durchschnittlich 157 (Vorjahr: 180) angestellte Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig.

27. Sonstige Angaben

In den USA werden die BF-RhodoLED® Lampen auch im Rahmen von Leasingverträgen angeboten. In den ersten sechs Monaten werden diese Verträge als Operating Lease bilanziert. Nach Ablauf von sechs Monaten hat der Kunde die Option, die Lampe entweder zurückzugeben oder zu erwerben. Der vereinbarte Kaufpreis kann dann sofort in Gänze oder über einen Zeitraum von weiteren 24 Monaten bezahlt werden. Bei einer Zahlung über weitere 24 Monate werden die Verträge als Financing Lease bilanziert. Im Geschäftsjahr 2020 haben wir aus Operating Lease-Verträgen Einnahmen in Höhe von 75 TEUR (Vorjahr: 71 TEUR) erzielt. Aus Finance Lease Verträgen haben wir Einnahmen in Höhe von 91 TEUR (Vorjahr: 126 TEUR) erzielt.

Erläuterungen zur Konzern-Kapitalflussrechnung

28. Zusammensetzung und Veränderung

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

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

Die geleisteten Zinszahlungen betragen 782 TEUR (Vorjahr: 664 TEUR). Gezahlte Steuern betragen 57 TEUR (Vorjahr: -36 TEUR). Die erhaltenen Zinszahlungen betragen 26 TEUR (Vorjahr: 127 TEUR).

TEUR	Entwicklung der Finanzschulden				31.12.2020
	01.01.2020	Zahlungswirksam	Zugang/Abgang	Fair Value Änderung	
Wandelanleihe 2017/22	1.977	0	26	0	2.003
EIB-Darlehen 2017	11.845	0	879	-240	12.484
EIB-Darlehen 2019	5.301	0	338	-48	5.591
Zinsen Wandelanleihe 2017/22	61	-122	122	0	61
Zinsen EIB-Darlehen 2017	84	-456	365	0	-8
Zinsen EIB-Darlehen 2019	29	-184	183	0	28
Leasingverbindlichkeiten	4.025	-1.363	1.053	0	3.715
Summe Finanzschulden	23.322	-2.125	2.965	-288	23.874

Aus der in 2020 ausgegebenen und gewandelten Pflichtwandelanleihe 2020/2021 sind zahlungswirksame Zinsaufwendungen in Höhe von 20 TEUR entstanden.

Sonstige Erläuterungen

29. Mitglieder des Vorstands

Der Vorstand in 2020 bestand aus Herrn Prof. Dr. Hermann Lübbert, Biologe, (Vorsitz), Herrn Thomas Schaffer, Kaufmann, (Finanzvorstand, bis zum 28. Februar 2021 und Herrn Christoph Dünwald, Kaufmann, (Vertrieb und Marketing, bis zum 31. Januar 2020).

Mit Wirkung zum 1. März 2021 wurde Herr Ludwig Lutter, Kaufmann, zum Vorstand bestellt.

Vorstandsvergütung

in TEUR	2020	2019
Kurzfristig fällige Leistungen	662	1.387
Anteilsbasierte Vergütungen	508	87
Gesamtvergütung	1.170	1.474

Herr Christoph Dünwald hat nach Ausscheiden aus dem Vorstand für den Zeitraum Februar bis November kurzfristig fällige Bezüge als ehemaliges Organmitglied in Höhe von 137 TEUR erhalten. Für weitere Informationen zur individualisierten Vorstandsvergütung verweisen wir auf den Vergütungsbericht im Lagebericht.

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

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

30. Mitglieder des Aufsichtsrats

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit bis
Dr. Ulrich Granzer	Deutsch	60	Vorsitz	12.05.2006	2021
Werdegang	Dr. Ulrich Granzer, Aufsichtsratsvorsitzender, ist Gründer und Eigentümer der Granzer Regulatory Consulting & Services und ist seit 2006 Mitglied des Aufsichtsrats. Zuvor war er Leiter Regulatory Affairs bei Glaxo, sowie VP Global Regulatory Centers BASF Pharma und VP Global Regulatory Affairs bei Bayer Pharma. Er ist ein ausgewiesener Experte auf dem Gebiet der Arzneimittelzulassung. Er hat einen Abschluss in Pharmazie der Philipps Universität Marburg und promovierte anschließend an der Universität Tübingen.				
Jürgen Baumann	Deutsch	66	Stellv. Vorsitz	24.05.2007	2021
Werdegang	Jürgen Baumann, stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender, ist ein unabhängiger Unternehmensberater. Er bekleidete verschiedene Managementpositionen, unter anderem im Vorstand der Schwarz Pharma AG, wo er für den Vertrieb in Europa verantwortlich war. Herr Baumann hat einen Abschluss in Wirtschaftswissenschaften der Universität Wuppertal.				
John Borer	U.S.A.	63	Mitglied	31.05.2016	2021
Werdegang	Dr. John Borer ist Senior Managing Director und Leiter des Investmentbankings der Benchmark Company, LLC. Zuvor war er CEO und Leiter des Investment Bankings bei Rodman & Renshaw und hatte Managementpositionen bei Pacific Business Credit sowie Barclays American Business Credit. Er ist promovierter Jurist der Loyola Law School in Los Angeles.				
Reinhard Eyring	Deutsch	62	Mitglied	07.02.2018	2021
Werdegang	Reinhard Eyring ist Partner und Head of Germany bei Ashurst LLP. Er hat Rechtswissenschaften an der Universität von Freiburg/Breisgau studiert. Bevor Herr Eyring 2000 zu Ashurst wechselte, war er Partner bei einer anderen international tätigen Rechtsanwaltskanzlei. Von 2008 bis 2015 war er Mitglied des internationalen Boards von Ashurst. Er war und ist Mitglied im Aufsichtsrat mehrerer deutscher Gesellschaften.				
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	Deutsch	48	Mitglied	10.07.2019	2021
Werdegang	Franca Ruhwedel ist Professorin für „Finance & Accounting“ an der Hochschule Rhein-Waal in Kamp-Lintfort. Parallel verfügt sie über langjährige Erfahrung als Aufsichtsrätin und Mitglied in Prüfungsausschüssen. Nach Banklehre und Studium in Münster hat sie in Bochum promoviert und war anschließend im Bereich Mergers & Acquisitions des thyssenkrupp-Konzerns tätig. Seit dem Jahr 2007 ist sie Hochschullehrerin; ihre Forschungsschwerpunkte liegen im Bereich Kapitalmarkt und Corporate Governance.				
Kevin Weber	U.S.A.	63	Mitglied	31.05.2016	2021
Werdegang	Kevin Weber ist Geschäftsführer der Skysis, LLC. Zuvor war er Vorstandsvorsitzende der Paraffin International Inc. Er hat umfangreiche Erfahrungen in Marketing in der Pharmaziebranche sowie weltweiten Vermarktungsstrategien und hatte zuvor leitende Positionen bei Depomed, Hyperion Therapeutics und Medicis Pharmaceuticals inne. Kevin Weber ist auch Mitglied des Verwaltungsrats der Amerikanischen Akademie für Schmerzmanagement Stiftung und der Amerikanischen Vereinigung für Chronischen Schmerz. Er hat einen Abschluss in Management und Marketing der Western Michigan Universität.				

Aufsichtsratsvergütung

in TEUR	Vergütung 2020	Vergütung 2019
Dr. Ulrich Granzer	35	30
Jürgen Baumann	23	23
John Borer	15	15
Reinhard Eyring	19	15

in TEUR	Vergütung 2020	Vergütung 2019
Hansjörg Plaggemars	0	3
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	21	7
Kevin Weber	15	15
Gesamt	128	108

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

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

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

31. Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

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

in TEUR	31. Dezember 2020	31. Dezember 2019
Umsätze aus Forschungskooperationen	493	686
Umsätze aus Lizenzvereinbarungen	6.000	0
Erträge aus der Erstattung von Restrukturierungsaufwendungen	659	6.215
Mieterträge	33	34
Forderungen aus Forschungskooperationen	0	149
Kaufpreisverbindlichkeit Cutanea (Earn-Out und Start-up Kosten)	17.811	14.720
Sonstige Verbindlichkeiten	0	72

Aus der Earn-Out Vereinbarung mit Maruho im Rahmen der Übernahme von Cutanea Life Sciences, Inc. im März 2019 werden die Gewinne aus dem Verkauf der Cutanea-Produkte bis 2030 zu gleichen Teilen zwischen Maruho und Biofrontera aufgeteilt. Zu weiteren Einzelheiten verweisen wir auf die Darstellung unter Textziffer 11 "Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten". Weiterhin hatte Maruho sich bereit erklärt einen Betrag von bis zu 7,3 Millionen US-Dollar als Start-up-Finanzierung für die neu gestalteten Geschäftsaktivitäten von Cutanea bereitzustellen ("Start-up Kosten"). Die noch ausstehenden Start-Up Kosten wurden im Geschäftsjahr 2020 in voller Höhe abgerufen und sind bis 2023 an Maruho zurückzuzahlen. Ferner erstatte Maruho im laufenden Geschäftsjahr Restrukturierungskosten, die aus Verpflichtungen vor dem Vertragsabschluss resultieren.

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.

Die am 19. März 2019 geschlossene Vereinbarung zur Weiterführung der Forschungs Kooperation mit Maruho im Bereich von Markengenerika lief im Berichtszeitraum plangemäß aus und wird derzeit nicht fortgeführt. Im Rahmen dieser Vereinbarung hat Biofrontera die Formulierung eines von vier in einer früheren Projektphase (Phase 1) untersuchten Wirkstoffen in Biofronteras Nanoemulsion für den Eintritt in die klinische Phase vorbereitet, Biofrontera hat ein Recht zur Nutzung aller Forschungsergebnisse.

Im Geschäftsjahr 2020 wurden von Seiten der Gesellschaft keine zusätzliche Beratungsleistungen von Mitgliedern des Aufsichtsrates abgerufen. Im Vorjahr hatte Herr Dr. Granzer hat das Unternehmen bei wichtigen Fragen im Zusammenhang mit der Vorbereitung von Zulassungsanträgen bei den Aufsichtsbehörden in Europa und USA unterstützt. Im Verlauf des Geschäftsjahres 2020 wurden von der Granzer Regulatory Consulting & Services Beratungsleistungen in Höhe von 0 TEUR (Vorjahr: 1 TEUR) in Anspruch genommen. Es bestanden zum 31.12.2020 ebenso wie im Vorjahr keine Verbindlichkeiten gegenüber der Granzer Regulatory Consulting & Services. Die Beträge verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen MwSt. in Höhe von derzeit 19 %. Der zu Grunde liegende Beratervertrag wurde unter Würdigung der gesetzlichen Vorschriften genehmigt.

Im Geschäftsjahr 2020 ergaben sich über die vorstehend sowie in den Tz. 29 und Tz. 30 genannten Sachverhalte keine weiteren berichtspflichtigen Transaktionen oder Beziehungen mit nahestehenden Personen.

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

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

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

32. Honorare und Dienstleistungen Abschlussprüfer

Das Gesamthonorar des Abschlussprüfers Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft für das Geschäftsjahr 2020 beträgt für:

	2020 TEUR	2019 TEUR
Abschlussprüfungsleistungen	530	571
[davon für das Vorjahr]	[54]	[102]
Sonstige Bestätigungsleistungen	0	0
	530	571

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

Sonstige Bestätigungsleistungen wurden wie im Vorjahr nicht erbracht.

33. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Wechsel der Vorstandsbesetzung

Am 2. Februar 2021 gab das Unternehmen einen Wechsel in der Vorstandsbesetzung der Gesellschaft bekannt. Mit Wirkung zum 1. März 2021 wurde Herr Ludwig Lutter zum neuen Finanzvorstand (CFO) der Biofrontera AG bestellt. Er übernimmt das Amt von Thomas Schaffer und verantwortet im Unternehmen die Ressorts Finanzen, Verwaltung, Controlling und Human Resources. Thomas Schaffer ist zum 28. Februar 2021 aus dem Unternehmen ausgeschieden, um sich neuen persönlichen Aufgaben

außerhalb des Unternehmens zu widmen. Der Wechsel im Finanzressort erfolgte im Rahmen der bereits im Sommer 2020 angekündigten Nachfolgeplanung von Aufsichtsrat und Vorstand.

Erfolgreiche Durchführung der am 28. Mai 2020 beschlossenen Kapitalerhöhung

Am 26. Februar 2021 gab die Gesellschaft den erfolgreichen Abschluss der am 28. Mai 2020 von der ordentlichen Hauptversammlung beschlossenen Kapitalerhöhung bekannt. Insgesamt gab die Gesellschaft 8.969.870 neue Stammaktien aus, so dass sich deren Gesamtzahl nach Eintragung ins Handelsregister auf 56.717.385 erhöhte.

Die Kapitalmaßnahme wurde vollständig platziert, wobei das Unternehmen insgesamt Bruttoeinnahmen in Höhe von ca. 24,7 Mio. EUR erzielte.

Weitere Ereignisse nach dem Bilanzstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 12. April 2021



Prof. Dr. Hermann Lübbert
Vorsitzender des Vorstands



Ludwig Lutter
Finanzvorstand

Der nachfolgend wiedergegebene Bestätigungsvermerk umfasst auch einen „Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach § 317 Abs. 3b HGB“ („ESEF-Vermerk“). Der dem ESEF-Vermerk zugrunde liegende Prüfungsgegenstand (zu prüfende ESEF-Unterlagen) ist nicht beigelegt. Die geprüften ESEF-Unterlagen können im Bundesanzeiger eingesehen bzw. aus diesem abgerufen werden.

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Biofrontera AG, Leverkusen

Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

Wir haben den Konzernabschluss der Biofrontera AG, Leverkusen, und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) - bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2020, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerneigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden - geprüft. Darüber hinaus haben wir den zusammengefassten Lagebericht der Biofrontera AG, Leverkusen, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 geprüft. Die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f und § 315d HGB (Corporate Governance Bericht), auf die im zusammengefassten Lagebericht verwiesen wird, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigelegte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2020 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 und
- vermittelt der beigelegte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum zusammengefassten Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f und § 315d HGB (Corporate Governance Bericht).

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des

Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht zu dienen.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

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

- ① Risiko für den Abschluss
- ② Prüferisches Vorgehen
- ③ Verweis auf zugehörige Angaben

Bewertung der finanziellen Verbindlichkeiten aus dem variablen Kaufpreis für die im Jahr 2019 erworbenen Anteile an der Cutanea Life Sciences sowie Werthaltigkeit der Xepi-Lizenz

① Risiko für den Abschluss

In der Konzernbilanz der Biofrontera AG wird zum 31. Dezember 2020 unter den sonstigen langfristigen finanziellen Verbindlichkeiten die zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeit aus dem variablen Kaufpreis für die im Jahr 2019 erworbenen Anteile an der Cutanea Life Sciences in Höhe von TEUR 17.811 ausgewiesen. Der Buchwert der Xepi-Lizenz, ausgewiesen unter den immateriellen Vermögenswerten, beläuft sich nach einer zum 31. März 2020 vorgenommenen Wertminderung in Höhe von TEUR 2.001 zum 31. Dezember 2020 auf TEUR 16.720.

Die Bewertung des beizulegenden Zeitwertes der Kaufpreisverbindlichkeit und die Beurteilung der Werthaltigkeit der Xepi-Lizenz beruht auf wesentlichen Schätzungen und Annahmen der gesetzlichen Vertreter. Besondere Risiken hinsichtlich der Bewertung der Kaufpreisverbindlichkeit und der Werthaltigkeit der Xepi-Lizenz resultieren dabei aus den ermessensbehafteten, subjektiven Annahmen der gesetzlichen Vertreter hinsichtlich der zukünftigen Gewinne aus den Produktverkäufen von Xepi.

Vor diesem Hintergrund war die Bewertung der finanziellen Verbindlichkeit und die Werthaltigkeit der Xepi-Lizenz zum Bilanzstichtag von besonderer Bedeutung.

② Prüferisches Vorgehen

Unsere Prüfungshandlungen umfassten unter anderem die Prüfung des Prozesses des Managements zur Ermittlung des beizulegenden Zeitwertes der Kaufpreisverbindlichkeit, die Prüfung der Vollständigkeit, Genauigkeit und Relevanz

der in den Modellen verwendeten zugrunde liegenden Daten sowie die Beurteilung der Angemessenheit der verwendeten Annahmen, einschließlich der Umsatzerlöse aus den Xepi Verkäufen, der zugrunde liegenden Abzinsungssätze und weiterer Faktoren. Zudem haben wir eine Beurteilung der Einschätzung des Managements vorgenommen, ob Anhaltspunkte für eine erneute Überprüfung des erzielbaren Betrages der erworbenen Xepi-Lizenz zum Bilanzstichtag vorlagen.

Daneben umfassten unsere Prüfungshandlungen die Ausgestaltung und Implementierung der relevanten Kontrollen in Bezug auf die Bewertung der oben genannten finanziellen Verbindlichkeit, einschließlich der Kontrollen über die Entwicklung der vom Management verwendeten Annahmen zur Schätzung der erwarteten Gewinne aus den Produktverkäufen von Xepi sowie der Beurteilung, ob Anhaltspunkte für eine Überprüfung insbesondere des erzielbaren Betrages der erworbenen Xepi-Lizenz vorliegen.

Wir haben die Angemessenheit der Annahmen des Managements in Bezug auf die Gewinne aus den Produktverkäufen von Xepi beurteilt, insbesondere, ob die verwendeten Annahmen unter Berücksichtigung der Besonderheiten bei der Markteinführung eines neuen Produktes sachgerecht waren und ob die Annahmen mit den in anderen Bereichen der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen übereinstimmen. Darüber hinaus haben wir die Angemessenheit der Annahmen hinsichtlich des Vorliegens von Anhaltspunkten für eine Überprüfung des erzielbaren Betrags der erworbenen Xepi-Lizenz zum Bilanzstichtag beurteilt.

Wir haben die Kompetenz, Fähigkeiten und Objektivität des von der Biofrontera AG mit der Ermittlung der Abzinsungssätze beauftragten externen Sachverständigen gewürdigt. Zudem haben wir unter Hinzuziehung unserer internen Bewertungsspezialisten die Ermittlung der im Rahmen der Bewertung der Finanzverbindlichkeit berücksichtigten Abzinsungssätze, auf deren Basis die gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG ihre Schätzungen der beizulegenden Werte abgeleitet haben, beurteilt und diese mit den jeweiligen Buchwerten verglichen sowie die Angaben zu den der Bewertung der Finanzverbindlichkeit zugrunde liegenden Schätzungen und die Angaben zur Überprüfung des erzielbaren Betrags überprüft.

③ Verweis auf zugehörige Angaben

Die Angaben zur Bewertung der finanziellen Verbindlichkeiten aus dem variablen Kaufpreis resultierend aus der Earn-Out-Vereinbarung sowie zur Überprüfung des erzielbaren Betrags sind im Konzernanhang in den Abschnitten „Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“ im Unterabschnitt „Verwendung von Schätzungen“ sowie den Erläuterungen zur Bilanz in den Abschnitten „1. Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte“ und „11. Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten“ enthalten.

Sonstige Informationen

Für die Erklärung nach § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex, die Bestandteil der im Lagebericht enthaltenen Erklärung zur Unternehmensführung ist, sind die gesetzlichen Vertreter und der Aufsichtsrat verantwortlich. Im Übrigen sind die gesetzlichen Vertreter für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen

- die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f und § 315d HGB (Corporate Governance Bericht),
- die Versicherung der gesetzlichen Vertreter nach § 264 Abs. 2 Satz 3 HGB und nach § 289 Abs. 1 Satz 5 HGB sowie
- aber nicht den Konzernabschluss, nicht die inhaltlich geprüften Angaben im zusammengefassten Lagebericht und nicht unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht beinhaltet.

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher - beabsichtigter oder unbeabsichtigter - falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.

- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Überwachung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

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

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

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach § 317 Abs. 3b HGB

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3b HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der beigefügten Datei biofronteraag-2020-12-31.zip, mit dem Hash-Wert C582E43C23FCC8C2FE8601E0B8D22B95B8F93DC231B424BD61B5B5110AB7CB06 enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich

diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten beigefügten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Konzernabschluss und zum beigefügten zusammengefassten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten beigefügten Datei enthaltenen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3b HGB unter Beachtung des Entwurfs des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3b HGB (IDW EPS 410) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem des IDW Qualitätssicherungsstandards: Anforderungen an die Qualitätssicherung in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QS 1) angewendet.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für die ESEF-Unterlagen

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB und für die Auszeichnung des Konzernabschlusses nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 HGB.

Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig erachten, um die Erstellung der ESEF-Unterlagen zu ermöglichen, die frei von wesentlichen - beabsichtigten oder unbeabsichtigten - Verstößen gegen die Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat sind.

Die gesetzlichen Vertreter sind zudem verantwortlich für die Einreichung der ESEF-Unterlagen zusammen mit dem Bestätigungsvermerk und dem beigefügten geprüften Konzernabschluss und geprüften zusammengefassten Lagebericht sowie weiteren offenzulegenden Unterlagen beim Betreiber des Bundesanzeigers.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung der Erstellung der ESEF-Unterlagen als Teil des Rechnungslegungsprozesses.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die ESEF-Unterlagen frei von wesentlichen - beabsichtigten oder unbeabsichtigten - Verstößen gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB sind. Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher - beabsichtigter oder unbeabsichtigter - Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf

diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.

- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.
- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d.h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts ermöglichen.
- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 28. Mai 2020 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 29. Oktober 2020 vom Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2007 als Konzernabschlussprüfer der Biofrontera AG, Leverkusen, tätig.

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

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Michael Gottschalk

Düsseldorf, den 12. April 2021

Warth & Klein Grant Thornton AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Eckhard Lewe

Wirtschaftsprüfer

Michael Gottschalk

Wirtschaftsprüfer

Bilanzeid

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

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

Leverkusen, den 12. April 2021
Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert



Ludwig Lutter

Biofrontera AG

Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen

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

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

E-mail: info@biofrontera.com

www.biofrontera.com