

Biofrontera AG

# 6M Halbjahresbericht 2023



**IHRE HAUTGESUNDHEIT IST**

**UNSER FOKUS**

A close-up photograph of two hands, one from a lighter-skinned person and one from a darker-skinned person, holding each other. The hands are positioned in the lower half of the frame, with the fingers interlaced. The background is a soft, out-of-focus sunset or sunrise, with warm orange and yellow light. A teal-colored text box is overlaid on the upper half of the image.

Die Haut ist unser größtes Organ und sie ist stets sich massiv verändernden Umwelteinflüssen ausgesetzt.

Wir bei Biofrontera möchten unseren Beitrag zu Ihrer gesunden Haut leisten. Mit Beständigkeit hat sich Biofrontera zum Experten und Innovationstreiber auf dem Gebiet der photodynamischen Therapie entwickelt.

Innovation erfordert Weitblick und den Mut, Ideen in wegweisende Produkte umzusetzen.

Dafür engagiert sich das Biofrontera-Team mit ganzem Einsatz, denn Ihre Hautgesundheit ist unser Fokus.

## Highlights 6M 2023

- Biofrontera erhält Erteilungsbescheid für US-Patent auf ein innovatives photodynamisches Behandlungsprotokoll
- Start der klinischen Phase 3-Studie in den USA zur Behandlung von aktinischer Keratose an Extremitäten, Hals und Rumpf
- Biofrontera schließt Patientenrekrutierung der Phase 1-Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit der Ameluz®-PDT mit 3 Tuben Ameluz® ab.
- Bestätigung von Frau Prof. Dr. Lergenmüller als Aufsichtsratsmitglied
- Zustimmung der ordentlichen Hauptversammlung zu allen wesentlichen Beschlussvorschlägen der Verwaltung
- Außergerichtlicher Vergleich mit der Biofrontera Inc. über die Rücknahme der gegenseitigen Klagen gegen Hauptversammlungsbeschlüsse, die Ernennung eines neuen, von der Biofrontera AG benannten Mitglieds für das Board of Directors der Biofrontera Inc., sowie die gegenseitige Verpflichtung, die Beteiligung an der jeweiligen Gesellschaft nicht wesentlich zu erhöhen und auch keine zusätzlichen Verwässerungsmaßnahmen durchzuführen

## Wesentliche Kennzahlen gemäß IFRS

	01.01.-30.6.2023		01.01.-30.6.2022	
	ungeprüft		ungeprüft	
	TEUR	% vom Umsatz	TEUR	% vom Umsatz
<b>Ertragslage</b>				
Umsatzerlöse	17.784	100,00%	15.076	100,00%
Bruttoergebnis vom Umsatz	14.220	79,96%	12.307	81,63%
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	3.187	17,92%	3.252	21,57%
EBITDA	3.743	21,05%	3.367	22,34%
EBIT	3.357	18,88%	2.990	19,83%
Ergebnis vor Ertragsteuern	-2.179	-12,25%	-36.061	-239,20%
Ergebnis nach Ertragsteuern	-3.145	-17,68%	-36.745	-243,73%

in TEUR	30.6.2023	31.12.2022
	ungeprüft	
<b>Bilanzkennzahlen</b>		
Bilanzsumme	27.571	32.725
Langfristige Vermögenswerte	11.638	17.669
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	4.279	6.376
Andere kurzfristige Vermögenswerte	8.268	7.301
Kurzfristige Verbindlichkeiten	9.559	8.387
Langfristige Verbindlichkeiten	947	4.002
Eigenkapital	17.064	20.336

	30.6.2023 ungeprüft	31.12.2022
FTEs gesamt	94,68	99,32
<b>Biofrontera Aktie</b>		
Ausstehende Aktien (Anzahl)	63.807.058	63.807.058
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra in EUR)	0,866	1,53

# Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahres 2023

## Grundlagen des Konzerns

### Konzernstruktur

Der Biofrontera Konzern (nachfolgend auch „Biofrontera“, „Unternehmen“, „Biofrontera Gruppe“ oder „Konzern“ genannt) besteht zum 30. Juni 2023 aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG und vier 100%igen Tochtergesellschaften in Deutschland. Die Muttergesellschaft hat ihren Firmensitz in Leverkusen.

Die Biofrontera Bioscience GmbH, die Biofrontera Pharma GmbH, die Biofrontera Development GmbH und die Biofrontera Neuroscience GmbH sind am Sitz der Muttergesellschaft in Leverkusen ansässig.

Zur Vertriebsunterstützung in Spanien und Großbritannien wurde eine Niederlassung bzw. eine weitere Gesellschaft gegründet, zum einen die Niederlassung der Biofrontera Pharma GmbH, sucursal en España in Barcelona (03/2015) und zum anderen die Biofrontera UK Ltd. mit Sitz zunächst in Cambridge (11/2022) und sodann Umzug in ein Büro in Reading. Die Biofrontera UK Ltd. ist eine 100%ige Tochtergesellschaft der Biofrontera Pharma GmbH.

### Geschäftsmodell

Die börsennotierte Biofrontera AG übernimmt die Holdingfunktion im Unternehmensverbund und verantwortet neben der Führung, der strategischen Planung sowie der zentralen Steuerung und Überwachung auch die notwendige Finanzierung der Biofrontera Gruppe. Die Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Forschungs- und Entwicklungsaufgaben für die Biofrontera Gruppe und ist Inhaberin von Patenten und Zulassungen von Ameluz® sowie der BF-RhodoLED® und RhodoLED® XL. Auf Basis eines Lizenzvertrages mit der Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Biofrontera Pharma GmbH, die auch Inhaberin des CE-Zertifikats der BF-RhodoLED® ist, die Verantwortung für die Herstellung sowie die weitere Lizenzierung und Vermarktung der zugelassenen Produkte der Biofrontera Gruppe.

Die Biofrontera Gruppe vertreibt Ameluz® sowie die BF-RhodoLED® Lampe in Deutschland, Spanien und im Vereinigten Königreich durch eigene Vertriebsorganisationen. In einigen anderen Ländern Europas wird der Vertrieb von unabhängigen Lizenzpartnern übernommen. Seit der Unabhängigkeit der Biofrontera Inc. ist diese nun als Lizenznehmer für die Vermarktung von Ameluz® und der RhodoLED® Lampenserie in den USA zuständig.

Die asiatischen und ozeanischen Märkte wurden im Rahmen der im April 2020 unterzeichneten exklusiven Lizenzvereinbarung an Maruho Co, Ltd, Osaka, Japan, lizenziert. Derzeit führt Maruho die erforderlichen klinischen Studien durch, um die behördliche Zulassung in Japan zu erhalten. Die Produktion von Ameluz® wird für alle von Biofrontera bedienten Märkte bei einem Auftragsfertiger in der Schweiz durchgeführt. Die PDT-Lampenserie wird an Biofronteras Stammsitz in Leverkusen hergestellt.

Die Belieferung der Lizenzpartner mit Ameluz® und der RhodoLED® Lampenserie erfolgt im Rahmen von Lizenz- und Lieferverträgen mit der Biofrontera Pharma GmbH und Biofrontera Bioscience GmbH, beides 100%ige Tochtergesellschaften der Biofrontera AG.

Die Biofrontera AG generiert Umsatz zum einen über den Eigenvertrieb in Deutschland, Spanien und Großbritannien. Dieser Umsatz fließt Biofrontera zu 100% zu.

Mit ihrem Lizenzpartner in den USA erfolgt eine Verrechnung über einen festgelegten Transferpreis. Dieser ist gestaffelt und beträgt bei Umsätzen bis 30 Mio. USD, 50% des Umsatzes. Zu Beginn des jeweiligen Geschäftsjahres erfolgt eine Budgetierung der Liefermengen mit anschließender direkter Bezahlung der gelieferten Chargen. Am Ende des Jahres werden die bereits gezahlten Lieferungen mit den Produktverkäufen auf dem US-Markt innerhalb eines Jahres verrechnet. Der Verrechnungspreis beträgt derzeit 50% des von Biofrontera Inc. am Markt erzielten Bruttopreises pro Tube Ameluz®, mindestens jedoch 110 USD pro Tube.

Auch die europäischen Lizenzpartner verrechnen ihre Lizenzgebühren über einen festgelegten Transferpreis. Der Verrechnungspreis variiert, liegt aber derzeit bei durchschnittlich 50 % des jährlichen Nettoumsatzes. Hier erfolgt vorab ebenfalls eine Budgetierung der Liefermengen, so dass es zu unterjährigen Umsatzsprüngen kommen kann.

Der Lizenzpartner für Asien und Ozeanien hatte beim Erwerb zunächst eine Einmalzahlung von 6 Mio. Euro geleistet. Bis zur Marktreife des Produkts stellt die Biofrontera Dienstleistungsgebühren für die Mitwirkung an den klinischen Versuchen und dem behördlichen Zulassungsverfahren in Rechnung.

Durch diese sehr unterschiedlichen Einkommensquellen kann es bei Biofrontera unterjährig zu starken Quartalschwankungen kommen, die mit dem am Markt erzielten Umsatz nicht zwangsläufig korrelieren.

Die Biofrontera Development GmbH und die Biofrontera Neuroscience GmbH wurden im Dezember 2012 als weitere 100%ige Töchter der Biofrontera AG gegründet. Diese beiden Unternehmen sind für die Entwicklung von Pipelineprodukten vorgesehen, die zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht zum Kerngeschäft der Biofrontera gehören und deshalb im Rahmen der normalen Geschäftsentwicklung derzeit nicht ausreichend finanziert werden können. Das Produkt BF-derm1 (ohne Patentschutz seit 2009) zur Behandlung schwerer chronischer Urtikaria liegt in der Biofrontera Development GmbH, das Produkt BF-1 (Patentschutz bis 2034) zur prophylaktischen Migränebehandlung in der Biofrontera Neuroscience GmbH. Beide Produkte werden momentan nicht weiterverfolgt, da die Geschäftsstrategie sich auf die Weiterentwicklung und Vermarktung von Ameluz® fokussiert. Durch die Auslagerung der Entwicklungsprojekte wurde eine Struktur geschaffen, durch die die Finanzierung einer weiteren Entwicklung dieser beiden Produkte von der normalen Konzernfinanzierung abgekoppelt werden könnte.

## Konzernstrategie

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

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

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

## Produkte

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

Ameluz® 78 mg/g Gel („Liebe das Licht“, Entwicklungsname BF-200 ALA) hat im Dezember 2011 eine erste zentralisierte europäische Zulassung für die Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen (AK) im Gesicht und auf der Kopfhaut in Kombination mit der Photodynamischen Therapie (PDT) erhalten. Aktinische Keratosen sind präkanzeröse Läsionen in der Epidermis, bei denen die Gefahr einer Ausbreitung in tiefere Hautschichten und damit zur Entwicklung des potenziell tödlichen Stachelzellkarzinoms 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 weist ausdrücklich auf die signifikante Überlegenheit von Ameluz® gegenüber dem direkten Konkurrenzprodukt Metvix® bei der Beseitigung von aktinischer Keratose in Kombination mit Rotlicht-PDT-Lampen hin.



Ameluz® hat eine Summe von Produktvorteilen im Bereich der Wirksamkeit, des Handlings und der Anwenderfreundlichkeit. Dies und der einhergehende Hautverjüngungseffekt sowie vergleichsweise geringe Rezidivraten führen zu der Erwartung, dass in den kommenden Jahren diese Behandlungsoption noch deutlich stärker in den Fokus der Dermatologen rücken wird.

Im Jahr 2017 hat Biofrontera den Zulassungsantrag für die Tageslicht-PDT mit Ameluz® eingereicht, und im März 2018 von der Europäischen Kommission die Zulassung erhalten. Die Erweiterung des Labels umfasst nun auch die Behandlung von aktinischen Keratosen und Feldkanzerisierung mit Tageslicht-PDT. 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 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, die in Europa weitaus häufiger verwendet werden. Ameluz® wird für die Anwendung mit Tageslicht-PDT von den gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland erstattet, und in allen seinen Anwendungen auf den meisten anderen Märkten, auf denen es kommerziell erhältlich ist.

Seit März 2020 kann die Ameluz®-PDT zudem auch zur Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen, nicht wie bisher nur am Kopf, sondern auch auf den Extremitäten sowie Rumpf/Nacken eingesetzt werden.

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

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

## **Belixos®**

Belixos® ist eine medizinische Hautpflegeserie, die für gereizte und empfindliche Haut entwickelt wurde. Sie war zunächst als eine Kosmetikserie angelegt, in der diverse Produkte unterschiedliche Hautirritationen passgenau adressierten. Dabei wurden rein pflanzliche Biocolloide mit Heilpflanzenextrakten zu einer außergewöhnlichen Aktivstoffkombination mit nachgewiesener Tiefenwirkung kombiniert. Ebenfalls unter dieser Marke wurde Belixos® Protect vermarktet, eine Tagescreme mit schützenden Anti-Aging-Eigenschaften speziell für lichtgeschädigte Haut.

Seit Mitte 2022 befand sich die Belixos®-Serie im Umbau. Mit einer neuartigen Schaumformulierung, die die Inhaltsstoffe noch tiefer in die Haut einbringt, wurde Belixos® noch stärker auf die Bedürfnisse von geschädigter Haut angepasst. Dieses Produkt hat einen solch hohen Innovationscharakter, dass die zugrundeliegende Formulierung zum Patent angemeldet wurde. Die Produkteinführung erfolgte zunächst nur im deutschen Markt. Weitere Expansionen in anderen Märkten sind für die kommenden Jahre geplant.

## Vertrieb

### Deutschland und Europa

Mit seiner zentraleuropäischen Zulassung kann Ameluz® in allen Ländern der EU sowie in Norwegen, Island und Liechtenstein und UK 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. Das ist ein Grund dafür, dass Ameluz® bislang nur in einzelnen Staaten der EU erhältlich ist. Es muss jedoch stets überprüft werden, ob durch sich ändernde Rahmenbedingungen eine territoriale Ausweitung sinnvoll werden könnte. Die Apothekenabgabepreise für Ameluz® liegen zwischen 150 EUR und ca. 220 EUR pro 2g-Tube.

In Europa werden Ameluz® und BF-RhodoLED® in Deutschland (seit 2012), Spanien (seit 2015) und Großbritannien (seit Mai 2018) jeweils durch einen eigenen Außendienst beworben. Dabei ist Deutschland der mit Abstand größte europäischen Markt für Ameluz®. In weiteren europäischen Ländern sowie in der Schweiz werden die Produkte mit Hilfe von Vermarktungspartnern vertrieben. In der Schweiz bedurfte es unabhängiger Zulassungsverfahren, die von dem lokalen Vertriebspartner in Zusammenarbeit mit Biofrontera durchgeführt wurden. Die Verträge mit Vertriebspartnern sind derart gestaltet, dass Biofrontera kein oder nur ein moderates Downpayment erhält 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.

Im Dezember 2020 hat der Konzern den Vertrieb in Skandinavien durch eine exklusive Lizenzpartnerschaft mit der Galenica AB, Malmö, Schweden abgedeckt. Die Aufnahme des Vertriebs der Produkte im skandinavischen Raum erfolgte mit der Lieferung der ersten Charge Ameluz® im Juni 2021. Nachdem zunächst Produkteinführung in Norwegen, Schweden und Dänemark erfolgt sind, wurde im November 2022 auch in Finnland mit dem Vertrieb von Ameluz® gestartet.

Im Juli 2021 wurde zudem ein Lizenzvertrag mit der Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, zur kommerziellen Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® in Polen abgeschlossen. Im Herbst 2022 startete Medac mit der Vermarktung von Ameluz® und der RhodoLED® an ausgewählte Kunden. Bisher sind die Aktivitäten auf den privaten Gesundheitssektor beschränkt, da die Ameluz®-PDT derzeit vom gesetzlichen Kostenträger nicht erstattet wird. Medac geht davon aus, dass die Kostenerstattung für Ameluz® gegen Ende 2023 möglich sein wird.

Generell konnte Biofrontera mit den eigenen Vertriebsstrukturen sowie der territorialen Ausweitung durch weitere Lizenzpartner die Präsenz im europäischen Markt deutlich erhöhen.

### USA

Ameluz® wurde im Oktober 2016 von Biofrontera in den USA kommerziell eingeführt. Zur Vermarktung gründete die Biofrontera AG im März 2015 eine eigene Vertriebsorganisation in den USA, die in Woburn ansässige Biofrontera Inc. Mit dem Börsengang der Biofrontera Inc. im Jahr 2021 wurde diese zum Lizenznehmer. Die Ameluz®-PDT konnte sich seit Ausbietung schrittweise im PDT-Marktsegment etablieren und die erhöhten Vertriebsanstrengungen seitens der Biofrontera Inc. sowie deren vertrieblichen Expansionsbestrebungen sehen ein weiteres deutliches Marktwachstum vor. Das im Lizenzvertrag vereinbarte klinische Programm birgt längerfristig über diverse Zulassungserweiterungen ebenfalls weiteres Marktpotenzial.

### Sonstige Regionen

Im April 2020 wurde 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. Ende 2022 wurde eine erste Charge Prüfmedikation an die Maruho geliefert. Das einer Zulassung zugrundeliegende klinische Entwicklungsprogramm fokussiert sich zunächst auf Aktinische Keratose als Indikation.



## Märkte

### Aktinische Keratose

Heller Hautkrebs und dessen Vorstufe aktinische Keratose (AK), ist der Hauptmarkt für das verschreibungspflichtige 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 solchen 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 tritt AK besonders häufig bei älteren Menschen auf, so sind beispielsweise in Deutschland mehr als 11 von 100 Personen im Alter zwischen 60 und 70 Jahren betroffen. Männer sind dabei häufiger betroffen als Frauen, unter anderem, weil gerade Männer beruflich oft 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

In Deutschland sind etwa 1,7 Millionen Menschen wegen AK beim Hautarzt in Behandlung, das entspricht etwa 2 bis 3% der Gesamtbevölkerung. Im Jahr 2022 wurden insgesamt 965.848 Verschreibungen für die Behandlung von AK ausgestellt (Vorjahr: 851.143). Am weitesten verbreitet sind dabei oberflächlich anwendbare Medikamente wie verschreibungspflichtige wirkstoffhaltige Cremes und Gele (Topika), die einen Marktanteil von 93,9% ausmachen, gefolgt von der PDT (die Kombination von einem oberflächlich

angewendeten Medikament mit Lichttherapie) mit 6,1% (Vorjahr: 93,3% und 6,7%). Der Gesamtmarkt 2022 ist vor allem wegen des Markteintritts eines weiteren topischen Präparates um 13% gestiegen.

Obgleich die Information zu einer Anwendungshäufigkeit der Kryotherapie- oder einfachen Kürettage-Behandlungen bei aktinischer Keratose in Europa nicht zugänglich ist, gehen wir wegen der einfachen Anwendung und des niedrigen Preises dieser Therapien davon aus, dass auch eine Vielzahl der Patienten auf diese Weise behandelt werden.

In Deutschland, dem größten europäischen Markt für Ameluz®, lag der Marktanteil im Bereich der PDT-Medikamente im ersten Halbjahr 2023 stabil bei ca. 64%. Vor allem durch die Etablierung der Tageslicht-PDT konnte Ameluz® sich gegenüber den Konkurrenzprodukten weiterhin als Marktführer im PDT-Markt beweisen. Die Erstattungsfähigkeit der Tagelicht-PDT durch die gesetzlichen Krankenkassen schafft die Grundlage, dass sich die Anzahl der Patienten, die prinzipiell Zugang zu einer Behandlung mit Ameluz® hätten, vervielfacht. Das eröffnet die Möglichkeit stärker in den Sektor der derzeit marktbeherrschenden Topika vordringen zu können, um zukünftig einen deutlich signifikanteren Marktanteil zu erzielen. Im Berichtszeitraum konnte ein deutliches Umsatzwachstum von um 45% gegenüber der Vorjahresperiode realisiert werden. Die Problematik der Reimportware aus Spanien, die das letztjährige Halbjahr deutlich umsatzseitig geschwächt hatte, konnte Ende 2022 überwunden werden, so dass im Berichtszeitraum der deutsche Umsatz deutlich gesteigert werden konnte.

#### **Marktübersicht und Wettbewerbssituation in den weiteren, eigenen Märkten Spanien und Vereinigtes Königreich (UK)**

Der spanische Umsatz blieb im Berichtszeitraum nahezu auf Vorjahresniveau, wobei im letzten Halbjahr 2022 der Absatz deutlich durch die vom Gesundheitsministerium angeordneten Preissenkung geprägt war. Diese hatte dazu geführt, dass vermehrt spanische Ware in den deutschen Markt hineinverkauft wurde. Der Tubenabsatz ging in der ersten Jahreshälfte 2023 zurück, maßgeblich bedingt durch die von den Ärzten wahrgenommenen Preissteigerung und den beschriebenen ausbleibenden Export in hochpreisigere Märkte. Der Marktanteil im PDT-Markt gegenüber dem Hauptmitbewerber Metvix lag bei 48,5%.

Im UK-Markt zeigte Ameluz® ein Wachstum von 8%, wobei sich der Umsatz generell noch auf einem geringen Niveau bewegt.

#### **Marktübersicht und Wettbewerbssituation in den USA**

Die USA sind der bedeutendste Pharmamarkt der Welt. Nach Angaben der Skin Cancer Foundation sind in den USA etwa 58 Mio. Menschen an Aktinischer Keratose erkrankt. Im Jahr 2022 lag die Marktgröße laut des Grand View Research Reports (01/2023) für diese Indikation bei 2,3 Mrd. USD. Der US-Markt unterscheidet sich in der Hinsicht vom europäischen Markt, dass hier die Kryotherapie mit einem Marktanteil von knapp über 75% den Markt dominiert. Die PDT nimmt nur einen recht geringen Marktanteil ein. Für die kommenden Jahre wird eine Expansion des Segments prognostiziert, die nicht nur auf dem allgemeinen Marktwachstum beruht, sondern auch auf Marktanteilsgewinnen innerhalb des PDT-Marktes und der Übernahme von Marktanteilen der Kryotherapie bei Patienten mit mehr als 14 AK-Läsionen.

Das PDT-Segment hat derzeit einen Anteil von nur ca. 2%, wobei die Ameluz®-PDT ihren Marktanteil innerhalb dieses Segmentes im Berichtsjahr um 12% ausweiten konnte.

Es gilt somit die Akzeptanz der PDT, die mit Ihren deutlichen Vorteilen insbesondere in der narbenfreien Abheilung und in der Behandlung von Feldkanzerisierungen einem chirurgischen Eingriff vorzuziehen wäre, zu erhöhen. Dazu hat unser US-Lizenzpartner den US-Vertrieb personell weiter ausgebaut und auch die Marketingaufwendung deutlich erhöht. Der US-Umsatz konnte im Vergleich zum ersten Halbjahr 2022 um 19% auf 12,6 Mio. EUR gesteigert werden und repräsentiert mit über 70% den maßgeblichen Anteil am Gesamtumsatz von 17,8 Mio. EUR.

## **Personalien**

### **Mitarbeiter**

Zum 30. Juni 2023 waren 104 (31. Dezember 2022: 110) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig mit 95 Vollzeitäquivalenten (VZÄ) (31. Dezember 2022: 99, VZÄ), die sich wie folgt verteilen:

	30. Juni 2023 ungeprüft	31. Dezember 2022
VZÄ gesamt	94,68	99,32
Davon Vollzeit	78	81
Davon mit Dokortitel	23,45	25,29
Nach Geschäftsbereichen	94,68	99,32
Produktion	10,75	11,81
Forschung & Entwicklung	7,35	8,65
Klinische und regulatorische Aufgaben	18,7	19,67
Marketing und Vertrieb	28,38	29,53
Qualitätsmanagement	7,85	5,85
Management, Geschäftsentwicklung, Finanzen, Personal, Verwaltung	21,65	23,81
Nach Ländern	94,68	99,32
Deutschland	84,05	87,94
Spanien	7,63	8,38
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. Das Unternehmen arbeitet an einem neuen Programm, das einfacher und deutlich attraktiver als das bisherige ist und bis Ende 2024 eingeführt werden soll.

## Forschungs- und Entwicklungsprojekte

Sämtliche Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Biofrontera-Konzerns bezüglich der Nanoemulsion und Ameluz® sind in der Biofrontera Bioscience GmbH angesiedelt, die für die pharmazeutische Entwicklung, Durchführung von präklinischen und klinischen Studien und 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 für klinischen Studien werden teilweise oder ganz ausgelagert. Die Entwicklung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL lag in der Verantwortung der Biofrontera Pharma GmbH. Sämtliche laufenden klinischen Studien werden aktuell in den USA durchgeführt, dies ist Teil der mit Biofrontera Inc. eingegangenen Vereinbarung, die darauf abzielt, das Labeling für den US-Markt zu erweitern. Sowohl für das zugelassene Medikament Ameluz® als auch für die übrigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte, mit Ausnahme der Weiterentwicklung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL, werden die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie anfallen. Im Berichtszeitraum waren 30 Mitarbeiter in den Bereichen Forschung und Entwicklung sowie Regulatory beschäftigt (Vorjahr: 22).

### Update für 2023 zum laufenden klinischen Entwicklungsprogramm:

#### Phase I-Sicherheitsstudie mit Ameluz®-PDT

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

Es handelt sich um eine nicht-randomisierte, unverblindete, multizentrische Studie, bei der 100 Patienten mit leichter bis schwerer aktinischen Keratose behandelt werden. Jeder Patient erhielt dabei den Inhalt von drei Tuben Ameluz® für eine feldgerichtete Behandlung der aktinischen Keratose. Es waren neun klinische Zentren in den USA an der Studie beteiligt. Der aktive Teil der Studie (letzte Patientenvisite) konnte im April 2023 abgeschlossen werden. Derzeit wird der Abschlussbericht zur Studie erarbeitet. Es wird erwartet, dass eine NDA (New Drug Application) Erweiterung bis Ende des Jahres 2023 bei der FDA eingereicht werden kann.

Diese Studie schließt sich einer im Oktober 2020 abgeschlossenen Pharmakokinetik (PK)-Studie an, deren Studienergebnisse Anfang 2021 bei der FDA eingereicht wurden. Die FDA hatte daraufhin im Juni 2021 eine weitere Phase I Studie verlangt, die sich auf kurzfristige Nebenwirkungen konzentriert.

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

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

In der multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, vierarmigen Studie werden 126 erwachsene Patienten, die an mittelschwerer bis schwerer Akne leiden, mit der Ameluz®-PDT oder Placebo behandelt. Getestet wird die Wirksamkeit und Sicherheit der Ameluz®-PDT bei einer Einwirkzeit von Ameluz® von einer und drei Stunden im Vergleich zu Placebo. Primäre Endpunkt der Studie ist die Reduktion der Anzahl entzündlicher Läsionen in Kombination mit einer Verbesserung des Schweregrads der Akne zu „Frei von Akne“ oder „Fast frei von Akne“. Um sicherzustellen, dass möglichst konsistente Daten erhoben werden, setzt die Studie neben der klinischen Beurteilung durch den behandelnden Arzt eine hochmoderne, FDA zugelassene, künstliche Intelligenz-Analyseplattform ein, die eine Zählung der Läsionen und eine Bewertung des Schweregrads ermöglicht. Es sind neun klinische Zentren in den USA an dieser Studie beteiligt.

Bis Mitte des Jahres 2023 wurden 51 (40%) Patienten in die Studie aufgenommen.

## **Phase-III-Studie zur Behandlung von oberflächlichen/superfiziellen Basalzellkarzinomen (sBCC) mit Ameluz®-PDT**

Um die Wachstumschancen im amerikanischen Markt mittelfristig noch weiter zu erhöhen, führt das Unternehmen eine klinische Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (sBCC) mit Ameluz® zusammen mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® in den USA durch. Seit September 2018 wird intensiv an der Patientenrekrutierung gearbeitet. Bis Mitte des Jahres wurden 178 (96%) der geplanten 186 Patienten in die Studie eingeschlossen und behandelt. Die Patientenrekrutierung, die aufgrund des anspruchsvollen Studienprotokolls viel Zeit in Anspruch nimmt, und in den letzten Jahren zusätzlich von der Pandemie beeinträchtigt wurde, wird in den nächsten Wochen abgeschlossen werden können. Nach erfolgreicher FDA-Zulassung wäre Ameluz® das einzige PDT-Medikament in den USA zur Behandlung von Hautkrebs (und zwar oberflächliche BCCs). Insgesamt sind an der Studie 19 klinische Zentren beteiligt.

## **Phase-III-Studie zur Behandlung von Aktinischer Keratose an Extremitäten, Hals und Rumpf mit Ameluz®-PDT**

Im Dezember 2022 wurde eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, multizentrische klinische Phase-3-Studie gestartet, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® bei einer feldgerichteten Behandlung von aktinischer Keratose (AK) an den Extremitäten, am Hals und am Rumpf untersucht werden. In dieser Studie kommt zudem Biofrontera's neue Rotlichtlampe RhodoLED® XL zum Einsatz. In mehreren Prüfzentren in den USA werden 165 Patienten, die jeweils 4-15 AK-Läsionen auf den Extremitäten oder dem Rumpf/Nacken aufweisen, in die Studie aufgenommen. Das Studiendesign adressiert darüber hinaus durch die Einführung eines optimierten Beleuchtungsprofils einen vielversprechenden Ansatz den PDT-Schmerz, der bei Patienten und Ärzten oftmals eine Hürde in der PDT-Behandlung darstellt, zu lindern. Behandelt werden milde bis moderate aktinische Keratosen mit einer oder, falls erforderlich, zwei PDT-Behandlungen. Die letzte Untersuchung der Patienten wird drei Monate nach der letzten PDT erfolgen. An die klinische Studienphase schließt sich eine Nachbeobachtungsphase von zwölf Monaten nach der letzten PDT an. Primärer Endpunkt der Studie ist die Wirksamkeit in Bezug auf die Rate der vollständigen Abheilung aller Läsionen drei Monate nach der letzten Behandlung.

Bislang konnten 54 (33%) Patienten in die Studie aufgenommen werden. Insgesamt sind in dieser Studie 11 Zentren beteiligt,

## Patententwicklung

Das Unternehmen unterhält derzeit weltweit neun verschiedene Patentfamilien.

Zum 30. Juni 2023 bestand das Patentportfolio aus 25 erteilten Patenten und 28 anhängigen Patentanmeldungen, darunter auch internationale Patentanmeldungen. (31. Dezember 2022: 23 erteilte Patente und 18 anhängige Patentanmeldungen).

Zum 03. Januar 2023 wurde dem Unternehmen ein Patent für die Nanoemulsionstechnologie in den USA durch das US-amerikanische Patentamt (USPTO) erteilt.

Ebenfalls im Januar 2023 gab das Unternehmen bekannt, dass es einen Erteilungsbescheid für die Patentanmeldung "Photodynamische Therapie mit zwei Lichtexpositionen bei unterschiedlichen Wellenlängen" (US Appl. No. 17/269,816) durch das US-amerikanische Patentamt (USPTO) erhalten hat. Das Patent wurde am 09. Mai 2023 erteilt und schützt eine Reihe von Innovationen in Bezug auf eine neue Beleuchtungsmethode zur Behandlung von dermatologischen Hautkrankheiten mit photodynamischer Therapie (PDT).

## Wirtschaftsbericht

### Darstellung des Geschäftsverlaufs

Das im letzten Geschäftsjahr bereits erreichte positive EBITDA fiel auch im ersten Halbjahr 2023 mit 3,9 Mio. EUR deutlich positiv aus. Gegenüber der Vorjahresperiode wurde ein Plus von 24% erwirtschaftet. Trotz gestiegener Ausgaben konnte durch die erhöhte Einnahmenseite die Entwicklung in die nachhaltige Profitabilität weiter fortgesetzt werden. Die Forschungs- und Entwicklungskosten, die allgemeinen Verwaltungskosten und die Vertriebskosten hielten sich mit 3,9 Mio. EUR, 3,4 Mio. EUR bzw. 3,7 Mio. EUR die Waage, wobei die Kosten für die klinische Entwicklung und insbesondere die Verwaltungskosten im Vergleich zum Vorjahr deutlich gestiegen sind, was vor allem in Bereich der Verwaltungskosten auf erhöhte Rechtskosten zurückzuführen ist. Auf der Einnahmenseite wiesen die zwei ersten Quartale eine Umsatzsteigerung von bis zu 18% auf 17,8 Mio. EUR gegenüber dem Vorjahreszeitraum 2022 (15,1 Mio. EUR) aus. Mit einem US-Lizenzumsatz von 12,6 Mio. EUR für das erste Halbjahr 2023 sind auch in dieser Berichtsperiode die US-Lizenzeeinnahmen mit über 70% des Gesamtumsatzes der größte Umsatzlieferant.

### Vermarktung von Ameluz® in Europa

Die Umsatzentwicklung in Deutschland fiel im Periodenvergleich sehr positiv aus. Mit einer Wachstumsrate von 45% im Vergleich zum Vorjahr belief sich der Umsatz auf 3 Mio. EUR (Vorjahresperiode 2,1 Mio. EUR). Im Vorjahreszeitraum war das deutsche Marktsegment noch stark von den Reimporten aus Spanien belastet.

In den restlichen europäischen Ländern erzielte Biofrontera einen Produktumsatz zum 30. Juni 2023 von 2,03 Mio. EUR, verglichen mit 2,09 Mio. EUR zum Halbjahr 2022, lag somit auf gleichem Niveau. Im spanischen Markt hob sich eine durch die Preiserhöhung entstandene Umsatzschwäche mit der Anhebung des Preises pro Tube nahezu auf, so dass das Umsatzniveau mit 0,96 Mio. EUR in der Berichtsperiode nahezu gleich blieb. Der Marktanteil im spanischen PDT-Segment liegt derzeit knapp unter 50%.

Auch im UK-Markt zeigte Ameluz® ein verhaltenes Wachstum von 8%, immer noch auf einem generell niedrigen Umsatzniveau.

Unsere Lizenzpartner im europäischen Ausland erzielten im Berichtszeitraum Umsätze von 0,72 Mio. EUR gegenüber 0,81 Mio. EUR zum 30.06.2022.

### Vermarktung von Ameluz® in den USA

Mit der Biofrontera Inc. wurden im Berichtszeitraum rund 12,6 Mio. EUR umgesetzt, ein Plus von 19% gegenüber der Vorjahresperiode (10,5 Mio. EUR). Auch die USA wird mit Produktchargen beliefert, die dann in den Markt hineinverkauft werden, somit kann es auch in Zukunft dazu kommen, dass einige Quartale eine deutliche Umsatzsteigerung ausweisen, wohingegen andere Quartale deutlich schwächer ausfallen. Laut des Halbjahresfinanzberichts der Biofrontera Inc. konnte im ersten Halbjahr 2023 ein Umsatz von 14,6 Mio. USD erwirtschaftet werden, verglichen mit 14,2 Mio. USD im ersten Halbjahr 2022. Biofrontera Inc. hat ihre Lagerbestände in der

ersten Jahreshälfte aufgestockt, um das erwartete relevante Wachstum in der zweiten Jahreshälfte decken zu können und eine Lieferfähigkeit zu gewährleisten (dabei hat sie ihre Prognose eines jährlichen Wachstums von 25 % im Vergleich zu 2022 bestätigt). Die Biofrontera Inc. hat uns bereits mitgeteilt, dass sie beabsichtigt, ihre Lagerbestände im Jahr 2024 zu verringern, was sich auf unsere Einnahmen im Jahr 2024 auswirken wird.

## Regulatorische und klinische Fortschritte

Das Ziel der kommerziellen und klinischen Entwicklungsstrategie der Biofrontera ist es, Ameluz® den Markterfordernissen und Patientenbedürfnissen sukzessive besser anzupassen und es für weitere Indikationen zu nutzen. Nur mit entsprechenden Erweiterungen der Zulassung wird sich das volle Behandlungs- und Marktpotenzial von Ameluz® erschließen lassen.

Das Unternehmen führt derzeit vier unabhängige klinische Studien zur Ausweitung der US-Zulassung von Ameluz® parallel durch. Eine klinische Studie der Phase I erhebt von der FDA verlangten Sicherheitsdaten bei der Verwendung von drei Tuben Ameluz® in einer PDT-Sitzung. In dieser Studie konnten im Berichtszeitraum alle Patienten in die Studie aufgenommen und der aktive Teil der Studie beendet werden. Derzeit wird der Abschlussbericht der Studie erarbeitet, so dass Biofrontera mit der Einreichung eines erweiterten Zulassungsdossiers Ende 2023 rechnet. Die zweite Studie testet die Wirksamkeit der Ameluz®-PDT bei moderaten bis schweren Formen von Akne bei Erwachsenen. Die Patientenrekrutierung konnte, durch die im Jahr 2022 erfolgten Protokolländerungen verbessert werden. Bisher wurden 51 (40%) Patienten in die Studie aufgenommen. Die im Dezember 2022 gestartete Phase III Studie, die die Wirksamkeit der Ameluz®-PDT an Extremitäten, Rumpf und Nacken testen soll in Kombination mit einem neuem Beleuchtungsprofil zur Schmerzlinderung, konnte bis Mitte des Jahres bereits 54 (33%) der Patienten in die Studie einschließen.

Die Studie zur Erprobung der Ameluz®-PDT bei superfiziellen Basalzellkarzinom, die bereits seit 2018 läuft, zeigte einen Fortschritt bei der Patientenrekrutierung, wobei bis zum Bilanzstichtag bereits 178 (96%) der Patienten in die Studie eingeschlossen wurden. Der Abschluss der Patientenrekrutierung erfolgte im Juli 2023.

## Gerichtliche Verfahren

Auf Grundlage einer von der Deutsche Balaton AG erhobenen Feststellungsklage, deren Gegenstand die rechtliche Prüfung und Feststellung einer sogenannten ungeschriebenen Zuständigkeit der Hauptversammlung zum Börsengang der Biofrontera Inc. war, entschied das Landgericht Köln am 9. Dezember 2022 in einem Feststellungsurteil, dass die Zustimmungsbeschlüsse des seinerzeitigen Vorstandes und des seinerzeitigen Aufsichtsrates zum Börsengang der Biofrontera Inc. rechtswidrig waren, weil die nach der Holz Müller-Doktrin erforderliche vorherige Zustimmung der Hauptversammlung zum Börsengang rechtswidrig nicht eingeholt wurde. Die weitergehende Klage wurde abgewiesen. Da alle an den Beschlüssen beteiligten seinerzeitigen Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder aus dem Unternehmen ausgeschieden sind, wurden den ehemaligen Vorständen und Aufsichtsräten Streitverkündungsschriften wegen möglicher Schadensersatzansprüche zugestellt. Die Biofrontera AG hat entschieden, gegen das Urteil kein Rechtsmittel einzulegen. Durch Berufungen seitens der Streitverkündeten ist das Urteil noch nicht rechtskräftig, sondern wird weiterhin von den Streitverkündeten in zweiter Instanz fortgeführt.

In zwei Klagen vor dem Landgericht Köln wendet sich Herr Ludwig Lutter gegen seine Abberufung als Mitglied des Vorstandes und die Beendigung seines Anstellungsvertrages und macht die (teilweise) Fortzahlung seiner Vergütung geltend. Das Landgericht Köln hat über die Klagen bisher nicht entschieden.

In einem Verfahren vor dem Landgericht Köln wurde von unter anderen der Biofrontera Inc. im Januar 2023 eine einstweilige Verfügung erwirkt, die es der Biofrontera AG untersagt, auf Daten aus bestimmten E-Mail-Konten zuzugreifen, die unter anderem eine ehemalige Mitarbeiterin sowie ein ehemaliges Vorstandsmitglied betreffen. Die Prozessbeteiligten befinden sich derzeit in Vergleichsverhandlungen.

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



## Hauptversammlungen

### Außerordentliche Hauptversammlung im Januar 2023

In der außerordentlichen Hauptversammlung am 09. Januar 2023 wurde auf Vorschlag von Vorstand und Aufsichtsrat eine Kapitalerhöhung zur Erhöhung des Grundkapitals der Gesellschaft um bis zu 7.089.673,00 Mio. EUR durch Ausgabe neuer Aktien beschlossen. Aufgrund des derzeitigen Börsenkurses der Biofrontera Aktie hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats im Juli 2023 entschieden, diese beschlossene Kapitalerhöhung nicht durchzuführen und den Antrag auf Billigung eines entsprechenden Wertpapierprospekts zurückzunehmen. Des Weiteren wurde der außerordentlichen Hauptversammlung ein Beschlussvorschlag zur Schaffung eines genehmigten Kapitals in Höhe von 12,7 Mio. Euro unterbreitet, der den Vorstand ermächtigen soll, bei Bedarf bis Dezember 2027 entweder ganz oder in Teilbeträgen Aktien auszugeben. Ein solcher Vorratsbeschluss verschafft Biofrontera eine gewisse Flexibilität bei der Liquiditätsbeschaffung, um auf veränderte Marktbedingungen oder Marktchancen schnell reagieren zu können.

### Ordentliche Hauptversammlung 2023

Die ordentliche Hauptversammlung der Biofrontera fand am 20. Juni 2023 statt. Insgesamt war 68% des eingetragenen Grundkapitals der Biofrontera AG vertreten. Die Aktionäre stimmten den Beschlussvorschlägen 2 bis 8 von Vorstand und Aufsichtsrat zu, lediglich dem Beschlussvorschlag zur Entlastung von Frau Prof. Dr. Ruhwedel für das abgelaufene Geschäftsjahr 2022 wurde nicht entsprochen. Zu dem Tagesordnungspunkten 1 war keine Abstimmung erforderlich. Mit der Zustimmung zum Tagesordnungspunkt 8 wird der Gesellschaft zur Ausgabe von Options- oder Wandelschuldverschreibungen, Genussrechten oder Gewinnschuldverschreibungen auch unter Ausschluss des Bezugsrechts und die Schaffung von bedingtem Kapital ermächtigt. Die Ermächtigung soll in erster Linie dazu dienen, die Kapitalausstattung der Gesellschaft bei Bedarf zügig und flexibel stärken zu können. Die zum gegenwärtigen Zeitpunkt weitgehend offene Festlegung der Bedingungen für die Begebung der genannten Finanzierungsinstrumente ermöglicht es der Gesellschaft, auf die jeweils aktuellen Marktverhältnisse angemessen zu reagieren und neues Kapital zu möglichst geringen Kosten aufzunehmen.

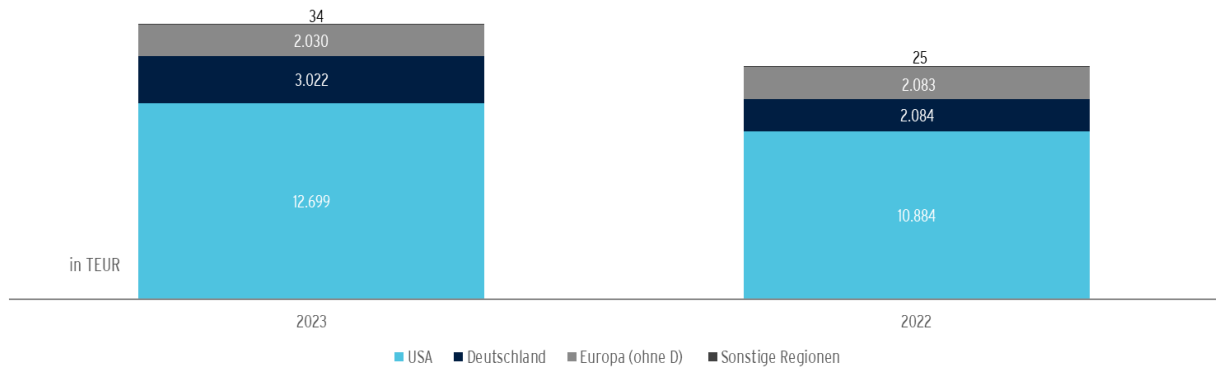
## Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage des Biofrontera Konzerns

### Ertragslage des Konzerns

Die Ertragslage stellt sich zum 30. Juni 2023 wie folgt dar:

in TEUR	01.01.-30.06. 2023	01.01.-30.06. 2022
	ungeprüft	ungeprüft
Umsatzerlöse	17.784	15.076
Bruttoergebnis von Umsatz	14.220	12.307
Forschungs- und Entwicklungskosten	-3.925	-3.134
Allgemeine Verwaltungskosten	-3.443	-2.563
Vertriebskosten	-3.665	-3.357
<b>Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit</b>	<b>3.187</b>	<b>3.252</b>
Sonstige Aufwendungen und Erträge	-79	-514
<b>EBITDA</b>	<b>3.743</b>	<b>3.367</b>
<b>EBIT</b>	<b>3.357</b>	<b>2.990</b>
Finanzergebnis	-5.536	-39.051
<b>Ergebnis vor Ertragsteuern</b>	<b>-2.179</b>	<b>-36.061</b>
<b>Ergebnis nach Ertragsteuern</b>	<b>-3.145</b>	<b>-36.745</b>

## Umsatz



Die Biofrontera Gruppe erzielte im ersten Halbjahr 2023 insgesamt Umsätze in Höhe von 17.784 TEUR, ein Plus von 18 % gegenüber dem Wert des Vorjahres 15.076 TEUR).

Die Umsätze in Deutschland haben sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 45 % auf 3.022 TEUR gesteigert (Vorjahr: 2.084 TEUR). Mit diesem Umsatzplus konnte sich der Markt von der letztjährigen Problematik der spanischen Reimporte erholen.

Die Umsätze im restlichen Europa haben sich gegenüber dem Vorjahr um 3% auf 2.030 TEUR leicht verringert (Vorjahr: 2.083 TEUR). Auch in Spanien stagnierte die Umsatzentwicklung nahezu und belief sich auf 957 TEUR (Vorjahresperiode 943 TEUR), dabei wurde die durch den erhöhten Verkaufspreis von Ameluz entstandene Absatzschwäche durch die Preissteigerung wieder ausgeglichen. Der Eigenvertrieb in Großbritannien erzielte auf einem niedrigeren Umsatzniveau ein Wachstum von 8% auf 358.000 EUR. Hervorzuheben ist, dass im ersten Halbjahr 2023 Verträge mit zehn weiteren NHS-Krankenhäusern abgeschlossen wurden, so dass nun etwa 40% aller NHS-Krankenhäuser in England abgedeckt sind.

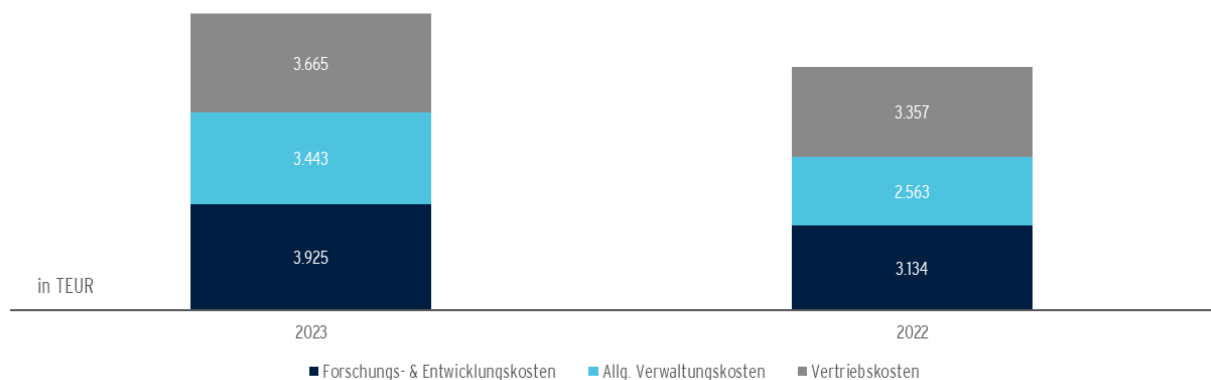
Über die europäischen Lizenznehmer erzielte die Biofrontera in den ersten 6 Monaten 2023 Einnahmen von 715 TEUR, verglichen mit 809 TEUR im Vorjahreszeitraum 2022, was einem Rückgang von 12% entspricht. Dies ist auf eine Verschiebung im Bestellverhalten des Medikaments zurückzuführen. Der In-Market-Umsatz der Lizenzpartnern in Österreich, den nordischen Ländern und in der Schweiz zeigt ein sehr solides Wachstum von rund 19%.

Der Umsatz in den USA belief sich in der Berichtsperiode auf 12.699 TEUR, ein Plus von 19% gegenüber dem Vorjahresperiodenwert von 10.884 TEUR

Die Umsätze aus sonstigen Regionen betragen in der Berichtsperiode 34 TEUR (Vorjahr: 25 TEUR) und beinhalten sowohl Lizenzentnahmen wie auch Umsätze aus Serviceleistungen.

### Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz erhöhte sich um 1.913 TEUR im ersten Halbjahr 2023 (15,5 %) auf 14.220 TEUR gegenüber 12.307 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Bruttomarge verringerte von 82 % in 2022 auf 80 % im ersten Halbjahr 2023, aufgrund der Mischung der Umsätze.



### Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten erhöhten sich wegen gestiegener klinischer Studien um 25 % auf 3.925 TEUR in der Berichtsperiode gegenüber dem Vorjahr mit 3.134 TEUR. Die Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten neben den Kosten für klinische Studien auch die Aufwendungen für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen.

### Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im ersten Halbjahr 2023 3.443 TEUR (Vorjahr: 2.563 TEUR) und erhöhten sich damit um insgesamt 880 TEUR gegenüber dem Vorjahr. Kostenseitig fielen zusätzliche Ausgaben für Rechts- und Beratungskosten aufgrund der Restrukturierung des Unternehmens nach der Dekonsolidierung der ehemaligen US-Tochter Biofrontera Inc. an.

### Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im ersten Halbjahr 2023 3.665 TEUR und haben sich gegenüber dem Vorjahr (3.357 TEUR) um 308 TEUR erhöht, ursächlich dafür waren hauptsächlich Vorbereitungen zur Intensivierung und Ausweitung des Vertriebs in Europa. Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien und Großbritannien sowie Marketingaufwendungen.

### EBITDA und EBIT

Das EBITDA des Konzerns enthält den Gewinn vor Zinsen, Steuern, Abschreibungen auf Sachanlagen sowie Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und erhöhte sich im ersten Halbjahr 2023 um 376 TEUR auf 3.743 TEUR gegenüber dem Vorjahreszeitraum (Vorjahr: 3.367 TEUR) als Folge der oben beschriebenen Umstände.

Das EBIT enthält das Ergebnis vor Zinsen und Steuern und verbesserte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum auf 3.357 TEUR (Vorjahr: 2.990 TEUR).

### Finanzergebnis

Das Finanzergebnis von insgesamt -5.536 TEUR (Vorjahr: -39.051 TEUR) enthält neben dem Zinsergebnis vor allem die Fortschreibung des Beteiligungsbuchwertes der Biofrontera Inc. um den Ergebnisanteil in Höhe von -5.529 TEUR (Vorjahr: -38.941 TEUR).

### Sonstige Aufwendungen und Erträge

Die sonstigen Aufwendungen und Erträge betragen im Berichtszeitraum insgesamt -79 TEUR (Vorjahr: -514 TEUR), hier finden Aufwendungen und Erträge aus Währungsumrechnungen in Höhe von 42 TEUR (Vorjahr: -390 TEUR) ihren Niederschlag.

### Ertragsteuern

In dieser Position werden tatsächliche Ertragsteuern in Höhe von 426 TEUR (Vorjahreszeitraum: 254 TEUR) ausgewiesen, sowie latenter Steueraufwand in Höhe von 540 TEUR (Vorjahr: 430 TEUR) aus der Herabsetzung von steuerlich ansetzbaren Verlustvorträgen bei der Biofrontera Pharma GmbH.

## Vermögenslage des Konzerns

Die Vermögenslage stellt sich zum 30. Juni 2023 wie folgt dar:

in TEUR	30.6.2023 ungeprüft	31.12.2022
Langfristige Vermögenswerte	11.638	17.669
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	10.155	9.324
Übrige kurzfristige Vermögenswerte	5.778	5.732
<b>Summe Aktiva</b>	<b>27.571</b>	<b>32.725</b>
<hr/>		
Eigenkapital	17.064	20.336
Langfristige Verbindlichkeiten	947	4.002
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	6.010	5.109
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	3.549	3.277
<b>Summe Passiva</b>	<b>27.571</b>	<b>32.725</b>

### Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte zum 30. Juni 2023 in Höhe von insgesamt 11.638 TEUR (31. Dezember 2022: 17.669 TEUR) beinhalten die bilanzierten aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge bei der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von 3.835 TEUR (31. Dezember 2022: 4.375 TEUR), Sachanlagen in Höhe von 3.030 TEUR (31. Dezember 2022: 3.012 TEUR) sowie immaterielle Vermögenswerte (1.236 TEUR; 31. Dezember 2022: 1.198 TEUR). Ebenfalls enthalten ist hier die nach der Equity-Methode bewertete Beteiligung an der Biofrontera Inc. mit 3.453 TEUR ausgewiesen (31. Dezember 2022: 8.982 TEUR).

### Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte

Die kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte betragen zum 30. Juni 2023 insgesamt 10.155 TEUR (31. Dezember 2022: 9.324 TEUR). Darin enthalten sind Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 4.279 TEUR (31. Dezember 2022: 6.376 TEUR), Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.144 TEUR (31. Dezember 2022: 691 TEUR) sowie sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 1.346 TEUR (31. Dezember 2022: 878 TEUR).

### Übrige kurzfristige Vermögenswerte

Die übrigen kurzfristigen Vermögenswerte enthalten im Wesentlichen das Vorratsvermögen. Dieses erhöhte sich zum 30. Juni 2023 leicht auf 4.949 TEUR (31. Dezember 2022: 4.794 TEUR). Im Berichtsjahr wurden keine Wertminderungen auf Vorratsvermögen (31. Dezember 2022: 42 TEUR) vorgenommen.

### Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 17.064 TEUR aus (31. Dezember 2022: 20.336 TEUR). Die Eigenkapitalquote verringerte sich von 63 % auf 62 %.

### Langfristige Verbindlichkeiten

Die langfristigen Verbindlichkeiten enthalten Finanzschulden (856 TEUR; 31. Dezember 2022: 1.055 TEUR) und die Verpflichtungen aus dem SAR Programm in Höhe von 91 TEUR (31. Dezember 2022: 304 TEUR) sowie die langfristigen Verbindlichkeiten gegenüber assoziierten Unternehmen (0 TEUR; 31. Dezember 2022: 2.642 TEUR).

In den langfristigen Finanzschulden sind nach IFRS 16 zu bilanzierende Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen in Höhe von 856 TEUR (31. Dezember 2022: 1.055 TEUR) ausgewiesen.

### Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

Die kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten beinhalten insbesondere Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 2.068 TEUR (31. Dezember 2022: 1.984 TEUR) und Verbindlichkeiten gegenüber assoziierten Unternehmen von 3.476 TEUR (31. Dezember 2022: 2.653 TEUR) als auch die kurzfristigen Finanzschulden in Höhe von 448 TEUR (31. Dezember 2022: 446 TEUR).

In den kurzfristigen Finanzschulden sind die kurzfristig fälligen Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen nach IFRS 16 in Höhe von 444 TEUR (31. Dezember 2022: 357 TEUR) enthalten.

### Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die übrigen kurzfristigen Verbindlichkeiten betragen 3.549 TEUR (31. Dezember 2022: 3.277 TEUR) und beinhalten insbesondere Rückstellungen in Höhe von 591 TEUR (31. Dezember 2022: 603 TEUR) sowie sonstige abzugrenzende Verbindlichkeiten in Höhe von 2.377 TEUR (31. Dezember 2022: 2.518 TEUR).

## Finanzlage des Konzerns

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

in TEUR	01.01.-30.06. 2023	01.01.-30.06. 2022
	ungeprüft	ungeprüft
Netto-Cashflow aus der/in die betrieblichen Tätigkeit	-1.300	-2.638
Netto-Cashflow aus der/in die Investitionstätigkeit	-408	-111
Netto-Cashflow aus der/in die Finanzierungstätigkeit	-390	-2.411
Liquidität/Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	4.279	6.376
Langfristige Finanzschulden	856	1.055
Kurzfristige Finanzschulden	448	446
Nettoliquidität	2.974	4.874

Der Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit in Höhe von -1.299 TEUR verbesserte sich im ersten Halbjahr 2023 gegenüber dem Vorjahreszeitraum mit -2.638 TEUR. Diese Erhöhung resultiert vor Allem aus der Verbesserung des um die nicht-liquiditätswirksamen Effekte aus der Beteiligungsbewertung (TEUR 5.529) bereinigte Periodenergebnisses auf 2.384 TEUR (Vorjahr: 38.941 EUR)

Der Netto-Cashflow in die Investitionstätigkeit erhöhte sich von -111 TEUR auf -408 TEUR im Geschäftsjahr 2023 und beinhaltet neben Investitionen in Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte in Höhe von 408 TEUR (Vorjahr: 111 TEUR).

Der Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit betrug -390 TEUR (Vorjahr: -2.411 TEUR), wobei der Vorjahreswert die Rückzahlung der Wandelschuldverschreibung 2017/2022 in Höhe von 2.031 TEUR enthielt.

### Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente betragen im Konzern zum 30. Juni 2023 4.279 TEUR ( 31.12.2022: 6.376 TEUR).

Weitere Informationen zur Liquidität der Biofrontera Gruppe und der Biofrontera AG finden Sie im Abschnitt "Ausblick und Prognose".

## Ausblick und Prognose

Die Geschäftsentwicklung im ersten Halbjahr 2023 ist in Übereinstimmung mit den Erwartungen des Vorstands. Dieser hält daher seine am 27. April 2023 veröffentlichte Prognose für das Geschäftsjahr 2023 in vollem Umfang aufrecht. Unter anderem rechnet der Vorstand demnach mit einem Jahresumsatz von 27 bis 33 Mio. EUR, einem positiven EBITDA von 3 bis 5 Mio. EUR sowie einem positiven EBIT von 2 bis 4 Mio. EUR. Details zur Prognose befinden sich im Geschäftsbericht 2022, der auf der Internetseite der Biofrontera AG unter <http://www.biofrontera.de/de/investoren/finanzberichte> veröffentlicht ist.

Die weitere Geschäftsentwicklung und die Liquidität des Konzerns und der Biofrontera AG sind maßgeblich von der Entwicklung des US-Geschäfts mit der Biofrontera Inc. abhängig. Die aktuelle Planung basiert auf der Annahme, dass die Geschäftsentwicklung der Biofrontera Inc. in den nächsten 12 Monaten mindestens der des Jahres 2022 entspricht und dass die Biofrontera Inc. ihre für 2023 vereinbarten Abnahmeverpflichtungen erfüllt und fristgerecht bezahlt.

## Risiko- und Chancenbericht

Die im Konzern bestehenden Risiken und Chancen sind ausführlich im Risiko- und Chancenbericht des Konzernlageberichts zum 31. Dezember 2022 beschrieben. Zum Stichtag 30. Juni 2023 haben sich gegenüber den dort beschriebenen Risiken und Chancen mit Ausnahme der nachfolgenden beschriebenen Risiken und Rechtsstreitigkeiten keine weiteren wesentlichen Veränderungen ergeben.

### Risiken und Chancen der zukünftigen Geschäftsentwicklung

#### Liquidität, Profitabilität und Kapitalmarktzugang

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

Infolge der fortbestehenden Verlustsituation bei der Biofrontera Inc. besteht dieses Risiko für den Biofrontera Konzern mittelbar auch darin, dass die Biofrontera Inc. das Marktpotential für die Produkte der Biofrontera auf dem US-Markt nicht ausreichend ausschöpfen kann. Aufgrund der hohen Bedeutung des Lizenzpartners Biofrontera Inc. für den Konzern könnte dies zu erheblichen Beeinträchtigungen auf dessen Geschäftsverlauf führen, insbesondere im Hinblick auf Liquidität, Profitabilität und Kapitalmarktzugang.

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

Der Biofrontera-Konzern könnte möglicherweise aufgrund einer unzureichenden Verfügbarkeit von Zahlungsmitteln nicht in der Lage sein, bestehende oder zukünftige Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. Bisher konnte der Konzern jederzeit seine Zahlungsverpflichtungen erfüllen. Durch die Zuführung von Eigen- oder Fremdkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen.

## 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.

Es wurde unter anderem von der Biofrontera Inc. eine Anfechtungsklage gegen sämtliche Beschlüsse der außerordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 9. Januar 2023 erhoben, d.h. unter anderem gegen die Beschlüsse unter Tagesordnungspunkt 1 (Beschlussfassung über ein Genehmigtes Kapital) und Tagesordnungspunkt 2 (Beschlussfassung über die Erhöhung des Grundkapitals). Die Klage wurde am 13. April 2023 auf Grundlage einer außergerichtlichen Vereinbarung mit der Biofrontera Inc. zurückgenommen. Die Vereinbarung ist in einer Bekanntmachung der Biofrontera AG im Bundeanzeiger gemäß § 248a AktG im Detail wiedergegeben.



Auf Grundlage einer weiteren außergerichtlichen Vereinbarung mit der Maruho Deutschland GmbH wurde auch die letzte gegen Hauptversammlungsbeschlüsse der Biofrontera AG gerichtete Klage zurückgenommen. Die zurückgenommene Anfechtungsklage richtete sich gegen Beschlüsse der Hauptversammlung vom 23. August 2022 und der außerordentlichen Hauptversammlung vom 9. Januar 2023. Damit ist die beschlussgegenständliche Wahl Frau Prof. Dr. Lergenmüllers in den Aufsichtsrat endgültig. Mit der außergerichtlichen Vereinbarung wurde zugleich ein Streit über mögliche Stimmrechtsverluste der Maruho Deutschland GmbH bei vergangenen Hauptversammlungen beigelegt. Des Weiteren wurde ein Verfahren zur Vermeidung von Stimmrechtsverlusten bei zukünftigen Hauptversammlungen vereinbart. Auch diese Vereinbarung ist in einer Bekanntmachung der Biofrontera AG im Bundeanzeiger gemäß § 248a AktG im Detail wiedergegeben.

Weitere Informationen zu Rechtsstreitigkeiten sind im Wirtschaftsbericht nachzulesen.

# Verkürzter Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2023

## Konzern-Bilanz zum 30. Juni 2023

### Aktiva

in TEUR	30.6.2023 ungeprüft	31.12.2022
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>		
Sachanlagen	3.030	3.012
Immaterielle Vermögenswerte	1.236	1.198
Latente Steuern	3.835	4.375
Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen	3.453	8.982
Langfristige vertragliche Vermögenswerte	83	101
<b>Summe langfristige Vermögenswerte</b>	<b>11.638</b>	<b>17.669</b>
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>		
<b>Finanzielle Vermögenswerte</b>		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.144	691
Forderungen ggü. assoziierten Unternehmen	3.350	1.344
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1.346	878
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	4.279	6.376
Kurzfristige vertragliche Vermögenswerte	35	35
<b>Summe finanzielle Vermögenswerte</b>	<b>10.155</b>	<b>9.324</b>
<b>Übrige kurzfristige Vermögenswerte</b>		
Vorräte	4.949	4.794
Sonstige Vermögenswerte	829	938
<b>Summe übrige Vermögenswerte</b>	<b>5.778</b>	<b>5.732</b>
<b>Summe kurzfristige Vermögenswerte</b>	<b>15.932</b>	<b>15.056</b>
<b>Summe Aktiva</b>	<b>27.571</b>	<b>32.725</b>

## Passiva

in TEUR	30.6.2023 ungeprüft	31.12.2022
<b>Eigenkapital</b>		
Gezeichnetes Kapital	63.807	63.807
Kapitalrücklage	137.193	137.318
Rücklage aus Währungsumrechnung	-2	0
Kumuliertes Ergebnis Vorjahre	-180.789	-136.623
Jahresergebnis	-3.145	-44.166
<b>Summe Eigenkapital</b>	<b>17.064</b>	<b>20.336</b>
<b>Langfristige Verbindlichkeiten</b>		
Finanzschulden	856	1.055
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen	0	2.642
Übrige Verbindlichkeiten	91	304
<b>Summe langfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>947</b>	<b>4.002</b>
<b>Kurzfristige Verbindlichkeiten</b>		
<b>Finanzielle Verbindlichkeiten</b>		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.068	1.984
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen	3.476	2.653
Finanzschulden	448	446
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	18	26
<b>Summe finanzielle Verbindlichkeiten</b>	<b>6.010</b>	<b>5.109</b>
<b>Übrige Verbindlichkeiten</b>		
Ertragsteuern	582	156
Sonstige Rückstellungen	591	603
Sonstige Verbindlichkeiten	2.377	2.518
<b>Summe übrige Verbindlichkeiten</b>	<b>3.549</b>	<b>3.277</b>
<b>Summe kurzfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>9.559</b>	<b>8.387</b>
<b>Summe Passiva</b>	<b>27.571</b>	<b>32.725</b>

## Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Halbjahr der Geschäftsjahre 2023 und 2022

in TEUR	01.01.-30.6.2023 ungeprüft	01.01.-30.6.2022 ungeprüft
Umsatzerlöse	17.784	15.076
Umsatzkosten	-3.564	-2.769
<b>Bruttoergebnis vom Umsatz</b>	<b>14.220</b>	<b>12.307</b>
<b>Betriebliche Aufwendungen:</b>		
Forschungs- und Entwicklungskosten	-3.925	-3.134
Allgemeine Verwaltungskosten	-3.443	-2.563
Vertriebskosten	-3.665	-3.357
<b>Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit</b>	<b>3.187</b>	<b>3.252</b>
Abschreibungen**	386	377
Sonstige Aufwendungen	-79	-514
Sonstige Erträge	250	253
<b>EBITDA</b>	<b>3.743</b>	<b>3.367</b>
Abschreibungen	-386	-377
<b>EBIT</b>	<b>3.357</b>	<b>2.990</b>
Sonstiger Zinsaufwand	-7	-110
Ergebnis aus nach der Equity-Methode bilanzierten Beteiligungen	-5.529	-38.941
<b>Ergebnis vor Ertragsteuern</b>	<b>-2.179</b>	<b>-36.061</b>
Ertragsteuern	-966	-684
<b>Ergebnis nach Ertragsteuern</b>	<b>-3.145</b>	<b>-36.745</b>
Ergebnisanteil auf die Eigentümer des Mutterunternehmens entfallend	-3.145	-36.745
<b>Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuern</b>		
Posten die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert werden.		
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>-3.146</b>	<b>-36.745</b>
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	-0,05	0,69
Verwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	-0,05	0,68

\*\* Hinzurechnung der Abschreibungen zur transparenten Ermittlung des Leistungsindikators EBITDA

## Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Halbjahr 2023 sowie das Geschäftsjahr 2022

	Stammaktien		Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungsumrechnung (OCI)	Kumuliertes Ergebnis Ergebnis nach Ertragsteuern	Gesamt
	Anzahl		in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR
Saldo zum 01. Januar 2022	56.717.385		56.717	137.332	0	-136.623	57.426
Ergebnis nach Ertragsteuern	0		0	0	0	-44.166	-44.166
Fehlerkorrektur (gem. IAS 8)	0		0	0	0	0	0
Währungsumrechnung	0		0	0	0	0	0
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-44.166</b>	<b>-44.166</b>
Kapitalerhöhung	7.089.673		7.090	0	0	0	7.090
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	0		0	0	0	0	0
Kosten der Kapitalbeschaffung	0		0	-64	0	0	-64
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0		0	50	0	0	50
Abgang Konsolidierungskreis	0		0	0	0	0	0
Saldo zum 31. Dezember 2022	(10) 63.807.058		63.807	137.318	0	-180.789	20.336

	Stammaktien		Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungsumrechnung (OCI)	Kumuliertes Ergebnis Ergebnis nach Ertragsteuern	Gesamt
	Anzahl		in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR
Saldo zum 31. Dezember 2022	(10) 63.807.058		63.807	137.318	0	-180.789	20.336
Ergebnis nach Ertragsteuern	0		0	0	0	-3.145	-3.145
Währungsumrechnung	0		0	0	-2	0	-2
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>0</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-2</b>	<b>-3.145</b>	<b>-3.147</b>
Kapitalerhöhung	0		0	0	0	0	0
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	0		0	0	0	0	0
Kosten der Kapitalbeschaffung	0		0	-142	0	0	-142
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0		0	17	0	0	17
Saldo zum 30. Juni 2023	(10) 63.807.058		63.807	137.193	-2	-183.934	17.064

## Konzern-Kapitalflussrechnung für das erste Halbjahr der Geschäftsjahre 2023 und 2022

in TEUR	01.01.-30.6.2023	01.01.-30.6.2022
	ungeprüft	ungeprüft
<b>Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit</b>		
Ergebnis vor Ertragsteuern	(2.179)	(36.061)
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit		
Ertragsteuern	(966)	(684)
Finanzergebnis	5.536	39.051
Abschreibungen	386	377
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	11	0
sonstige zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	482	429
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(2.459)	(431)
Forderung aus Leasingverhältnissen	18	0
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteuern	(359)	520
Vorräte	(154)	(128)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	907	(6.249)
Rückstellungen	57	347
Sonstige Verbindlichkeiten	(2.580)	191
<b>Netto-Cashflow aus der/in die betrieblichen Tätigkeit</b>	<b>(1.300)</b>	<b>(2.638)</b>
<b>Cashflows aus der Investitionstätigkeit</b>		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	(408)	(111)
<b>Netto-Cashflow aus der/in die Investitionstätigkeit</b>	<b>(408)</b>	<b>(111)</b>
<b>Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit</b>		
Eigenkapitalbeschaffungskosten	(142)	0
Rückzahlung Finanzinstrumente	0	(2.031)
Leasingzahlungen	(237)	(218)
Gezahlte Zinsen	(11)	(162)
<b>Netto-Cashflow aus der/in die Finanzierungstätigkeit</b>	<b>(390)</b>	<b>(2.411)</b>
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(2.098)	(5.160)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	6.376	6.908
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode</b>	<b>(30)</b>	<b>1.748</b>



# Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 30. Juni 2023

## Informationen zum Unternehmen

Die Biofrontera AG (nachfolgend auch „Biofrontera“ oder das „Unternehmen“ genannt), 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 100%ige Tochtergesellschaft Biofrontera UK Ltd. in Großbritannien und die spanische Zweigniederlassung Biofrontera Pharma GmbH sucursal en España mit Firmensitz in Cornellá de Llobregat erforschen, entwickeln und vertreiben dermatologische Produkte.

Die nach § 161 des deutsche Aktiengesetzes vorgeschriebene Erklärungen zum Deutschen Corporate Governance Kodex sind abgegeben und den Aktionären über die Internet-Seite von Biofrontera ([www.biofrontera.com](http://www.biofrontera.com)) zugänglich gemacht worden.

Die Beteiligung an der Biofrontera Inc. zum Stichtag beträgt 29,96% und wird nach der At-Equity-Methode unter Beteiligungen an assoziierten Unternehmen ausgewiesen.

## Segmentberichterstattung

Die wesentliche Geschäftstätigkeit der Biofrontera besteht im Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten und den damit verbundenen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, um deren Marktpotenzial zu optimieren. Bei der Biofrontera-Gruppe handelt es sich im Wesentlichen um ein Einproduktunternehmen. Die Segmentierung erfolgt demnach ausschließlich nach geografischen Gesichtspunkten und nur im Hinblick auf die Umsatzerlöse, da auch das interne Reporting an die Unternehmensleitung sowie die Unternehmenssteuerung ausschließlich nach diesen Kriterien erfolgt. Das interne Reporting an die Unternehmensleitung ist eine verdichtete Darstellung der Konzern-Gesamtergebnisrechnung. Die Ergebnisse der Einzelgesellschaften werden von der Unternehmensleitung getrennt überwacht, um deren Ertragskraft messen und beurteilen zu können.

Für weitere Informationen verweisen wir auf unsere Ausführungen in den Erläuterungen zu den Umsatzerlösen (Tz.17).

## Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

### Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Der Konzernabschluss der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2023 bis zum 30. Juni 2023 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 beherrschende Gesellschaft, die einen Konzernabschluss für den Kreis der Konzernunternehmen aufstellt.

Der Konzernabschluss zum 30. Juni 2023 wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt. Durch vorgenommene kaufmännische Rundungen kann es in den tabellarischen Darstellungen zu Rundungsdifferenzen kommen.

Der vorliegende Halbjahresfinanzbericht der Biofrontera AG wurde durch Beschluss des Vorstands am 30. August 2023 zur Veröffentlichung freigegeben.

## Änderungen in den Rechnungslegungsvorschriften

Für die Aufstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses wurden die für Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2022 angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden unverändert übernommen. Die ab dem 01.01.2023 erstmalig verpflichtend anzuwendenden neuen IFRS-Regelungen haben keine wesentliche Auswirkung auf den Konzernzwischenabschluss.

## Konsolidierungsgrundsätze

Im Konzernabschluss zum 30. Juni 2023 werden die Abschlüsse der Muttergesellschaft, Biofrontera AG, und der Tochtergesellschaften, an denen die Muttergesellschaft eine direkte Mehrheit der Stimmrechte hält, einbezogen.

Die Grundlage für die Konsolidierung der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften waren die nach einheitlichen Grundsätzen aufgestellten Jahresabschlüsse (bzw. HBII nach IFRS) zum 30. Juni 2023 dieser Unternehmen. Der Konzernabschluss zum 30. Juni 2023 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 so lang 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.

Assoziierte Unternehmen, bei denen die Unternehmen des Biofrontera Konzerns einen Anteil zwischen 20 und 50 % der Stimmrechte besitzen oder einschlägige Indikatoren auf maßgeblichen Einfluss hinweisen, werden nach der Equity-Methode bilanziert. Bei Beteiligungen, die At-Equity in den Konzernabschluss einbezogen sind, werden die Buchwerte, um die dem Biofrontera-Kapitalanteil entsprechenden Eigenkapitaländerungen erhöht bzw. vermindert. Die erfolgswirksamen Veränderungen des anteiligen Eigenkapitals werden im Ergebnis aus At-Equity bewerteten Beteiligungen berücksichtigt.

## Erläuterungen zur Konzern-Bilanz

### Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte

Im Berichtszeitraum wurden wie im Vorjahr keine Wertminderungen auf Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte vorgenommen. Biofrontera nutzt externe und interne Informationsquellen, um zu jedem Bilanzstichtag zu ermitteln, ob Anhaltspunkte für eine Wertminderung oder eine Wertaufholung vorliegen.

### Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen

Die Finanzanlagen beinhalten den Beteiligungsbuchwert der Biofrontera Inc. in Höhe von 3.453 TEUR (Vorjahr: 8.982 TEUR), die nach der At-Equity-Methode in den Konzernabschluss einbezogen und bewertet wird.

### Latente Steuern

Zum 30. Juni 2023 werden latente Steuern auf Verlustvorträge in Höhe von 3.835 TEUR (Vorjahr: 4.375 TEUR) ausgewiesen. Diese werden insoweit aktiviert, als diese wahrscheinlich mit künftigen steuerlichen Gewinnen verrechnet werden können. Dabei wird auf einen Planungszeitraum von fünf Jahren abgestellt. Diese betreffen die zu bilanzierenden aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträge für die Biofrontera Pharma GmbH, die sich im ersten Halbjahr durch den Verbrauch aufgrund des positiven steuerlichen Ergebnisses reduziert haben. Für das Gesamtjahr 2023 und auch in Zukunft ist weiterhin davon auszugehen, dass die Biofrontera Pharma GmbH positive Ergebnisse erwirtschaften und damit ihre steuerlichen Verlustvorträge nutzen wird.

## Eigenkapital

### Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG betrug zum 30. Juni 2023 63.807.058,00 EUR. Es bestand aus 63.807.058 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2022 hatte das Grundkapital 63.807.058,00 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 wurden Anteilsscheine der Biofrontera AG als American Depositary Shares (ADS) unter dem Börsenkürzel BFRA gehandelt. Anfang März 2022 hat Biofrontera die ADS von der Nasdaq Capital Market ("Nasdaq") delisted, im Juni wurde die Registrierung bei der Securities and Exchange Commission („SEC“) aufgehoben und im Nachgang das ADS Level I Programm beendet.

Das Grundkapital wurde am 30. Juni 2023 wie folgt gehalten:

	30.6.2023	31.12.2022
	ungeprüft	
<b>Maruho Co., Ltd., Osaka Japan</b>		
Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet. Herr Koichi Takagi hat am 31.01.2023 „acting in concern“ für den gesamten Aktienbestand der Maruho Deutschland GmbH angezeigt.	13.399.965	13.399.965
<b>Wilhelm Konrad Thomas Zours</b>		
Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:	17.021.057	17.021.057
<ul style="list-style-type: none"><li>• DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft;</li><li>• VV Beteiligungen Aktiengesellschaft</li><li>• Deutsche Balaton Aktiengesellschaft;</li><li>• Heidelberger Beteiligungsholding AG;</li><li>• SPARTA AG;</li><li>• Deutsche Balaton Biotech AG (*nicht mehr in der Liste der in 2021 aufgeführten Unternehmen enthalten - AEE Ahaus-Enscheder AG; MARNA Beteiligungen AG; Youbisheng Green Paper AG; Strawtec Group AG)</li></ul>		
<b>Biofrontera Inc., Woburn, USA</b>	6.360.146	6.466.946
<b>Streubesitz</b>	27.025.890	26.919.090
<b>Summe</b>	<b>63.807.058</b>	<b>63.807.058</b>

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

## Finanzschulden

in TEUR	30.6.2023 ungeprüft	31.12.2022
<b>Langfristige Finanzschulden</b>		
Leasingverbindlichkeiten	856	1.055
<b>Summe langfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>856</b>	<b>1.055</b>
<b>Kurzfristige Finanzschulden</b>		
Leasingverbindlichkeiten	448	446
Übrige kurzfristige Finanzschulden	0	0
<b>Summe kurzfristige Finanzschulden</b>	<b>448</b>	<b>446</b>

## Ertragsteuern

Die Verbindlichkeiten aus Ertragsteuern in Höhe von 582 TEUR (Vorjahr: 156 TEUR) betreffen Verbindlichkeiten aus Körperschaftsteuer (242 TEUR) und Gewerbesteuer (340 TEUR).

## Sonstige Rückstellungen

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

in TEUR	31.12.2022	Inanspruchnahme	Auflösung	Zuführung	30.6.2023 ungeprüft
Rückstellung für Prozesskosten	518	-18	0	0	500
Übrige Rückstellungen	85	-2	0	7	91
<b>Summe kurzfristige Rückstellungen</b>	<b>603</b>	<b>-20</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>591</b>

## Sonstige Verbindlichkeiten

in TEUR	30. Juni 2023 ungeprüft	31. Dezember 2022
Verbindlichkeiten aus SAR-Programm	91	304
<b>Summe sonstige langfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>91</b>	<b>304</b>
Abgrenzung für Boni für Mitarbeiter	439	563
Abgrenzung für ausstehenden Urlaub	118	117
Abgrenzung für ausstehende Vergleichszahlung	148	0
Lohnsteuer	159	101
Abgrenzung für ausstehende Rechnungen	1.210	1.187
Abgrenzung für Abschluss- und Prüfungskosten	116	215
Sonstige Abgrenzungen	187	335
<b>Summe sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>2.377</b>	<b>2.518</b>

## Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

Die nachfolgenden Tabellen stellen die Buchwerte und die beizulegenden Zeitwerte der einzelnen finanziellen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten für jede einzelne Kategorie von Finanzinstrumenten gemäß IFRS 9 dar:

### Finanzielle Vermögenswerte

	Bewertungs- kategorie nach IFRS 9	Fair Value zum 30.6.2023*	Buchwert zum 30.6.2023*	Fair Value zum 30.6.2022*	Buchwert zum 30.6.2022*	Hierarchie- level
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	AC	0	4.279	6.376	6.376	0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	AC	0	1.144	2.035	2.035	0
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	AC	0	1.346	878	878	0
<b>Gesamt</b>		<b>0</b>	<b>6.769</b>	<b>9.289</b>	<b>9.289</b>	

### Finanzielle Verbindlichkeiten

	Bewertungs- kategorie nach IFRS 9	Fair Value zum 30.6.2023*	Buchwert zum 30.6.2023*	Fair Value zum 30.6.2022*	Buchwert zum 30.6.2022*	Hierarchie- level
Finanzschulden kurzfristig	AC	0	448	446	446	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	AC	0	2.068	1.984	1.984	0
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen kurzfristig	AC	0	0	2.653	2.653	0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	AC	0	18	26	26	0
Finanzschulden langfristig	AC	0	856	1.055	1.055	0
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen langfristig	AC	0	0	2.642	2.642	0
<b>Gesamt</b>		<b>0</b>	<b>3.390</b>	<b>8.807</b>	<b>8.807</b>	

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).

Während des Berichtszeitraums 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.

Aufgrund der überwiegend kurzfristigen Laufzeiten von Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie gegen assoziierte Unternehmen, sonstige finanzielle Forderungen und Verbindlichkeiten sowie Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalente weichen die Buchwerte am Bilanzstichtag nicht signifikant von den beizulegenden Zeitwerten ab.



# Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung

## Umsatzerlöse

in TEUR	01.01.-30.6.2023			01.01.-30.6.2022		
	Produkt- verkäufe	Dienstleistungs- umsätze	ungeprüft Lizenz- erlöse	Produkt- verkäufe	Dienstleistungs- umsätze	ungeprüft Lizenz- erlöse
Deutschland	3.022	0	0	2.084	0	0
Europa	1.315	0	715	1.276	0	807
USA	0	137	12.562	0	369	10.515
Sonstige Regionen	0	0	34	0	0	25
<b>Gesamt</b>	<b>4.337</b>	<b>137</b>	<b>13.311</b>	<b>3.360</b>	<b>369</b>	<b>11.347</b>

## Beteiligungsergebnis

Das Beteiligungsergebnis enthält die Fortschreibung des Beteiligungsbuchwertes der Biofrontera Inc. mit 5.529 TEUR (Vorjahr: 38.941 TEUR).

## Personalaufwand

in TEUR	30.June 2023	31.12.2022
	ungeprüft	
Löhne und Gehälter	4.242	6.904
Soziale Abgaben	673	1.123
Kosten der Altersversorgung	64	94
<b>Gesamt</b>	<b>4.979</b>	<b>8.121</b>

## Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

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.

Alle Verträge mit nahestehenden Unternehmen und Personen werden zu marktüblichen Bedingungen geschlossen.

Die Beteiligung an der Biofrontera Inc. zum Stichtag wird nach der At-Equity-Methode unter Beteiligungen an assoziierten Unternehmen ausgewiesen.

Zur Biofrontera Inc. bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	30. Juni 2023 ungeprüft	31. Dezember 2022
Umsatzerlöse	12.699	17.135
Sonstige Erträge	17	65
Aufwendungen im Rahmen klinischer Studien	417	436
Sonstige Aufwendungen	877	64
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.350	1.344
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	839	11
Verbindlichkeiten aus DUSA Vergleich	2.642	5.295

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

Weiterhin werden Dienstleistungen, die bisher im Rahmen der konzerninternen Verrechnung berechnet wurden, nun aufgrund von entsprechenden Dienstleistungsvereinbarungen mit der Biofrontera Inc. durchgeführt und berechnet, dies betrifft vor allem Leistungen im Bereich der Pharmakovigilanz, des Qualitätsmanagements und der IT. Im Geschäftsjahr 2022 schloss die Biofrontera einen Untermietvertrag über Geschäftsräume sowie eine Dienstleistungsvereinbarung über Leistung im Bereich Rechnungswesen mit der Bio-FRI GmbH, der deutschen Tochtergesellschaft der Biofrontera Inc.

Zum Maruho-Konzern bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	30. Juni 2023 ungeprüft	31. Dezember 2022
Umsätze aus Patentübertragung	0	200
Umsätze aus Lizenzvereinbarungen	0	141
Mieterträge	17	32
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0	34

Im April 2020 hat Biofrontera eine exklusive Lizenzvereinbarung mit der Maruho Co., Ltd., Osaka, Japan (Maruho) zur Entwicklung und Vermarktung von Ameluz® für alle Indikationen in Ostasien und Ozeanien abgeschlossen. Die Vereinbarung hat eine Laufzeit von 15 Jahren ab Beginn des Vertriebs in den unter die Vereinbarung fallenden Ländern. Im Rahmen der Vereinbarung erhält Maruho die exklusiven Entwicklungs- und Vermarktungsrechte, einschließlich der Erlaubnis zur Unterlizenzierung von Ameluz® in Japan, China, Korea, Indien, Pakistan, Vietnam, den Philippinen, Australien, Neuseeland sowie den umliegenden Ländern und Inseln (Geltungsgebiet). Maruho ist berechtigt, mit Zustimmung von Biofrontera ihre eigene Forschung und Entwicklung im Rahmen der Lizenzvereinbarung durchzuführen. An allen Ergebnissen solcher von Maruho durchgeführten Forschungs- und Entwicklungsmaßnahmen wird Maruho dem Unternehmen eine kostenfreie und unbegrenzte Lizenz für die Vermarktung außerhalb des Geltungsgebiets einräumen. Gemäß der Lizenzvereinbarung wird Biofrontera Ameluz® an Maruho zum Selbstkostenpreis plus 25% liefern, während Maruho die Verpflichtung hat, sich in wirtschaftlich angemessener Weise um die Entwicklung, Zulassung und

Vermarktung von Ameluz® in allen Ländern des Geltungsgebiets zu bemühen. Im Rahmen der Lizenzvereinbarung hat Maruho in 2020 eine Einmalzahlung in Höhe von EUR 6 Millionen an die Biofrontera AG geleistet. Weitere zukünftige Zahlungen werden beim Erreichen bestimmter regulatorischer und vertrieblicher Meilensteine fällig. Maruho wird außerdem Lizenzgebühren in Höhe von anfänglich 6% des Nettoumsatzes in den Ländern des Geltungsgebiets zahlen, die je nach Umsatzvolumen auf 12% steigen können und im Falle der Einführung von Generika in diesen Ländern sinken werden. Im Berichtsjahr sind aus dieser Lizenzvereinbarung Umsatzerlöse für die Lieferung von Materialien für klinische Studien und der Weiterbelastung damit verbundener Kosten erfasst.

Im Dezember 2021 wurde zwischen der Biofrontera Pharma GmbH und Maruho Ltd. in einer Lizenzvereinbarung vereinbart, dass das Patent „Illumination for photodynamic therapy“ in Japan an die Maruho Ltd. übertragen wird. Die Patentübertragung und die damit einhergehende Erlösrealisierung in Höhe von TEUR 200 erfolgte im Jahr 2022.

Im Berichtszeitraum ergaben sich über die vorstehend genannten Sachverhalte hinaus keine weiteren berichtspflichtigen Transaktionen oder Beziehungen mit nahestehenden Personen.

## 1. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

### Absage der im Januar 2023 genehmigten Kapitalmaßberhöhung

Am 24. Juli 2023 veröffentlichte das Unternehmen, dass aufgrund des derzeitigen Börsenkurses der Aktie der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats entschieden hat, die in der außerordentlichen Hauptversammlung am 09. Januar 2023 beschlossene Kapitalerhöhung zur Erhöhung des Grundkapitals der Gesellschaft, um bis zu 7.089.673,00 Mio. EUR durch Ausgabe neuer Aktien nicht durchzuführen und den Antrag auf Billigung eines entsprechenden Wertpapierprospekts zurückzunehmen. Die Hauptversammlung hat im Kapitalerhöhungsbeschluss einen Bezugspreis von EUR 1,05 vorgegeben, zu dem bei der aktuellen Marktentwicklung die Durchführung der Kapitalerhöhung nicht möglich erscheint.

### Rechtsfragen

Am 10. Juli 2023 gab die Biofrontera bekannt, dass der Großaktionär Maruho Deutschland GmbH am 4. Juli 2023 seine Anfechtungsklage gegen Beschlüsse der Hauptversammlung vom 23. August 2022 und der außerordentlichen Hauptversammlung vom 9. Januar 2023 zurückgenommen hat. Damit wurde die beschlussgegenständliche Wahl Frau Prof. Dr. Lergenmüllers in den Aufsichtsrat endgültig. Die Klagerücknahme ist Teil eines außergerichtlichen Vergleichs, mit dem zugleich ein Streit über mögliche Stimmrechtsverluste der Maruho Deutschland GmbH bei vergangenen Hauptversammlungen beigelegt wurde. Des Weiteren wurde ein Verfahren zur Vermeidung von Stimmrechtsverlusten bei zukünftigen Hauptversammlungen vereinbart.

Die Vereinbarung ist in den Bekanntmachungen der Biofrontera AG im Bundeanzeiger gemäß § 248a AktG im Detail wiedergegeben.

Weitere Ereignisse nach dem Bilanzstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 31. August 2023



Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand

## Bilanzeid

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

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 31. August 2023

Biofrontera AG

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, cursive script that is difficult to decipher. The signature is written on a light blue background.

Pilar de la Huerta Martínez