

Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2022

Grundlagen des Konzerns

Konzernstruktur

Der Biofrontera Konzern (nachfolgend auch „Biofrontera“, „Unternehmen“, „Biofrontera Gruppe“ oder „Konzern“ genannt) besteht zum 31. Dezember 2022 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. in Cambridge (11/2022). 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 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 erhalten. Im Rahmen der Phase III - Entwicklung wurde die signifikant überlegene Wirkung gegenüber dem direkten Konkurrenzprodukt Metvix® bei dieser Indikation nachgewiesen. Aktinische Keratosen sind oberflächliche Formen von Hautkrebs, bei denen die Gefahr einer Ausbreitung in tiefere Hautschichten und damit zur Entwicklung des potenziell tödlichen Stachelzellkarzinom besteht. Die Kombination von Ameluz® mit einer Lichtbehandlung stellt eine Behandlungsform dar, die zu den photodynamischen Therapien (PDT) gehört. Die von der europäischen Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) genehmigte Produktinformation benennt ausdrücklich die signifikante Überlegenheit von Ameluz® bei der Entfernung der Keratosen im Vergleich zum direkten Konkurrenzprodukt, sowohl bei der konventionellen Lichtbehandlung mit einer speziellen Lampe als auch bei der Anwendung mit normalem Tageslicht.

Ameluz® hat eine Summe von Produktvorteilen im Bereich der Wirksamkeit, des Handlings und der Anwenderfreundlichkeit. Dies und der einhergehende Hautverjüngungseffekte 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 künstliches Tageslicht aktiviert. Da bei der Tageslicht-PDT die Behandlung nicht in der Arztpraxis erfolgen muss, konkurriert sie direkt mit den in Europa sehr viel stärker verbreiteten selbst angewendeten topischen Arzneimitteln und wird in der Folge auch in Deutschland von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet.

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 9001 und ISO 13485 erforderte. Die ISO-Zertifizierung wurde in 2019 turnusmäßig erneuert. Im Oktober 2021 erfolgte die Zulassung der RhodoLED® XL als Nachfolgemodell der BF-RhodoLED® durch die FDA. 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 befindet sich die Belixos®-Serie im Umbau. Mit einer neuartigen Formulierung, die die Inhaltsstoffe ohne belastende Zusatzstoffe in die Haut bringt, wird sich Belixos® noch stärker den Bedürfnissen von geschädigter Haut anpassen. Dieses Produkt hat einen solch hohen Innovationscharakter, dass die zugrundeliegende Formulierung zum Patent angemeldet wurde. Die Produkteinführung wird zunächst nur im deutschen Markt erfolgen und ist für Mai 2023 geplant. 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 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 Spanien wurde der Preis per Dekret des Ministeriums im Jahr 2020 reduziert, wogegen das Unternehmen erfolgreich Verwaltungsbeschwerde eingelegt hat. Seit dem 1. April 2022 liegt der Preis in Spanien wieder bei 150 EUR pro Tube und verbilligte Reimporte in andere Absatzmärkte hinein, führen nicht länger zu Umsatzverlagerungen.

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 exklusiven Lizenzpartnerschaft mit der Galenica AB, Malmö, Schweden abdeckt. 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. in 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 Biofrontera Ameluz®, auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen. Der Wirkstoff wird bevorzugt von Zellen mit hoher Stoffwechselaktivität wie Krebszellen und ihren Vorstufen aufgenommen und in seine lichtaktivierbare Form überführt. Sie werden dadurch lichtempfindlicher und innerhalb weniger Stunden durch gezielte Belichtung zerstört, während gesunde Hautzellen unversehrt bleiben. Die abgestorbenen Zellen werden abgebaut und die Haut erneuert sich. Gewöhnlich bleiben keine Narben zurück und das Erscheinungsbild der Haut verbessert sich in den nächsten Wochen und Monaten sichtbar. Es gibt zwei Formen der PDT: eine mit einer künstlichen Lichtquelle (konventionelle PDT) und eine mit natürlichem/simuliertem Tageslicht (Tageslicht-PDT). Im

Vergleich zur konventionellen PDT mit Rotlicht oder einer anderen geeigneten Lichtquelle ist die Behandlungszeit bei der Tageslicht-PDT mit etwa zweieinhalb Stunden kürzer und die Behandlung mit weniger Schmerzen verbunden.

Marktübersicht und Wettbewerbssituation in Deutschland

Deutschland ist Biofronteras größter europäischer Absatzmarkt. In Deutschland sind etwa 1,7 Millionen Menschen wegen AK beim Hautarzt in Behandlung, das entspricht etwa 2 bis 3% der Gesamtbevölkerung. Die Zahl der Erkrankten liegt aber wahrscheinlich höher. In 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 Einfachheit 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 in 2022 stabil bei ca. 64%. Vor allem durch die weitere Etablierung der Tageslicht-PDT konnte Ameluz® sich gegenüber den Konkurrenzprodukten weiterhin als starker Marktführer im PDT-Markt beweisen. Wir schätzen, dass die Tageslicht-PDT auch in Zukunft weitere Marktanteile erobern wird, die bisher den selbst angewendeten topischen Cremes vorbehalten waren. Hierfür ist vor allem die Erstattungsfähigkeit der Tageslicht-PDT durch die gesetzlichen Krankenkassen die Grundlage, so dass sich die Anzahl der Patienten, die prinzipiell Zugang zu einer Behandlung mit Ameluz® hätten, durch diese mögliche Anwendung vervielfacht hat. Wegen der noch anhaltenden Corona-Einschränkungen konnte der Ameluz®-Absatz in Deutschland im Berichtsjahr nur um ca. 2,3% gegenüber 2021 wachsen. Besonders hervorzuheben ist hierbei ein sehr starkes 4. Quartal mit mehr als 8% Wachstum gegenüber dem Vorjahresquartal.

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

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

Im spanischen Markt profitierte Ameluz® im ersten Quartal 2022 im Absatz noch stark von der vom Gesundheitsministerium angeordneten Preissenkung. Auch deshalb konnten nach 13.397 Packungen Ameluz® im Jahr 2021 im Jahr 2022 15.211 Packungen abgesetzt werden, ein Wachstum von 14%. Der Marktanteil gegenüber dem Hauptmitbewerber Metvix konnte im PDT-Markt von 53% auf 55% leicht erhöht werden.

Auch im UK-Markt zeigte Ameluz® ein dynamisches Wachstum von 16%. Den Verkauf an die Kunden in UK konnten wir von 2.930 Packungen in 2021 auf 3.389 Packungen in 2022 steigern. Marktzahlen zur Wettbewerbssituation liegen nicht vor.

Marktübersicht in europäischen Ländern mit Vertriebspartnern

Unsere Vertriebspartner Pelpharma in Österreich, Louis Widmer in der Schweiz, Galenica in den skandinavischen Ländern und Finnland, sowie unserem jüngsten Partner Medac in Polen blicken auf ein erfolgreiches Jahr 2022 zurück. Insgesamt trugen unsere Partner mit knapp 10.000 verkauften Packungen zu der soliden Produktentwicklung bei. Hervorzuheben sind hier ein 13%iges Wachstum im österreichischen Markt, sowie der Launch von Ameluz® in Finnland und in Polen, jeweils zunächst im Privatsektor.

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. Prognostiziert wird für die kommenden Jahre eine Segmentausweitung, die aber auf einem allgemeinen Marktwachstum basiert und weniger auf einer anteiligen Umverteilung innerhalb der Therapieoptionen. Es wird erwartet, dass die Kryotherapie weiterhin die dominierende Therapieform bleibt.

Das PDT-Segment hat derzeit einen Anteil von 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 baut unser US-Lizenzpartner den US-Vertrieb personell weiter aus und auch die Marketingaufwendung bleiben deutlich erhöht. Im Berichtsjahr konnte der erbrachte Umsatzanteil pro Außendienstmitarbeiter um annähernd 20% gegenüber 2021 erhöht werden. Für 2023 rechnet Biofrontera Inc. mit einer weiteren Umsatzsteigerung von rund 25%.

Personalien

Vorstand

Zum 31. Dezember 2022 bestand der Vorstand aus Pilar de la Huerta Martínez (Finanzen).

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit
Ludwig Lutter*	Deutsch	55	Finanzen	01.03.2021	13.08.2022
Paul Böckmann	Österreichisch	46	Interimsvorstand	09.06.2022	30.09.2022
Pilar de la Huerta Martínez	Spanisch	54	Finanzen	12.09.2022	31.08.2024

*. Mit Wirkung zum 13. August wurde Herr Ludwig Lutter als Finanzvorstand abberufen und sein Dienstvertrag gekündigt.

Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2022 waren 110 (Vorjahr: 99) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig und verteilten sich wie folgt:

	31. Dezember 2022	31. Dezember 2021
Mitarbeiter gesamt	110	99
Davon Vollzeit	81	76
Davon mit akad. Titel	29	24
Nach Geschäftsbereichen	110	99
Produktion	12	15
Forschung & Entwicklung	9	5
Klinische und regulatorische Aufgaben	24	15
Marketing und Vertrieb	33	29
Qualitätsmanagement	7	7
Management, Geschäftsentwicklung, Finanzen, Personal, Verwaltung	25	28
Nach Ländern	110	99
Deutschland	98	88
Spanien	9	8
Großbritannien	3	3

Um im Wettbewerb um Mitarbeiter auch zukünftig als Arbeitgeber attraktiv zu bleiben, muss die Gesellschaft auch weiterhin in der Lage sein, attraktive und marktgerechte Vergütungsleistungen und Arbeitsbedingungen anzubieten. Dazu gehören u.a. die aktien- bzw. wertpapierbasierte Vergütung im Rahmen unseres Mitarbeiteroptionsprogramms sowie die Vergütung aus unserem Stock Appreciation Rights-Programm. Das Unternehmen arbeitet an einem neuen Programm, das einfacher und attraktiver als das bisherige ist und bis Ende 2023 eingeführt werden soll.

Aufsichtsrat

Im Jahr 2022 gehörten dem Aufsichtsrat folgende Mitglieder als Vertreter der Aktionäre an:

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit
Wilhelm K. T. Zours	Deutsch	61	Vorsitz	14.12.2021	2026
Dr. Jörgen Tielmann	Deutsch	53	Stellv. Vorsitz	14.12.2021	2026
Dr. Heikki Lanckriet	Belgian	45	Mitglied	14.12.2021	2026
Prof. Dr. Karin Lergenmüller	Deutsch	64	Mitglied	23.08.2022	2026
Dr. Helge Lubenow	Deutsch	54	Mitglied	14.12.2021	2026
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	Deutsch	50	Mitglied	10.07.2019	22.02.2022 (Mandatsniederlegung)
Karlheinz Schmelig	Deutsch	57	Mitglied	14.12.2021	2026

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 33 Mitarbeiter in den Bereichen Forschung und Entwicklung sowie Regulatory beschäftigt (Vorjahr: 20).

Update für 2022 zum laufenden klinischen Entwicklungsprogramm:

Phase I-Sicherheitsstudie mit Ameluz®-PDT

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

Es handelt sich um eine nicht-randomisierte, offene, multizentrische Studie, bei der 100 Patienten mit leichter bis schwerer aktinischer Keratose behandelt werden. Jeder Patient erhält dabei den Inhalt von drei Tuben Ameluz® für eine feldgerichtete Behandlung der aktinischen Keratose. Insgesamt sind an der Studie neun klinische Zentren in den USA beteiligt. Die Patientenrekrutierung steht kurz vor dem Abschluss, so dass erwartet wird, dass Ende 2023 ein erweitertes Zulassungsdossier 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 Sicherheitsstudie, die sich auf kurzfristige Nebenwirkungen konzentriert, verlangt.

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). Im Berichtszeitraum gab es zwei Protokollanpassungen, um die Ein- und Ausschlusskriterien zu adjustieren bzw. Empfehlungen der FDA umzusetzen und die nun eine verbesserte Rekrutierung ermöglichen sollen.

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. Primärer 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 an allen teilnehmenden klinischen Zentren möglichst konsistente Daten erhoben werden, setzt die Studie neben der klinischen Beurteilung durch den behandelnden Arzt eine hochmoderne, künstliche Intelligenz-Analyseplattform ein, die eine Zählung der Läsionen und eine Bewertung des Schweregrads ermöglicht. Insgesamt sind an der Studie sieben (in 2022; neun seit Feb 2023) klinische Zentren beteiligt. Die Indikationserweiterung ist für die USA geplant, somit wird die Studie auch dort durchgeführt.

Bis Ende des Jahres 2022 wurden 23 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 zum Ende des Jahres wurden 87% 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, hat zuletzt aber wieder Fahrt aufgenommen. Nach erfolgreicher FDA-Zulassung wäre Ameluz® das einzige Medikament in den USA zur Behandlung von oberflächlichen BCC mit PDT. Insgesamt sind an der Studie 19 klinische Zentren beteiligt.

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

Ende 2022 wurde die 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.

Zum Jahreswechsel wurden bereits die ersten Patienten in die Studie aufgenommen.

Patententwicklung

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

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

Nanoemulsion

Für unsere Nanoemulsionstechnologie wurden uns in Europa (validiert für Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Schweiz/Liechtenstein und das Vereinigte Königreich), Australien, Weißrussland, Kanada, Chile, China, Hongkong, Israel, Japan, Mexiko, Neuseeland, Russland, Südafrika, Singapur und der Ukraine Patente erteilt. Der Patentschutz läuft am 21. Dezember 2027 aus. Zur entsprechenden US-Patentanmeldung wurde zum 03. Januar 2023 ein Patent erteilt, dessen Laufzeit am 07. Februar 2028 endet. Am 12. November 2019 endete die Laufzeit einer weiteren Patentfamilie zum Schutz der Nanoemulsionstechnologie, die speziell die Kombination von Nanoemulsionen mit Aminolävulinsäure-Hydrochlorid, dem Wirkstoff in Ameluz®, abdeckte. Der Schutz von

Ameluz® ist jedoch weiterhin durch die oben angeführte Patentfamilie zur Nanoemulsionstechnologie mit Laufzeit bis 21. Dezember 2027 bzw. 07. Februar 2028 gesichert. Im Rahmen des Lizenzvertrages mit dem strategischen Partner Maruho wurde das entsprechende Japan-Patent an Maruho übertragen. Das Risiko eines möglichen künftigen generischen Wettbewerbs wird zudem noch durch spezifische Herausforderungen bei der Entwicklung und Markteinführung generischer dermatologischer Kombinationsprodukte gemindert.

Rotlichtlampe zur photodynamischen Therapie

Als Teil von Biofronteras Patentstrategie zum Schutz von Ameluz® wurden weitere Patentanmeldungen für die photodynamische Therapie an sich und unsere Rotlichtlampe eingereicht.

Eine internationale Patentanmeldung mit dem Titel „Illumination for photodynamic therapy“ (PCT/EP2019/064642) wurde am 05. Juni 2019 eingereicht. Die nationale Phase in den USA wurde am 17. November 2020 initiiert. Zudem wurde in den USA am 19. April 2021 eine Teilanmeldung eingereicht, für die am 11. Januar 2022 ein Patent erteilt wurde. Das Patent hat eine maximale Laufzeit bis 05. Juni 2039. Außerdem wurde die nationale Phase der ursprünglichen internationalen Anmeldung in Australien, China, Europa, Hongkong, Japan, Neuseeland und Singapur eingeleitet. Im Rahmen des Lizenzvertrages mit dem strategischen Partner Maruho wurde die japanische Patentanmeldung an Maruho übertragen.

Eine weitere Patentanmeldung „Illumination device for photodynamic therapy, method for treating a skin disease and method for operating an illumination device“ wurde am 15. Oktober 2020 in den USA eingereicht, wozu am 29. März 2021 in den USA ebenfalls eine Teilanmeldung eingereicht wurde. Zu dieser Teilanmeldung wurde am 01. Februar 2022 ein Patent erteilt, welches am 15. Oktober 2040 ausläuft. Des Weiteren wurde hierzu am 11. Oktober 2021 eine internationale Patentanmeldung (PCT/EP2021/078045) eingereicht.

Eine weitere internationale Patentanmeldung zum Schutz der Lampe erfolgte am 20. Oktober 2022. Die Patentanmeldung hat den Titel „Illumination device for photodynamic therapy, method for treating a skin disease and method for operating an illumination device“ (PCT/EP2022/079298).

Um die kürzlich von der FDA zugelassene RhodoLED® XL Rotlichtlampe vor Nachahmungen zu schützen, wurde in den USA eine Design-Anmeldung für bestimmte zentrale Designaspekte der Lampe als Teilanmeldung des zuvor genannten Patents am 19. Oktober 2021 eingereicht. Zudem wurden zwei weitere Design-Anmeldungen am 18. Oktober 2022 in den USA eingereicht, die weitere innovative Aspekte der Lampe umfassen.

Photodynamische Therapie

Eine internationale Patentanmeldung „Photodynamic therapy comprising two light exposures at different wavelengths“ wurde am 23. August 2018 eingereicht. Der Eintritt in die regionalen/nationalen Phasen wurde initiiert für die EU, USA, Japan, Australien, China, Hongkong, Neuseeland und Singapur. Am 30. Juni 2022 wurde das Patent in Australien erteilt. Am 22. Dezember 2022 wurde die Mitteilung über die Gewährbarkeit (notice of allowance) vom USPTO für die US-Anmeldung übersandt. Die japanische Patentanmeldung wurde an Maruho im Rahmen des Lizenzvertrages übertragen.

Migräneprophylaxe BF-1

Eine internationale Patentanmeldung bezüglich Antimigräne-Wirkstoffen und deren Verwendung wurde eingereicht. Dafür wurden dem Konzern in der EU (validiert für Deutschland, Spanien, Frankreich, Vereinigtes Königreich, Italien) und den USA Patente erteilt. Das Unternehmen hat sich im Januar 2022 dazu entschieden die Patente in Europa nicht weiter zu verfolgen bzw. zu verlängern.

Steuerungssystem

Die Biofrontera AG wird vom Vorstand geführt. Er verantwortet und überwacht das operative Geschäft. Dafür erhält und überprüft der Vorstand regelmäßig interne Managementberichte. Wichtige Steuerungskennzahlen werden auf monatlicher Basis ermittelt, während die Budgetplanung des laufenden Geschäftsjahres vierteljährlich überarbeitet und aktualisiert wird. Darüber hinaus wird einmal im Jahr eine mittel- und langfristige Planung erstellt. Eingehende Kostenanalysen erfolgen auf fortlaufender Basis.

Wesentliche finanzielle Steuerungsgrößen

Hinsichtlich der operativen Unternehmensleistung für den Konzern dienen die Kennzahlen Umsatz und Liquidität sowie EBITDA und EBIT als finanzielle Steuerungsgrößen. Als finanzielle Steuerungsgrößen nutzt die Biofrontera AG die Kennzahlen Liquidität und Jahresergebnis.

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

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

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

Die finanziellen Ergebniskennziffern ermitteln sich wie folgt:

Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit

+ Abschreibungen

+ /- Sonstige Aufwendungen und Erträge

EBITDA

- Abschreibungen

EBIT

+/- Zinsaufwendungen und Zinserträge

Ergebnis vor Ertragsteuern

Nichtfinanzielle Steuerungsgrößen

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

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

Wirtschaftsbericht

Darstellung des Geschäftsverlaufs

Für den Biofrontera Konzern war das Berichtsjahr das erste Jahr in dem die Umsätze aus den USA ganzjährig als Lizenzeinnahmen verbucht wurden und gleichzeitig die Vermarktungskosten in den USA das Ergebnis nicht mehr belasteten. Das hat dazu geführt, dass die Biofrontera einen großen Schritt hin zur langfristigen Profitabilität gemacht hat. Das prognostizierte ausgeglichene EBITDA Ergebnis wurde mit 1,9 Mio. EUR erreicht und auch kostenseitig hat sich das Unternehmen neu aufgestellt. Der Bereich Forschung & Entwicklung, die allgemeinen Verwaltungskosten und die gefallenen Vertriebskosten halten sich nun mit 7,1 Mio. EUR, 6,0 Mio. EUR

und 6,4 Mio. EUR nahezu in der Waage. Die reinen Produktumsätze sind im Berichtszeitraum im Vergleich zum Vorjahr gesunken, was aber durch die erwähnte Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. bedingt ist, wodurch die Produktumsätze aus den USA nur anteilig verbucht werden.

Die drei ersten Quartale mit einer Umsatzsteigerung von bis zu 19% gegenüber dem Vorjahreszeitraum 2021 haben ein schwaches viertes Quartal auffangen können. Die Lizenzeinnahmen aus den USA sind mit deutlich über 60% von Gesamtumsatz noch der größte Umsatzlieferant. Für das vierte Quartal wurde aufgrund von Verzögerungen in der Produktion für die USA keine weitere Ware geliefert, so dass sich dieses Quartal im Vorjahresvergleich dann deutlich schwächer zeigte.

Im deutschen Markt hingegen, der in den ersten drei Quartalen noch erkennbar hinter den Vorjahreszahlen zurücklag, konnte im vierten Quartal ein Wachstum von 26% erwirtschaftet werden. Da das deutsche Geschäft bis in den September hinein noch stark von den Reimporten aus Spanien belastet wurde, war in den letzten Monaten des Jahres 2022 eine merkliche Erholung auf der Umsatzseite spürbar.

In Summe lag der erwirtschaftete Umsatz für 2022 im prognostizierten Bereich.

Die Biofrontera erzielte im Zeitraum 1. Januar bis 31. Dezember 2022 einen Gesamtumsatz von 25,7 Mio. EUR gegenüber 28,8 Mio. EUR in 2021, ein Minus von rund 11%. Der Gesamtumsatz im Vorjahreszeitraum beinhaltete wie bereits erwähnt jedoch nahezu vollumfänglich die Einnahmen aus Produktverkäufen in den USA, die nach der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. nun nur anteilig als Lizenzeinnahmen verbucht werden. Somit kann eine Vergleichbarkeit zum Vorjahr 2021 nicht voll, sondern nur bedingt hergestellt werden.

Vermarktung von Ameluz® in Europa

Die Umsatzentwicklung in Deutschland fiel im Jahresvergleich verhaltener aus. Die deutschen Produktumsätze beliefen sich auf 4,8 Mio. EUR im Vergleich zu 5,3 Mio. EUR in 2021, ein Minus von rund 10 %, im Wesentlichen bedingt durch Re-Importe aus Spanien wegen des dort bis April geltenden Preisdekrets. Der direkte tubenbasierte Ameluz®-Absatz im deutschen Markt ist demgegenüber im Berichtsjahr um ca. 2% gegenüber 2021 gewachsen. Für das 4. Quartal konnte dabei ein Wachstum von 8% im Vergleich mit dem Vorjahresquartal realisiert werden. Der Anteil der Ameluz®-PDT im PDT-Segment lag in 2022 nahezu unverändert bei 64%.

In den restlichen europäischen Ländern erzielte Biofrontera einen Produktumsatz von 3,5 Mio. EUR, verglichen mit 3,3 Mio. EUR 2021, ein Plus von 5%. Im spanischen Markt profitierte Ameluz® im ersten Quartal 2022 im Absatz zunächst noch stark von dem auferlegten Preisdecret. Über das gesamte Berichtsjahr wurden mit einem Plus von 14% deutlich mehr Tuben Ameluz® im spanischen Markt direkt abgesetzt, so dass sich auch der Marktanteil im PDT-Segment von 53% auf 55% leicht erhöht hat.

Auch im UK-Markt zeigte Ameluz® ein dynamisches Wachstum von 16%. Den Verkauf an die Kunden in UK konnten wir von 2.930 Packungen in 2021 auf 3.389 Packungen in 2022 steigern.

Nachdem bereits Galenica AB mit dem Vertrieb von Ameluz® und BF-RhodoLED® in den skandinavischen Ländern und nun auch Finnland gestartet ist, konnte die Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH nun auch Mitte des Jahres mit der Vermarktung in Polen beginnen, wohl zunächst nur im privaten Gesundheitsbereich bei ausgesuchten Kunden, da die Erstattung von Ameluz durch die gesetzlichen Krankenversicherungen noch nicht erfolgt.

Vermarktung von Ameluz® in den USA

Mit der Biofrontera Inc. wurden im Berichtszeitraum rund 16,5 Mio. EUR umgesetzt, ein Vorjahresvergleich der US-Umsätze ist nicht aussagekräftig, da im Vorjahr der US-Marktabsatz dargestellt wurde, wohingegen im laufenden Jahr Lizenzerlöse aus erfolgten Lieferungen an die Biofrontera Inc. betrachtet werden. Auch die USA wird, wie auch alle europäischen Lizenzpartner, mit Produktchargen beliefert, die dann in den Markt hineinverkauft werden. Somit kann es auch in Zukunft dazu kommen, dass gewisse Quartale eine deutliche Umsatzsteigerung ausweisen, wohingegen andere Quartalsvergleiche deutlich schwächer ausfallen. Laut des Geschäftsberichts der Biofrontera Inc. konnte diese in 2022 ein Umsatzwachstum von 19 % verbuchen, somit hat deren Vermarktungsoffensive bereits erste Erfolge gezeigt. Für 2023 wird nun auch der Vertrieb personell deutlich aufgestockt, so dass mit einem neuen Umsatz Momentum zu rechnen ist.

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 nahezu die gesamten Patienten in die Studie aufgenommen werden, so dass Biofrontera mit der Einreichung eines erweiterten Zulassungsdossier Ende 2023 rechnet. Die zweite Studie testet die Wirksamkeit der Ameluz®-PDT bei moderaten bis schweren Formen von Akne bei Erwachsenen. Hier waren zwei Protokolländerungen

notwendig, um die Ein- und Ausschlusskriterien zu adjustieren bzw. Empfehlungen der FDA umzusetzen. Damit soll die Patientenrekrutierung verbessert werden, so dass nun mit einer deutlich erhöhte Rekrutierungsgeschwindigkeit zu rechnen ist. Bisher wurden 28 von 126 Patienten in die Studie aufgenommen. Noch im Dezember 2022 ging eine Phase III Studie an den Start, die die Wirksamkeit der Ameluz-PDT an Extremitäten, Rumpf und Nacken testen soll. Dabei kommt zudem ein neues Beleuchtungsprofil zum Einsatz, dass Schmerzen bei der PDT lindern soll.

Die Studie zur Erprobung der Ameluz®-PDT bei superfiziellen Basalzellkarzinom, die bereits seit 2018 läuft, zeigte einen Fortschritt bei der Patientenrekrutierung, wobei nun bis Berichtsende um die 87% der Patienten in die Studie eingeschlossen wurden.

Weitere Informationen zu den laufenden Studien sind im Abschnitt Forschung und Entwicklung nachzulesen.

Durchführung der am 07. April 2022 beschlossenen Kapitalerhöhung

Am 11. November 2022 gab die Gesellschaft den Abschluss der am 07. April 2022 von der außerordentlichen Hauptversammlung beschlossenen Kapitalerhöhung bekannt. Insgesamt gab die Gesellschaft 7.089.673 neue Stammaktien aus, so dass sich deren Gesamtzahl nach Eintragung ins Handelsregister auf 63.807.058 erhöhte. Die Kapitalmaßnahme wurde vollständig platziert, wobei das Unternehmen insgesamt Bruttoeinnahmen in Höhe von ca. 7,1 Mio. EUR erzielte.

Biofrontera Inc.

Die Biofrontera AG hält unverändert ihre Anteile an der Biofrontera Inc. Durch die Ausübung von zuvor ausgegebenen Biofrontera Inc.-Optionsscheinen und diversen Kapitalmaßnahmen der Biofrontera Inc. hat sich die Gesamtzahl der ausstehenden Biofrontera Inc.-Aktien signifikant erhöht. Die Beteiligung der Biofrontera AG an der Biofrontera Inc. von 8.000.000 Aktien entspricht derzeit 29,9% der derzeit ausstehenden Aktien. Unverändert von den Besitzverhältnissen der Biofrontera Inc. profitiert die Biofrontera Gruppe unmittelbar von dem wachsenden Ameluz®-Umsatz in den USA. Im Rahmen eines Lizenzvertrages fließen der Biofrontera Gruppe bis zu 50% der Ameluz®-Umsätze in Form eines Transferpreis zu. Dieser Anteil gilt bis zu 30 Mio. USD Jahresumsatz und sinkt zwischen einem Jahresumsatz von 30 bis 50 Mio. USD auf 40% und darüber hinaus auf 30%. Die Durchführung eines klar definierten klinischen Studienprogramms ist ebenfalls Bestandteil der Lizenzvereinbarung und soll langfristig die das Marktpotenzial der Ameluz-PDT deutlich steigern.

Gerichtliche Verfahren

Die Deutsche Balaton AG hatte am 13. Dezember 2021 eine Feststellungsklage beim Landgericht Köln eingereicht, deren Gegenstand die rechtliche Prüfung und Feststellung einer sogenannten ungeschriebenen Zuständigkeit der Hauptversammlung zum Börsengang der Biofrontera Inc. war. Das Landgericht Köln entschied 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 zum Börsengang durch die Hauptversammlung rechtswidrig nicht eingeholt wurde. Die weitergehende Klage wurde abgewiesen. In seiner Begründung führt das Gericht aus, dass mit dem Börsengang ein erheblicher Kontrollverlust eingeleitet wurde, indem mit der Billigung des Börsengangs zugelassen wurde, dass Drittinvestoren die Mehrheit in der Tochtergesellschaft unter Verzicht auf die Ausübung des Bezugsrechts der Muttergesellschaft übernehmen konnten. Nach Ansicht des Gerichts resultieren aus diesem Kontrollverlust erhebliche Vermögensverluste für die Biofrontera AG und ihre Aktionäre. 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 Gesellschaft hat entschieden, gegen das Urteil kein Rechtsmittel einzulegen. Durch Berufungen seitens der Streitverkündeten ist das Urteil noch nicht rechtskräftig, sondern wird in 2. Instanz von den Streithelfern fortgeführt. Die Wirksamkeit des Börsengangs der Biofrontera Inc. bleibt von dem Urteil unberührt.

Wechsel in der Vorstandsbesetzung

Am 09. Juni 2022 wurde Herr Paul Böckmann zum Interimsvorstand der Gesellschaft bestellt. Er sollte zunächst befristet auf den 30. September 2022 den alleinigen Finanzvorstand Ludwig Lutter unterstützen. Herr Lutter wurde am 13. August 2022 mit sofortiger Wirkung als Finanzvorstand abberufen. Daraufhin wurde am 19. August 2022 Frau Pilar de la Huerta Martínez mit Wirkung zum 12. September 2022 als Vorstandsmitglied bestellt. Der Vertrag von Herrn Paul Böckmann wurde in diesem Zusammenhang noch bis Ende September verlängert. Seitdem ist Frau de la Huerta nun alleinige Vorständin. Herr Böckmann steht der Biofrontera AG weiterhin als Berater zur Seite, ohne jedoch Teil des Managements zu sein.

Wechsel im Aufsichtsrat

Prof. Dr. Franca Ruhwedel hat ihr Mandat am 22.2.2022 niedergelegt. Ab diesem Zeitpunkt bis zur ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft bestand der Aufsichtsrat zunächst nur aus fünf Mitgliedern. Auf der ordentlichen Hauptversammlung der Biofrontera AG wurde Frau Prof. Dr. Karin Lergenmüller in den Aufsichtsrat gewählt und deren Wahl am 09. Januar 2023 auf der außerordentlichen Hauptversammlung der Biofrontera nochmals bestätigt. Beide Beschlüsse sind noch Gegenstand von Anfechtungsklagen.

Auswirkung des Ukraine-Kriegs und Folgen der Pandemie

Der Ukraine-Krieg hat weitreichende Auswirkungen auf die Region und darüber hinaus. Die Beziehungen zwischen Russland und vielen westlichen Ländern, einschließlich der EU und der USA, haben sich massiv verschlechtert. Dies hat wiederum signifikante wirtschaftlichen Auswirkungen. Die Bedenken zur Energieversorgungssicherheit, die hohe Inflation und das derzeit nicht absehbare Ende des Konflikts stellen die Gesellschaft und auch Unternehmen vor große Herausforderungen. Im Zusammenspiel mit den globalen Nachwirkungen der Pandemie gibt es derzeit signifikante Lieferkettenproblematiken. Auch Biofrontera ist betroffen, inwieweit diese Entwicklung zukünftig Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit haben kann, ist derzeit noch nicht absehbar. Als kleineres Unternehmen muss Biofrontera finanziell flexibel sein, um sich diesen Herausforderungen stellen zu können. Die außerordentliche Hauptversammlung am 09. Januar 2023 hat zwei Kapitalbeschlüssen zugestimmt, die eine solche Flexibilität ermöglichen. Zum einen kann die Biofrontera in einer Kapitalerhöhung unter Bezugsrechtsvergabe bis zu 7.089.673 neuen Aktien ausgeben. Der Bezugspreis je neuer Aktien soll EUR 1,05 betragen und der Erlös soll zur Vorfinanzierung der Kosten des erwarteten erhöhten Auftragseingangs im Produktionsbereich dienen. Zudem wurde genehmigtes Kapital in Höhe von 12,7 Mio. Aktien geschaffen, welches der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrates einmalig oder mehrfach in Teilbeträgen ausgegeben kann.

Beurteilung des Geschäftsverlaufs des Biofrontera Konzerns

Vergleich von tatsächlichem und prognostiziertem Geschäftsverlauf

Der Biofrontera Konzern hat im Geschäftsjahr 2022 einen Umsatz von rund 26 Mio. EUR erwirtschaftet und damit die Umsatzprognose von 24 bis 27 Mio. EUR erfüllt.

Für das Geschäftsjahr 2022 hatte das Unternehmen ein ausgeglichenes EBITDA prognostiziert und mit einem tatsächlichen EBITDA von 1,9 Mio. EUR diese Prognose übertroffen, der Grund hierfür waren im Wesentlichen geringere Aufwendungen für klinische Studien infolge von Verzögerungen und Anpassungen aufgrund geänderter behördlicher Anforderungen. Die Kosten für unsere Marketing und Vertriebsaktivitäten sowie für Verwaltung & Administration entwickelten sich hingegen auf dem geplanten Niveau. Dementsprechend liegt auch das EBIT für das Geschäftsjahr mit 1,1 Mio. EUR über der Prognose im niedrigen negativen einstelligen Millionenbereich.

Die Liquidität entwickelte sich wie erwartet und lag zum 31. Dezember 2022 mit 6.376 TEUR leicht unterhalb des Vorjahresniveaus von 6.908 TEUR.

Auch bei den nichtfinanziellen Kennzahlen erfüllte die Entwicklung im Geschäftsjahr größtenteils die Prognosen. Die externe Schulungsanzahl stieg leicht auf 48 im Berichtsjahr gegenüber 47 im Vorjahr. Hier erfolgt die unternehmensinterne Identifikation von Weiterbildungsmaßnahmen bedarfsgerecht, so dass die Entwicklung dieser Kennzahl deutlich vom Qualifikationsgrad des derzeitigen Mitarbeiterstamms abhängt. Die Anzahl der Dokumente zur Beschreibung standardisierter und kontrollierter Arbeitsabläufe (SOPs) erhöhte sich im Berichtszeitraum ebenfalls leicht. Das Unternehmen verwaltet derzeit 699 SOPs (Vorjahr 683). Die internen Trainings lagen im Vergleich zum Vorjahr auf einem ähnlichen Niveau. In den internen Schulungen werden die Mitarbeiter in neuen und modifizierten SOPs geschult. Kommt es zu Produktmodifikationen oder auch zu einer Änderung behördlicher Vorgaben werden solche Schulungen nötig. Das regulatorische Umfeld einer Pharmafirma setzt hier enorm hohe Standards, so dass der interne und externe Weiterbildungsstandard bei Biofrontera bereits seit Einführung dieser Kennzahl auf einem extrem hohen Niveau lag. Ebenso erhöhte sich die Anzahl der externen und internen Audits im laufenden Jahr auf 16 gegenüber 8 im Vorjahr. In der Vergangenheit wurde das Qualitätssicherungssystem einmal pro Jahr in seiner Gänze auditiert. In 2022 ist die Biofrontera dazu übergegangen die internen Audits bereichsweise durchzuführen, so dass die Tiefe der Prüfung deutlich erhöht werden konnte. Dies erklärt wiederum den überproportional starken Anstieg dieser Kennzahl im Berichtszeitraum.

Die für 2022 geplanten regulatorischen Fortschritte blieben hingegen leicht hinter den Erwartungen zurück: So wurden statt der Beendigung der Patientenrekrutierung in der Phase III Studie zur Erprobung der Ameluz®-PDT bei superfiziellen Basalzellkarzinom bisher erst 87% der Patienten in die Studie eingeschlossen. Ursächlich hierfür waren das anspruchsvolle Studienprotokoll sowie die Nachwirkungen der COVID-19 Pandemie in 2022.

Eine leichte Verzögerung ergab sich beim für 2022 geplanten Abschluss der Patientenrekrutierung in der Phase I Sicherheitsstudie für aktinische Keratose im Gesicht und der Kopfhaut, in der die Patienten mit jeweils drei Tuben Ameluz® behandelt werden. Bedingt durch regulatorisch erforderliche Protokolländerungen und Nachwirkungen der Coronapandemie kam es zu Verzögerungen in der

zunächst sehr dynamischen Patientenrekrutierung. Dadurch konnte die Patientenrekrutierung erst im März 2023 mit der Behandlung des 100sten Patienten abgeschlossen werden.

Auch in der Patientenrekrutierung für die Phase IIb Studie zur Wirksamkeit von Ameluz® bei mittelschwerer bis schwerer Akne wurden in 2022 weniger Patienten behandelt als erwartet. Der Einschluss von geeigneten Patienten verlief durch die zunächst sehr strengen Einschlusskriterien langsamer als prognostiziert und zudem wurde aufgrund notwendiger z.T. regulatorisch geforderter Protokolländerungen weiter verzögert. Bis Ende des Jahres waren knapp 20% der erforderlichen Patienten in die Studie aufgenommen. Durch das nun vorliegende Protokoll und die Einbindung zweier neuer Zentren wird von einer deutlich verbesserten Patientenrekrutierung in 2023 ausgegangen.

Der Start einer weiteren Phase III Studie zur Wirksamkeit der Ameluz®-PDT in aktinischer Keratose mit dem Ziel der Indikationserweiterung auf die Behandlung von Extremitäten, Rumpf und Nacken erfolgte in vierten Quartal 2022 mit zunächst 2 Prüfzentren. Der erste Patient wurde bereits im Dezember 2022 gescreent und im Januar 2023 behandelt. Mit Abschluss der Phase I Sicherheitsstudie in aktinischer Keratose wird die Rekrutierung sich in 2023 deutlich durch die Einbindung weiterer Prüfzentren beschleunigen.

Beurteilung des Geschäftsverlaufs durch den Vorstand

Die Geschäftsentwicklung sowohl für den Biofrontera Konzern als auch für die Biofrontera AG verlief mit Blick auf das gesamte Jahr insgesamt positiv. Während sich wie erwartet der Einfluss der Covid Pandemie weiter abschwächte, wurde die Geschäftstätigkeit des Unternehmens im Verlauf des Jahres verstärkt von Lieferengpässen beeinträchtigt, was sich insbesondere im Schlussquartal des Jahres auswirkte.

Die Geschäftsentwicklung im Jahr 2022 entsprach den Erwartungen des Managements. Bei Bereinigung der Erlöse um den Effekt aus der Abspaltung der US-Tochtergesellschaft ergibt sich eine Steigerung im Vergleich zum Vorjahr. Lediglich in Deutschland gingen die Umsätze zurück, was auf den innereuropäischen Handel zurückzuführen ist, der durch den vorübergehenden Rückgang der in Spanien erzielten Preise ausgelöst wurde. Sobald sich die Preise wieder auf das vorherige Niveau eingependelt haben und der Parallelhandel beendet ist, wird der deutsche Markt wieder wachsen. Der Entkonsolidierungseffekt führte zu einer erheblichen Verbesserung des EBITDA, so dass das Unternehmen positive Zahlen vorweisen kann.

Der Covid-Effekt wurde vollständig kompensiert, obwohl das Unternehmen unter dem Inflationsdruck bei den Kosten für einige Materialien leidet, die hauptsächlich mit der Lampenproduktion zusammenhängen.

Auf der Angebotsseite gibt es Engpässe bei bestimmten Rohmaterialien auf dem Markt. Aus diesem Grund verlangen mehrere Lieferanten Vorauszahlungen, um sich mit konkreten Lieferterminen zu binden. Dies wirkt sich vor allem auf die Lampenproduktion aus und erzeugt einen Spitzenbedarf an Barmitteln, was unsere Liquiditätslage belastet.

Das Konzern EBITDA erreichte im Geschäftsjahr 2022 1.869 TEUR (Vorjahr: 27.950 TEUR). Das Jahr 2021 war dabei von Sondereffekten geprägt (Vergleich mit DUSA -19.457 TEUR, Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. 59.180 TEUR). Um diese Effekte bereinigt stellt sich die Entwicklung des EBITDA wie folgt dar:

in TEUR	2022	2021
EBITDA	1.869	27.950
Sondereffekte	0	-39.723
EBITDA (bereinigt)	1.869	-11.772
Abschreibungen	-746	-3.290
EBIT (bereinigt)	1.124	-15.062

Die Abschreibungen im Geschäftsjahr 2022 fielen mit 746 TEUR geringer aus als im Vorjahr mit 3.290 TEUR, resultierend aus dem im Vorjahreswert enthaltenen Anteil der Biofrontera Inc. mit 2,6 Mio. EUR. Danach beträgt das EBIT im Berichtsjahr 1.124 TEUR gegenüber 24.661 TEUR im Vorjahr.

Trotz des positiven EBITDA in Höhe von rd. 2 Mio. EUR betrug das Ergebnis vor Ertragsteuern im Geschäftsjahr 2022 -43.210 TEUR (Vorjahr: 35.683 TEUR), vor allem verursacht durch die Wertminderung der At Equity Beteiligung an der Biofrontera Inc. von -42.568 TEUR.

Im Einzelabschluss der Biofrontera AG wird ein Jahresfehlbetrag von -31.527 TEUR nach -4.130 TEUR im Vorjahr ausgewiesen.

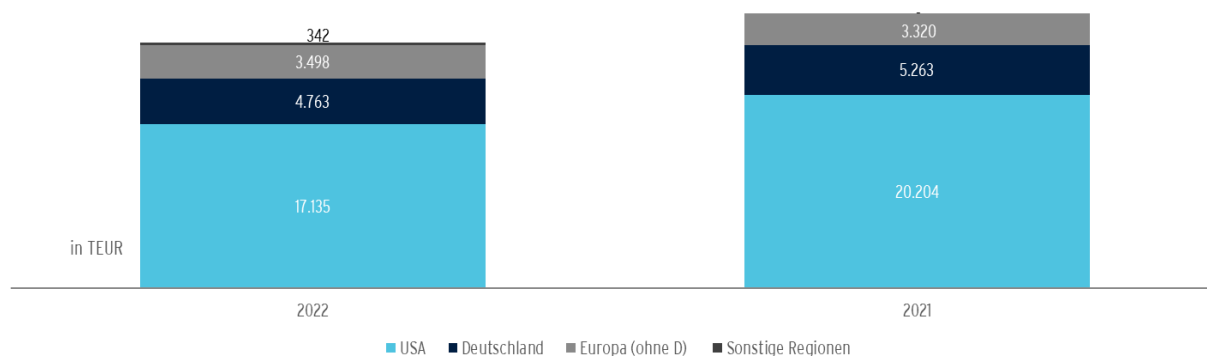
Aufgrund der im April 2022 beschlossenen und im Dezember 2022 durchgeführten Kapitalmaßnahme war der Konzern im Berichtsjahr mit einer ausreichenden Finanzlage ausgestattet. Mit dem erfolgreichen Börsengang der Biofrontera Inc. im Oktober 2021 kann das dort eingeworbene Kapital in weiteres Wachstum investiert werden, um die Präsenz im US-Markt weiter auszubauen. Durch den Lizenz- und Liefervertrag profitiert auch die Biofrontera AG von einer Stärkung der Biofrontera Inc. im größten Markt ohne den in der Vergangenheit größten Kostenblock, nämlich Vertrieb und Marketing in den USA, selbst finanzieren zu müssen.

Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage des Biofrontera Konzerns

Ertragslage des Konzerns

Die Ertragslage stellt sich zum 31. Dezember 2022 wie folgt dar; dabei ist aufgrund der im Vorjahr noch vollkonsolidierten Biofrontera Inc. eine Vergleichbarkeit mit dem Vorjahr nur bedingt möglich. Dazu verweisen wir auf unsere Darstellung der Proforma- Gewinn- und Verlustrechnung im Anhang:

in TEUR	2022	2021
Umsatzerlöse	25.738	28.787
Bruttoergebnis vom Umsatz	20.981	24.873
Forschungs- und Entwicklungskosten	-7.128	-7.009
Allgemeine Verwaltungskosten	-5.906	-30.781
Vertriebskosten	-6.357	-22.423
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	1.591	-35.341
Sonstige Aufwendungen und Erträge	-467	60.001
EBITDA	1.869	27.950
EBIT	1.124	24.661
Finanzergebnis	-44.334	11.022
Ergebnis vor Ertragsteuern	-43.210	35.683
Ergebnis nach Ertragsteuern	-44.166	33.286



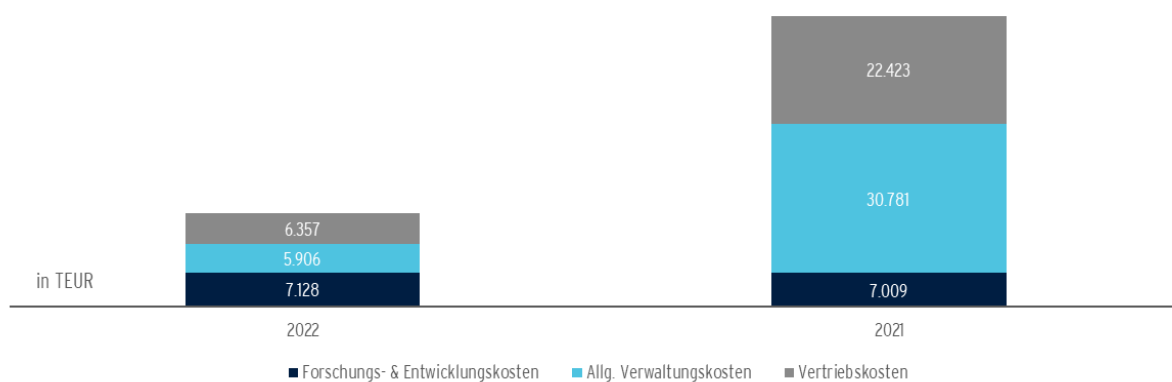
Umsatz

Die Biofrontera Gruppe erzielte im Berichtsjahr 2022 insgesamt Umsätze in Höhe von 25.738 TEUR, ein Rückgang von 11 % gegenüber dem Wert des Vorjahres (im Vorjahr: 28.787 TEUR), wobei der Vorjahresumsatz noch die US-Marktabsätze der ehemaligen

Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. In Höhe von 20.204 TEUR enthielt, denen im laufenden Jahr Lizenzerlöse aus erfolgten Lieferungen an die Biofrontera Inc. In Höhe von 16.487 TEUR sowie Serviceumsätze von 648 TEUR gegenüberstehen. Die Gesamtumsätze in Europa haben sich gegenüber dem Vorjahr um 4% auf 8.260 TEUR verringert (Vorjahr: 8.582 TEUR). Die Umsätze in Deutschland haben sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 10 % auf 4.763 TEUR verringert (Vorjahr: 5.263 TEUR). Im übrigen Europa erhöhten sich die Gesamtumsätze insgesamt um 5% auf 3.498 TEUR (im Vorjahr: 3.320 TEUR). Die Umsätze aus sonstigen Regionen betragen im Geschäftsjahr 342 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) und beinhalten sowohl Lizenzeinnahmen wie auch Umsätze aus dem Verkauf von Studienmaterialien.

Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verringerte sich um 3.892 TEUR im Berichtsjahr 2022 auf 20.981 TEUR gegenüber 24.873 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Bruttomarge verringerte von 86 % in 2021 auf 82 % im Geschäftsjahr 2022. Dies ist vor allem darauf zurückzuführen, dass die Gesellschaft die US-Umsätze nicht mehr konsolidiert, sondern nur noch den Lizenzanteil in der Gewinn- und Verlustrechnung ausweist.



Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten lagen mit einer Erhöhung von 2 % auf 7.128 TEUR im Berichtsjahr in etwa auf dem Niveau des Vorjahres mit 7.009 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 Geschäftsjahr 2022 5.906 TEUR (Vorjahr: 30.781 TEUR) und verringerten sich damit um insgesamt 24.875 TEUR gegenüber dem Vorjahr. Ursächlich dafür waren hauptsächlich die im Vorjahreswert enthaltenen Kosten für die Vergleichszahlung im Rahmen der außergerichtlichen Einigung im Rechtsstreit mit DUSA Pharmaceuticals Inc. in Höhe von 19.457 TEUR (22,5 Mio. USD) sowie der Kostenanteil der Biofrontera Inc. in Höhe von 5.622 TEUR im Vorjahr.

Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im Geschäftsjahr 2022 6.357 TEUR und haben sich damit gegenüber dem Vorjahr (22.423 TEUR) um 16.066 TEUR verringert, ursächlich dafür waren hauptsächlich die im Vorjahreswerten enthaltenen Kosten der Biofrontera Inc. in Höhe von 16.874 TEUR. 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 verringerte sich im Geschäftsjahr 2022 um 26.081 TEUR auf 1.869 TEUR gegenüber dem Vorjahreszeitraum (Vorjahr: 27.950 TEUR). Im Vorjahreswert enthalten sind jedoch Sonder- bzw. Einmaleffekte aus dem Vergleich mit DUSA Pharmaceuticals Inc. sowie aus der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. von zusammen insgesamt 39.723 TEUR.

Das EBIT enthält das Ergebnis vor Zinsen und Steuern und verbesserte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum auf 1.124 TEUR (Vorjahr: 24.661 TEUR) wobei das bereinigte EBITDA im Vorjahr unter Berücksichtigung der o.g. Effekte entsprechend -15.062 TEUR betrug.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis von insgesamt -44.334 TEUR (Vorjahr: 11.022 TEUR) enthält neben dem Zinsergebnis vor allem die Wertminderung der At-Equity-Beteiligung an der Biofrontera Inc. in Höhe von -44.172 TEUR (Vorjahr: 14.729 TEUR).

Das Zinsergebnis beträgt -163 TEUR (Vorjahr: -3.707 TEUR) und enthält im Wesentlichen Säumniszinsen für die DUSA-Verbindlichkeit (101 TEUR; Vorjahr: 0 TEUR), Zinsaufwendungen für eine im Geschäftsjahr kurzfristig ausgegebene und bereits zurückgezahlte Schuldverschreibung (34 TEUR; Vorjahr: 0 TEUR) sowie nach IFRS 16 auszuweisende Zinsaufwendungen (15 TEUR; Vorjahr: 23 TEUR).

Sonstige Aufwendungen und Erträge

Die Sonstigen Aufwendungen und Erträge betragen im Berichtszeitraum insgesamt -467 TEUR (Vorjahr: 60.001 TEUR), wobei der Vorjahreswert im Wesentlichen den Entkonsolidierungserfolg aus dem Ausscheiden der Biofrontera Inc. aus der Unternehmensgruppe in Höhe von 58.773 TEUR. Darüber hinaus finden hier Aufwendungen und Erträge aus Währungsumrechnungen in Höhe von 378 TEUR (Vorjahr: 160 TEUR) ihren Niederschlag.

Ertragsteuern

In dieser Position werden tatsächliche Ertragsteuern in Höhe von 156 TEUR (Vorjahreszeitraum: 47 TEUR) ausgewiesen, sowie latenter Steueraufwand in Höhe von 800 TEUR (Vorjahr: 1.778 TEUR) aus der Herabsetzung von steuerlich ansetzbaren Verlustvorträgen bei der Biofrontera Pharma GmbH.

Vermögenslage des Konzerns

Die Vermögenslage stellt sich zum 31. Dezember 2022 wie folgt dar:

in TEUR	31.12.2022	31.12.2021
Langfristige Vermögenswerte	17.669	61.750
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	9.324	8.171
Übrige kurzfristige Vermögenswerte	5.732	6.206
Summe Aktiva	32.725	76.127
Eigenkapital	20.336	57.426
Langfristige Verbindlichkeiten	4.002	1.235
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	5.109	10.478
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	3.277	6.990
Summe Passiva	32.725	76.127

Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte zum 31. Dezember 2022 in Höhe von insgesamt 17.669 TEUR (Vorjahr: 61.750 TEUR) beinhalten die bilanzierten aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge bei der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von 4.375 TEUR (Vorjahr: 5.176 TEUR), Sachanlagen in Höhe von 3.012 TEUR (Vorjahr: 2.281 TEUR) sowie immaterielle Vermögenswerte (1.198 TEUR; Vorjahr: 1.139 TEUR). Ebenfalls enthalten ist hier die nach der Equity-Methode bewertete Beteiligung an der Biofrontera Inc. mit 8.982 TEUR ausgewiesen (Vorjahr: 53.154 TEUR).

Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte

Die kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte betragen zum 31. Dezember 2022 insgesamt 9.324 TEUR (Vorjahr: 8.171 TEUR). Darin enthalten sind Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 6.376 TEUR (Vorjahr: 6.908 TEUR), Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 691 TEUR (Vorjahr: 793 TEUR) sowie sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 878 TEUR (Vorjahr: 57 TEUR) sowie

Übrige kurzfristige Vermögenswerte

Die übrigen kurzfristigen Vermögenswerte enthalten im Wesentlichen das Vorratsvermögen. Dieses verringerte sich zum 31. Dezember 2022 leicht auf 4.794 TEUR (Vorjahr: 4.814 TEUR). Im Berichtsjahr wurden Wertminderungen auf Vorratsvermögen in Höhe von 155 TEUR (Vorjahr: 42 TEUR) vorgenommen.

Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 20.336 TEUR aus (Vorjahr: 57.997 TEUR). Die Eigenkapitalquote verringerte sich von 76 % auf 63 %.

Langfristige Verbindlichkeiten

Die langfristigen Verbindlichkeiten enthalten Finanzschulden (1.055 TEUR; Vorjahr: 851 TEUR), die Verpflichtungen aus dem SAR Programm in Höhe von 304 TEUR (Vorjahr: 384 TEUR) sowie die langfristigen Verbindlichkeiten gegenüber assoziierten Unternehmen (2.642 TEUR; Vorjahr: 0 TEUR).

In den langfristigen Finanzschulden sind nach IFRS 16 zu bilanzierende Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen in Höhe von 1.055 TEUR (Vorjahr: 851 TEUR) ausgewiesen.

Unter langfristige Verbindlichkeiten gegenüber assoziierten Unternehmen wird die im Januar 2024 fällige Tranche der Verbindlichkeit aus dem DUSA-Vergleich in Höhe von 2.642 TEUR ausgewiesen, die im Vorjahr mit 2.485 TEUR in den sonstigen Verbindlichkeiten enthalten war.

Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

Die kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten beinhalten insbesondere Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.984 TEUR (Vorjahr: 2.735 TEUR) und Verbindlichkeiten gegenüber assoziierten Unternehmen von 2.653 TEUR (Vorjahr: 5.279 TEUR) als auch die kurzfristigen Finanzschulden in Höhe von 446 TEUR (Vorjahr: 2.449 TEUR).

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

Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die übrigen kurzfristigen Verbindlichkeiten betragen 3.277 TEUR (Vorjahr: 6.990 TEUR) und beinhalten insbesondere Rückstellungen in Höhe von 603 TEUR (Vorjahr: 1.012 TEUR) sowie sonstige abzugrenzende Verbindlichkeiten in Höhe von 2.518 TEUR (Vorjahr: 5.977 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	2022	2021
---------	------	------

Netto-Cashflow aus der/in die betrieblichen Tätigkeit	-3.895	30.439
Netto-Cashflow aus der/in die Investitionstätigkeit	-981	-42.259
Netto-Cashflow aus der/in die Finanzierungstätigkeit	4.344	2.182
Liquidität/Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	6.376	6.908
Langfristige Finanzschulden	1.055	851
Kurzfristige Finanzschulden	446	2.449
Nettoliquidität	4.874	3.609

Der Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit in Höhe von -3.895 TEUR (Vorjahr: 30.439 TEUR) verminderte sich im Wesentlichen wegen des negativen Finanzergebnisses vor Steuern in Höhe von -44.334 TEUR (Vorjahr: 11.022 TEUR).

Der Netto-Cashflow in die Investitionstätigkeit erhöhte sich von -42.259 TEUR auf -981 TEUR im Geschäftsjahr 2022 und beinhaltet neben Investitionen in Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte in Höhe von 981 TEUR (Vorjahr: 629 TEUR) vor allem den Effekt aus der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. in Höhe von 0 TEUR (Vorjahr: -41.630 TEUR).

Der Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit betrug 4.344 TEUR (Vorjahr: 2.182 TEUR) und enthält vor Allem die Einzahlungen aus im November durchgeführten Kapitalerhöhung.

Die Wandelschuldverschreibung 2017/2022 in Höhe von 2.031 TEUR (Vorjahr: 2.031 TEUR) wurde im Januar 2022 fristgerecht zurückgezahlt.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente betragen im Konzern zum 31. Dezember 2022 6.376 TEUR (Vorjahr: 6.908 TEUR). Aus heutiger Sicht stehen sowohl dem Konzern als auch der Biofrontera AG unter Berücksichtigung der Ergebniserwartung, der am 09. Januar 2023 beschlossenen Kapitalerhöhung, einem Stand an liquiden Mitteln von 6,4 Mio. EUR im Konzern zum 31. Dezember 2022 am Tag der Aufstellung des Konzernabschlusses ausreichend Liquidität für die kommenden 12 Monate ab Aufstellung zur Verfügung. Sollte wider Erwarten die beschlossene Kapitalerhöhung nicht durchgeführt werden können, wird die Gesellschaft eine Zwischenfinanzierung durch Fremdkapitalaufnahme sicherstellen. Zwar erwartet die Gesellschaft eine sich insgesamt weiter verbessernde Ergebnisentwicklung im Jahr 2023, trotzdem wird die Liquidität aufgrund der Zahlung der zweiten und dritten Rate der Verbindlichkeit aus dem DUSA-Vergleich zum Jahresende 2023 bzw. Jahresbeginn 2024 ohne Berücksichtigung der geplanten Kapitalerhöhung voraussichtlich unter dem Niveau zum Jahresende des Geschäftsjahres 2022 liegen.

Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage der Biofrontera AG

Ertragslage der Biofrontera AG

TEUR	2022	2021
------	------	------

Umsatzerlöse	3.754	3.698
Sonstige betriebliche Erträge	1.403	12.362
Personalaufwand	-2.751	-3.325
Abschreibungen	-22	-28
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-6.203	-16.647
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	1.934	1.748
Abschreibungen auf Finanzanlagen	-29.492	0
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-146	-1.937
Sonstige Steuern	-2	-1
Jahresfehlbetrag	-31.527	-4.130

Die im handelsrechtlichen Einzelabschluss ausgewiesenen Umsatzerlöse enthalten die Erlöse aus konzerninternen Serviceleistungen. Bei den sonstigen betrieblichen Erträgen handelt es sich im Wesentlichen um die konzerninterne Weiterbelastung der Prozesskosten im Patentrechtsstreit in den USA.

Der Rückgang bei den Personalaufwendungen ist im Wesentlichen auf die gesunkene Vorstandsvergütung zurückzuführen. Für nähere Erläuterungen verweisen wir auf den Vergütungsbericht.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen sanken um 10.443 TEUR auf 6.203 TEUR. Dies resultiert insbesondere daraus, dass im Vorjahreswert die Kosten für die Beendigung des Rechtsstreits mit der DUSA Pharmaceuticals, Inc. durch einen außergerichtlichen Vergleich enthalten waren. Ebenfalls stark gesunken sind die Finanzierungskosten in Höhe von 234 TEUR gegenüber 2.385 TEUR im Vorjahr analog zum geringeren Bruttoemissionserlös der im November 2022 durchgeführten Kapitalerhöhung verglichen mit der im Februar 2021 durchgeführten Kapitalerhöhung.

Die Zinsen und ähnlichen Erträge ergeben sich fast ausschließlich aus verbundenen Unternehmen. Die Zinsaufwendungen sanken um 1.791 TEUR auf 146 TEUR durch den Wegfall des EIB-Darlehens und der Wandelschuldverschreibung 2017/2022.

Der Jahresfehlbetrag beläuft sich auf -31.527 TEUR (Vorjahr:-4.130 TEUR), korrigiert um die außerplanmäßige Abschreibung auf die Beteiligung der Biofrontera Inc. in Höhe von 29.492 TEUR ergibt sich ein bereinigter Jahresfehlbetrag in Höhe von -2.035 TEUR. Der bereinigte Jahresfehlbetrag von -2.035 TEUR verbesserte sich gegenüber dem prognostizierten Jahresfehlbetrag von 4 Mio. EUR vor allem aufgrund des zuvor beschriebenen Rückgangs bei den Zinsaufwendungen und den Personalkosten.

Vermögenslage der Biofrontera AG

TEUR	31. Dezember 2022	31. Dezember 2021
Anlagevermögen	41.176	70.689
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	72.112	72.126
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	5.706	6.516
Übrige Aktiva	609	1.052
Summe Aktiva	119.603	150.383
Eigenkapital	111.493	135.879
Rückstellungen	2.417	5.866
Anleihen	0	2.031
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	0	0
Übrige Verbindlichkeiten	5.694	6.607
Summe Passiva	119.603	150.383

Das Anlagevermögen betrifft hauptsächlich die Anteile an verbundenen Unternehmen mit 32.224 TEUR (Vorjahr: 32.224 TEUR) und Beteiligungen mit 8.933 TEUR (Vorjahr: 38.425 TEUR).

Der Kassenbestand und die Guthaben bei Kreditinstituten verringerte sich von 6.516 TEUR im Vorjahr auf 5.706 TEUR in 2022. Bezüglich weiterer Einzelheiten zur Finanzlage verweisen wir auf die Darstellung der Konzernfinanzlage.

Die Biofrontera AG verfügt zum 31. Dezember 2022 über ein handelsrechtliches Eigenkapital von 111.493 TEUR (Vorjahr: 135.879 TEUR). Durch die Kapitalerhöhung im November 2022 erhöhte sich das gezeichnete Kapital um 7.090 TEUR.

Die Rückstellungen beinhalten im Wesentlichen Rückstellungen für ausstehende Rechnungen, Prozesskosten, SARs, Boni für Mitarbeiter sowie Jahresabschlussprüfung und Steuererklärungen.

Die Wandelschuldverschreibung 2017/22 wurde am 03. Januar 2022 incl. Zinsen vollständig zurückgezahlt.

Beurteilung der Finanzlage der Biofrontera AG sowie des Konzerns

Im Einzelabschluss der Biofrontera AG liegt die Liquidität, wie erwartet, mit 5.706 TEUR unterhalb des Vorjahreswertes von 6.516 TEUR, maßgebliche Einflussfaktoren im Geschäftsjahr 2022 hierfür waren die Rückzahlung der Wandelschuldverschreibung 2017/2022 im Januar und die im November durchgeführte Kapitalerhöhung mit einem Bruttoemissionserlös von 7.090 TEUR. Die Liquidität des Konzerns verringerte sich im Geschäftsjahr 2022 um 533 TEUR auf 6.376 TEUR.

Aus heutiger Sicht stehen sowohl dem Konzern als auch der Biofrontera AG unter Berücksichtigung der Ergebniserwartung, der am 09. Januar 2023 beschlossenen Kapitalerhöhung, einem Stand an liquiden Mitteln von 6,4 Mio. EUR im Konzern zum 31. Dezember 2022 am Tag der Aufstellung des Konzernabschlusses ausreichend Liquidität für die kommenden 12 Monate ab Aufstellung zur Verfügung. Sollte wider Erwarten die beschlossene Kapitalerhöhung nicht durchgeführt werden können, wird die Gesellschaft eine Zwischenfinanzierung durch Fremdkapitalaufnahme sicherstellen. Zwar erwartet die Gesellschaft eine sich insgesamt weiter verbessernde Ergebnisentwicklung im Jahr 2023, trotzdem wird die Liquidität aufgrund der Zahlung der zweiten und dritten Rate der Verbindlichkeit aus dem DUSA-Vergleich zum Jahresende 2023 bzw. Jahresbeginn 2024 ohne Berücksichtigung der geplanten Kapitalerhöhung voraussichtlich unter dem Niveau zum Jahresende des Geschäftsjahres 2022 liegen.

Ausblick und Prognose

Rahmenbedingungen

Wir gehen für das Jahr 2023 davon aus, dass die Weltwirtschaft nach dem Überwinden der Coronakrise und trotz des andauernden Ukrainekrieges ein Wachstum verzeichnen wird, wobei die Geschwindigkeit der Erholung mäßiger sein wird und mit deutlichen regionalen Unterschieden. Die Lieferkettenproblematik, die stark angestiegenen Inflationsraten und die Energiekrise haben hierauf einen maßgeblichen Einfluss.

In dem am 26. Januar 2023 veröffentlichten Jahreswirtschaftsbericht 2023 der Bundesregierung (Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie) wird ein leichter Zuwachs von 0,2% des deutschen Bruttoinlandsprodukts (BIP) prognostiziert, wobei für 2024 eine etwas deutlichere Erholung um 1,8 % erwartet wird. Bereits Anfang Januar hatte das Statistische Bundesamt mitgeteilt, dass die Wirtschaftskraft in 2022 um 1,9% gewachsen ist, ein deutlicher besserer Wert, als zu Beginn 2022 von der Bundesregierung erwartet. Mit einem breiten Maßnahmenpaket unterstützt die deutsche Regierung die Eindämmung der Inflation, die Beherrschung der Energiekrise und den drohenden Fachkräftemangel, so dass der Jahreswirtschaftsbericht in Aussicht stellt, dass bereits in 2024 die Inflation durch eine Steigerung der verfügbaren Einkommen um 4,9% überwunden sein kann.

Laut einer Veröffentlichung vom 26. Januar 2023 des US-amerikanischen Bureau of Economic Analysis (BEA)¹ stieg das Bruttoinlandsprodukt der USA in 2022 um 2,1% und blieb somit deutlich hinter dem Wachstum von 5,9% in 2021 zurück. In seiner überarbeiteten Wirtschaftsprognose vom 15. Februar 2023 geht das Congressional Budget Office (CBO) für 2023 von einem Stillstand des Wirtschaftswachstums aus, bedingt durch die steigenden Arbeitslosen-, Inflations- und Zinsraten. Eine Erholung des BIPs soll erst zwischen 2024 bis 2027 mit Wachstumsraten von 2,4% erfolgen.

Für den Pharmamarkt wird für 2023 und die Folgejahre für Westeuropa und Nordamerika ein mäßiges Wachstum von 0,1 bis 0,4% erwartet. Für den US-Markt wird ein Wachstum von -1% bis +2% prognostiziert, was eine geringfügige Verringerung gegenüber vorherigen Prognosen darstellt und aus dem Inflation Reduction Act resultiert. Das Wachstum im europäischen Markt dürfte in erster Linie durch Generika, Biosimilars und Neueinführungen getrieben sein, wohingegen der Preisdruck auf innovative Medikamente bestehen bleiben dürfte. Die für Deutschland für 2023 beschlossene Erhöhung des Herstellerrabatts von 7% auf 12% für erstattungsfähige Arzneimittel ohne Festbetrag auf Basis des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes, die zunächst auf 2023 begrenzt ist, könnte über diese Frist bestehen bleiben. Eine Rückkehr zu prä-pandemischen Wachstumsraten ist erst ab 2024 wieder zu erwarten. Wachstumstreiber im Pharmasektor dürften onkologische und immunologische Therapien darstellen. Der dermatologische Sektor wird mit einem 5-Jahres-CAGR von 4-7% für den Zeitraum 2023-27 erwartet.

Prognose

Der Biofrontera-Konzern gibt den folgenden Ausblick für das Gesamtjahr 2023, der von einer Erholung des Weltwirtschaftswachstums ausgeht. Zugrunde liegt dabei die Annahme, dass global geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um die Auswirkungen der Inflation, der Energiekrise und der Nachwirkungen der Pandemie einzugrenzen. Die von uns bereits für 2022 erhoffte Erholung auf unseren wichtigsten Absatzmärkten erfolgte deutlich verhaltener, so dass wir für 2023 von einem solideren Wachstum ausgehen, da insbesondere die durch die Pandemie erfolgten Einschränkungen weggefallen sind.

Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

Der Konzern erwartet für das Geschäftsjahr 2023 einen Umsatz von 27 bis 33 Mio. EUR. Der Erfolg unserer eigenen Vertriebsteams sowie der unseren Lizenzpartnern in den USA und Europa und damit unsere eigene Geschäftstätigkeit hängt dabei stark von der jeweiligen regionalen Wirtschaftskraft und der entstehenden Dynamik ab.

Insbesondere in den USA, dem größten Absatzmarkt für unser Flaggschiff-Produkt Ameluz®, erwarten wir im Jahresverlauf eine zunehmende Dynamik und eine gesteigerte Nachfrageentwicklung. Weitgreifende Marketingmaßnahmen zur Vertriebsunterstützung durch unseren US-Lizenzpartner lassen eine deutlichere Marktdurchdringung erwarten.

In Deutschland, dem wichtigsten europäischen Absatzmarkt, erwartet das Unternehmen in diesem Jahr den Ausbau des PDT-Marktes durch die Gewinnung von Marktanteilen im Bereich der topischen Anwendungen. Durch die zunehmende Wahrnehmung der Aktinischen Keratose als zu behandelnde Frühform von Hautkrebs und durch die Tageslichttherapie als patientenfreundliche und erstattungsfähige Therapieform sollten neue Impulse im Markt entstehen.

Durch die breitere Basis an Vertriebspartnern und die damit verbundene regionale Ausweitung der Vermarktung von Ameluz, insbesondere im skandinavischen Raum und in Polen, erwarten wir für Europa einen konstanten Anstieg der Umsätze. Der höhere Abverkaufspreis in Spanien und der Ausbau der Vertriebsanstrengungen in Großbritannien, setzten ebenfalls Impulse für ein solches Marktwachstum. Das Umsatzwachstum hängt jedoch, wie eingangs erwähnt, stark von der weiteren Erholung Wirtschaftskraft und

der Beherrschung der Kriegsfolgen ab. Daraus ergibt sich nach wie vor eine Unsicherheit bezüglich der im laufenden Jahr erzielbaren Umsatzerlöse.

Unter der Annahme einer Erholung der globalen Wirtschaftskraft erwartet die Biofrontera AG in 2023 ein positives EBITDA von 3 bis 5 Mio. EUR sowie ein positives EBIT von 2 bis 4 Mio. EUR. Bei weiterer Erholung der Märkte erwartet die Gesellschaft ferner ab dem Jahr 2024 weitere Umsatzsteigerungen sowie ein positives EBITDA und EBIT im mittleren einstelligen Millionenbereich.

Aus heutiger Sicht stehen sowohl dem Konzern als auch der Biofrontera AG unter Berücksichtigung der Ergebniserwartung, der am 09.01.2023 beschlossenen Kapitalerhöhung und einem Stand an liquiden Mitteln von EUR 6,4 Mio. im Konzern zum 31. Dezember 2022 ausreichend Liquidität für die kommenden 12 Monate ab Aufstellung zur Verfügung. Sollte wider Erwarten die beschlossene Kapitalerhöhung nicht durchgeführt werden können, steht der Gesellschaft zudem genehmigtes Kapital in Höhe von 12,7 Mio. neu zu schaffenden Aktien zur Verfügung. Die Gesellschaft erwartet eine sich weiterhin verbessernde Ergebnisentwicklung im Jahr 2023, ist aber durch die Schaffung von weiteren Kapitalia in der Lage kurzfristig auf sich ändernde Marktgegebenheiten zu reagieren. Biofrontera erwartet, dass die Liquidität zum Ende des Jahres 2023 aufgrund der Zahlung der zweiten der Verbindlichkeit aus dem DUSA-Vergleich zum Jahresende 2023 ohne Berücksichtigung der geplanten Kapitalerhöhung voraussichtlich zwischen 1 und 3 Mio. EUR liegen wird.

Für den Einzelabschluss der Biofrontera AG erwarten wir weiterhin einen Verlust, der voraussichtlich im niedrigen einstelligen Millionenbereich liegen wird.

Prognose weiterer Kennzahlen

Biofrontera geht davon aus, dass die Anzahl der Mitarbeiter im Jahr 2023 nicht steigen wird. Wir gehen aufgrund des leichten Mitarbeiteranstiegs 2022 und der steig steigenden Anforderungen an kapitalmarktgelistete Pharmaunternehmen davon aus, dass die Anzahl der Schulungsmaßnahmen im Jahr 2023 auf einem vergleichbaren Niveau liegen werden wie in 2022.

Die Aufrechterhaltung und Erweiterung unserer Zulassungen ist essenziell zur Sicherung und Stärkung der Marktposition von Biofrontera und spiegelt sich u.a. in unserem Qualitätsmanagement wider. Damit stellen die Anzahl an externen und internen Audits wichtige nichtfinanzielle Steuerungsgrößen des Unternehmens dar. Wir gehen davon aus, dass die Anzahl der Audits in 2023 auf einem zu 2022 vergleichbar hohen Niveau bleiben wird.

Geplante regulatorische Fortschritte

Die Patientenrekrutierung der Phase III-Studie zur Zulassungserweiterung in den USA auf die Indikation oberflächliche BCC hat bereits im September 2018 begonnen. Es konnten bisher an die 90% der geplanten 186 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Das Unternehmen erwartet den Abschluss der Patientenrekrutierung in 2023.

Die Phase I-Sicherheitsstudie zur Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit der PDT zur Behandlung von milder bis schwerer aktinischer Keratose im Gesicht und auf der Kopfhaut bei gleichzeitiger Anwendung von drei Tuben Ameluz® zusammen mit der neuen RhodoLED® XL-Lampe steht kurz vor dem Abschluss. Der letzte Patient wurde im März 2023 behandelt und mit der letzten Untersuchung im April konnte der klinische Teil der Studie abgeschlossen werden. Die Gesellschaft rechnet mit einer Einreichung des erweiterten Zulassungsdossiers im 4. Quartal 2023.

Seit Dezember 2021 läuft 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. Bis Ende des Jahres 2022 konnten knapp 20 % geeignete Patienten in die Studie aufgenommen werden. Die schleppende Rekrutierung in 2022 sollte durch die erfolgten Modifizierungen des Studienprotokolls überwunden sein und mit der Hinzunahme weiterer Prüfbereiche rechnet Biofrontera mit dem Abschluss der Patientenrekrutierung im ersten Quartal 2024.

Die Zulassungsstudie für Ameluz® zur Behandlung von AK an den Extremitäten und am Rumpf/Hals wurde im Dezember 2022 gestartet, mit dem Abschluss der Therapiephase rechnet das Unternehmen im dritten Quartal 2024.

Risiko- und Chancenbericht

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

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

Risikomanagementsystem

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

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

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

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

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

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

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

Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

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

Ziel des internen Kontrollsystems ist es, alle Risiken zu identifizieren, zu bewerten und zu steuern, die einer regelkonformen Erstellung unseres Jahres- und Konzernabschlusses entgegenstehen. Erkannte Risiken sind hinsichtlich ihres Einflusses auf den Jahres- und Konzernabschluss zu bewerten. Es ist die Aufgabe des rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystems, durch Implementierung entsprechender Grundsätze, Verfahren und Kontrollen den regelkonformen Abschlussprozess sicherzustellen.

Dabei umfasst das interne Kontrollsystem alle für den Jahres- und Konzernabschluss wesentlichen Fachbereiche mit allen für die Abschlusserstellung relevanten Prozessen.

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

Risikoberichterstattung in Bezug auf Finanzinstrumente

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

Marktrisiko

Generell besteht das Marktpreisrisiko der Biofrontera vornehmlich aus Fremdwährungsrisiken.

- Fremdwährungsrisiko: Die Biofrontera-Gruppe war am Bilanzstichtag Fremdwährungsrisiken ausgesetzt, insbesondere durch den mit der Biofrontera Inc. vereinbarten Transferpreis, der auf den dort erzielbaren Erlösen in US-\$ beruht. Die Gesellschaft schließt keine speziellen Währungssicherungsgeschäfte ab. Währungskursschwankungen werden ergebniswirksam erfasst.

Kreditrisiko

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

Liquiditätsrisiko

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

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

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

Risiken und Chancen der zukünftigen Geschäftsentwicklung

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

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

Vermögenslage

Die Biofrontera AG verfügt über Beteiligungen an Tochtergesellschaften mit zum Teil erheblichen Buchwerten. Sollten sich die Gesellschaften dauerhaft nicht planmäßig entwickeln, besteht das Risiko eines möglichen Wertberichtigungsbedarfs der Beteiligungsbuchwerte.

Externe Einflüsse und globale Risiken

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

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

So kann als Folge potentieller Krisen die Aufrechterhaltung der Geschäftsprozesse u.a. durch Anordnung von behördlichen Maßnahmen, die einen vollumfänglichen Geschäftsbetrieb nicht erlauben, dadurch, dass Mitarbeiter der Biofrontera-Gruppe betroffen sind, oder aufgrund von Beeinträchtigungen relevanter Lieferanten gefährdet werden.

Der Vorstand geht jedoch davon aus, mittels geeigneter Maßnahmen diesen möglichen Auswirkungen entgegen zu können.

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

Der Ende Februar 2022 ausgebrochene Krieg in der Ukraine hat derzeit zwar keine direkte Auswirkung auf Biofrontera, da das Unternehmen weder in der Ukraine noch in Russland aktiv ist. Es bestehen jedoch negative mittelbare Einflussfaktoren für den Unternehmenserfolg wie Preissteigerungen auf den Beschaffungsmärkten und eine weitere Beeinträchtigung von Lieferketten, die bereits im Rahmen der COVID-19-Pandemie beeinträchtigt wurden. Zudem besteht die Möglichkeit weiterer Eskalationen und den hieraus resultierenden überregionalen wirtschaftlichen Risiken.

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

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

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

Liquidität, Profitabilität und Kapitalmarktzugang

Liquiditätsrisiken können sich aus 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.

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

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

Der zusätzliche Kapitalbedarf könnte durch die von der außerordentlichen Hauptversammlung am 09. Januar 2023 beschlossene Kapitalerhöhung gedeckt werden. Gegen unter anderen diesen Beschluss der Hauptversammlung wurde von zwei Aktionären beim Landgericht Köln Anfechtungsklage erhoben. Die Klage wurde der Gesellschaft am 16. März 2023 zugestellt. Die Klage wurde am 13. April 2023 zurückgenommen. Ein so genanntes Freigabeverfahren gem. § 246a AktG vor dem Oberlandesgericht Köln ist damit nicht mehr erforderlich. Für die Durchführung der Kapitalmaßnahme ist ein Prospekt erforderlich, welcher derzeit erstellt wird.

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 von zwei Aktionären 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 zurückgenommen.

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

Zulassungen

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

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

Forschung und Entwicklung

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

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

Produktportfolio

Das Unternehmen verfügt mit Ameluz® derzeit nur über ein zugelassenes Produkt, das in einigen europäischen Ländern und den USA mit einem eigenen Vertrieb oder über Lizenzpartner vertrieben wird. Es besteht das Risiko, dass Ameluz® nicht ausreichend oder nicht nachhaltig am Markt etabliert werden kann.

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

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

Biofrontera begegnet diesen Risiken durch eine permanente Marktbeobachtung im Hinblick auf Aktivitäten bekannter Wettbewerber oder dem Eintreten neuer Wettbewerber in den Markt und führt umfangreiche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zur Verbreiterung der Indikationsbasis durch. Darüber hinaus werden Kooperationsmöglichkeiten zur Erweiterung des Produktportfolios evaluiert.

Patentschutz

Das Unternehmen kann Patentschutzrisiken unterliegen. Bei erfolgreicher Vermarktung können die Deckungsbeiträge dazu genutzt werden, weiterhin und nachhaltig in Forschung und Entwicklung zu investieren. Aufgrund der langen Zeit zwischen der Patentanmeldung und der Markteinführung eines Produkts hat Biofrontera in der Regel nur wenige Jahre Zeit, um einen angemessenen Ertrag für seine geistige Leistung zu erwirtschaften. Läuft ein Patent aus oder kann ein Patent nicht erfolgreich

verteidigt werden, ist in der Regel mit verstärktem Wettbewerb zu rechnen. Fehlende Patente können die Marktposition von Produkten der Gesellschaft gefährden und den Markteintritt von Wettbewerbern erleichtern. Um diese Risiken zu vermeiden, wird das Patentportfolio der Biofrontera kontinuierlich überprüft und die Patentstrategie angepasst. Weitere Angaben zu einzelnen Patenten sind im Abschnitt Patent- und Markenentwicklung dargestellt.

Klagen Dritter aufgrund potenzieller Verletzung von Patenten oder sonstiger Schutzrechte durch Biofrontera können die Entwicklung oder Herstellung bestimmter Produkte behindern oder gar stoppen und uns zu Schadenersatz- oder Lizenzzahlungen an Dritte verpflichten. Unsere Patentabteilung prüft in Zusammenarbeit mit den jeweiligen operativen Bereichen regelmäßig die aktuelle Patentlage und beobachtet mögliche Patentverletzungsversuche, um bei Bedarf rechtliche Schritte einzuleiten. Schutz für Ameluz® besteht durch eine Patentfamilie zur Nanoemulsionstechnologie. Das Patent wurde in US erst im Januar 2023 erteilt mit einer Laufzeit bis Februar 2028. In Europa, Australien, Canada und anderen Länder wurde dieses Patent früher erteilt, mit einer Laufzeit bis Dezember 2027. Das Risiko eines möglichen künftigen generischen Wettbewerbs wird zusätzlich durch spezifische Herausforderungen bei der Entwicklung generischer dermatologischer Produkte, einschließlich regulatorischer Hürden, gemindert. Als Teil von Biofronteras Patentstrategie zum weiteren Schutz von Ameluz® wurden in den vergangenen Jahren weitere Patentanmeldungen eingereicht, mit denen die Anwendung der Kombination aus Ameluz® und BF-RhodoLED® geschützt werden soll. Mit der Erteilung dieser Patente im Dezember 2021 wurde ein substanzieller Beitrag zur Begrenzung dieses Risikos erbracht. Weitere Informationen zur Patententwicklung sind im Abschnitt „Patententwicklung“ aufgeführt. Weitere Informationen zu Patentschutz-Rechtstreitigkeiten sind gesondert im Abschnitt „Rechtstreitigkeiten“ aufgeführt.

Produkte und Produktverantwortung

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

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

Absatzmärkte

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

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

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

Beschaffung und Produktion

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

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

Geschäftsstrategie

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

Mitarbeiter

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

Informationstechnologie und Datenschutz

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

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

Versicherungsschutz

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

Steuern

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

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

Chancen

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

Chancen sieht das Unternehmen in der Ausweitung der Indikationen seiner Produkte, vor allem in der Erweiterung der Zulassung von Ameluz® in unseren wichtigen Absatzmärkten, insbesondere in den USA zur Erweiterung und Ausschöpfung der Marktpotentiale. So führt das Unternehmen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Geschäftsberichts eine klinische Phase III-Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (BCC) mit Ameluz®, eine Phase IIb-Studie zur Zulassungserweiterung von Ameluz® für mittlere bis schwere Akne in den USA sowie eine Phase I - Sicherheitsstudie zur Erweiterung der Posologie für Ameluz auf drei Tuben in USA, wo momentan die Anwendung auf eine Tube Ameluz® pro Behandlung beschränkt, durch. Zusätzlich wurde Ende 2022 eine Phase III-Studie zur Genehmigung der US-Zulassungserweiterung für Ameluz® für die Behandlung von AK auch an den Extremitäten und am Rumpf/Hals begonnen. Um diese Fortschritte auch durch eine optimierte Beleuchtungsquelle zu flankieren hat der Konzern zudem die Entwicklung und FDA-Zulassung einer größeren RhodoLED® XL Lampe erreicht. Außerdem besteht mittel- und langfristig die Chance zur Portfolioerweiterung durch die Entwicklung neuer Produkte basierend auf unserer Nanoemulsionstechnologie.

Zudem sehen wir langfristig weitere Umsatzchancen in Form von Milestone- und Royalty-Zahlungen durch Lizenz- und Lieferverträge mit unseren Lizenzpartnern in Europa, Asien und den USA. Gleichzeitig analysiert das Unternehmen neue Märkte wie Kanada oder Brasilien, um dort mit einem relevanten Marktteilnehmer zusammenzuarbeiten. Auch im europäischen Markt werden Vermarktungsoptionen für Länder wie Frankreich, Italien oder die Niederlande geprüft, entweder über eine Verpartnerung oder den Aufbau einer eigenen Vertriebseinheit. Das Wachstum und die Expansion der Ameluz-Märkte haben für Biofrontera klare Priorität.

Gesamtbild der Chancen- und Risikosituation bei Biofrontera

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

- Das Unternehmen hat ein geeignetes Instrumentarium erarbeitet, um Risiken entgegenzuwirken und die Geschäftsprozesse falls notwendig durch umfassende Kostensenkungen, Notfallplanungen zur Aufrechterhaltung zentraler Prozesse sowie Aktivitäten zum Schutz der Mitarbeiter sicherzustellen. Diese könnten bei Bedarfsfall erneut durchgeführt werden.
- Der Konzern konnte bislang jederzeit seine Zahlungsverpflichtungen erfüllen.
Die Gesellschaft war in den vergangenen Jahren regelmäßig auf die Zuführung von externen liquiden Mitteln angewiesen. Nach aktueller Planung und unter Berücksichtigung der zum Bilanzstichtag vorhandenen liquiden Mittel reicht die derzeitige Liquiditätsausstattung aus, um bis über das erste Quartal 2024 hinaus alle Verpflichtungen bedienen zu können. Bei dieser Betrachtung sind mögliche Mittelzuflüsse aus der am 09. Januar 2023 beschlossenen Kapitalerhöhung noch nicht berücksichtigt.
- Durch die in den letzten Jahren erhaltenen EU-Zulassungserweiterungen - die Zulassung der Daylight-PDT mit Ameluz®, sowie die photodynamische Therapie von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten sowie dem Rumpf und Nacken in der EU - konnte die Marktposition weiter gestärkt werden. Hier sehen wir weiterhin eine Steigerung des Marktpotenzials von Ameluz® in der EU.
- Um die Wachstumschancen im amerikanischen Markt noch weiter zu erhöhen, führen wir derzeit eine klinische Phase III-Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (BCC) mit Ameluz®, eine Phase IIb-Studie zur Zulassungserweiterung von Ameluz® für mittlere bis schwere Akne in den USA sowie eine Phase I - Sicherheitsstudie zur Erweiterung der Posologie für Ameluz auf drei Tuben in USA, wo momentan die Anwendung auf eine Tube Ameluz® pro Behandlung beschränkt, durch. Zudem wird eine Phase III-Studie zur Genehmigung der US-Zulassungserweiterung für Ameluz® für die Behandlung von AK auch an den Extremitäten und am Rumpf/Hals durchgeführt.

- Zur weiteren Stärkung der Wettbewerbsposition hat Biofrontera zudem die Entwicklung und FDA-Zulassung im Oktober 2021 einer größeren RhodoLED® XL Lampe erreicht, welche die Anwendung von Ameluz® auf größeren Flächen erlaubt. Durch die Markteinführung dieses neuen Medizinprodukts erwartet der Konzern eine weitere Steigerung der Umsätze von Ameluz®, vor allem im amerikanischen Markt.
- Außerdem besteht mittel- und langfristig die Chance zur Portfolioerweiterung durch die Entwicklung neuer Produkte basierend auf unserer Nanoemulsionstechnologie.
- Mit dem Börsengang der Biofrontera Inc. kann das von der Biofrontera Inc. eingeworbene Kapital dort in weiteres Wachstum investiert werden, um die Präsenz im US-Markt weiter auszubauen. Im Rahmen eines Lizenz- und Liefervertrages fließen der Biofrontera AG bis zu 50% der Ameluz®-Umsätze in Form eines Transferpreis zu. Dieser Anteil gilt bis zu 30 Mio. Dollar Jahresumsatz und sinkt zwischen einem Jahresumsatz von 30 bis 50 Millionen Dollar auf 40% und darüber hinaus auf 30%. Durch den Lizenz- und Liefervertrag profitiert auch Biofrontera AG von einer Stärkung der Biofrontera Inc. im US-Markt ohne den in der Vergangenheit größten Kostenblock, Vertrieb und Marketing in den USA, finanzieren zu müssen. Nur mit Hilfe einer ausreichend finanzierten Biofrontera Inc. können beide Unternehmen wachsen und sich sowohl gemeinsam als auch unabhängig voneinander erfolgreich entwickeln.

Im Hinblick auf Rechtsstreitigkeiten, sieht sich Biofrontera gut positioniert. Durch das von der Deutschen Balaton AG erzielte Urteil auf Feststellung, dass die Zustimmungsbeschlüsse des ehemaligen Vorstandes und des ehemaligen Aufsichtsrates zum Börsengang der Biofrontera Inc. rechtswidrig waren, wird der erfolgte Börsengang der Biofrontera Inc. und das operative Geschäft der Gesellschaft nicht betroffen. Die von zwei Aktionären erhobene Anfechtungsklage gegen die auf der außerordentlichen Hauptversammlung vom 9. Januar 2023 beschlossene Kapitalerhöhung wurde am 13. April 2023 zurückgenommen. Der Anfechtungsprozess ist damit beendet.

Rechtsstreitigkeiten

Maruho Deutschland GmbH gegen Biofrontera AG (Anfechtungsklagen)

Die Maruho Deutschland GmbH erhob mit Klageschrift vom 9. Mai 2022 vor dem Landgericht Köln eine Anfechtungsklage gegen die auf der außerordentlichen Hauptversammlung vom 7. April 2022 unter Tagesordnungspunkt 2 beschlossene Kapitalerhöhung. Nachdem ein von der Gesellschaft bei dem Oberlandesgericht Köln beantragtes Freigabeverfahren erfolgreich war, nahm Maruho Deutschland GmbH die Anfechtungsklage zurück.

In einer weiteren Anfechtungsklage vor dem Landgericht Köln wendete sich die Maruho Deutschland GmbH gegen die auf der Hauptversammlung vom 23. August 2022 unter Tagesordnungspunkt 8a beschlossene Wahl von Frau Prof. Dr. Karin Lergenmüller in den Aufsichtsrat. In einer Klageerweiterung wendet sich die Maruho Deutschland GmbH auch gegen die auf der außerordentlichen Hauptversammlung vom 9. Januar 2023 unter Tagesordnungspunkt 5 beschlossene Bestätigung gemäß § 244 Satz 1 AktG über die Wahl von Frau Prof. Dr. Karin Lergenmüller in den Aufsichtsrat. Das Landgericht Köln hat über die Klage und die Klageerweiterung bisher nicht entschieden.

Deutsche Balaton AG gegen Biofrontera AG (Feststellungsklage)

Die Deutsche Balaton AG reichte am 13. Dezember 2021 eine Feststellungsklage beim Landgericht Köln ein, deren Gegenstand die rechtliche Prüfung und Feststellung einer sogenannten ungeschriebenen Zuständigkeit der Hauptversammlung zum Börsengang der Biofrontera Inc. war. Die Klageschrift wurde der Biofrontera AG vertreten durch den Vorstand und vertreten durch den Aufsichtsrat am 9. Februar 2022 zugestellt.

Der Aufsichtsrat beschloss nach Zustellung, für weitere Entscheidungen im Zusammenhang mit der Klage einen Klageausschuss zu bilden, der aus Frau Dr. Helge Lubenow, Herrn Karlheinz Schmelig und als Ausschussvorsitzenden Herrn Dr. Jörgen Tielmann besteht. Alle an den durch die Klage angegriffenen Beschlüssen beteiligten seinerzeitigen Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder sind zwischenzeitlich aus dem Unternehmen ausgeschieden. Ihnen, wurden Streitverkündungsschriften wegen möglicher Schadensersatzansprüche zugestellt.

Das Landgericht Köln entschied 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 vorgeschriebene vorherige Zustimmung zum Börsengang durch die Hauptversammlung rechtswidrig nicht eingeholt wurde. Die weitergehende Klage wurde abgewiesen. In seiner Begründung führt das Gericht aus, dass mit dem Börsengang ein kolossaler Kontrollverlust eingeleitet wurde, indem mit der Billigung des Börsengangs zugelassen wurde, dass Drittinvestoren die Mehrheit in der Tochtergesellschaft unter Verzicht auf die Ausübung des Bezugsrechts der Muttergesellschaft übernehmen konnten. Nach Ansicht des Gerichts resultieren aus diesem Kontrollverlust Vermögensverluste für die Gesellschaft und ihre Aktionäre.

Der Börsengang bleibt von dem Urteil unberührt. Auf einstimmige Empfehlung des Klageausschusses haben Vorstand und Aufsichtsrat beschlossen, gegen das Urteil kein Rechtsmittel einzulegen. Aufgrund der Berufungen der Streitverkündeten ist das Urteil noch nicht rechtskräftig.

Biofrontera AG gegen Biofrontera Inc.

Die Gesellschaft erhob Klage vor dem Court of Chancery des US-Bundesstaates Delaware, mit der insbesondere die auf der Hauptversammlung der Biofrontera Inc. vom 12. Dezember 2022 gefassten Beschlüsse einschließlich der Wahlen zum Board of Directors der Biofrontera Inc. für nichtig erklärt werden sollen. Die Gesellschaft beantragte unter anderem eine Wiederholung der Hauptversammlung der Biofrontera Inc. unter Berücksichtigung der Beschlussvorschläge der Biofrontera AG. Nach einer Anhörung vom 22. Januar 2023 wurde als vorläufige Entscheidung, die von der Gesellschaft beantragte motion to expedite bewilligt. Die Gesellschaft hat in einem unter anderem mit der Biofrontera Inc. geschlossenen außergerichtlichen Vergleich vom 11. April 2023 („**Inc.-Vereinbarung vom 11. April 2023**“) vereinbart, mit der Biofrontera Inc. eine gemeinsame Erklärung zur einvernehmlichen Beendigung des Verfahrens beim Court of Chancery einzureichen. Die Gesellschaft wird keinen Antrag auf Erstattung ihrer Verfahrenskosten in dem Verfahren beim Court of Chancery stellen. Zum weiteren Inhalt der Inc.-Vereinbarung vom 11. April 2023 verweisen wir auf die darin vereinbarte Bekanntmachung gemäß § 248a AktG.

Biofrontera Inc. u.a. gegen Biofrontera AG

Es wurde von zwei Aktionären 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 zurückgenommen. Die Klagerücknahme ist Bestandteil der Inc.-Vereinbarung vom 11. April 2023.

Ludwig Lutter gegen Biofrontera AG

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.

Biofrontera Inc. u.a. gegen Biofrontera AG

In einem Verfahren vor dem Landgericht Köln wurde gegen die Biofrontera AG eine einstweilige Verfügung erwirkt, die 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.

Übernahmerelevante Angaben (ungeprüft)

Handelsplatz

Die Aktien der Biofrontera werden unter dem Börsenkürzel B8F und der ISIN DE0006046113 im Prime Standard der Frankfurter Börse sowie an allen anderen deutschen Börsenplätzen gehandelt. In den USA wurden Anteilsscheine der Biofrontera AG als American Depository Shares (ADS) unter dem Börsenkürzel BFRA an der US-amerikanischen Börse Nasdaq bis zum 6 März 2022 gehandelt. Ein ADS verbrieft dabei das Recht auf zwei Stammaktien der Biofrontera AG. Die Gesellschaft hat mit Ad hoc vom 14. Februar, 2022 bekannt gegeben, das Listing an der Nasdaq sowie die Registrierung aller Gattungen ihrer registrierten Wertpapiere gemäß dem Securities Exchange Act bei der Securities an Exchange Commission (SEC) zu beenden, um die Komplexität der Berichterstattung sowie die damit verbundenen Kosten zu senken. Am 7. März 2022, wurden Biofronteras ADSs mit Unterstützung der BNY Mellon als depotführender Bank in ein gesponsertes "Level I" ADS-Programm überführt und seitdem im US-amerikanischen Freiverkehrsmarkt (OTC) unter dem Tickersymbol BFAGY gehandelt.

Aktionärsstruktur

Die detaillierte Darstellung der von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerten zum 31. Dezember 2022 auf Basis der Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre befinden sich im Konzernanhang unter Abschnitt 9 Eigenkapital sowie im Anhang des Einzelabschlusses Biofrontera AG unter Punkt „III. Angaben zur Bilanz und GuV“ unter 5 Gezeichnetes Kapital, Kapitalrücklage, bedingtes Kapital.

Grundkapital und bestehende Kapitalia

Die detaillierte Darstellung des Grundkapitals zum 31. Dezember 2022 befindet sich im Konzernanhang unter 9 Eigenkapital sowie im Anhang des Einzelabschlusses der Biofrontera AG unter Punkt „III. Angaben zur Bilanz und GuV“ unter 5 Gezeichnetes Kapital, Kapitalrücklage, bedingtes Kapital.

Satzung

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

Beschränkungen, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen

Jede Aktie gewährt eine Stimme in der Hauptversammlung. Beschränkungen von Stimmrechten sind der Gesellschaft nicht bekannt.

Inhaber von Sonderrechten von Aktien den Sonderrechten die Kontrollbefugnisse verleihen

Aktien mit Sonderrechten die Kontrollbefugnisse verleihen bestehen nicht.

Art der Stimmrechtskontrolle, wenn Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind und ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben.

Sofern Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind, unterliegen deren Kontrollrechte keiner Beschränkung.

Befugnisse des Vorstands Aktien auszugeben

Befugnisse des Vorstands Aktien auszugeben, bestehen nicht.

Befugnisse des Vorstands Aktien zurückzukaufen

Beschränkungen für einen Aktienrückkauf gibt es nicht.

Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen

Es wurden keine diesbezüglichen Vereinbarungen getroffen.

Entschädigungsvereinbarungen der Gesellschaft für den Fall eines Übernahmeangebots mit dem Vorstand oder Arbeitnehmern

Es wurden keine diesbezüglichen Vereinbarungen getroffen.

Leverkusen, den 27. April 2023
Biofrontera AG



Pilar de la Huerta Martínez

Erklärung der Biofrontera AG zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2022 (ungeprüft)

Die Gesellschaft hat von der Möglichkeit Gebrauch gemacht die Erklärung zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2022 nicht in den (zusammengefassten) Lagebericht für das Geschäftsjahr 2022 aufzunehmen, sondern verweist darauf, dass diese sowie auch die Erklärung des Vorstands und des Aufsichtsrats der Biofrontera AG (Gesellschaft) zum Deutschen Corporate Governance Kodex gem. § 161 AktG (ungeprüft) auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.biofrontera.com im Bereich „Investoren“, Unterpunkt „Corporate Governance“ mit den entsprechenden Kennzeichnungen abrufbar sind.

Leverkusen, 27. April 2023

Biofrontera AG

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, cursive script that is difficult to decipher but appears to be the name of the signatory.

Pilar de la Huerta Martínez
Finanzvorstand

BILANZ ZUM 31. DEZEMBER 2022

Aktiva

in EUR	31.12.2022	31.12.2021
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	0,00	13.942,00
2. Nutzungsrechte	3.472,44	6.247,44
II. Sachanlagen		
Betriebs- und Geschäftsausstattung	15.813,77	20.093,77
III. Finanzanlagen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	32.223.546,06	32.223.546,06
2. Beteiligungen	8.933.000,00	38.425.287,04
	41.175.832,27	70.689.116,31
B. Umlaufvermögen		
I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen	72.112.106,07	72.125.873,58
davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: 69.627,126,39 EUR (Vorjahr: 72.125.873,58 EUR)		
Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	90.120,69	160.441,01
3. Sonstige Vermögensgegenstände	243.246,90	328.435,33
	72.445.473,66	72.614.749,92
II. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	5.705.778,81	6.515.980,49
	78.151.252,47	79.130.730,41
C. Rechnungsabgrenzungsposten	275.694,37	563.626,80
	119.602.779,11	150.383.473,52

Passiva

in EUR	31.12.2022	31.12.2021
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital	63.807.058,00	56.717.385,00
II. Kapitalrücklage	145.853.915,84	145.803.649,88
III. Bilanzverlust	-98.168.468,84	-66.641.912,95
	111.492.505,00	135.879.121,93
B. Rückstellungen		
Sonstige Rückstellungen	2.416.582,88	5.866.379,97
C. Verbindlichkeiten		
1. Anleihen	0,00	2.030.800,00
- davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr: 0,00 EUR (Vorjahr: 2.030.800,00 EUR)		
- davon konvertibel: 0,00 EUR (Vorjahr: EUR 2.030.800,00)		
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	362.692,46	921.651,06
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: 362.692,46 EUR (Vorjahr: 921.651,06 EUR)		
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	4,12	4,18
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: 4,12 EUR (Vorjahr: 4,18 EUR)		
4. Verbindlichkeiten gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	5.290.038,34	5.194.504,40
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: 2.653.154,78 EUR (Vorjahr: 5.194.504,40 EUR)		
- davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: 2.636.883,56 EUR (Vorjahr: 0,00 EUR)		
5. Sonstige Verbindlichkeiten	40.956,31	491.011,98
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: 40.956,31 EUR (Vorjahr: 388.902,80 EUR)		
- davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: 0,00 EUR (Vorjahr: 102.109,18 EUR)		
- davon aus Steuern: 35.748,01 EUR (Vorjahr: 42.138,01 EUR)		
	5.693.691,23	8.637.971,62
Summe Passiva	119.602.779,11	150.383.473,52

GEWINN UND VERLUSTRECHNUNG

VOM 1. JANUAR 2022 BIS ZUM 31. DEZEMBER 2022

in EUR	01.01.2022 - 31.12.2022	01.01.2021 - 31.12.2021
1. Umsatzerlöse	3.754.285,84	3.697.805,68
2. Sonstige betriebliche Erträge	1.402.637,94	12.362.218,72
- davon aus Währungsumrechnung EUR 121.777,31 (Vorjahr: 146.036,10 EUR)		
3. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	-2.405.179,12	-2.978.427,41
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	-346.249,23	-346.989,73
- davon für Altersversorgung: EUR 25.725,82 (Vorjahr: 29.034,92 EUR)		
	-2.751.428,35	-3.325.417,14
4. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-22.414,22	-27.594,81
5. Sonstige betriebliche Aufwendungen	-6.203.390,66	-16.646.510,43
davon aus Währungsumrechnung 785.301,21 EUR (Vorjahr: 33.058,41 EUR)		
6. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	1.933.758,40	1.747.847,83
- davon aus verbundenen Unternehmen: 1.933.758,40 EUR (Vorjahr: 1.747.847,83 EUR)		
7. Abschreibungen auf Finanzanlagen	-29.492.287,04	0,00
8. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-146.211,03	-1.937.026,08
9. Ergebnis vor Steuern	-31.525.049,12	-4.128.676,23
10. Sonstige Steuern	-1.506,77	-1.315,77
11. Jahresfehlbetrag	-31.526.555,89	-4.129.992,00
12. Verlustvortrag	-66.641.912,95	-62.511.920,95
13. Bilanzverlust	-98.168.468,84	-66.641.912,95

ANHANG ZUM JAHRESABSCHLUSS ZUM 31. DEZEMBER 2022

I. Allgemeine Angaben

Die Biofrontera AG hat ihren Sitz in Leverkusen und ist eingetragen in das Handelsregister beim Amtsgericht Köln (Abteilung B, Nr. 49717).

Der Jahresabschluss wird nach den Rechnungslegungsvorschriften für Kapitalgesellschaften des Handelsgesetzbuches (HGB) sowie einschlägigen Vorschriften des Aktiengesetzes aufgestellt.

Die Gewinn- und Verlustrechnung wird nach dem Gesamtkostenverfahren gemäß § 275 Abs. 2 HGB aufgestellt.

Geschäftsjahr ist das Kalenderjahr.

Der Jahresabschluss wird unter der Annahme der Fortführung der Unternehmenstätigkeit gem. § 252 Abs. 1 Nr. 2 HGB aufgestellt.

II. Angaben zu den Bilanzierungs-, Bewertungs- und Ausweismethoden

1. Allgemeine Angaben

Im Berichtsjahr wurden keine Abweichungen von in Vorperioden angewandten Darstellungs-, Bilanzierungs- und/oder Bewertungsmethoden vorgenommen, außer den in den nachfolgenden Absätzen genannten Umgliederungen/Ausweisthemen.

2. Bilanzierung und Bewertung der Aktivposten

a) Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen

Entgeltlich von Dritten erworbene immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens, die ausschließlich Software sowie Ähnliche Rechte und Werte beinhalten, werden zu Anschaffungskosten aktiviert und ihrer voraussichtlichen Nutzungsdauer entsprechend linear, im Zugangsjahr zeitanteilig über eine Nutzungsdauer von drei bis zehn Jahren abgeschrieben.

Unter den Sachanlagen werden Anlagen im Bereich der Betriebs- und Geschäftsausstattung über eine Nutzungsdauer von drei bis dreizehn Jahren abgeschrieben.

Gegenstände, deren Nutzung zeitlich begrenzt ist und deren jeweilige Anschaffungs- oder Herstellungskosten den Betrag von 250 EUR nicht überstiegen, werden im Zugangsjahr voll abgeschrieben. Anlagegegenstände mit Anschaffungs- oder Herstellungskosten zwischen 250 EUR und 1.000 EUR werden jahresweise in einem Sammelposten zusammengefasst, der über fünf Jahre abgeschrieben wird.

b) Finanzanlagen

Bei den Finanzanlagen sind die Anteile an verbundenen Unternehmen und Beteiligungen zu Anschaffungskosten oder den niedrigeren beizulegenden Werten bewertet. Bei Wegfall der Gründe für die Abschreibungen werden entsprechende Zuschreibungen vorgenommen.

c) Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände werden zum Nennwert oder mit dem am Bilanzstichtag niedrigeren beizulegenden Wert bilanziert.

d) Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten

Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten werden zum Nennwert bilanziert.

e) Rechnungsabgrenzungsposten

Als Rechnungsabgrenzungsposten werden auf der Aktivseite Ausgaben vor dem Abschlussstichtag ausgewiesen, sofern sie Aufwand für eine bestimmte Zeit nach diesem Tag darstellen.

3. Bilanzierung und Bewertung der Passivposten

a) Eigenkapital

Das gezeichnete Kapital wird zum Nennwert bilanziert.

b) Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen sind so bemessen, dass die erkennbaren Risiken und ungewissen Verpflichtungen berücksichtigt sind. Die Bewertung erfolgt jeweils in Höhe des Erfüllungsbetrags, der nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung erforderlich ist, um zukünftige Zahlungsverpflichtungen abzudecken. Zukünftige Preis- und Kostensteigerungen werden berücksichtigt, sofern ausreichende objektive Hinweise für deren Eintritt vorliegen.

Ansatz und Bewertung der Rückstellungen erfordern Einschätzungen und Annahmen durch die Geschäftsleitung. Schätzungen beruhen auf Erfahrungswerten und anderen Annahmen, die unter den gegebenen Umständen als angemessen erachtet werden.

Rückstellungen mit einer Restlaufzeit größer 1 Jahr werden mit dem ihrer Restlaufzeit entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatz aus den vergangenen sieben Geschäftsjahren abgezinst.

Personalarückstellungen

In den Personalarückstellungen wird bilanzielle Vorsorge vor allem für Jahressonderzahlungen sowie variable und individuelle Einmalzahlungen, für ausstehenden Resturlaub der Mitarbeiter und ggf. Abfindungsverpflichtungen sowie für sonstige Personalkosten getroffen. Die Rückstellungen aus dem Stock-Appreciation-Rights-Programm der Biofrontera werden mit dem beizulegenden Zeitwert angesetzt.

Rückstellungen für Rechtsstreitigkeiten

Wie andere Unternehmen ist die Biofrontera AG rechtlichen Risiken ausgesetzt, für die bei Vorliegen bestimmter Bedingungen Rückstellungen für Rechtsstreitigkeiten zu bilden sind. Bei anhängigen bzw. künftigen juristischen Verfahren wird anhand der den Rechtsanwälten der Biofrontera AG vorliegenden Informationen geprüft, ob und in welcher Höhe die Biofrontera AG bilanzielle Vorsorge treffen muss.

c) Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten werden mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt.

4. Währungsumrechnung

Die Umrechnung der Geschäftsvorfälle in fremder Währung erfolgt mit dem Kurs am Entstehungstag. Auf fremde Währung lautende Vermögensgegenstände und Verbindlichkeiten werden zum Devisenkassamittelkurs am Abschlussstichtag umgerechnet. Bei einer Restlaufzeit von einem Jahr oder weniger sind § 253 Abs. 1 Satz 1 und § 252 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 2 nicht anzuwenden.

5. Latente Steuern

Latente Steuern werden auf die Unterschiede in den Bilanzansätzen der Handelsbilanz und der Steuerbilanz angesetzt, sofern sich diese in späteren Geschäftsjahren voraussichtlich abbauen. Darüber hinaus werden aktive latente Steuern auf die bestehenden Verlustvorträge gebildet, soweit innerhalb der nächsten fünf Jahre eine Verlustverrechnung zu erwarten ist. Aktive und passive latente Steuern werden saldiert ausgewiesen.

Die Berechnung der latenten Steuern erfolgt zu einem unternehmensindividuellen Steuersatz bei der Körperschaftsteuer von 15,83% (im Vorjahr 15,83%) und der Gewerbeertragsteuer von 8,75% (im Vorjahr 8,75%).

Zum 31. Dezember 2022 bestand ein körperschaftsteuerlicher Verlustvortrag von 40.098 TEUR (Vorjahr: 38.215 TEUR) sowie ein gewerbesteuerlicher Verlustvortrag von 31.681 TEUR (Vorjahr: 29.816 TEUR).

Das Wahlrecht des § 274 Abs. 1 Satz 2 HGB zur Aktivierung latenter Steuern für die sich insgesamt ergebende Steuerentlastung (Aktivüberhang) wird nicht ausgeübt.

III. Erläuterungen zu Posten der Bilanz

1. Anlagevermögen

Bruttoanlagenspiegel

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2022 ergibt sich aus dem in der Anlage 1 zum Anhang dargestellten Anlagenspiegel.

Die unter den Finanzanlagen ausgewiesenen Anteile an verbundenen Unternehmen und Beteiligungen (Anteilsbesitz) setzen sich wie folgt zusammen:

Beteiligung an der Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Bioscience GmbH.

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Bioscience GmbH zum 31. Dezember 2022 beträgt -34.998 TEUR (Vorjahr: -35.575 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2022 beläuft sich auf 577 TEUR (Vorjahr: -8.063 TEUR). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Bioscience GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von 37.000 TEUR vom 31. Dezember 2021.

Beteiligung an der Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Pharma GmbH.

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Pharma GmbH zum 31. Dezember 2022 beträgt -28.320 TEUR (Vorjahr: -30.522 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2022 beläuft sich auf 2.202 TEUR (Vorjahr: -5.708 TEUR). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Pharma GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von 31.000 TEUR vom 31. Dezember 2021.

Beteiligung an der Biofrontera Development GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Development GmbH.

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Development GmbH zum 31. Dezember 2022 beträgt 2 TEUR (Vorjahr: 0,4 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2022 beläuft sich auf -2 TEUR (Vorjahr: -1 TEUR). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Development GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von 5 TEUR vom 31. Oktober 2021.

Beteiligung an der Biofrontera Neuroscience GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Neuroscience GmbH.

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Neuroscience GmbH zum 31. Dezember 2022 beträgt 1 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2022 beläuft sich auf -2 TEUR (Vorjahr: -1 TEUR). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Neuroscience GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von 5 TEUR vom 31. Oktober 2021.

Beteiligung an der Biofrontera Inc., Woburn, Massachusetts, USA

Die Biofrontera AG hält 29,96 % der Anteile an der Biofrontera Inc.

Außerplanmäßige Abschreibungen aufgrund voraussichtlich dauernder Wertminderung wurden beim Wertansatz der Beteiligung Biofrontera Inc. gemäß § 253 Abs. 3 HGB in Höhe von 29.492 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) vorgenommen. Hierbei handelt es sich um einmalige außerordentliche Aufwendungen.

Der beizulegende Zeitwert der Beteiligung Biofrontera Inc. wurde durch Anwendung des Discounted-Cash-Flow Verfahrens bestimmt. Dabei wurde dem Bewertungsmodell ein Kapitalisierungszinssatz von 10,88% zugrunde gelegt.

Gemäß den Finanzinformationen aus ihrem eigenen Abschluss mit einem fiktiven Anteilsbesitzes von 100% beträgt das Eigenkapital der Biofrontera Inc. zum 31. Dezember 2022 umgerechnet 22.387 TEUR (Vorjahr: 10.630 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2022 beläuft sich auf -600 TEUR (Vorjahr: -35.358 TEUR).

2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Die Forderungen gegenüber der Biofrontera Bioscience GmbH, der Biofrontera Pharma GmbH, Biofrontera Development GmbH und der Biofrontera Neuroscience GmbH in Höhe von 72.112 TEUR (Vorjahr: 72.126 TEUR) bestehen aus sonstigen Forderungen und ergeben sich im Wesentlichen nach Verrechnung der Forderungen mit den Verbindlichkeiten gegenüber den Tochtergesellschaften aus der Zurverfügungstellung von Finanzmitteln. Die Forderungen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr betragen 69.627 TEUR (Vorjahr: 72.126 TEUR).

3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht

Die Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht, bestehen aus Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 90 TEUR (Vorjahr: 160 TEUR). Diese haben eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr und beruhen im Wesentlichen auf durch die Biofrontera AG für die Gesellschaften erbrachten Dienstleistungen.

4. Eigenkapital

Gezeichnetes Kapital

Das voll eingezahlte Grundkapital der Gesellschaft betrug zum 31. Dezember 2022 63.807.058,00 EUR. Es war eingeteilt in 63.807.058 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2021 hatte das Grundkapital 56.717.385,00 EUR betragen. Die Erhöhung des Grundkapitals in Höhe von 7.089.673,00 EUR resultiert aus der im November 2022 durchgeführten Kapitalerhöhung durch Ausgabe neuer Aktien zum Ausgabebetrag von je 1,00 EUR.

Kapitalrücklage

Der Kapitalrücklage wurde ein Betrag in Höhe von 50 TEUR (Vorjahr: 142 TEUR) aus dem Mitarbeiteroptionsprogramm 2015 zugeführt.

Bedingtes Kapital

Das bedingte Kapital setzte sich aus drei Kapitalia zusammen.

Die am 28. August 2015 beschlossene bedingte Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital I) in Höhe von 6.434.646 EUR, weist zum 31. Dezember 2022 noch 1.359.864 EUR aus. Das bedingte Kapital I dient der Sicherung der Gewährung von Optionsrechten und der Vereinbarung von Optionspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen.

Die am 28. Februar 2015 beschlossene bedingte Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital III) in Höhe von 542.400 EUR, weist zum 31. Dezember 2022 noch 249.050 EUR aus und dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten (Aktienoptionsprogramm 2010), die aufgrund der Hauptversammlung vom 02. Juli 2010 zum 01. Juli 2015 gewährt wurden.

Die am 28. Februar 2015 beschlossene bedingte Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital V) in Höhe von 1.814.984 EUR, weist zum 31. Dezember 2022 noch 1.554.984 EUR aus und dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten (Aktienoptionsprogramm 2015), die aufgrund der Hauptversammlung vom 28. August 2015 zum 27. August 2020 gewährt werden.

In 2022 ergaben sich keine Änderungen der bedingten Kapitalia im Eigenkapital.

Angaben zu Aktienoptionen

Aus dem Aktienoptionsprogramm 2015 bestehen zum Bilanzstichtag 338.490 Optionen (Vorjahr 693.990 Optionen), davon entfallen 0 Optionen (Vorjahr 70.000 Optionen) auf Mitglieder des Vorstands.

Anteilseigner

Das Grundkapital ist eingeteilt in 63.807.058 Stammaktien im Nennwert von je 1,00 EUR und wurde am 31. Dezember 2022 wie folgt gehalten:

	31.12.2022	31.12.2021
Maruho Co., Ltd., Osaka Japan		
Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet.	13.399.965	13.399.965
Wilhelm Konrad Thomas Zours		
Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:	17.021.057	16.990.199
<ul style="list-style-type: none"> • DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft; • VV Beteiligungen Aktiengesellschaft • Deutsche Balaton Aktiengesellschaft; • Heidelberger Beteiligungsholding AG; • SPARTA AG; • 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) 		
Biofrontera Inc., Woburn, USA	6.466.946	0
Streubesitz	26.919.090	26.327.221
Summe	63.807.058	56.717.385

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

5. Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen beinhalten folgende Positionen:

in TEUR	31.12.2022	31.12.2021
Ausstehende Rechnungen*	1.074	62
Prozesskosten	518	0
SARs**	304	0
Boni für Mitarbeiter	273	407
Jahresabschluss und Steuererklärungen	184	360
Urlaubsanspruch	49	31
Abfindung Mitarbeiter-Aktien-Optionen	15	33
Schwerbehindertenabgabe	0	2
Beiträge Berufsgenossenschaft	0	2
Vergleichszahlungen***	0	4.970
	2.417	5.867

* sind im Vorjahr teilweise unter den Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen ausgewiesen

** sind im Vorjahr unter den sonstigen Verbindlichkeiten ausgewiesen

*** sind zum Stichtag ausgewiesen unter den Verbindlichkeiten gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht

Die in den Konzernabschluss der Biofrontera AG einbezogenen Unternehmen sehen sich zum Zeitpunkt der Berichterstellung schwebenden Gerichtsverfahren ausgesetzt, deren Ausgang entweder nicht bestimmbar ist oder aufgrund der mit derartigen Gerichtsverfahren zusammenhängenden Unsicherheit nicht vorausgesagt werden kann. Für Passivklagen wurden Prozesskostenrückstellungen in Höhe der erwarteten Zahlungen gebildet; für Aktivklagen wurden Rückstellungen lediglich im Rahmen der bisher erbrachten Anwaltsleistungen erfasst. Für weitere Einzelheiten verweisen wir auf unsere Angaben zu den Rechtsstreitigkeiten im Konzern-Lagebericht.

6. Anleihen

Wandelanleihe 2017/2022

Im Januar 2017 wurden 49.990 Stück nachrangige Wandel-Teilschuldverschreibungen 2017/2022 („Teilschuldverschreibungen“) in einem Gesamt-Nennbetrag von bis zu 4.999.000 EUR („Wandelanleihe“) ausgegeben. Die Teilschuldverschreibungen wurden zum Bezugspreis von 100% des Nominalbetrages einer Teilschuldverschreibung in Höhe von 100,00 EUR je Teilschuldverschreibung bezogen und konnten vollständig platziert werden.

Die Laufzeit der Wandelanleihe 2017/2022 beginnt am Tag ihrer Erstaussgabe („Emissionstag“) und endet am 31. Dezember 2021 und ist am 1. Januar 2022 zur Rückzahlung fällig. Die einzelnen Teilschuldverschreibungen werden ab dem 1. Februar 2017 (einschließlich) mit jährlich 6 % auf ihren Nennbetrag verzinst. Die Zinsen sind halbjährlich nachträglich am 1. Januar und 1. Juli eines jeden Jahres, erstmals am 1. Juli 2017, zahlbar. Die Teilschuldverschreibungen können in auf den Namen lautende Aktien ohne Nennbetrag mit einer rechnerischen Beteiligung von 1,00 EUR am Grundkapital der Gesellschaft gewandelt werden. Die Aktien nehmen ab dem Jahr der Ausübung des Wandlungsrechts am Gewinn der Gesellschaft teil.

Die Inhaber der Teilschuldverschreibungen haben während der Laufzeit das Recht, jede Teilschuldverschreibung in Aktien der Gesellschaft zu wandeln. Der anfängliche Wandlungspreis ist gestaffelt. Vom Beginn der Laufzeit bis zum 31. März 2017 betrug der anfängliche Wandlungspreis 3,50 EUR je Aktie. Vom 1. April 2017 bis 31. Dezember 2017 betrug der Wandlungspreis 4,00 EUR je Aktie. Seit dem 1. Januar 2018 betrug der Wandlungspreis 5,00 EUR je Aktie. Im März 2018 wurde der Wandlungspreis nach § 11 der Anleihebedingungen auf 4,75 EUR reduziert. Im August 2020 wurde der Wandlungspreis nach § 11 der Anleihebedingungen auf 4,737 EUR angepasst.

Am 31. Dezember 2021 waren insgesamt Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 2.968.200 EUR in Aktien der Gesellschaft gewandelt, Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 2.030.800 EUR standen noch aus.

Am 03. Januar 2022 wurde die Wandelschuldverschreibung vollständig zurückgezahlt.

7. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen

Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen resultieren in voller Höhe aus sonstigen Verbindlichkeiten und haben eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr.

8. Verbindlichkeiten gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht

Die Verbindlichkeiten gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht, betragen zum Stichtag 5.290 TEUR (Vorjahr: 5.195 TEUR) und beinhalten fast ausschließlich sonstige Verbindlichkeiten aus Vergleichszahlungen.

IV. Erläuterungen zu Posten der Gewinn- und Verlustrechnung

9. Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse in Höhe von 3.754 TEUR (Vorjahr: 3.698 TEUR) beinhalten Erlöse aus Serviceleistungen im Rahmen von Dienstleistungsverträgen an die Tochtergesellschaften und an die Biofrontera Inc.

10. Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge enthalten Erträge von außergewöhnlicher Größenordnung aus der Weiterbelastung von Prozesskosten im Patentrechtsstreit in den USA an die mitbeklagten Tochterunternehmen Biofrontera Bioscience GmbH und Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von 1.112 TEUR (Vorjahr: 2.070 TEUR). Ferner sind periodenfremde Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen in Höhe von 14 TEUR (Vorjahr: 11 TEUR) enthalten.

11. Sonstige betriebliche Aufwendungen

In den sonstigen betrieblichen Aufwendungen sind Aufwendungen von außergewöhnlicher Größenordnung aus Rechts- und Beratungskosten in Höhe von 2.500 TEUR (Vorjahr: 10.499 TEUR) enthalten, diese beinhalten auch die Bildung von sonstigen Rückstellungen für Prozesskosten in Höhe von 518 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) sowie Kosten für forensische Sachverständige im Zusammenhang mit dem DUSA Vergleich in Höhe von 787 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR).

V. Sonstige Angaben

12. Sonstige finanzielle Verpflichtungen und Haftungsverhältnisse

Zum Bilanzstichtag bestehen sonstige finanzielle Verpflichtungen in Form von Leasingverträgen sowie aus dem Mietvertrag für die Geschäftsräume. Die gesamten sonstigen finanziellen Verpflichtungen belaufen sich auf 551 TEUR (Vorjahr: 743 TEUR), davon 445 TEUR gegenüber verbundenen Unternehmen (Vorjahr: 564 TEUR).

13. Eventualverbindlichkeiten

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

14. Arbeitnehmerzahl

Im Berichtsjahr 2022 wurden durchschnittlich 30 angestellte Mitarbeiter (Vorjahr: 28 angestellte Mitarbeiter) beschäftigt. Davon waren 21 Mitarbeiter in Vollzeit und neun Mitarbeiter in Teilzeit angestellt. Davon trugen drei Mitarbeiter einen akademischen Titel.

15. Vorstand

Der Vorstand in 2022 bestand aus Herrn Ludwig Lutter, Kaufmann, (Finanzvorstand bis 13. August 2022), Herrn Paul Boeckmann, Diplom-Kaufmann (Vorstand im Zeitraum 09. Juni 2022 bis 30. September 2022) und Pilar de la Huerta Martinez, Master in Economics and Business Science (Finanzvorstand seit 12. September 2022).

Vorstandsvergütung

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands betrug in der Berichtsperiode 542 TEUR (Vorjahr: 1.289 TEUR).

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

Name	Unternehmen	Organ	Position
Pilar de la Huerta Martinez	4basebio UK Ltd., Cambridge, UK	Aufsichtsrat	Mitglied
Pilar de la Huerta Martinez	Vaxdyn, S.L.	Aufsichtsrat	Mitglied
Pilar de la Huerta Martinez	Epidisease S.L.	Aufsichtsrat	Mitglied
Pilar de la Huerta Martinez	Atlas, S.L.	Aufsichtsrat	Mitglied

16. Aufsichtsrat

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit bis
Wilhelm K. T. Zours	Deutsch	61	Vorsitz	14.12.2021	2026

Wilhelm K. T. Zours ist Gesellschafter und Vorstandsmitglied der DELPHI Unternehmensberatung AG sowie Aufsichtsratsvorsitzender bei der Deutsche Balaton AG,

Beta Systems Software AG und der SPARTA AG. Seit 1985 hatte Herr Zours diverse Vorstands- und Aufsichtsratsmandate und Gründungsbeteiligungen an verschiedenen Gesellschaften, u. a. Balaton Ungarn Beteiligungen AG, Sparta Beteiligungen AG und Első Nemet Ertekpapirkereskedelmi Kft. (Mitgründerin der Budapester Börse 1990).

Dr. Jörgen Tielmann	Deutsch	53	Stellv. Vorsitz	14.12.2021	2026
<p>Dr. Jörgen Tielmann studierte Rechtswissenschaften an den Universitäten von Tübingen und Göttingen und erwarb einen Master of Laws an der Universität von Manchester. Seit seiner Anwaltszulassung in Hamburg 1998 berät er Unternehmen und Unternehmer im Gesellschaftsrecht und übt diese Tätigkeit seit 2006 als Partner bei Luther aus. Dr. Jörgen Tielmann leitete von 2008 - 2018 den Bereich Aktien-, Bank- und Kapitalmarktrecht bei Luther.</p>					
Dr. Heikki Lanckriet	Belgisch	45	Mitglied	14.12.2021	2026
<p>Dr. Lanckriet ist Vorstandsvorsitzender und Wissenschaftsvorstand bei 4basebio Plc und CEO & CSO der Expedeon Ltd. In seiner früheren Laufbahn war Dr. Lanckriet Chief Executive Officer & Chief Scientific Officer bei Zinvest AG, Principal bei Puratos NV und Principal an der University of Cambridge. Dr. Lanckriet hat einen Bachelor- und Master-Abschluss in Biochemical Engineering von der Universität Gent, Belgien, und einen Dokortitel in Biochemical Engineering von der Universität Cambridge, UK.</p>					
Prof. Dr. Karin Lergenmüller	Deutsch	64	Mitglied	25.08.2022	2026
<p>Frau Prof. Dr. Karin Lergenmüller ist seit 1999 Professorin für Marketing und Allgemeine Betriebswirtschaftslehre an der Fachhochschule Rhein-Main, Wiesbaden. Frau Prof. Dr. Lergenmüller war für die Deutsche Bank AG tätig, nachdem sie Positionen in der Unternehmensberatungsbranche inne hatte, unter anderem bei Andersen Consulting und Gemini Consulting. Von 1996 bis 1998 war sie Mitglied der Geschäftsleitung von Joas & Comp. in Bad Homburg. Seit 2000 ist Frau Prof. Dr. Lergenmüller globale Aktieninvestorin, spezialisiert auf die digitale Welt, Technologieunternehmen, NFTs und Kryptowährungen.</p>					
Dr. Helge Lubenow	Deutsch	54	Mitglied	14.12.2021	2026
<p>Dr. Helge Lubenow studierte Biologie und promovierte an der Universität Köln sowie am Max-Planck-Institut auf dem Gebiet der Genetik. Nach ihrer Promotion trat Frau Dr. Lubenow 1997 dem Diagnostikunternehmen Qiagen bei. Im Laufe ihrer beruflichen Karriere bei Qiagen nahm Frau Dr. Lubenow verschiedene Führungspositionen ein. Von 2011 bis 2015 führte Frau Dr. Lubenow als Senior Vice President das Molekulardiagnostik-Geschäft. Im Jahr 2016 gründete Frau Dr. Lubenow ihr eigenes Beratungsunternehmen AGOS Consulting. Von 2018 bis 2019 war sie Geschäftsführerin der tesa Labtec GmbH. Seit Januar 2020 ist Frau Dr. Lubenow zur Geschäftsführerin der Proteomedix AG, Zürich, Schweiz, bestellt.</p>					
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	Deutsch	50	Mitglied	10.07.2019	22.02.2022
<p>Franca Ruhwedel ist Professorin für „Finance & Accounting“ an der Hochschule Rhein-Waal in Kamp-Lintfort. Parallel verfügt sie über langjährige Erfahrung als Aufsichtsrätin und Mitglied in Prüfungsausschüssen. Nach Banklehre und Studium in Münster hat sie in Bochum promoviert und war anschließend im Bereich Mergers & Acquisitions des thyssenkrupp-Konzerns tätig. Seit dem Jahr 2007 ist sie Hochschullehrerin; ihre Forschungsschwerpunkte liegen im Bereich Kapitalmarkt und Corporate Governance.</p>					
Karlheinz Schmelig	Deutsch	57	Mitglied	14.12.2021	2026
<p>Karlheinz Schmelig ist geschäftsführender Gesellschafter der Creathor Venture Management GmbH und verantwortet dort seit 2004 die Beteiligungen im Bereich Life Sciences. Am Anfang seiner Karriere war Herr Schmelig bei Boehringer Mannheim und später bei Roche Diagnostics in Deutschland und in den USA tätig. Dort trug er Verantwortung unter anderem in den Funktionen Supply Chain Management, globales Marketing und Business Development. Herr Schmelig hält einen Bachelor-Abschluss von der Dualen Hochschule Baden-Württemberg Mannheim und einen MBA von der Kelley School of Business, USA.</p>					

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

Name	Unternehmen	Organ	Position
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	NATIONAL-BANK AG, Essen	Aufsichtsrat	Mitglied
	VTG AG, Hamburg	Aufsichtsrat	Mitglied
Wilhelm K. T. Zours	Deutsche Balaton AG, Heidelberg	Aufsichtsrat	Vorsitz
	Beta Systems Software AG, Berlin	Aufsichtsrat	Vorsitz
	SPARTA AG, Heidelberg	Aufsichtsrat	Vorsitz
	YVAL Idiosynkratische Investments SE, Heidelberg	Verwaltungsrat	Vorsitz
Karlheinz Schmelig	Prostate Genomics AB, Stockholm, SE	Aufsichtsrat	Mitglied
	CryoTherapeutics S.A., Awans, BE	Aufsichtsrat	Mitglied
	Tacalyx GmbH, Berlin	Beirat	Mitglied
Dr. Helge Lubenow	Epigenomics AG, Berlin	Aufsichtsrat	Mitglied
	Human Gesellschaft für Biochemika und Diagnostika mbH, Wiesbaden	Beirat	Mitglied
	Neracare GmbH	Aufsichtsrat	Mitglied
Dr. Heikki Lanckriet	4basebio UK Ltd., Cambridge, UK	Aufsichtsrat	Mitglied
	4basebio Discovery Ltd, Cambridge, UK	Aufsichtsrat	Mitglied
	4basebio SLU, Madrid, ES	Aufsichtsrat	Mitglied
	Neophore Ltd, Cambridge, UK	Aufsichtsrat	Mitglied
	I2i capital Ltd, Cambridge, UK	Aufsichtsrat	Mitglied

Im Geschäftsjahr 2022 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf 198 TEUR (Vorjahr: 252 TEUR).

17. Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Als nahestehende Personen gelten die Mitglieder des Vorstandes und des Aufsichtsrates. Der Kreis des Schlüsselmanagements ist auf diese Gremien beschränkt. Außer den Vergütungen für die Geschäftsführung bestehen keine Geschäftsbeziehungen zu nahestehenden Personen.

Im Rahmen der normalen Geschäftstätigkeit unterhält die Gesellschaft Geschäftsbeziehungen zu zahlreichen Unternehmen, darunter auch Unternehmen, die als nahestehende Unternehmen gelten. Dies betrifft die Biofrontera Inc. und ihre 100%-ige Tochtergesellschaft Bio-FRI GmbH.

Zur Biofrontera Inc. bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	31.12.2022	31.12.2021
Umsatzerlöse	468	545
Sonstige betriebliche Erträge	41	20
Sonstige Aufwendungen	34	234
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	88	166
Verbindlichkeiten aus DUSA Vergleich	5.284	4.977

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 aufgrund von entsprechenden Dienstleistungsvereinbarungen mit der Biofrontera Inc. durchgeführt und berechnet, dies betrifft vor allem Leistungen im Bereich der Pharmakovigilanz, des Qualitätsmanagements, der IT und der Investor Relations.

Gegenüber der Bio-FRI GmbH, einer 100%igen Tochtergesellschaft der Biofrontera Inc., bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	31.12.2022	31.12.2021
Sonstige betriebliche Erträge	1	0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1	0
Sonstige Aufwendungen	30	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	6	0

Die Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen wurden zu marktüblichen Bedingungen abgewickelt.

Für alle, die mit und zwischen mittel- oder unmittelbar in hundertprozentigen Anteilsbesitz stehenden, in den Konzernabschluss der Biofrontera AG, Leverkusen, einbezogenen Unternehmen getätigt werden, entfällt gemäß § 285 Nr. 21 HGB eine weitere Angabe.

18. Angaben nach Wertpapierhandelsgesetz

Die gemäß § 40 Abs. 1 WpHG veröffentlichungspflichtigen Änderungen der Aktionärsstruktur der Biofrontera AG im Geschäftsjahr 2022 bzw. im Aufstellungszeitraum sind in der Anlage 2 zum Anhang dargestellt.

19. Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

Die Wandelanleihe 2017/2022 wurde am 03.01.2022 in Höhe von 2.030 TEUR vollständig zurückgezahlt.

20. Konzernabschluss

Die Biofrontera AG stellt einen Konzernabschluss in Übereinstimmung mit den in der EU zum 31. Dezember 2022 anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) und den International Accounting Standards (IAS), den in Deutschland ergänzend anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften sowie den Interpretationen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) bzw. des ehemaligen Standing Interpretations Committee (SIC) für den kleinsten sowie größten Kreis von Unternehmen auf. Der Konzernabschluss wird auf der Internetseite der Biofrontera AG veröffentlicht.

21. Erklärung gemäß § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex

Vorstand und Aufsichtsrat der Biofrontera AG haben die nach § 161 des Aktiengesetzes vorgeschriebene Erklärung abgegeben und den Aktionären auf der Internetseite der Biofrontera AG (biofrontera.com) zugänglich gemacht.

22. Honorare und Dienstleistungen des Abschlussprüfers

Die Angabe des Abschlussprüferhonorars erfolgt im Konzernabschluss.

23. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Außerordentliche Hauptversammlung

In der außerordentlichen Hauptversammlung am 09. Januar 2023 wurden unter anderem zwei grundsätzliche Beschlussanträge gestellt. Zum einen hatten Vorstand und Aufsichtsrat vorgeschlagen, eine Kapitalerhöhung zu beschließen und das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu 7.089.673,00 Mio. EUR durch Ausgabe neuer Aktien zu erhöhen. Diese ordentliche Kapitalerhöhung soll durch Gewährung von Bezugsrechten zu einem Bezugspreis von 1,05 EUR durchgeführt werden. Zum anderen wurde der Hauptversammlung ein Beschlussvorschlag zur Schaffung eines genehmigten Kapitals in Höhe von 12,7 Mio. EUR unterbreitet, das 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. Beide Beschlüsse wurden, wie auch alle anderen von der Verwaltung vorgelegten Beschlüsse, mit der erforderlichen Mehrheit gefaßt. Die Kapitalmaßnahme befindet sich bereits in der Planungsphase, wird aber aufgrund der Prospektspflicht erst im zweiten Quartal 2023 umgesetzt. Der Erlös aus der Kapitalerhöhung soll zur Vorfinanzierung der Kosten für den erwarteten Auftragszuwachs im Fertigungsbereich verwendet werden.

Rechtsfragen

Biofrontera hat beschlossen, keine Berufung gegen das Urteil des Landgerichts Köln zum Beschluss über die Zuständigkeit der Hauptversammlung zum Börsengang der Biofrontera Inc. einzulegen. Alle an den Beschlüssen beteiligten ehemaligen Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder sind zwischenzeitlich aus dem Unternehmen ausgeschieden. Diesen Personen Mitteilungen wurde in diesem Rechtsstreit der Streit verkündet. Als Streithelfer führen diese den Rechtsstreit in 2. Instanz in eigener Regie fort.

Maruho Deutschland GmbH und Biofrontera Inc. haben gegen die Beschlüsse der außerordentlichen Hauptversammlung Anfechtungsklagen erhoben, davon die Maruho Deutschland GmbH gegen die Bestellung von Frau Prof. Dr. Lergenmüller in den Aufsichtsrat der Biofrontera AG und Biofrontera Inc. gegen alle Beschlüsse der Hauptversammlung. Die von der Biofrontera Inc. erhobene Anfechtungsklage wurde am 13. April 2023 zurückgenommen. Die Klagerücknahme ist Teil eines von der Gesellschaft unter anderem mit der Biofrontera Inc. mit Wirkung zum 11. April 2023 geschlossenen außergerichtlichen Vergleichs („Inc.-Vereinbarung 11. April 2023“).

Die Inc.-Vereinbarung 11. April 2023 sieht weiterhin vor, mit der Biofrontera Inc. eine gemeinsame Erklärung zur einvernehmlichen Beendigung des von der Gesellschaft beantragten Verfahrens beim Court of Chancery einzureichen. Das Verfahren richtete sich gegen auf der Hauptversammlung der Biofrontera Inc. vom 12. Dezember 2022 gefassten Beschlüsse.

Zum weiteren Inhalt der Inc.-Vereinbarung 11. April 2023 verweisen wir auf die darin vereinbarte Bekanntmachung gemäß § 248a AktG.

Weitere Ereignisse nach dem Bilanzstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 27. April 2023

Biofrontera AG



Pilar de la Huerta Martinez

Finanzvorstand

den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt voraussichtlichen Entwicklung der Biofrontera AG beschrieben sind.

Bilanzeid

Versicherung der gesetzlichen Vertreter gem. §264 Abs. 2 Satz 3 HGB und §289 Abs. 1 Satz 5

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

Leverkusen, den 27. April 2023

Biofrontera AG



Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Biofrontera AG, Leverkusen

VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES JAHRESABSCHLUSSES UND DES ZUSAMMENGEFASSTEN LAGEBERICHTS

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Biofrontera AG – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2022 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den zusammengefassten Lagebericht der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 geprüft. Die im Abschnitt „Erklärung der Biofrontera AG zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2022“ des Geschäftsberichts enthaltene (Konzern-)Erklärung zur Unternehmensführung haben wir in Einklang mit den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2022 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 und
- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum zusammengefassten Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung nach §§ 289f, 315d HGB.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht zu dienen.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Jahresabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Jahresabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Aus unserer Sicht waren folgende Sachverhalte am bedeutsamsten in unserer Prüfung:

- Werthaltigkeit der Anteile an verbundenen Unternehmen sowie Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen und Werthaltigkeit der Anteile an Beteiligungen

Unsere Darstellung dieses besonders wichtigen Prüfungssachverhaltes haben wir wie folgt strukturiert:

- 1.) Sachverhalt und Problemstellung
- 2.) Prüferisches Vorgehen und Erkenntnisse
- 3.) Verweis auf weitere Informationen

Nachfolgend stellen wir den besonders wichtigen Prüfungssachverhalt dar:

Werthaltigkeit der Anteile an verbundenen Unternehmen sowie Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen und Werthaltigkeit der Anteile an Beteiligungen

1. Im Jahresabschluss der Biofrontera AG werden unter dem Bilanzposten „Finanzanlagen“ Anteile an verbundenen Unternehmen in Höhe von EUR 32,2 Mio. und Beteiligungen in Höhe von EUR 8,9 Mio. sowie Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von EUR 72,1 Mio. EUR ausgewiesen, die rund 95% der Bilanzsumme repräsentieren. Die wesentlichen Anteile an verbundenen Unternehmen inklusive der Forderungen gegen verbundene Unternehmen sowie die Anteile an Beteiligungen werden jährlich zum Bilanzstichtag oder anlassbezogen von der Gesellschaft einem Werthaltigkeitstest unterzogen. Grundlage dieser Bewertungen ist regelmäßig der Barwert künftiger Zahlungsströme des jeweiligen verbundenen Unternehmens bzw. der Beteiligung. Den Bewertungen liegen die Planungsrechnungen der einzelnen verbundenen Unternehmen bzw. der Beteiligung zugrunde, die auf den vom Management genehmigten Finanzplänen beruhen. Die Abzinsung erfolgt mittels eines risikoadäquaten Diskontierungszinssatzes der jeweiligen Gesellschaft. Das Ergebnis dieser Bewertung ist in hohem Maße von der Einschätzung der künftigen Zahlungsmittelzuflüsse durch die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sowie des verwendeten Diskontierungszinssatzes abhängig und daher mit einer erheblichen Unsicherheit behaftet, weswegen dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung ist.

•

2. Um dieses Risiko zu adressieren, haben wir die Annahmen und Schätzungen des Managements kritisch hinterfragt und dabei unter anderem die folgenden Prüfungshandlungen durchgeführt:

•

- Wir haben das methodische Vorgehen zur Durchführung der Werthaltigkeitstest nachvollzogen und die Ermittlung des risikoadäquaten Diskontierungszinssatzes beurteilt.

•

- Wir haben uns davon überzeugt, dass die den Bewertungen zugrundeliegenden künftigen Zahlungsmittelzuflüsse und die verwendeten Diskontierungszinssätze insgesamt eine sachgerechte Grundlage für die Werthaltigkeitsprüfungen der einzelnen Gesellschaften bilden.

- Bei unserer Einschätzung haben wir uns unter anderem auf einen Abgleich mit allgemeinen und branchenspezifischen Markterwartungen, auf Erläuterungen des Managements zu den wesentlichen Werttreibern in den jeweiligen Planungen sowie auf den Abgleich dieser Angaben mit den aktuellen Budgets aus der vom Aufsichtsrat gebilligten Planung gestützt.
 -
 - Mit der Kenntnis, dass bereits relativ geringe Veränderungen des Diskontierungszinssatzes wesentliche Auswirkungen auf die Höhe des ermittelten Wertes haben können, haben wir die bei der Bestimmung des verwendeten Diskontierungszinssatzes herangezogenen Parameter analysiert und die Ermittlung des Barwerts der Zahlungsströme rechnerisch nachvollzogen.
 -
 - Die Auswahl der Annahmen basierte auf qualitativen Aspekten und der Höhe der Überdeckung des jeweiligen Buchwerts durch den Nutzungswert. Wir erachten das Bewertungsverfahren und die darin verwendeten Annahmen und Parameter als eine angemessene und ausreichende Grundlage für die Überprüfung der Werthaltigkeit der in der Bilanz erfassten Anteile an verbundenen Unternehmen, Forderungen gegen verbundene Unternehmen und Beteiligungen.
 -
3. Die Angaben der Gesellschaft zu den oben genannten Bilanzpositionen sind im Anhang unter dem Abschnitt „II. Angaben zu den Bilanzierungs-, Bewertungs- und Ausweismethoden im Unterabschnitt „2b) Finanzanlagen“ sowie im Unterabschnitt 2c) Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände“ als auch im Abschnitt „III. Erläuterungen zu Posten der Bilanz im Unterabschnitt 1. Anlagevermögen“ enthalten

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die von uns vor dem Datum dieses Vermerks des Abschlussprüfers erlangte:

- Vergütungsbericht nach § 162 AktG,
- alle übrigen Teile des Geschäftsberichts, ohne weitgehende Querverweise auf externe Informationen, mit Ausnahme des geprüften Konzernabschlusses, des geprüften zusammengefassten Lageberichts sowie des Bestätigungsvermerks.

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

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

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Jahresabschluss, zusammengefassten Lagebericht oder

unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder

- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

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

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

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d.h. Manipulationen der Rechnungslegung und Vermögensschädigungen) oder Irrtümern ist.

Bei der Aufstellung des Jahresabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

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

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses der Gesellschaft zur Aufstellung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts.

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

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss als Ganzes frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern ist, und ob der zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht beinhaltet.

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist höher als das Risiko, dass aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit

sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.

- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Jahresabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft.

- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und sofern einschlägig, die zur Beseitigung von Unabhängigkeitsgefährdungen vorgenommenen Handlungen oder ergriffenen Schutzmaßnahmen.

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

SONSTIGE GESETZLICHE UND ANDERE RECHTLICHE ANFORDERUNGEN

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

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der bereitgestellten Datei „2022-12-31 Biofrontera AG EA.xhtml“ enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Jahresabschluss und zum beigefügten zusammengefassten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (06.2022)) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem des IDW Qualitätssicherungsstandards: Anforderungen an die Qualitätssicherung in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QS 1) angewendet.

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

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

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

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

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.
- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.
- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d.h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende bereitgestellte Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Jahresabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts ermöglichen.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 23. August 2022 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 4. Oktober 2022 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind seit dem Geschäftsjahr 2022 als Abschlussprüfer der Biofrontera AG, Leverkusen, tätig.

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

SONSTIGER SACHVERHALT – VERWENDUNG DES BESTÄTIGUNGSVERMERKS

Unser Bestätigungsvermerk ist stets im Zusammenhang mit dem geprüften Jahresabschluss und dem geprüften zusammengefassten Lagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Jahresabschluss und zusammengefasste Lagebericht – in das Unternehmensregister einzustellenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Jahresabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts und treten nicht an deren Stelle. Insbesondere ist der ESEF-Vermerk und unser darin enthaltenes Prüfungsurteil nur in Verbindung mit den in elektronischer Form bereitgestellten geprüften ESEF-Unterlagen verwendbar.

VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Dominik Nitsche.

München, den 27. April 2023

Baker Tilly GmbH & Co. KG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
(Düsseldorf)

Weissinger
Wirtschaftsprüfer

Nitsche
Wirtschaftsprüfer

Anlage 1

ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS IM GESCHÄFTSJAHR 2022

in EUR	ANSCHAFFUNGS- UND HERSTELLUNGSKOSTEN					AUFGELAUFENE ABSCHREIBUNGEN					NETTOBUCHWERTE	
	1. Jan. 2022	Zugänge	Abgänge	Umbuchungen	31. Dez. 2022	1. Jan. 2022	Zuführungen	Abgänge	Umbuchungen	31. Dez. 2022	31. Dez. 2022	31. Dez. 2021
<u>I. IMMATERIELLE VERMÖGENSGEGENSTÄNDE</u>												
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	134.121,31	0,00	25.110,00	0,00	109.011,31	113.931,87	11.835,00	20.228,00	0,00	105.538,87	3.472,44	20.189,44
<u>II. SACHANLAGEN</u>												
Betriebs- und Geschäftsausstattung	641.268,49	6.299,22	21.355,99	0,00	626.211,72	621.174,72	10.579,22	21.355,99	0,00	610.397,95	15.813,77	20.093,77
<u>III. FINANZANLAGEN</u>												
Anteile an verbundenen Unternehmen	38.784.856,28	0,00	0,00	0,00	38.784.856,28	6.561.310,22	0,00	0,00	0,00	6.561.310,22	32.223.546,06	32.223.546,06
Beteiligungen	38.425.287,04	0,00	0,00	0,00	38.425.287,04	0,00	29.492.287,04	0,00	0,00	29.492.287,04	8.933.000,00	38.425.287,04
	77.985.533,12	6.299,22	46.465,99	0,00	77.945.366,35	7.296.416,81	29.514.701,26	41.583,99	0,00	36.769.534,08	41.175.832,27	70.689.116,31

Anlage 2

Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG - 12.01.2023

Leverkusen (pta019/12.01.2023/13:05) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung
Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13
Straße, Hausnr:	Hemmelrather Weg 201
PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Vollmachten gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Deutsche Schutzvereinigung für Wertpapierbesitz e.V.

Registrierter Sitz, Staat: Düsseldorf, Deutschland

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

09.01.2023

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	5,06	0,00	5,06	63.807.058
letzte Mitteilung	4,40	0,00	4,40	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	0	3.227.952	0,00	5,06
Summe:		3.227.952		5,06

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0,00
		Summe:	0	0,00

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			n/a	0	0,00
			Summe:	0	0,00

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: 09.01.2023

Gesamtstimmrechtsanteile (6.) nach der Hauptversammlung:

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
0,00%	0,00%	0,00%

10. Sonstige Informationen:

Datum

11.01.2023

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG - 11.01.2023

Leverkusen (pta010/11.01.2023/09:00) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13
Straße, Hausnr:	Hemmelrather Weg 201
PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Vollmachten gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Deutsche Schutzvereinigung für Wertpapierbesitz e.V.

Registrierter Sitz, Staat: Düsseldorf, Deutschland

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

03.01.2023

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	4,40	0,00	4,40	63.807.058
letzte Mitteilung	0	0	0	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
-	0	2.809.048	0,00	4,40
Summe:		2.809.048		4,40

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0,00
		Summe:	0	0,00

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			n/a	0	0,00
			Summe:	0	0,00

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
-------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: 09.01.2023

Gesamtstimmrechtsanteile (6.) nach der Hauptversammlung:

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
0,00%	0,00%	0,00%

10. Sonstige Informationen:

Datum

08.01.2023

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG - 30.12.2022

Leverkusen (pta009/30.12.2022/12:35) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13
Straße, Hausnr:	Hemmelrather Weg 201
PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
Ausübung von Finanzinstrumenten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Biofrontera Inc.

Registrierter Sitz, Staat: Woburn, Massachusetts, Vereinigte Staaten von Amerika

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

28.12.2022

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	10,14	0,00	10,14	63.807.058
letzte Mitteilung	9,52	0,58	10,11	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	6.466.946	0	10,14	0,00
Summe:		6.466.946		10,14

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0,00
		Summe:	0	0,00

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
---------------------	----------------------	------------------------------	--	---------------------	------------------

			n/a	0	0,00
			Summe:	0	0,00

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
-------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:

Datum

29.12.2022

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG - 05.12.2022

Leverkusen (pta020/05.12.2022/13:55) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13
Straße, Hausnr:	Hemmelrather Weg 201
PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Bankhaus Gebr. Martin AG

Registrierter Sitz, Staat: Göppingen, Deutschland

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung
02.12.2022

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	0,00	0,00	0,00	63.807.058
letzte Mitteilung	11,11	0,00	11,11	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	0	0	0,00	0,00
Summe:		0		0,00

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0,00
		Summe:	0	0,00

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			n/a	0	0,00
			Summe:	0	0,00

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
-------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:

Datum

05.12.2022

Biofrontera AG: Mitteilung über Mitteilungspflichten für Inhaber wesentlicher Beteiligungen gemäß § 43 WpHG - 01.12.2022

Leverkusen, Germany (pta032/01.12.2022/15:00) - Veröffentlichung einer Mitteilung nach § 43 WpHG

Beteiligungsmeldung

Der Biofrontera AG wurde mit Schreiben vom 30. November 2022, eingegangen am selben Tag, für das Bankhaus Gebr. Martin AG, folgende Mitteilung nach § 43 Abs. 1 WpHG übermittelt:

"Mitteilung über Ziele von Inhabern wesentlicher Beteiligungen an die Gesellschaft gemäß § 43 Abs. 1 WpHG

Wir nehmen Bezug auf unsere Stimmrechtsmitteilung gemäß §§ 33 ff. WpHG, mit der wir Ihnen am 29. November 2022 mitgeteilt hatten, dass unser Stimmrechtsanteil an Ihrer Gesellschaft die Schwelle von 10 % überschritten hat. Ergänzend dazu teilen wir Ihnen gemäß § 43 Abs. 1 WpHG Folgendes mit:

1. Die Investition hinsichtlich des Erwerbs der Stimmrechte an der Biofrontera AG dient weder der Umsetzung strategischer Ziele, noch der Erzielung von Handelsgewinnen.
2. Es ist nicht beabsichtigt, innerhalb der nächsten zwölf Monate weitere Stimmrechte an der Biofrontera AG durch Erwerb oder auf sonstige Weise zu erlangen. Die Erlangung weiterer Stimmrechte innerhalb der nächsten zwölf Monate ist jedoch möglich, z.B. falls sich hierzu eine günstige Gelegenheit bietet.
3. Wir streben nicht an, Einfluss auf die Besetzung der Verwaltungs-, Leitungs- oder Aufsichtsorgane der Biofrontera AG zu nehmen.
4. Wir streben keine wesentliche Änderung der Kapitalstruktur der Biofrontera AG an, insbesondere nicht im Hinblick auf das Verhältnis von Eigen- und Fremdfinanzierung oder die Dividendenpolitik.
5. Der Erwerb der Stimmrechte erfolgte zu 100 % durch Fremdmittel.

Bankhaus Gebr. Martin AG"

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG - 30.11.2022

Leverkusen (pta034/30.11.2022/18:45) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13
Straße, Hausnr:	Hemmelrather Weg 201
PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
Erwerb/Veräußerung von Instrumenten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Biofrontera Inc.
Registrierter Sitz, Staat: Woburn, Massachusetts, Vereinigte Staaten von Amerika

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

23.11.2022

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	9,52	0,58	10,11	63.807.058
letzte Mitteilung	7,45	0,00	7,45	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	6.076.663	0	9,52	0,00
Summe:		6.076.663		9,52

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Aufschiebend bedingte Übereignung	n/a	n/a	164.093	0,26
		Summe:	164.093	0,26

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Wandelbare Zahlungspflicht	29.12.2022	28.12.2022	n/a	208.741	0,33
			Summe:	208.741	0,33

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Biofrontera Inc.	9,52		9,78
Bio-FRI GmbH			

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:

Datum

29.11.2022

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG - 30.11.2022

Leverkusen (pta038/30.11.2022/18:50) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13
Straße, Hausnr:	Hemmelrather Weg 201
PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Bankhaus Gebr. Martin AG
Registrierter Sitz, Staat: Göppingen, Deutschland

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

23.11.2022

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	11,11	0,00	11,11	63.807.058
letzte Mitteilung	n/a	n/a	n/a	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	7.089.673	0	11,11	0,00
Summe:		7.089.673		11,11

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
---------------------	----------------------	------------------------------	---------------------	------------------

			0	0,00
		Summe:	0	0,00

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			n/a	0	0,00
			Summe:	0	0,00

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:

Erwerb von Stimmrechten im Rahmen der Begleitung der Abwicklung einer Kapitalmaßnahme

Datum

29.11.2022

Biofrontera AG: Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG - 23.11.2022

Leverkusen, Germany (pta030/23.11.2022/16:30) - Veröffentlichung

1. Emittent

Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland

2. Art der Kapitalmaßnahme

Sonstige Kapitalmaßnahme (§ 41 Abs. 1 WpHG)

Stand zum / Datum der Wirksamkeit: 23.11.2022

3. Neue Gesamtzahl der Stimmrechte

63.807.058

(Ende)

Biofrontera AG: Korrektur einer Veröffentlichung gem. § 40 Abs. 1 WpHG vom 09.11.2022

Leverkusen (pta038/15.11.2022/16:35) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13
Straße, Hausnr:	Hemmelrather Weg 201
PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Instrumenten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Biofrontera Inc.

Registrierter Sitz, Staat: Woburn, Massachusetts, Vereinigte Staaten von Amerika

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

02.11.2022

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	2,40	5,03	7,43	56.717.385
letzte Mitteilung	2,40	4,95	7,35	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	1.361.273	0	2,40	0,00
Summe:		1.361.273		2,40

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Kaufoption	30.11.2022	30.11.2022	1.262.092	2,23
		Summe:	1.262.092	2,23

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Wandelbare Zahlungspflicht	6.12.2022	5.12.2022	n/a	1.592.318	2,81
			Summe:	1.592.318	2,81

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Biofrontera Inc.			
Bio-FRI GmbH			

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:

Datum

14.11.2022

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG - 15.11.2022

Leverkusen (pta036/15.11.2022/16:30) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13
Straße, Hausnr:	Hemmelrather Weg 201
PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Quirin Privatbank AG

Registrierter Sitz, Staat: Berlin, Deutschland

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

08.11.2022

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	0,01	0,00	0,01	56.717.385
letzte Mitteilung	5,03	2,22	5,03	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	6.000	0	0,01	0,00
Summe:		6.000		0,01

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0,00
		Summe:	0	0,00

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			n/a	0	0,00
			Summe:	0	0,00

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:

Die in der letzten Stimmrechtsmeldung enthaltenen Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG aus Optionsvertrag sind durch Ausüben der Option am 08.11.2022 erlöschen.

Datum

14.11.2022

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG - 09.11.2022

Leverkusen (pta033/09.11.2022/14:25) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
-------	----------------

Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13
Straße, Hausnr:	Hemmelrather Weg 201
PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Instrumenten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Biofrontera Inc.

Registrierter Sitz, Staat: Woburn, Massachusetts, Vereinigte Staaten von Amerika

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

02.11.2022

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	2,40	5,03	7,43	56.717.385
letzte Mitteilung	2,40	4,95	7,35	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	1.361.273	0	2,40	0,00
Summe:		1.361.273		2,40

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
---------------------	----------------------	------------------------------	---------------------	------------------

Kaufoption	30.11.2022	30.11.2022	1.262.092	2,23
		Summe:	1.262.092	2,23

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Wandelbare Zahlungspflicht	6.12.2022	5.12.2022	n/a	1.592.354	2,81
			Summe:	1.592.354	2,81

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Biofrontera Inc.			
Bio-FRI GmbH			

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:

Datum

08.11.2022

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG - 09.11.2022

Leverkusen (pta035/09.11.2022/14:30) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
-------	----------------

Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13
Straße, Hausnr:	Hemmelrather Weg 201
PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
Ausübung von Finanzinstrumenten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Biofrontera Inc.

Registrierter Sitz, Staat: Woburn, Massachusetts, Vereinigte Staaten von Amerika

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

08.11.2022

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	7,45	0,00	7,45	56.717.385
letzte Mitteilung	2,40	5,03	7,43	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	4.224.683	0	7,45	0,00
Summe:		4.224.683		7,45

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
---------------------	----------------------	------------------------------	---------------------	------------------

			0	0,00
		Summe:	0	0,00

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			n/a	0	0,00
			Summe:	0	0,00

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:

Datum

08.11.2022

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG - 08.11.2022

Leverkusen (pta023/08.11.2022/15:30) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13
Straße, Hausnr:	Hemmelrather Weg 201

PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Quirin Privatbank AG

Registrierter Sitz, Staat: Berlin, Deutschland

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

02.11.2022

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	5,03	2,22	5,03	56.717.385
letzte Mitteilung	4,73	2,22	4,73	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	2.854.410	0	5,03	0,00
Summe:		2.854.410		5,03

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Optionsvertrag (s. Ziffer 10)	30.11.2022	30.11.2022	1.262.092	2,22

		Summe:	1.262.092	2,22
--	--	---------------	------------------	-------------

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			n/a	0	0,00
			Summe:	0	0,00

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:

Eine Aggregation des Finanzinstruments nach § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG mit Stimmrechten nach § 33 WpHG erfolgt vorliegend ausnahmsweise nicht, da sich das Finanzinstrument teilweise auf Stimmrechte bezieht, die bereits in der Position nach § 33 WpHG enthalten sind (nämlich 2,22%). Die 5,03% Stimmrechtsanteile setzen sich zusammen aus 2,81% eigenen und 2,22% sicherungsübereigneten Anteilen.

Datum

07.11.2022

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG - 07.11.2022

Leverkusen (pta048/07.11.2022/16:40) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13
Straße, Hausnr:	Hemmelrather Weg 201

PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Ausübung von Finanzinstrumenten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Biofrontera Inc.

Registrierter Sitz, Staat: Woburn, Massachusetts, Vereinigte Staaten von Amerika

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

01.11.2022

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	2,40	4,94	7,34	56.717.385
letzte Mitteilung	0,00	7,13	7,13	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	1.361.273	0	2,40	0,00
Summe:		1.361.273		2,40

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Kaufoption	30.11.2022	30.11.2022	1.262.092	2,23
		Summe:	1.262.092	2,23

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Wandelbare Zahlungspflicht	6.12.2022	5.12.2022	n/a	1.540.872	2,72
			Summe:	1.540.872	2,72

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Biofrontera Inc.			
Bio-FRI GmbH			

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:

Datum

07.11.2022

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG - 04.11.2022

Leverkusen (pta040/04.11.2022/19:20) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13
Straße, Hausnr:	Hemmelrather Weg 201

PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Quirin Privatbank AG

Registrierter Sitz, Staat: Berlin, Deutschland

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

25.10.2022

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	4,73	2,22	4,73	56.717.385
letzte Mitteilung	0,17	0,00	0,17	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	2.685.481	0	4,73	0,00
Summe:		2.685.481		4,73

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Optionsvertrag (s.Ziffer 10)	30.11.2022	30.11.2022	1.262.092	2,22

		Summe:	1.262.092	2,22
--	--	---------------	------------------	-------------

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			n/a	0	0,00
			Summe:	0	0,00

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:

Eine Aggregation des Finanzinstruments nach § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG mit Stimmrechten nach § 33 WpHG erfolgt vorliegend ausnahmsweise nicht, da sich das Finanzinstrument teilweise auf Stimmrechte bezieht, die bereits in der Position nach § 33 WpHG enthalten sind (nämlich 2,22%). Die 4,73% Stimmrechtsanteile setzen sich zusammen aus 2,51% eigenen und 2,22% sicherungsübereigneten Anteilen.

Datum

02.11.2022

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG - 03.11.2022

Leverkusen (pta015/03.11.2022/10:35) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13
Straße, Hausnr:	Hemmelrather Weg 201

PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Instrumenten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: Biofrontera Inc.

Registrierter Sitz, Staat: 120 Presidential Way, Suite 330, Woburn, MA 01801, Massachusetts, Vereinigte Staaten von Amerika

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

25.10.2022

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	0,00	7,13	7,13	56.717.385
letzte Mitteilung	n/a	n/a	n/a	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
-	0	0	0,00	0,00
Summe:		0		0,00

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Kaufoptionen	30.11.2022	30.11.2022	2.623.365	4,63

		Summe:	2.623.365	4,63
--	--	---------------	------------------	-------------

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Wandelbare Zahlungspflicht	6.12.2022	5.12.2022	n/a	1.423.389	2,51
			Summe:	1.423.389	2,51

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Biofrontera Inc.			
Bio-Fri GmbH			

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:

Datum

02.11.2022

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG - 28.07.2022

Leverkusen (pta030/28.07.2022/17:35) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13

Straße, Hausnr:	Hemmelrather Weg 201
PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Natürliche Person (Vorname, Nachname): Wilhelm K. T. Zours

Geburtsdatum: 1961-07-28

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft

Deutsche Balaton Aktiengesellschaft

SPARTA AG

Deutsche Balaton Biotech AG

5. Datum der Schwellenberührung

26.07.2022

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	30,01	2,91	32,92	56.717.385
letzte Mitteilung	29,96	2,91	32,87	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	0	17.021.057	0,00	30,01
Summe:		17.021.057		30,01

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0,00
		Summe:	0	0,00

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
Umtauschanleihe	28.12.2022	31.03.2021 bis 16.12.2022	n/a	1.650.000	2,91
			Summe:	1.650.000	2,91

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
- Wilhelm K. T. Zours			
- DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	30,01		30,01
- VV Beteiligungen Aktiengesellschaft			
- Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	30,01		32,92
- Heidelberger Beteiligungsholding AG	30,01		30,01
-			

- Wilhelm K. T. Zours			
- DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	30,01		30,01
- VV Beteiligungen Aktiengesellschaft			
- Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	30,01		32,92
- SPARTA AG	30,01		30,01
-			
- Wilhelm K. T. Zours			
- DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft	30,01		30,01
- VV Beteiligungen Aktiengesellschaft			
- Deutsche Balaton Aktiengesellschaft	30,01		32,92
- Deutsche Balaton Biotech AG	30,01		30,01

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:

DELPHI Unternehmensberatung AG, Deutsche Balaton AG, SPARTA AG, Deutsche Balaton Biotech AG und Heidelberger Beteiligungsholding AG sind Parteien einer Stimmbindungsvereinbarung.

Datum

28.07.2022

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG - 23.06.2022

Leverkusen (pta015/23.06.2022/11:00) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13
Straße, Hausnr:	Hemmelrather Weg 201
PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: mwb fairtrade Wertpapierhandelsbank AG

Registrierter Sitz, Staat: Gräfelting, Deutschland

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

17.06.2022

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	2,99	0,00	2,99	56.717.385
letzte Mitteilung	3,01	0,00	3,01	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	1.693.667	0	2,99	0,00
Summe:		1.693.667		2,99

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0,00
		Summe:	0	0,00

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			n/a	0	0,00
			Summe:	0	0,00

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:

Datum

22.06.2022

Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG - 13.05.2022

Leverkusen (pta050/13.05.2022/17:45) - Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Stimmrechtsmitteilung

1. Angaben zum Emittenten

Name:	Biofrontera AG
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13

Straße, Hausnr:	Hemmelrather Weg 201
PLZ:	51377
Ort:	Leverkusen, Deutschland

2. Grund der Mitteilung

Erwerb/Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

3. Angaben zum Mitteilungspflichtigen

Juristische Person: mwb fairtrade Wertpapierhandelsbank AG

Registrierter Sitz, Staat: Gräfenberg, Deutschland

4. Namen der Aktionäre mit 3% oder mehr Stimmrechten, wenn abweichend von 3.

5. Datum der Schwellenberührung

10.05.2022

6. Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte in % (Summe 7.a.)	Anteil Instrumente in % (Summe 7.b.1.+ 7.b.2.)	Summe Anteile in % (Summe 7.a. + 7.b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
neu	3,01	0,00	3,01	56.717.385
letzte Mitteilung	n/a	n/a	n/a	

7. Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut direkt (§ 33 WpHG)	absolut zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt in % (§ 33 WpHG)	zugerechnet in % (§ 34 WpHG)
DE0006046113	1.708.314	0	3,01	0,00
Summe:		1.708.314		3,01

b.1. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 1 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0,00

		Summe:	0	0,00
--	--	---------------	----------	-------------

b.2. Instrumente i.S.d. § 38 Abs. 1 Nr. 2 WpHG

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			n/a	0	0,00
			Summe:	0	0,00

8. Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen

Mitteilungspflichtiger (3.) wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten (1.) halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher

9. Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

(nur möglich bei einer Zurechnung nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 WpHG)

Datum der Hauptversammlung: N/A

10. Sonstige Informationen:

Datum

11.05.2022

(Ende)