

# Biofrontera AG

**6M** 2021  
Halbjahresbericht

## Highlights seit Jahresbeginn 2021

- Steigerung der Produkterlöse um 35% im ersten Halbjahr 2021 gegenüber dem Vorjahreszeitraum.
- Starke Erholung der Umsatzentwicklung seit Mitte März 2021, mit Q2 2021 Umsätzen über denen von 2019, vor dem Beginn des Pandemie-bedingten Umsatzrückgangs in 2020.
- Durchführung der Kapitalerhöhung im Februar 2021 mit Bruttoeinnahmen in Höhe von ca. 24,7 Mio. EUR.
- Start des FDA-Zulassungsprozesses für die größere Rotlichtlampe RhodoLED® XL.
- Wechsel in der Vorstandsbesetzung mit Ludwig Lutter als neuem Finanzvorstand der Biofrontera AG zum 01. März 2021.
- Ankündigung der Absicht, die Aktien der Biofrontera Inc. an der US-amerikanischen Börse Nasdaq zu listen.
- Abschluss einer Lizenz- und Liefervereinbarung mit Medac zur Vermarktung von Ameluz® in Polen.

## Wesentliche Kennzahlen gemäß IFRS

in TEUR	6M 2021		6M 2020	
<b>Ertragslage</b>				
Umsatzerlöse	13.094	100%	16.117	100%
Bruttoergebnis vom Umsatz	11.082	85%	14.625	91%
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-7.583	-58%	-4.327	-27%
EBITDA	-5.768	-44%	-697	-4%
EBIT	-7.391	-56%	-4.519	-28%
Ergebnis vor Ertragsteuern	-8.835	-67%	-5.233	-32%
Ergebnis nach Ertragsteuern	-8.872	-68%	-5.572	-35%

in TEUR	30. Juni 2021	31. Dezember 2020
<b>Bilanzkennzahlen</b>		
Bilanzsumme	72.634	56.391
Langfristige Vermögenswerte	29.459	30.264
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	32.623	16.546
Andere kurzfristige Vermögenswerte	10.552	9.580
Langfristige Verbindlichkeiten	40.090	40.730
Kurzfristige Verbindlichkeiten	10.971	8.286
Eigenkapital	21.574	7.375

	30. Juni 2021	31. Dezember 2020
<b>Mitarbeiter</b>	159	149
<b>Biofrontera Aktie</b>		
Ausstehende Aktien	56.717.385	47.747.515
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra in EUR)	2,75	3,05

# Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahres 2021

## Grundlagen des Konzerns

### Konzernstruktur

Der Biofrontera Konzern (nachfolgend auch „Biofrontera“, das „Unternehmen“, „Biofrontera Gruppe“ oder „Konzern“ genannt) besteht zum 30. Juni 2021 aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG und 5 (31. Dezember 2020: 5) 100%igen Tochtergesellschaften. 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. Die Biofrontera Inc. hat ihren Firmensitz in Woburn, Massachusetts, USA.

Am 6. Juli 2021 hat das Unternehmen die Absicht eines eigenständigen Börsengangs bzw. Initial Public Offering (IPO) der Biofrontera Inc. in den USA angekündigt. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Halbjahresberichts 2021 war der Börsengang nicht abgeschlossen und die Biofrontera AG hält weiterhin 100% der Anteile an der Biofrontera Inc. (siehe auch Abschnitt "Ereignisse nach dem Zwischenbilanzstichtag" in den Anhangsangaben).

### 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®. Auf Basis eines Lizenzvertrages mit der Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt die Biofrontera Pharma GmbH, die auch Inhaberin des CE-Zertifikats der BF-RhodoLED® ist, die Verantwortung für die Herstellung sowie die weitere Lizenzierung und Vermarktung der zugelassenen Produkte der Biofrontera Gruppe. Die Biofrontera Inc. übernimmt die Vermarktung der eigenen und einlizenzierten Produkte der Biofrontera Gruppe in den USA, inklusive des neuen Medikaments Xepi®.

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

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

### Konzernstrategie

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

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

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

## Produkte

### Ameluz® und BF-RhodoLED®

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

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

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

Im März 2020 hat die Europäische Kommission zusätzlich eine Zulassungserweiterung für Ameluz® erteilt, wonach die Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen durch photodynamische Therapie mit Ameluz® nicht wie bisher nur am Kopf, sondern auch auf den Extremitäten sowie Rumpf/Nacken durch die Zulassung abgedeckt ist. Die Zulassungserweiterung durch die Europäische Kommission folgte einem positiven Votum der Europäischen Zulassungsbehörde EMA und basiert auf den Ergebnissen einer Phase III-Studie an 50 Patienten. Dabei wurden die Patienten auf einer zufällig ausgewählten Körperseite mit Ameluz® und auf der anderen Seite mit Placebo behandelt. Wenn auf beiden Seiten des Körpers Läsionen blieben, wurde die PDT drei Monate später wiederholt. Die Ergebnisse für den primären regulatorischen Endpunkt zeigen, dass Ameluz® auf der Basis einer durchschnittlichen Gesamtläsionsheilungsrate von 86% gegenüber 33% für Placebo hochsignifikant überlegen ( $p < 0,0001$ ) war. Auch für alle untersuchten Sekundärparameter konnte die hochsignifikante Überlegenheit von Ameluz® gezeigt werden. In dieser Studie lagen die durchschnittlichen Rezidivraten der Läsionen 12 Monate nach der Ameluz®-Behandlung bei 14,1%, verglichen mit 27,4% nach der Placebo-Behandlung. Diese Ergebnisse bei der

Behandlung von AK auf allen Körperregionen bestätigen erneut die ausgezeichnete Wirkung der PDT mit Ameluz®. Das Unternehmen erwartet, dass auch diese Zulassungserweiterung die Marktpositionierung von Ameluz® in Europa weiter stärken wird.

Im Mai 2016 hat Biofrontera die Zulassung für Ameluz® in den USA erhalten. Die zugelassene Indikation betrifft die „läsions- und feldgerichtete PDT in Kombination mit der BF-RhodoLED® Lampe von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut“. Da die Zulassung in den USA entsprechend der Vorgaben der FDA eine Kombination von Medikament und Lampe umfasst, hat Biofrontera eine eigene PDT-Lampe, die BF-RhodoLED®, entwickelt. Um die strengen Vorgaben der U.S. Food and Drug Administration (FDA) bei der Herstellung eines Klasse III-Medizinprodukts erfüllen zu können, wurde diese 2016 im Rahmen der FDA-Zulassung in die Biofrontera Pharma GmbH geholt und wird nun am Stammsitz des Unternehmens in Leverkusen durchgeführt. Damit ist Biofrontera der verantwortliche Hersteller aus Sicht der Behörden. In der EU wurde diese Lampe bereits 2012 CE-zertifiziert, was auch für das gesamte Unternehmen Zertifizierungen nach ISO 9001 und ISO 13485 erforderte. Die ISO-Zertifizierung wurde in 2019 turnusmäßig erneuert.

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

## Xepi®

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

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

## Belixos®

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

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

## Vertrieb

### USA

In den USA wurde Ameluz® im Oktober 2016 von Biofrontera kommerziell eingeführt. Der Vertrieb von Ameluz® in den USA erfolgt durch die im März 2015 gegründete Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. Alle wichtigen Schlüsselpositionen in den USA wurden vor Ort besetzt und der Aufbau der Vertriebsstrukturen im Berichtsjahr weiter vorangetrieben. Unser US Vertriebs- und Marketingteam besteht derzeit aus ca. vierzig Mitarbeitern. Unterstützt wird der Vertrieb von unserem medizinischen

Beratungsteam, unserem Market Access sowie einem Customer Service Team. Seit Ausbietung haben wir Ameluz® im Wert von weit über 50 Millionen Euro in den USA verkauft und das Produkt damit im Markt etabliert. Im März 2019 hat Biofrontera alle Anteile der Cutanea Life Sciences, Inc. übernommen und konnte dadurch den Vertrieb in den USA um das FDA-zugelassene Medikament Xepi® erweitern.

## Deutschland und Europa

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

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

Im Dezember 2020 konnte der Konzern den Vertrieb in Skandinavien durch eine exklusive Lizenz- und Liefervereinbarung zur Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® mit Galenica AB, Malmö, Schweden abdecken. Die Aufnahme des Vertriebs der Produkte im skandinavischen Raum erfolgte mit der Lieferung der ersten Charge Ameluz® im Juni 2021.

Im Juli 2021 gab Biofrontera bekannt, dass es eine Lizenz- und Liefervereinbarung mit der Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, zur kommerziellen Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® in Polen unterzeichnet hat. Die Aufnahme des Vertriebs der Produkte in Polen wird in 2022 erwartet.

## Sonstige Regionen

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

## Märkte

### Aktinische Keratose

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

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

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

### Therapieoptionen zur Behandlung von aktinischer Keratose

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

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

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

### Marktübersicht und Wettbewerbssituation in Deutschland

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

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

In Deutschland, dem größten europäischen Markt für Ameluz®, lag der Marktanteil im Bereich der PDT-Medikamente in 2020 bei ca. 62% im Vergleich zu ca. 57% in 2019. Durch die weitere Etablierung der Tageslicht-PDT konnte Ameluz® sich gegenüber den Konkurrenzprodukten weiterhin als starker Marktführer im PDT-Markt beweisen. Wir schätzen, dass die Tageslicht-PDT auch in Zukunft weitere Marktanteile erobern wird, die bisher den selbst angewendeten topischen Cremes vorbehalten waren. Interessant ist vor allem, dass Ameluz® bei Verschreibung für die Tageslicht-PDT von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet

wird. So hat sich die Anzahl der Patienten, die Zugang zu einer Behandlung mit Ameluz® haben, vervielfacht, und zeigt sich auch an einem Anstieg der Verschreibungen von Ameluz® in Deutschland um ca. 17% in 2020.

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

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

Die USA sind der bedeutendste Pharmamarkt der Welt und auch Biofronteras größter Absatzmarkt. Laut der Skin Cancer Foundation sind in den USA ca. 58 Millionen Menschen von aktinischer Keratose betroffen. In 2020 wurden nach unserer Einschätzung insgesamt 12,7 Millionen Behandlungen für aktinische Keratose durchgeführt. Der US-Markt für die Behandlung der aktinischen Keratose unterscheidet sich deutlich vom europäischen Markt. In den USA ist die häufigste Behandlungsform für aktinische Keratose nach wie vor die Kryotherapie, mit ca. 11 Millionen durchgeführten Eingriffen pro Jahr in 2020 und einem Marktanteil von 86%. Topische Medikamente zur Behandlung von AK nahmen in 2020 einen Marktanteil von ca 12% ein, gefolgt von PDT-Medikamenten mit 2%. Die einfache Kürettage wird in den USA generell nicht zur Behandlung aktinischer Keratose eingesetzt. Wie auch in Deutschland, ist der Gesamtmarkt, also die Anzahl an AK-Behandlungen insgesamt, in 2020 zurückgegangen aufgrund der Coronavirus-Krise. In den USA sahen wir einen Rückgang von 17% gegenüber 2019 (15,1 Millionen Behandlungen). Steigende Infektionszahlen und die damit verbundene offizielle Empfehlung der American Academy of Dermatology, Patienten möglichst durch Ferndiagnosen und -behandlungen zu versorgen, hat zu deutlich zurückgehenden Patientenzahlen und weitgehenden, wenn auch vorübergehenden, Praxisschließungen geführt.

In unserem größten Absatzmarkt für Ameluz® lag der Marktanteil im Bereich der PDT-Medikamente in 2020 bei 24% im Vergleich zu ca. 23% in 2019. Wir konnten somit unsere Marktpositionierung gegenüber dem konkurrierenden PDT-Produkt auch während der Coronakrise und bei stark eingeschränktem persönlichem Kontakt in den Arztpraxen leicht verbessern. Unser Ziel ist es weiterhin, die Marktpositionierung von Ameluz® zu verbessern und damit das führende PDT-Medikament zur Behandlung von AK in den USA zu werden. Zudem glauben wir, dass aufgrund von Fortschritten beim medizinischen Verständnis der Entstehung von Stachelzellkarzinomen aus aktinischen Keratosen und der Abrechnungsmöglichkeiten des Arztes der PDT-Markt als Therapie zur Behandlung der aktinischen Keratose im Vergleich zur Kryotherapie stark ausgebaut werden kann.

### **Der Markt für topische Antibiotika in den USA**

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

Der US-Markt für topische Antibiotika wird von generischen Produkten mit dem Wirkstoff Mupirocin dominiert. Amerikanische Dermatologen stellen jährlich etwa 1,5 Millionen Rezepte für Medikamente in Indikationen aus, in denen Xepi® wirken kann. Steigende Resistenzen gegen bekannte Antibiotika sind ein Problem, das von amerikanischen Ärzten sehr ernst genommen wird. Trotz der noch geringen Umsätze durch Xepi® sind wir überzeugt, dass wir mit Xepi® ein innovatives, erfolgversprechendes Produkt mit einem großen Marktpotenzial in unserem Portfolio haben. Xepi® ist die nächste Innovation für den amerikanischen Dermatologie-Markt.

## Personalien

### Mitarbeiter

Zum 30. Juni 2021 waren 159 (31. Dezember 2020: 149) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig und verteilten sich wie folgt:

	30. Juni 2021	31. Dezember 2020
Mitarbeiter gesamt	159	149
Davon Vollzeit	137	127
Davon promoviert	26	22
Nach Geschäftsbereichen	159	149
Produktion	15	16
Forschung & Entwicklung	4	5
Klinische und regulatorische Aufgaben	16	16
Marketing und Vertrieb	63	60
Qualitätsmanagement	8	7
Management, Geschäftsentwicklung, Finanzen, Personal, Verwaltung	53	45
Nach Ländern	159	149
Deutschland	84	81
USA	63	56
Spanien	9	9
Großbritannien	3	3

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

## Forschungs- und Entwicklungsprojekte

Sämtliche Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Biofrontera-Konzerns bezüglich der Nanoemulsion und Ameluz® sind in der Biofrontera Bioscience GmbH angesiedelt, die sowohl für klinische Studien als auch für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen zuständig ist. Die Verantwortung für das Projektmanagement aller Entwicklungstätigkeiten wird intern übernommen; einzelne Arbeitsschritte wie z.B. Datenmanagement und Statistik werden teilweise oder ganz ausgelagert. Die Entwicklung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL unterliegt der Biofrontera Pharma GmbH. Sowohl für das zugelassene Medikament Ameluz® als auch für die übrigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte, mit Ausnahme der Weiterentwicklung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL, werden die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie anfallen. Im Berichtszeitraum waren 20 Mitarbeiter in den Bereichen Forschung und Entwicklung sowie Regulatory beschäftigt (Vorjahr: 21).

### Entwicklung der RhodoLED® XL

Der zukünftige Einsatz der RhodoLED® XL wird die Anwendung von Ameluz® auf größeren Flächen sowie die gleichzeitige Belichtung von mehreren, voneinander entfernten Läsionen erlauben. Weiterhin wird die RhodoLED® XL ein verbessertes Bedienkonzept und hochflexible Einstellmöglichkeiten bieten. Kombiniert mit einem modernen und hochwertigen Design erwarten wir besonders in den USA eine hohe Kundenakzeptanz und dadurch auch eine Steigerung der Ameluz®-Umsätze. Der Zulassungsantrag wurde im März 2021 bei der FDA eingereicht. Im Gespräch mit der FDA im Juni 2021 wurde das weitere Vorgehen festgelegt. Dabei hat die FDA bestätigt, dass die Datenlagen für eine Einreichung ausreichend ist und den Start der Prüfungsphase eingeleitet.

## **Phase I-Studie und Pharmakokinetik-Studie mit Ameluz®-PDT**

Im Oktober 2020 konnte das Unternehmen die Phase I Pharmakokinetik-Studie (PK-Studie) abschließen, mit der die Sicherheit der photodynamischen Therapie (PDT) bei gleichzeitiger Anwendung von drei Tuben Ameluz® auf größeren oder mehreren Flächen getestet wurde. Nach Auswertung der Studiendaten wurde im Februar 2021 die Einreichung eines Antrags zur Änderung der Produktinformationen, welche momentan die Anwendung auf eine Tube Ameluz® pro Behandlung beschränkt, bei der FDA bekannt geben.

Im Gespräch mit der FDA im Juni 2021 wurde die Einreichung diskutiert. Dabei hat die Behörde keine Bedenken geäußert in Zusammenhang mit der Wirksamkeit oder mit den Resultaten aus der dem Antrag zugrundeliegenden Phase I Pharmakokinetik-Studie. Die FDA empfahl zur Änderung der Produktinformation jedoch die Vorlage erweiterter Sicherheitsdaten. Einverstanden war die FDA mit dem Vorschlag, systemische und lokale Nebenwirkungen bei der Behandlung mit drei Tuben Ameluz® an 100 Patienten zu beobachten. Diese Sicherheitsstudie soll bereits im zweiten Halbjahr 2021 starten.

## **PDT Belichtungsprotokoll**

Im Anschluss an die Phase I Sicherheitsstudie soll in den gleichen klinischen Zentren eine Phase-III-Studie zur Behandlung von aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut mit 3 Tuben Ameluz® und der RhodoLED® XL - Lampe starten. Eine Besonderheit dieser Studie ist die Untersuchung eines von Biofrontera zum Patent angemeldeten Belichtungsprotokolls im Vergleich zum bisher gebräuchlichen Standardprotokoll. Das Ziel der Studie ist die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der AK Behandlung im Gesicht und auf der Kopfhaut mit 3 Tuben Ameluz® in Kombination mit der neuen RhodoLED® XL, bei gleichzeitiger Verringerung der Schmerzen während der Beleuchtung dank eines innovativen, dynamischen Belichtungsprotokolls.

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

Vergleichbar mit der im März 2020 erhaltenen europäischen Zulassungserweiterung von Ameluz® für die Behandlung von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf den Extremitäten sowie Rumpf/Nacken mit PDT bereitet das Unternehmen momentan Phase III-Studien für diese Zulassungserweiterung in den USA vor. Die Patientenrekrutierung soll in der ersten Hälfte 2022 beginnen.

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

Um unsere Wachstumschancen im amerikanischen Markt mittelfristig noch weiter zu erhöhen, führen wir derzeit eine klinische Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (BCC) mit Ameluz® in Verbindung mit unserer BF-RhodoLED®-Lampe in den USA durch. Seit September 2018 arbeiten wir intensiv an der Patientenrekrutierung. Bisher wurden ca. 60% der geplanten 186 Patienten in die Studie eingeschlossen. Die Patientenrekrutierung, die aufgrund des anspruchsvollen Studienprotokolls viel Zeit in Anspruch nimmt, wurde im letzten Jahr zusätzlich von der Pandemie gebremst, 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.

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

Bezüglich der möglichen Zulassungserweiterung von Ameluz® für mittlere bis schwere Akne in den USA hat das Unternehmen unter Berücksichtigung der behördlichen Empfehlungen, die mit der FDA in 2020 abgesprochen wurden, das Design der Phase IIb-Studie festgelegt. Geplant ist eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, vierarmige Studie zur konventionellen PDT mit Ameluz® bei 126 Patienten ab 16 Jahren. Verglichen werden Ameluz® Inkubationszeiten von einer und drei Stunden gegen Placebo. Ziel der Studie ist die Erhebung von Daten zur Wirkung und Sicherheit beim Einsatz der Ameluz®-PDT bei moderater und schwerer Akne. Das Studienprogramm soll in der zweiten Hälfte 2021 mit einer Phase IIb-Studie beginnen.

## **Patententwicklung**

Das Unternehmen pflegt weltweit fünf 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 Migränephylaxe.

## Nanoemulsion

Für unsere Nanoemulsionstechnologie wurden uns in Europa (nationalisiert für Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Schweiz/Liechtenstein und das Vereinigte Königreich), Australien, Weißrussland, Kanada, Chile, China, Hongkong, Israel, Japan, Mexiko, Neuseeland, Russland, Südafrika, Singapur und der Ukraine Patente erteilt. Der Patentschutz läuft am 21. Dezember 2027 aus. Eine entsprechende Patentanmeldung, die in den USA eingereicht wurde, ist noch anhängig.

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

## Rotlichtlampe zur photodynamischen Therapie

Eine internationale Patentanmeldung mit dem Titel „Illumination for photodynamic therapy“ wurde am 05. Juni 2019 beim EPA (Europäisches Patentamt) eingereicht. Alle Länder, die am Anmeldetag Mitglieder des PCT (Patent Cooperation Treaty) waren, wurden in der Anmeldung benannt. Am 17. November 2020 wurde die nationale Phase in den USA initiiert. Zudem wurde am 19. April 2021 in den USA eine Teilanmeldung eingereicht.

Eine weitere neue Patentanmeldung „Illumination device for photodynamic therapy, method for treating a skin disease and method for operating an illumination device“ wurde am 15. Oktober 2020 in den USA eingereicht, wozu am 29. März 2021 in den USA ebenfalls eine Teilanmeldung eingereicht wurde.

## Photodynamische Therapie

Eine internationale Patentanmeldung „Photodynamic therapy comprising two light exposures at different wavelengths“ wurde am 23. August 2018 beim EPA eingereicht. Der Eintritt in die regionalen/nationalen Phasen wurde initiiert für die EU, USA, Japan, Australien, China, Hongkong, Neuseeland und Singapur, und es wurden jeweils Prüfungsanträge gestellt.

## Migräneprophylaxe BF-1

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

## Xepi®

Das von Biofrontera einlizenzierte Medikament Xepi® besitzt in den USA und weiteren Ländern Patentschutz durch zwei Patentfamilien. Hinsichtlich der USA besteht Patentschutz für das in Xepi® enthaltene Wirkstoffmolekül Ozenoxacin bis 09. November 2023, für die Zusammensetzung von Xepi® bis 29. Januar 2032 und für die damit zugelassene Behandlung von Impetigo bis 15. Dezember 2029 (siehe auch Abschnitt „Produkte“).

# Wirtschaftsbericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahres 2021 für den Biofrontera Konzern

## Darstellung des Geschäftsverlaufs

Nach den Herausforderungen infolge der COVID-19-Pandemie konnte die Biofrontera-Gruppe eine deutliche Erholung der Umsatzentwicklung im ersten Halbjahr 2021 feststellen. Auch in unserem Schlüsselmarkt, den USA, erreicht das Unternehmen seit Mitte März wieder Umsätze vergleichbar mit dem Niveau vor der Pandemie.

Die Biofrontera-Gruppe erzielte im Zeitraum 1. Januar bis 30. Juni 2021 einen Gesamtumsatz von 13,1 Mio. EUR, ein Rückgang um 19% gegenüber 16,1 Mio. EUR Umsatz im Vorjahreszeitraum. Der Gesamtumsatz im Vorjahreszeitraum beinhaltete eine Einmalzahlung in Höhe von 6,0 Mio. EUR, die der Gesellschaft im Rahmen der am 20. April 2020 unterzeichneten Lizenzvereinbarung von Maruho Co., Ltd. (Maruho) zugeflossen ist. Die Umsatzerlöse aus Produktverkäufen im ersten Halbjahr 2021 lagen bei 13,1 Mio. EUR, ein Plus von 35% im Vergleich zu 9,7 Mio. EUR im ersten Halbjahr 2020. Die bereits Mitte März 2021 wahrgenommene Umsatzerholung im Vergleich zum Vorjahr, vor allem in unserem wichtigsten Absatzmarkt USA, setzte sich weiter fort, was im Wesentlichen auf die Erholung der allgemeinen Pandemiesituation in den USA sowie auch in Deutschland zurückzuführen ist.

Aufgrund der Pandemie wird zur besseren Vergleichbarkeit auch die Umsatzentwicklung im Berichtszeitraum mit den Umsätzen im ersten Halbjahr 2019 in Relation gesetzt. So wurde in allen Märkten im Vergleich zu 2019 (13,7 Mio. EUR) ein leichtes Minus von 5% bei den Produktumsätzen im ersten Halbjahr 2021 erzielt. Die niedrigeren Produktumsätze liegen vor allem an den noch pandemie-geprägten Monaten Januar und Februar 2021, die v.a. in den USA umsatzseitig stark beeinträchtigt waren. Bei Betrachtung der monatlichen Produktumsätze 2021 verglichen mit 2019 ist auch im größten Absatzmarkt seit Mitte März dieses Jahres eine deutliche Umsatzerholung zu erkennen. Im zweiten Quartal 2021 lagen die Produktumsätze insgesamt bereits über denjenigen in 2019.

### Vermarktung von Ameluz® in den USA

In den USA erzielte das Unternehmen im ersten Halbjahr Umsätze aus Produktverkäufen in Höhe von 8,7 Mio. EUR, verglichen mit 6,3 Mio. EUR im Vorjahreszeitraum (+38%). Während die Umsätze in den USA in den Monaten Januar und Februar 2021 pandemiebedingt deutlich unter den Umsätzen des Vorjahres lagen, konnte die Biofrontera-Gruppe bereits ab Mitte März 2021 eine beachtliche Umsatzerholung im Vergleich zum Vorjahr verzeichnen.

Im Vergleich zu den Produktumsätzen in 2019, erzielte das Unternehmen in den Monaten Januar bis Juni 2021 ein Minus von 15%. Wie eingangs erwähnt, waren die Produktabsätze im Januar und Februar 2021 noch stark beeinträchtigt von der Pandemie. Im zweiten Quartal jedoch konnte der Umsatz aus Verkäufen von Ameluz® in den USA um rund 7% gesteigert werden verglichen mit dem zweiten Quartal 2019.

### Vermarktung von Ameluz® in Europa

In Deutschland erzielte das Unternehmen Produktumsätze in Höhe von 2,7 Mio. EUR verglichen mit 2,4 Mio. EUR im Vorjahreszeitraum ein Plus von 15%.

Verglichen mit dem ersten Halbjahr 2019, also vor der Pandemie, verzeichnete das Unternehmen im aktuellen Berichtszeitraum ein Plus von rund 26%. Ergänzend dazu muss erwähnt werden, dass die Umsatzerlöse aus Produktverkäufen in Deutschland in 2020, trotz pandemie-bedingter Einschränkungen und der anfänglichen „Corona-Schockstarre“ im April 2020, stiegen. Dies wurde durch die Möglichkeit der Tageslicht-PDT, die ohne direkten Arztkontakt durchgeführt werden kann, sowie die im März 2020 erfolgte EU-Zulassungserweiterung auf die Behandlung von aktinischen Keratosen am Körper und den Extremitäten begünstigt.

In den restlichen europäischen Ländern verbesserten sich die Umsätze um 78% auf 1,7 Mio. EUR, verglichen mit 1,0 Mio. EUR im ersten Halbjahr 2020. Dabei verzeichnete das Unternehmen gerade im zweiten Quartal ein großes Umsatzplus verglichen mit dem zweiten Quartal 2020, unter anderem auch weil die Juni-Umsätze die erste Charge Ameluz® für die Wiedereinführung durch Galenica AB im skandinavischen Markt beinhaltete. Verglichen mit dem ersten Halbjahr 2019 erzielte das Unternehmen im Berichtszeitraum 2021 ein Umsatzplus von rund 27%. Der Umsatz mit Vertriebspartnern in anderen europäischen Ländern trägt nur einen geringen Anteil zum Gesamtumsatz bei.

## **Auswirkung der COVID-19-Pandemie**

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

Die aufgrund der Pandemie unsicheren Geschäftsaussichten hatten sich in 2020 auch auf die Bewertung bestimmter Vermögenswerte und Schulden der Gesellschaft ausgewirkt. Reduzierte Verkäufe von Xepi® führten zu einer veränderten Einschätzung der mittelfristigen Geschäfts- und Gewinnaussichten von Xepi® und damit im ersten Quartal 2020 zu einer Neubewertung sowohl des bilanziellen Werts der Xepi®-Lizenz als auch der Verbindlichkeit gegenüber Maruho.

## **Regulatorische und klinische Fortschritte**

Auch auf der regulatorischen Seite gab es im ersten Halbjahr 2021 Fortschritte. Im Februar und im März 2021 reichte Biofrontera zwei Anträge bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) ein, mit denen einerseits die simultane Anwendung von bis zu drei Tuben Ameluz® pro photodynamischer Therapie (PDT) ermöglicht und parallel dazu eine größere Rotlichtlampe, die RhodoLED® XL, zugelassen werden soll. Im Juni 2021 fand das für beide Einreichungen angekündigte Gespräch mit der FDA statt, in dem das weitere Vorgehen festgelegt wurde. Die FDA hat in Bezug auf den Zulassungsprozess der BF-RhodoLED® bestätigt, dass die Datenlagen für eine Einreichung ausreichend ist, so dass nun der Start der Prüfungsphase eingeleitet ist.

Weiters beinhaltete das Gespräch mit der FDA die andere Einreichung, der Antrag zur Änderung der Produktinformation zur Erweiterung der Posologie, mit der die simultane Anwendung von drei Tuben Ameluz® ermöglicht werden soll. Die Behörde hat keine Bedenken geäußert in Zusammenhang mit der Wirksamkeit oder mit den Resultaten aus der dem Antrag zugrundeliegenden Phase I Pharmakokinetik-Studie. Die FDA empfahl zur Änderung der Produktinformation, welche momentan die Anwendung auf eine Tube Ameluz® pro Behandlung beschränkt, jedoch die Vorlage erweiterter Sicherheitsdaten. Einverstanden war die FDA mit dem Vorschlag, systemische und lokale Nebenwirkungen bei der Behandlung mit drei Tuben Ameluz® an 100 Patienten zu beobachten. Diese Sicherheitsstudie soll nun im zweiten Halbjahr 2021 starten.

## **Durchführung der am 28. Mai 2020 beschlossenen Kapitalerhöhung**

Am 26. Februar 2021 gab die Gesellschaft den Abschluss der am 28. Mai 2020 von der ordentlichen Hauptversammlung beschlossenen Kapitalerhöhung bekannt. Insgesamt gab die Gesellschaft 8.969.870 neue Stammaktien aus, so dass sich deren Gesamtzahl nach Eintragung ins Handelsregister auf 56.717.385 erhöhte. Die Kapitalmaßnahme wurde vollständig platziert, wobei das Unternehmen insgesamt Bruttoeinnahmen in Höhe von ca. 24,7 Mio. EUR erzielte.

## **Wechsel in der Vorstandsbesetzung**

Am 2. Februar 2021 gab das Unternehmen einen Wechsel in der Vorstandsbesetzung der Gesellschaft bekannt. Mit Wirkung zum 1. März 2021 wurde Herr Ludwig Lutter zum neuen Finanzvorstand (CFO) der Biofrontera AG bestellt. Er hat das Amt von Thomas Schaffer übernommen und verantwortet im Unternehmen die Ressorts Finanzen, Verwaltung, Controlling und Human Resources. Thomas Schaffer schied zum 28. Februar 2021 aus dem Unternehmen aus, um sich neuen persönlichen Aufgaben außerhalb des Unternehmens zu widmen. Der Wechsel im Finanzressort erfolgte im Rahmen der bereits im Sommer 2020 angekündigten Nachfolgeplanung von Aufsichtsrat und Vorstand.

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

### Ertragslage des Konzerns

Die Ertragslage zum 30. Juni 2021 stellt sich wie folgt dar:

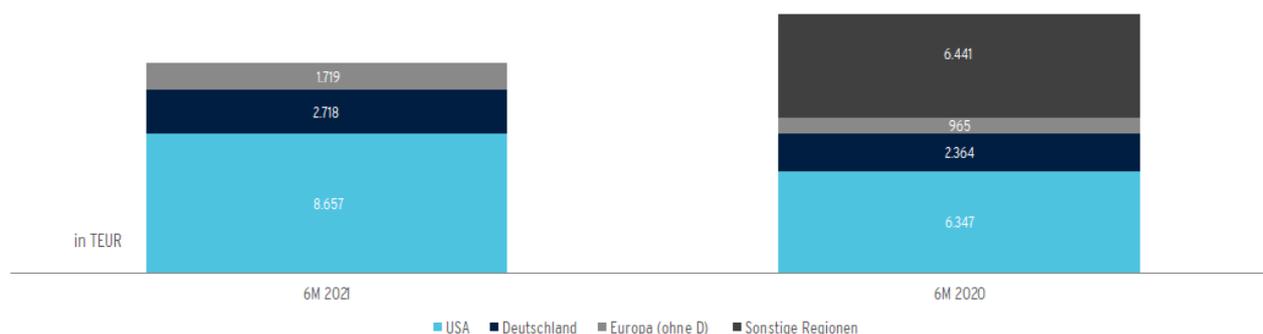
in TEUR	6M 2021	6M 2020
Umsatzerlöse	13.094	16.117
Bruttoergebnis vom Umsatz	11.082	14.625
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.921	-2.389
Allgemeine Verwaltungskosten	-5.553	-4.413
Vertriebskosten	-10.191	-12.151
<b>Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit</b>	<b>-7.583</b>	<b>-4.327</b>
Sonstige Aufwendungen und Erträge	192	-192
<b>EBITDA</b>	<b>-5.768</b>	<b>-697</b>
<b>EBIT</b>	<b>-7.391</b>	<b>-4.519</b>
Zinsergebnis	-1.444	-714
<b>Ergebnis vor Ertragsteuern</b>	<b>-8.835</b>	<b>-5.233</b>
<b>Ergebnis nach Ertragsteuern</b>	<b>-8.872</b>	<b>-5.572</b>

### Umsatz

Die Biofrontera-Gruppe erzielte im ersten Halbjahr 2021 Umsätze in Höhe von 13.094 TEUR, ein Rückgang um 19% gegenüber dem Wert des Vorjahres (Vorjahreszeitraum: 16.117 TEUR). Der Gesamtumsatz im Vorjahreszeitraum beinhaltete eine Einmalzahlung in Höhe von 6.000 TEUR, die der Gesellschaft im Rahmen der am 20. April 2020 unterzeichneten Lizenzvereinbarung von Maruho Co., Ltd. (Maruho) zugeflossen ist. Aus Produktverkäufen im Markt wurden Umsatzerlöse in Höhe von 13.094 TEUR erwirtschaftet, ein Plus von 35% im Vergleich zum ersten Halbjahr 2020 (Vorjahreszeitraum: 9.676 TEUR).

In den USA erzielte das Unternehmen im ersten Halbjahr 2021 Umsätze aus Produktverkäufen in Höhe von 8.657 TEUR, verglichen mit 6.347 TEUR im Vorjahreszeitraum, ein Umsatzplus von 36%. Darin enthalten sind 53 TEUR (Vorjahreszeitraum: 157 TEUR) aus Erlösen mit dem Produkt Xepi®. Während die Umsätze in den USA in den Monaten Januar und Februar 2021 pandemiebedingt noch deutlich unter den Umsätzen des Vorjahres lagen, hat die Biofrontera-Gruppe ab Mitte März 2021 eine beachtliche Umsatzerholung im Vergleich zum Vorjahr verzeichnet.

Die Umsätze in Deutschland konnten gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 354 TEUR oder 15% auf 2.718 TEUR gesteigert werden (Vorjahreszeitraum: 2.364 TEUR). In anderen europäischen Ländern verbesserten sich die Umsätze um 78% auf 1.719 TEUR (Vorjahreszeitraum: 965 TEUR). Dabei verzeichnete das Unternehmen gerade im zweiten Quartal ein großes Umsatzplus verglichen mit dem zweiten Quartal 2020, unter anderem auch weil die Juni-Umsätze die erste Charge Ameluz® für die Wiedereinführung durch Galenica AB im skandinavischen Markt beinhaltete. Umsätze aus sonstigen Regionen, die im Vorjahr die Umsätze aus Lizenzerlösen und Entwicklungsprojekten mit Maruho Co., Ltd. (Japan) enthielten, wurden im Berichtszeitraum nicht erzielt (Vorjahreszeitraum: 6.441 TEUR).



### Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verringerte sich um 3.543 TEUR im ersten Halbjahr 2021 auf 11.082 TEUR gegenüber 14.625 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Bruttomarge verringerte sich auf 85% gegenüber 91% im Vorjahreszeitraum. Dies ist vor allem auf die im Vorjahreswert enthaltenen Umsätze aus Lizenzen (Einmalzahlung) in Höhe von 6.000 TEUR zurückzuführen, denen keine direkt zurechenbaren Umsatzkosten gegenüberstehen.

### Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten erhöhten sich im ersten Halbjahr 2021 um 532 TEUR auf 2.921 TEUR (Vorjahr: 2.389 TEUR). Dies resultiert vor allem aus den Auswirkungen der in 2020 durchgeführten Sparmaßnahmen aufgrund der COVID-19-Pandemie. Die Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten die Kosten für klinische Studien, aber auch die Aufwendungen für Regulatory Affairs, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen.

### Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im ersten Halbjahr 2021 5.553 TEUR (Vorjahr: 4.412 TEUR), und erhöhten sich damit um 1.141 TEUR. Ursächlich dafür waren hauptsächlich die aufgrund der COVID-19-Pandemie im Vorjahr durchgeführten Sparmaßnahmen, sowie die Erhöhung der Rückstellung für Prozesskosten für das DUSA Gerichtsverfahren in den USA (siehe Abschnitt Recht und Compliance).

### Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im ersten Halbjahr 2021 10.191 TEUR und haben sich damit gegenüber dem Vorjahr (12.151 TEUR) um 1.960 TEUR oder 16% verringert. Der Rückgang ist vor allem bedingt durch die im Vorjahreswert enthaltene, außerplanmäßige Abschreibung der Xepi®-Lizenz in Höhe von 2.001 TEUR. Die Vertriebskosten beinhalten im Wesentlichen die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien, Großbritannien und den USA sowie Marketingaufwendungen.

### EBITDA und EBIT

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

Das EBITDA des Konzerns enthält den Gewinn vor Zinsen, Steuern, Abschreibungen auf Sachanlagen sowie Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und verringerte sich im ersten Halbjahr 2021 um 5.070 TEUR auf -5.768 TEUR gegenüber dem Vorjahreszeitraum (-697 TEUR).

Das EBIT enthält das Ergebnis vor Zinsen und Steuern und verringerte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 2.872 TEUR auf -7.390 TEUR (Vorjahreszeitraum -4.519 TEUR).

### Zinsergebnis

Das Zinsergebnis betrug im ersten Halbjahr -1.444 TEUR (Vorjahr: -715 TEUR) und enthält im Wesentlichen die Zinsaufwendungen für das EIB-Darlehen Darlehen (899 TEUR, Vorjahreszeitraum: 869 TEUR) sowie die Fair Value - Änderungen der Kaufpreisverbindlichkeit für die Akquisition der Cutanea Life Sciences, Inc. in Höhe von 279 TEUR (Vorjahreszeitraum: Ertrag 16 TEUR) und der Performance Komponente des EIB Darlehens in Höhe von 126 TEUR (Vorjahreszeitraum: Ertrag 516 TEUR).

### Ertragsteuern

In dieser Position werden tatsächliche Ertragsteuern in Höhe von 38 TEUR (Vorjahreszeitraum: 19 TEUR) ausgewiesen, sowie latenter Steueraufwand in Höhe von 0 TEUR (Vorjahr: 319 TEUR) aus dem Verbrauch von steuerlichen Verlustvorträgen bei der Biofrontera Pharma GmbH.

## Vermögenslage des Konzerns

in TEUR	30. Juni 2021	31. Dezember 2020
Langfristige Vermögenswerte	29.459	30.264
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	37.025	20.579
Übrige kurzfristige Vermögenswerte	6.150	5.547
<b>Summe Aktiva</b>	<b>72.634</b>	<b>56.391</b>
<hr/>		
Eigenkapital	21.574	7.375
Langfristige Verbindlichkeiten	40.090	40.730
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	5.456	2.852
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	5.515	5.434
<b>Summe Passiva</b>	<b>72.634</b>	<b>56.391</b>

### Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte in Höhe von insgesamt 29.459 TEUR (31. Dezember 2020: 30.264 TEUR) beinhalten die bilanzierten aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge bei der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von 7.525 TEUR (31. Dezember 2020: 7.525 TEUR) sowie die erworbene Xepi™-Lizenz in Höhe von 16.382 TEUR (31. Dezember 2020: 16.720 TEUR).

### Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte

Die kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte betragen zum 30. Juni 2021 insgesamt 37.025 TEUR. Darin enthalten sind Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 32.623 TEUR (31. Dezember 2020: 16.546 TEUR), sowie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 3.329 TEUR (31. Dezember 2020: 3.501 TEUR).

### Übrige kurzfristige Vermögenswerte

Die übrigen kurzfristigen Vermögenswerte enthalten im Wesentlichen das Vorratsvermögen in Höhe von 3.887 TEUR (31. Dezember 2020: 4.673 TEUR) sowie bilanzielle Abgrenzungsposten in Höhe von 2.204 TEUR (31. Dezember 2020: 817 TEUR).

### Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 21.574 TEUR (31. Dezember 2020: 7.375 TEUR) aus. Die Eigenkapitalquote erhöhte sich von 13% auf 30%.

### Langfristige Verbindlichkeiten

Die langfristigen Verbindlichkeiten enthalten Finanzschulden (21.042 TEUR; 31. Dezember 2020: (22.736 TEUR) sowie die sonstigen langfristigen finanzielle Verbindlichkeit (19.047 TEUR; 31. Dezember 2020: 17.994 TEUR). Darin enthalten ist insbesondere die Kaufpreisverbindlichkeit für die Cutanea Life Sciences, Inc. (18.669 TEUR; 31. Dezember 2020: 17.811 TEUR).

In den langfristigen Finanzschulden sind das Darlehen der EIB incl. Performance Komponente in Höhe von insgesamt 18.838 TEUR (31. Dezember 2020: 18.076 TEUR) sowie nach IFRS 16 zu bilanzierende Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen in Höhe von 2.204 TEUR (31. Dezember 2020: 2.657 TEUR) ausgewiesen.

### Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

Die kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten beinhalten insbesondere Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 2.207 TEUR (31. Dezember 2020: 1.623 TEUR), die noch nicht gewandelten Anteile der Wandelschuldverschreibung 2017/2022 in Höhe von 2.076 TEUR sowie die kurzfristig fälligen Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen in Höhe von 1.010 TEUR (31. Dezember 2020: 1.057 TEUR).

### Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die übrigen kurzfristigen Verbindlichkeiten betragen 5.515 TEUR (31. Dezember 2020: 5.434 TEUR) und beinhalten insbesondere Rückstellungen in Höhe von 3.131 TEUR (31. Dezember 2020: 3.042 TEUR) sowie sonstige abzugrenzende Verbindlichkeiten in Höhe von 2.384 TEUR (31. Dezember 2020: 2.392 TEUR).

## Finanzlage des Konzerns

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

in TEUR	6M 2021	6M 2020
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	-5.620	-1.246
Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-287	1.764
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	21.764	-1.079
Liquidität/Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	32.623	10.550
Langfristige Finanzschulden	21.042	22.305
Kurzfristige Finanzschulden	3.195	1.291
Nettoliquidität	8.386	-13.046

Der Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit in Höhe von -5.620 TEUR verringerte sich um 4.374 TEUR gegenüber dem 31. Dezember 2020 (-1.246 TEUR). Ursächlich hierfür ist vor allem der Mittelzufluss aus Einmal-Lizenzzahlungen in Höhe von 6.000 TEUR im Vorjahreszeitraum.

Der Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit betrug -287 TEUR (31. Dezember 2020: 1.764 TEUR) und beinhaltet die Investitionen in Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte in Höhe von 287 TEUR (31. Dezember 2020: 527 TEUR).

Der erhöhte Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit betrug 21.764 TEUR (31. Dezember 2020: -1.079 TEUR) und enthält vor allem die Einzahlungen aus der Anfang 2021 durchgeführten Kapitalerhöhung.

Die Finanzschulden aus der Wandelanleihe 2017/2022 und dem Darlehen der EIB haben unterschiedliche Laufzeiten bis maximal 2024. Die Wandelschuldverschreibung 2017/2022 (2.076 TEUR) und die erste EIB-Tranche (13.033 TEUR) werden in 2022 fällig. Die zweite EIB-Tranche (5.805 TEUR) hat ihre Fälligkeit im Jahr 2024. Die jährlichen Kaufpreiszahlungen für den Cutanea Erwerb werden ab dem Jahr 2022 bis 2030 in Abhängigkeit von zukünftigen Gewinnen aus dem Verkauf von Xepi® erwartet.

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

### Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente betragen im Konzern zum 30. Juni 2021 32.623 TEUR (31. Dezember 2020: 16.546 TEUR).

## Ausblick und Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

### Rahmenbedingungen und Prognose

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Halbjahresberichts hält die Gesellschaft unverändert an der im Abschnitt „Ausblick und Prognose“ im Geschäftsbericht 2020 veröffentlichten Rahmenbedingungen sowie der Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen für das Geschäftsjahr 2021 fest. So erwartet der Konzern für das Geschäftsjahr 2021 weiterhin einen Umsatz aus dem Verkauf von Produkten von 25 bis 32 Mio. EUR. Unser Vertrieb und damit die Geschäftstätigkeit hängt dabei weiterhin stark vom Infektionsgeschehen und der allgemeinen Pandemiesituation in den Absatzmärkten ab.

Das EBITDA- sowie EBIT-Ergebnis wurden als steuerungsrelevante Kennzahlen ab 2021 in der Berichterstattung eingeführt. Beide haben sich international als Zielgröße durchgesetzt und ersetzen die bisher berichtete Kennzahl Ergebnis aus betrieblicher Tätigkeit. Die Biofrontera Gruppe erwartet in 2021 ein EBITDA von -11 bis -14 Mio. EUR sowie ein EBIT von -13 bis -16 Mio. EUR.

Aus heutiger Sicht steht sowohl dem Konzern als auch der Biofrontera AG unter Berücksichtigung der Ergebniserwartung mit einem Stand an liquiden Mitteln von 32,6 Mio. EUR im Konzern zum 30. Juni 2021 in den kommenden 12 Monaten ausreichend Liquidität zur Verfügung. Unter Berücksichtigung der im Februar 2021 erfolgten Kapitalerhöhung und der erwarteten Ergebnisentwicklung in 2021 wird die Liquidität zum Jahresende voraussichtlich deutlich über dem Niveau des Geschäftsjahres 2020 liegen.

Eine Änderung der Konzernstruktur im Zusammenhang mit der Durchführung des geplanten Börsengangs der Biofrontera Inc. (Ad hoc-Meldung vom 6. Juli 2021) kann sich jedoch auf die Prognose der Biofrontera-Gruppe für das Gesamtjahr 2021 auswirken.

## Risiko- und Chancenbericht

Die im Konzern bestehenden Risiken und Chancen sind ausführlich im Risiko- und Chancenbericht des Konzernlageberichts zum 31. Dezember 2020 beschrieben. Zum Stichtag 30. Juni 2021 haben sich gegenüber den dort beschriebenen Risiken und Chancen mit Ausnahme der nachfolgend beschriebenen Risiken und Rechtsstreitigkeiten keine weiteren wesentlichen Veränderungen ergeben.

### Risiken und Chancen der zukünftigen Geschäftsentwicklung

#### Externe Einflüsse und globale Risiken

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

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

Die anhaltende COVID-19-Pandemie kann weiterhin negative Auswirkungen auf den Geschäftsbetrieb der Biofrontera-Gruppe haben. So kann die Aufrechterhaltung der Geschäftsprozesse u.a. durch die Anordnung von (regionalen) behördlichen Maßnahmen, die einen vollumfänglichen Geschäftsbetrieb nicht erlauben, oder dadurch, dass Mitarbeiter der Biofrontera-Gruppe oder von relevanten Lieferanten eine Infektion mit COVID-19 erleiden, beeinträchtigt werden. Der Vorstand geht jedoch derzeit davon aus, mittels geeigneter Maßnahmen diesen möglichen Auswirkungen entgegen zu können.

Zu den gleichwohl bestehenden bestandsgefährdenden Risiken verweisen wir auf die Ausführungen im Risiko- und Chancenbericht 2020 im Abschnitt Liquidität, Profitabilität, Kapitalmarktzugang und bestandsgefährdende Risiken.

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

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

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

Der Biofrontera-Konzern könnte möglicherweise aufgrund einer unzureichenden Verfügbarkeit von Zahlungsmitteln nicht in der Lage sein, bestehende oder zukünftige Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. Bislang konnte der Konzern jederzeit seine Zahlungsverpflichtungen erfüllen. Durch die Zuführung von Eigen- oder Fremdkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für den Geschäftsbetrieb notwendige Finanzierung bereitzustellen. Durch die Inanspruchnahme mehrerer Tranchen des Darlehens der European Investment Bank, aus der erhaltenen Zahlung des Downpayments im Rahmen eines Lizenz- und Liefervertrags mit Maruho, der Ausgabe der Wandelanleihe im August 2020, sowie vor allem auch aufgrund der im Februar 2021 durchgeführten Kapitalmaßnahme stand der Gesellschaft im Berichtszeitraum durchgehend ausreichend Liquidität zur Verfügung. Am 6. Juli 2021 gab die Gesellschaft einen möglichen Börsengang bzw. Initial Public Offering (IPO) der Biofrontera Inc in den USA bekannt. Hauptziele eines IPO der Biofrontera Inc. sind die Beschaffung von zusätzlichem Kapital zur Finanzierung des Wachstums ihrer Geschäftstätigkeit, die Schaffung eines öffentlichen Marktes für ihre Aktien und die Erleichterung eines zukünftigen Zugangs zum Kapitalmarkt.

## Recht und Compliance

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

Im Verfahren der von DUSA Pharmaceuticals, Inc. (DUSA) im März 2018 erhobenen Klage beim District Court of Massachusetts gegen den Biofrontera-Konzern wurde im Oktober 2020 das weitere Verfahren an die Entscheidung durch eine Jury verwiesen. Das Verhandlungsdatum wurde für den 29. November 2021 angesetzt. Die Klage beinhaltet die angebliche Verletzung der mittlerweile ausgelaufenen DUSA-Patente Nr. 9.723.991 und Nr. 8.216.289 durch den Verkauf von BF-RhodoLED® in den USA, Vorwürfe bezüglich unerlaubter Nutzung von angeblichen Geschäftsgeheimnissen sowie unerlaubte Einmischung in Vertragsbeziehungen und irreführende und unlautere Handelspraktiken. DUSA hat in diesem Verfahren Schadensersatzansprüche in nicht einschätzbarer Höhe geltend gemacht. Die Gesellschaft hält diese jedoch für unbegründet und nicht substantiiert.

Am 11. Juni 2018 reichte Biofrontera beim United States District Court for the Southern District of New York eine Klage gegen die Deutsche Balaton AG, Wilhelm Konrad Thomas Zours, Delphi Unternehmensberatung AG, VV Beteiligungen AG, ABC Beteiligungen AG, Deutsche Balaton Biotech AG und Axxion S.A. ein, in der Verstöße gegen amerikanische Wertpapiergesetze und andere Vorschriften im Zusammenhang mit einem Übernahmeangebot der Beklagten für Biofrontera-Aktien, das darauf abzielt, Biofrontera zu diffamieren und den Aktienkurs negativ zu beeinflussen. Am 1. Oktober 2018 wurde Axxion freiwillig aus dem Rechtsstreit entlassen. Am 6. Dezember 2018 reichten die übrigen Beklagten einen Antrag auf Abweisung ein, welcher am 11. Februar 2019 vollständig eingereicht wurde. Am 8. Juli 2019, vor der Entscheidung des Gerichts über den Antrag auf Abweisung, änderte Biofrontera ihre Klage, um zusätzliche Behauptungen bezüglich des Übernahmeangebots der Beklagten, das Gegenstand der ursprünglichen Beschwerde war, und Behauptungen bezüglich eines späteren Übernahmeangebots einiger der Beklagten im Jahr 2019 aufzunehmen, einschließlich der Tatsache, dass die Beklagten anhaltende und neue Verstöße gegen das US-Bundeswertpapierrecht begangen haben. Am 8. August 2019 haben die Beklagten beantragt, die geänderte Beschwerde abzuweisen. Der Antrag bei Gericht am 9. November 2019 hat sich vollständig darauf bezogen. Am 27. März 2020 gab das Gericht dem Antrag der Beklagten auf Klageabweisung zum Teil statt, zum Teil wurde der Antrag abgelehnt. Dadurch werden bestimmte Klagen der Biofrontera nach dem US-Bundeswertpapiergesetz ermöglicht. Das Gericht ordnete außerdem an, dass die Parteien eine gerichtliche Offenlegung in Verbindung mit allen verbleibenden Ansprüchen durchführen und eine ergänzende Unterrichtung über Biofronteras Rechtsansprüche nach allgemeinem Recht einreichen. Am 10. Juni 2020 erließ das Gericht auf Antrag der beteiligten Parteien eine Anordnung, den Rechtsstreit bis zum 10. November 2020 auszusetzen, um den Beteiligten die Möglichkeit zu geben, eine Mediation zur Beilegung der Rechtsstreitigkeiten durchzuführen. Um ausreichend Zeit für die komplexen Verhandlungen zu haben, einigten sich die Parteien einvernehmlich auf eine Verlängerung der ursprünglichen Frist vom 11. November 2020 bis zum 28. Februar 2022. Die Deutsche Balaton AG, Wilhelm Konrad Thomas Zours und die DELPHI Unternehmensberatung AG gehören zu unseren Aktionären.

## Konzern-Bilanz zum 30. Juni 2021

### Aktiva

in TEUR	30. Juni 2021	31. Dezember 2020
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>		
Sachanlagen	4.457	5.051
Immaterielle Vermögenswerte	17.478	17.688
Latente Steuern	7.525	7.525
<b>Summe langfristige Vermögenswerte</b>	<b>29.459</b>	<b>30.264</b>
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>		
<b>Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte</b>		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.329	3.501
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1.073	531
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	32.623	16.546
<b>Summe kurzfristige finanzielle Vermögenswerte</b>	<b>37.025</b>	<b>20.579</b>
<b>Übrige kurzfristige Vermögenswerte</b>		
Vorräte	3.887	4.673
Ertragsteuererstattungsansprüche	0	5
Sonstige Vermögenswerte	2.263	869
<b>Summe übrige kurzfristige Vermögenswerte</b>	<b>6.150</b>	<b>5.547</b>
<b>Summe kurzfristige Vermögenswerte</b>	<b>43.175</b>	<b>26.126</b>
<b>Summe Aktiva</b>	<b>72.634</b>	<b>56.391</b>

## Passiva

in TEUR	30. Juni 2021	31. Dezember 2020
<b>Eigenkapital</b>		
Gezeichnetes Kapital	56.717	47.748
Kapitalrücklage	137.310	123.493
Rücklage aus Währungsumrechnung	2.151	1.866
Verlustvortrag	-165.732	-152.709
Ergebnis nach Ertragsteuern	-8.872	-13.023
<b>Summe Eigenkapital</b>	<b>21.574</b>	<b>7.375</b>
<b>Langfristige Verbindlichkeiten</b>		
Finanzschulden	21.042	22.736
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	19.047	17.994
<b>Summe langfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>40.090</b>	<b>40.730</b>
<b>Kurzfristige Verbindlichkeiten</b>		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.207	1.623
Kurzfristige Finanzschulden	3.195	1.139
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	53	90
<b>Summe kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten</b>	<b>5.456</b>	<b>2.852</b>
<b>Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten</b>		
Ertragsteuerrückstellungen		
Sonstige Rückstellungen	3.131	3.042
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	2.384	2.392
<b>Summe übrige kurzfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>5.515</b>	<b>5.434</b>
<b>Summe kurzfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>10.971</b>	<b>8.286</b>
<b>Summe Passiva</b>	<b>72.634</b>	<b>56.391</b>

## Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Halbjahr der Geschäftsjahre 2021 und 2020

in TEUR	6M 2021	6M 2020
Umsatzerlöse	13.094	16.117
Umsatzkosten	-2.012	-1.491
Bruttoergebnis vom Umsatz	11.082	14.625
<b>Betriebliche Aufwendungen:</b>		
Forschungs- und Entwicklungskosten	2.921	2.389
Allgemeine Verwaltungskosten	5.553	4.413
Vertriebskosten	10.191	12.151
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-7.583	-4.327
Abschreibungen	1.623	3.822
Sonstige Aufwendungen	-142	-302
Sonstige Erträge	334	110
<b>EBITDA</b>	<b>-5.768</b>	<b>-697</b>
Abschreibungen	-1.623	-3.822
<b>EBIT</b>	<b>-7.391</b>	<b>-4.519</b>
Zinsaufwendungen aus Aufzinsung	-197	-807
Sonstiger Zinsaufwand	-1.255	-439
Zinserträge	8	531
<b>Ergebnis vor Ertragsteuern</b>	<b>-8.835</b>	<b>-5.233</b>
Ertragsteuern	38	338
<b>Jahresfehlbetrag</b>	<b>-8.872</b>	<b>-5.572</b>
Posten, die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgliedert werden		
Kursdifferenzen aus der Umrechnung ausländischer Geschäftsbetriebe	285	166
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>-8.587</b>	<b>-5.406</b>
Unverwässertes (=verwässertes) Ergebnis je Aktie in EUR	-0,16	-0,12

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

## Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Halbjahr 2021 sowie das Geschäftsjahr 2020

	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungs- umrechnung (OCI)	Bilanzverlust	Gesamt
	Anzahl	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR	TEUR
<b>Saldo zum 01. Januar 2020</b>	<b>44.849.365</b>	<b>44.849</b>	<b>118.103</b>	<b>-288</b>	<b>-152.709</b>	<b>9.955</b>
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	-5.571	-5.571
Währungsumrechnung	0	0	0	165	0	165
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>165</b>	<b>-5.571</b>	<b>-5.406</b>
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	188	0	0	188
<b>Saldo zum 30. Juni 2020</b>	<b>44.849.365</b>	<b>44.849</b>	<b>118.291</b>	<b>-123</b>	<b>-158.280</b>	<b>4.737</b>
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	-7.452	-7.452
Währungsumrechnung	0	0	0	1.990	0	1.990
Gesamtergebnis	0	0	0	1.990	-7.452	-5.462
Wandlung von Pflichtwandelanleihe 2020/2021	2.638.150	2.638	5.179			7.817
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	260.000	260	325	0	0	585
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0	-407	0	0	-407
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	105	0	0	105
<b>Saldo zum 31. Dezember 2020</b>	<b>47.747.515</b>	<b>47.747</b>	<b>123.493</b>	<b>1.867</b>	<b>-165.732</b>	<b>7.375</b>
<b>Saldo zum 31. Dezember 2020</b>	<b>47.747.515</b>	<b>47.747</b>	<b>123.493</b>	<b>1.867</b>	<b>-165.732</b>	<b>7.375</b>
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	-8.872	-8.872
Währungsumrechnung	0	0	0	284	0	284
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>284</b>	<b>-8.872</b>	<b>-8.588</b>
Kapitalerhöhung	8.969.870	8.970	15.697	0	0	24.667
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0	-2.000	0	0	-2.000
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	120	0	0	120
<b>Saldo zum 30. Juni 2021</b>	<b>56.717.385</b>	<b>56.717</b>	<b>137.310</b>	<b>2.151</b>	<b>-174.604</b>	<b>21.574</b>

# Konzern-Kapitalflussrechnung für das erste Halbjahr der Geschäftsjahre 2021 und 2020

in TEUR	6M 2021	6M 2020
<b>Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit</b>		
Ergebnis vor Ertragsteuern	-8.835	-5.233
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit		
Ertragsteuern	-38	-19
Finanzergebnis	1.444	731
Abschreibungen	1.623	3.822
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	3	-13
Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	333	-117
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	172	2.840
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteueransprüche	-1.931	537
Vorräte	787	-319
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	584	-1.956
Rückstellungen	89	-416
Sonstige Verbindlichkeiten	149	-1.103
<b>Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit</b>	<b>-5.620</b>	<b>-1.246</b>
<b>Cashflows aus der Investitionstätigkeit</b>		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	-287	-527
Unternehmenszusammenschlüsse (einschl. liquider Mittel)	0	2.264
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	0	27
<b>Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit</b>	<b>-287</b>	<b>1.764</b>
<b>Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit</b>		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	24.667	0
Kosten der Kapitalbeschaffung	-2.000	0
Tilgung Leasingverbindlichkeiten	-668	-744
Gezahlte Zinsen	-235	-335
<b>Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit</b>	<b>21.764</b>	<b>-1.079</b>
Nettoabnahme (-zunahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	15.857	-561
Veränderungen aus Währungsdifferenzen	220	-8
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	16.546	11.119
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode</b>	<b>32.623</b>	<b>10.550</b>

# Ausgewählte erläuternde Anhangangaben zum Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2021

## Informationen zum Unternehmen

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

## Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

### Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Der Halbjahresfinanzbericht zum 30. Juni 2021 umfasst nach den Vorschriften des § 115 Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) i. v. mit § 117 WpHG einen verkürzten Konzernzwischenabschluss, einen Konzernzwischenlagebericht und eine den Vorgaben des § 264 Abs. 2 S.3, § 289 Abs. 1 S. 5 des HGB entsprechende Versicherung der gesetzlichen Vertreter.

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

Der verkürzte Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2021 der Biofrontera AG wurde in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB) und den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) für die „Zwischenberichterstattung“ nach IAS 34 aufgestellt, wie sie in der Europäischen Union anzuwenden sind. Er enthält somit nicht sämtliche für einen Konzernabschluss vorgeschriebenen Informationen und Angaben und sollte daher im Zusammenhang mit dem Konzernabschluss zum 31. Dezember 2020 gelesen werden.

Der vorliegende Halbjahresfinanzbericht der Biofrontera AG wurde durch Beschluss des Vorstands am 19. August 2021 zur Veröffentlichung freigegeben.

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

Die Zwischenberichtserstattung zum 30. Juni 2021 enthält keine separate Segmentberichterstattung, da sich die Aktivitäten der Biofrontera-Gruppe auf ein Geschäftssegment im Sinne von IFRS 8 beschränken. Die gesamte Geschäftstätigkeit ist auf den Vertrieb dermatologischer Produkte, insbesondere Ameluz® einschließlich der ergänzenden Produkte BF-RhodoLED® (PDT-Lampe) und Belixos® sowie Xepi® ausgerichtet und wird entsprechend einheitlich intern überwacht und gesteuert.

### Änderungen in den Rechnungslegungsvorschriften

Für die Aufstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses wurden die für Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2020 angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden unverändert übernommen. Die ab dem 01.01.2021 erstmalig verpflichtend anzuwendenden neuen IFRS-Regelungen haben keine wesentliche Auswirkung auf den Konzernzwischenabschluss.

## Konsolidierungsgrundsätze

Im verkürzten Zwischenabschluss zum 30. Juni 2021 werden unverändert zur Vorjahresperiode die Zwischenabschlüsse der Muttergesellschaft, Biofrontera AG, und der Tochtergesellschaften, an denen die Muttergesellschaft eine direkte Mehrheit der Stimmrechte hält, einbezogen. Die nachfolgend genannten Gesellschaften wurden in den Konzernabschluss einbezogen:

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

Die Grundlage für die Konsolidierung der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften waren die nach einheitlichen Grundsätzen aufgestellten Zwischenabschlüsse (bzw. Handelsbilanz II nach IFRS) zum 30. Juni 2021 dieser Unternehmen. Der Abschluss zum 30. Juni 2021 wurde auf der Grundlage einheitlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze (IFRS) aufgestellt.

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

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

### Auswirkung der COVID-19-Pandemie

Die Coronavirus-Krise hat vor allem im letzten Geschäftsjahr, also dem Vergleichsjahr 2020, zu einer sinkenden Anzahl an Behandlungen und somit zu starken Umsatzrückgängen in unserem wichtigsten Absatzmarkt, den USA, geführt. Die in 2020 erfolgreich umgesetzten Maßnahmen zur Kostensenkung und -kontrolle aufgrund der COVID-19-Pandemie, wurden im laufenden Geschäftsjahr wegen der positiven Geschäftsentwicklung aufgehoben.

Die aufgrund der Pandemie unsicheren Geschäftsaussichten hatten sich in 2020 auch auf die Bewertung bestimmter Vermögenswerte und Schulden der Gesellschaft ausgewirkt. Reduzierte Verkäufe von Xepi® führten zu einer anderen Einschätzung der mittelfristigen Geschäfts- und Gewinnaussichten für Xepi® und damit im ersten Quartal 2020 zu einer Neubewertung sowohl des bilanziellen Werts der Xepi®-Lizenz als auch der Kaufpreisverbindlichkeit gegenüber Maruho. Die zugrunde liegende Planung ist weiterhin gültig, so dass sich kein weiterer Wertminderungs- oder Wertaufholungsbedarf ergeben hat.

## Erläuterungen zur Konzern-Bilanz und -Gesamtergebnisrechnung

### Umsatzerlöse

in TEUR	6M 2021			6M 2020		
	Produkt- verkäufe	Entwicklungs- umsätze	Sonstige	Produkt- verkäufe	Entwicklungs- umsätze	Sonstige
Deutschland	2.718	0	0	2.364	0	0
Europa	1.719	0	0	965	0	0
USA	8.657	0	0	6.347	0	0
Sonstige Regionen	0	0	0	0	441	6.000
Gesamt	13.094	0	0	9.676	441	6.000

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

Im 1. Halbjahr 2021 haben wir aus Operating Lease-Verträgen Einnahmen in Höhe von 22 TEUR erzielt (Vorjahreszeitraum: 31 TEUR). Aus Finance Lease-Verträgen haben wir Einnahmen in Höhe von 14 TEUR erzielt (Vorjahreszeitraum: 75 TEUR).

## Personalaufwand

in TEUR	30. Juni 2021	30. Juni 2020
Löhne und Gehälter	8.637	6.530
Soziale Abgaben	1.337	1.148
Kosten der Altersversorgung	137	161
<b>Gesamt</b>	<b>10.112</b>	<b>7.838</b>

## Immaterielle Vermögenswerte

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

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

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

Zum 30. Juni 2021 hat Biofrontera keine Anzeichen für eine weitere Wertminderung oder Wertaufholung identifiziert.

## Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

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

Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen wurden in Höhe von 62 TEUR (Vorjahr: 36 TEUR) vorgenommen. Überfällige, nicht wertberichtigte Forderungen in wesentlicher Höhe lagen zum Stichtag, wie im Vorjahr, nicht vor.

Von den Forderungen entfallen 64 TEUR (Vorjahr: 100 TEUR) auf Finanzierungsleasingverträge von PDT-Lampen.

## Vorräte

in TEUR	30. Juni 2021	31. Dezember 2020
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	1.436	1.557
Unfertige Erzeugnisse	325	390
Fertige Erzeugnisse und Waren	2.126	2.727
<b>Summe</b>	<b>3.887</b>	<b>4.673</b>

Im Berichtszeitraum wurden Wertminderungen auf Vorräte in Höhe von 28 TEUR (Vorjahr: 414 TEUR) vorgenommen.

## Latente Steuern

Zum 30.06.2021 werden unverändert zum 31.12.2020 latente Steuern auf Verlustvorträge in Höhe von 7.525 TEUR ausgewiesen. Diese werden insoweit aktiviert, als diese wahrscheinlich mit künftigen steuerlichen Gewinnen verrechnet werden können. Dabei wird auf einen Planungszeitraum von fünf Jahren abgestellt. Diese betreffen die zu bilanzierenden aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträge für die Biofrontera Pharma GmbH. Für das Gesamtjahr 2021 und auch in Zukunft ist weiterhin davon auszugehen, dass die Biofrontera Pharma GmbH positive Ergebnisse erwirtschaften und damit ihre steuerlichen Verlustvorträge nutzen wird.

## Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 56.717.385 EUR (31. Dezember 2020: 47.747.515 EUR) aus. Es bestand aus 56.717.385 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Das voll eingezahlte Grundkapital der Gesellschaft beträgt zum 30. Juni 2021 EUR 56.717.385.

2006 wurden die Aktien der Biofrontera AG am Regierten Markt der Düsseldorfer Börse eingeführt. Im August 2012 wurde auf Antrag der Gesellschaft auch die Zulassung des Handels am Regierten Markt der Börse Frankfurt erteilt. Die Aktien werden zudem auf dem Computerhandelssystem Xetra und an allen anderen deutschen Börsenplätzen gehandelt. Am 03. Juni 2014 wurde die Aktie in den Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse aufgenommen. Die Börseneinführung am NASDAQ Capital Market in USA erfolgte am 14. Februar 2018. Dort werden Anteilscheine der Biofrontera AG als American Depositary Shares (ADS) unter dem Börsenkürzel BFRA gehandelt. Ein ADS verbrieft das Recht in zwei Stammaktien der Biofrontera AG.

Die Aktionärsstruktur stellt sich zum 30. Juni 2021 auf der Basis der jeweils letzten Pflichtveröffentlichungen der Aktionäre wie folgt dar:

	30. Juni 2021	31. Dezember 2020
<b>Maruho Deutschland Co., Ltd., Osaka Japan</b> Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet.	13.399.965	13.399.965
<b>Wilhelm Konrad Thomas Zours</b> Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen laut Stimmrechtsmitteilungen zugerechnet:		
• DELPHI Unternehmensberatung AG		
• VV Beteiligungen AG		
• Deutsche Balaton AG		
• Deutsche Balaton Biotech AG	16.990.199	14.218.773
• Sparta AG		
• ABC Beteiligungen AG		
• Heidelberger Beteiligungsholding AG		
• Altech Advanced Materials AG		
• Ming Le Sports AG		
• Strawtec Group AG		
<b>Streubesitz</b>	26.327.221	20.128.777
<b>Summe</b>	<b>56.717.385</b>	<b>47.747.515</b>

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.

## Finanzschulden

in TEUR	30. Juni 2021	31. Dezember 2020
<b>Langfristige Finanzschulden</b>		
Wandelanleihe 2017/2022		2.003
EIB Darlehen 2017	13.033	12.484
EIB Darlehen 2019	5.805	5.591
Leasingverbindlichkeiten	2.204	2.657
<b>Summe langfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>21.042</b>	<b>22.736</b>
<b>Kurzfristige Finanzschulden</b>		
Wandelanleihe 2017/2022	2.076	
Leasingverbindlichkeiten	1.010	1.057
Übrige kurzfristige Finanzschulden	109	82
<b>Summe kurzfristige Finanzschulden</b>	<b>3.195</b>	<b>1.139</b>

## Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten

in TEUR	30. Juni 2021	31. Dezember 2020
<b>Langfristige sonstige finanzielle Verbindlichkeiten</b>		
Kaufpreis Verbindlichkeit (Earn Out und Start-up-Kosten)	18.669	17.811
Verbindlichkeiten aus SAR-Programm	378	183
<b>Summe langfristige finanzielle Verbindlichkeiten</b>	<b>19.047</b>	<b>17.994</b>
<b>Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten</b>	<b>53</b>	<b>90</b>

### Kaufpreisverbindlichkeit (Earn-Out und Start-Up)

Die Kaufpreisverbindlichkeit in Höhe von 18.669 TEUR (Vorjahr 17.811 TEUR) aus der 2019 erfolgten Cutanea Akquisition wurde unter Zugrundelegung der erwarteten jährlichen Kaufpreiszahlungen diskontiert. Die erwarteten jährlichen Kaufpreiszahlungen werden ab dem Jahr 2022 bis 2030 in Abhängigkeit von zukünftig erzielten Gewinnen aus dem Verkauf von Xepi® fällig. Die erwarteten Erträge aus dem Verkauf von Xepi® und damit einhergehend die erwarteten jährlichen Kaufpreiszahlungen wurden aufgrund der aktuellen durch die COVID-19-Pandemie beeinflussten Marktsituation und der dadurch verursachten zeitlichen Verschiebungen der Marktdurchdringung von Xepi® in 2020 neu geschätzt. Die Kaufpreisverbindlichkeit in Höhe von nominal 26,4 Mio. USD / 22,3 Mio. EUR (Vorjahr 26,4 Mio. USD / 21,6 Mio. EUR) bleibt unverändert zum 31.12.2020. Die erhaltenen Startup Kosten in Höhe von nominal 7,3 Mio. USD (6,1 Mio. EUR) sind etwa zu gleichen Teilen in 2022 und 2023 zurückzuzahlen.

### Stock Appreciation Rights-Programm 2019

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

Unternehmen abschließen. Schließlich unterliegen die SARs Vorschriften zu Sperrfristen, dem Ablauf und des Verfalls. Insbesondere können die SARs erstmals nach Ablauf einer "Sperrfrist" ausgeübt werden:

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

Nach Ablauf der jeweiligen Sperrfrist können die SARs bis zum Ablauf von sechs Jahren nach dem jeweiligen Ausgabetag ausgeübt werden, soweit nicht im Einzelfall zwingende gesetzliche Bestimmungen entgegenstehen. Soweit die SARs bis zu diesem Zeitpunkt nicht ausgeübt worden sind, verfallen sie ersatzlos. Ein Anspruch des Berechtigten auf Auszahlung bei nicht rechtzeitiger Ausübung der SAR ist ausgeschlossen und es wird keine weitere Entschädigung gewährt.

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

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

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

SAR Programm 2019	30. Juni 2021	31. Dezember 2020
Ausstehende SAR am Beginn des Berichtszeitraums	727.750	0
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	429.529	755.750
Rückgaben während des Berichtszeitraums	211.000	28.000
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	0	0
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	946.279	727.750
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	0	0
Beizulegender Wert am Ende des Berichtszeitraums	378 TEUR	183 TEUR
Gebuchter Aufwand während des Berichtszeitraums	195 TEUR	183 TEUR

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

## Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

Die von der Biofrontera Gruppe am Bilanzstichtag gehaltenen Finanzinstrumente setzen sich hauptsächlich aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, Forderungen und Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen langfristigen finanziellen Verbindlichkeiten sowie Finanzschulden zusammen. Biofrontera setzt keine derivativen Finanzinstrumente ein, mit Ausnahme des vom EIB-Darlehen abgespalteten eingebetteten Derivats (sog. Performance-Komponente).

### Finanzielle Vermögenswerte

in TEUR	Fair Value zum	Buchwert zum	Fair Value zum	Buchwert zum
	30. Juni 2021	30. Juni 2021	31. Dezember 2020	31. Dezember 2020
Kategorie Halten				
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	32.623	32.623	16.546	16.546
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.329	3.329	3.501	3.501
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1.073	1.073	531	531
<b>Gesamt</b>	<b>37.025</b>	<b>37.025</b>	<b>20.579</b>	<b>20.579</b>

### Finanzielle Verbindlichkeiten

in TEUR	Fair Value zum	Buchwert zum	Fair Value zum	Buchwert zum
	30. Juni 2021	30. Juni 2021	31. Dezember 2020	31. Dezember 2020
Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten				
Finanzschulden kurzfristig	-3.195	-3.195	-1.139	-1.139
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-2.207	-2.207	-1.623	-1.623
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	-53	-53	-90	-90
Finanzschulden langfristig	-19.742	-19.742	-21.561	-21.561
<b>Gesamt</b>	<b>-25.198</b>	<b>-25.198</b>	<b>-24.413</b>	<b>-24.413</b>
Finanzielle Verbindlichkeiten erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert				
Finanzschulden langfristig	-1.300	-1.300	-1.174	-1.174
Sonstige finanzielle Verbindl. Langfristig	-19.047	-19.047	-17.994	-17.994
<b>Gesamt</b>	<b>-20.347</b>	<b>-20.347</b>	<b>-19.169</b>	<b>-19.169</b>

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

Die Performance-Komponente der EIB-Darlehen (Finanzinstrument der Stufe 3 der Fair Value Hierarchie) als weiterer variabler Zinsbestandteil und gleichzeitig abspaltungspflichtiges eingebettetes Derivat wird zu jedem Stichtag zum Fair Value folgebewertet und ist der Kategorie „Finanzielle Verbindlichkeiten erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert“ zugeordnet. Die Marktkapitalisierung zum Laufzeitende wird zunächst vereinfachend auf Basis der Marktkapitalisierung zum jeweiligen Bewertungsstichtag ermittelt (Marktkapitalisierung ausgehend vom Bewertungsstichtag 90 zurückliegende Handelstage). Ausgehend von einer fiktiven Beteiligungsrate von 0,64% (EIB Tranche 2017) bzw. 0,20% (EIB Tranche 2019) an der Marktkapitalisierung (Notional Equity Proportion) wird die performanceabhängige Zinszahlung für die jeweiligen Tranchen ermittelt. Diese werden dann mit einem Marktzinssatz auf den Bewertungsstichtag diskontiert.

Zum 30. Juni 2021 beträgt die diskontierte Zinszahlung (Buchwert) bzw. der Fair Value der Performance-Komponente des EIB Darlehens Tranche 2017 996 TEUR (Vorjahr: 908 TEUR) und des EIB Darlehens Tranche 2019 304 TEUR (Vorjahr: 266 TEUR). Die Nettoverluste der Performance-Komponente betragen 126 TEUR (Vorjahreszeitraum: -516 TEUR).

Die Nettoverluste der unter den langfristigen finanziellen Verbindlichkeiten ausgewiesenen Kaufpreisverbindlichkeit betragen 279 TEUR (Vorjahr: -16 TEUR) wobei die Nettogewinne im Vorjahr auf der Neubewertung, insbesondere der angepassten Schätzung der Kaufpreisverbindlichkeit, beruhen.

Die beizulegenden Zeitwerte der Performance-Komponente des EIB-Darlehens würden bei einer Erhöhung bzw. Verminderung der Marktkapitalisierung um 10% um TEUR 130 höher bzw. niedriger ausfallen. Der beizulegende Zeitwert der Kaufpreisverbindlichkeit würde bei einer Erhöhung bzw. Verminderung der Zahlungsströme um 5% um 797 TEUR höher bzw. niedriger ausfallen und bei einer Erhöhung bzw. Verminderung der gewichteten durchschnittlichen Kapitalkosten um 1% um 915 TEUR niedriger bzw. 975 TEUR höher ausfallen.

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

## Rückstellungen

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

Für die schwebenden Verfahren in USA und Deutschland bestehen zum Stichtag insgesamt Rückstellungen für Prozesskosten in Höhe von 2.200 TEUR (Vorjahr: 1.940 TEUR). Im ersten Halbjahr 2021 wurden 129 TEUR in Anspruch genommen. Auf Basis einer aktuellen Schätzung der noch ausstehenden Prozesskosten wurden weitere Beträge in Höhe von 389 TEUR zurückgestellt.

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

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

## Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

### Maruho Co., Ltd.

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

in TEUR	30. Juni 2021	31. Dezember 2020
Umsätze aus Forschungskoperationen	0	493
Umsätze aus Lizenzvereinbarungen	0	6.000
Erträge aus der Erstattung von Restrukturierungsaufwendungen	0	659
Mieterträge	17	33
Forderungen aus Forschungskoperationen	0	0
Kaufpreisverbindlichkeit Cutanea (Earn-Out und Start-up Kosten)	18.669	17.811
Sonstige Verbindlichkeiten	0	0

## Ereignisse nach dem Zwischenbilanzstichtag

### Biofrontera schließt Lizenz- und Liefervereinbarung mit Medac zur Vermarktung von Ameluz® in Polen

Am 23. Juli 2021 gab das Unternehmen bekannt, dass die Biofrontera Pharma GmbH, eine 100%ige Tochter der Biofrontera AG, und die Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH (Medac), eine exklusive Lizenz- und Liefervereinbarung zur Vermarktung von Ameluz® und der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® in Polen geschlossen haben. Die Vereinbarung hat eine Laufzeit von 5 Jahren ab Beginn des Vertriebs in Polen.

Im Rahmen der Vereinbarung wird Medac eine sofort fällige einmalige Lizenzgebühr in Höhe von EUR 50.000 an das Unternehmen leisten, zuzüglich einer weiteren Einmalzahlung in Höhe von EUR 150.000 nach Erhalt der Erstattungsfähigkeit des Arzneimittels durch die polnischen Versicherungsträger. Gemäß der Vereinbarung erhält Medac das exklusive Vertriebsrecht für Polen. Ab Gewährung der Erstattung in Polen wird Biofrontera Ameluz® zu einem fixierten Transferpreis auf Basis der erwarteten Nettoeinnahmen an Medac liefern. Wie in allen anderen Lizenzverträgen des Unternehmens wird Biofrontera für die Zulassung sowie Herstellung und Qualitätskontrolle verantwortlich sein, während Medac alle Aspekte der Kommerzialisierung sowie der lokalen Registrierung und Erstattung in Polen übernimmt

### Biofrontera Inc. strebt IPO in den USA an

Am 6. Juli 2021 gab das Unternehmen bekannt, dass die derzeit 100%ige US-Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. einen separaten Börsengang bzw. Initial Public Offering (IPO) in den USA anstrebt.

Hauptziele eines IPO der Biofrontera Inc. wären die Beschaffung von zusätzlichem Kapital zur Finanzierung des Wachstums ihrer Geschäftstätigkeit, die Schaffung eines öffentlichen Marktes für ihre Aktien und die Erleichterung eines zukünftigen Zugangs zum Kapitalmarkt. Ein Börsenprospekt in Bezug auf die Wertpapiere, die im Rahmen des Börsengangs angeboten werden sollen, wurde bei der Securities and Exchange Commission eingereicht, ist aber noch nicht wirksam geworden.

Leverkusen, den 19. August 2021



Prof. Dr. Hermann Lübbert  
Vorsitzender des Vorstands



Ludwig Lutter  
Finanzvorstand

## Bescheinigung nach prüferischer Durchsicht

An die Biofrontera AG

Wir haben den verkürzten Konzernzwischenabschluss - bestehend aus verkürzter Bilanz, verkürzter Gesamtergebnisrechnung, verkürzter Kapitalflussrechnung, verkürzter Eigenkapitalveränderungsrechnung sowie ausgewählten erläuternden Anhangangaben - und den Konzernzwischenlagebericht der Biofrontera AG, Leverkusen, für den Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis 30. Juni 2021, die Bestandteile des Halbjahresfinanzberichts nach § 115 WpHG sind, einer prüferischen Durchsicht unterzogen.

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

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

Auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht sind uns keine Sachverhalte bekannt geworden, die uns zu der Annahme veranlassen, dass der verkürzte Konzernzwischenabschluss der Biofrontera AG, Leverkusen, für den Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis 30. Juni 2021 in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den IFRS für Zwischenberichterstattung, wie sie in der EU anzuwenden sind, oder dass der Konzernzwischenlagebericht in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den für Konzernzwischenlageberichte anwendbaren Vorschriften des WpHG aufgestellt worden ist.

Frankfurt am Main, den 19. August 2021

Warth & Klein Grant Thornton AG  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Eckhard Lewe  
Wirtschaftsprüfer

Maximilian Meyer zu Schwabedissen  
Wirtschaftsprüfer

## Bilanzeid

### Versicherung der gesetzlichen Vertreter

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

Leverkusen, den 19. August 2021  
Biofrontera AG



Prof. Dr. Hermann Lübbert  
Vorsitzender des Vorstands



Ludwig Lutter  
Finanzvorstand

## **Biofrontera AG**

Hemmelrather Weg 201  
D-51377 Leverkusen

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

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

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