

Biofrontera AG

Geschäftsbericht 2022

IHRE HAUTGESUNDHEIT LIEGT

UNS AM HERZEN





Hautgesundheit ist wichtig und Hautkrebserkrankungen sind seit Jahren auf dem Vormarsch.

Wir bei Biofrontera möchten Erkrankten die bestmögliche Therapie verfügbar machen. Mit mehr als 15 Jahren Erfahrung auf dem Gebiet der photodynamischen Therapie (PDT), können wir mittlerweile ein breites Behandlungsspektrum für sonneninduzierte Hautschädigungen anbieten. Unser Ziel ist es die Potenziale der PDT vollständig auszuschöpfen und dieser Therapieform weltweit zum Durchbruch verhelfen. Dafür engagiert sich das Biofrontera-Team mit ganzem Einsatz, denn Ihre Hautgesundheit ist unser Anliegen.

Inhaltsangabe

Biofrontera AG – Geschäftsbericht 2022

Kennzahlen 2022	Seite I
Brief an die Aktionäre	Seite II
Erklärung der Biofrontera AG zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2022 (ungeprüft)	Seite IV
Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2022 (ungeprüft)	Seite X
Vergütungsbericht	Seite XI
Highlights 2022	Seite XXV
Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2022	Seite 1
Konzernbilanz zum 31. Dezember 2022	Seite 37
Konzern-Gesamtergebnisrechnung 2022 für das Geschäftsjahr 2022	Seite 39
Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Geschäftsjahr 2022	Seite 40
Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2022	Seite 41
Konzernanhang zum Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2022	Seite 42
Bilanzeid (ungeprüft)	Seite 81
Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers	Seite 82

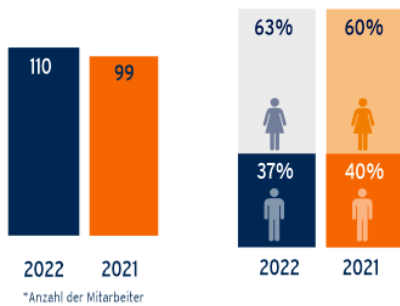
Kennzahlen 2022

Ergebnis und Entwicklung 2022	
Umsatz	25,7 Mio. EUR*
	gegenüber 28,8 Mio. EUR in 2021
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	1,6 Mio. EUR
	gegenüber -35,3 Mio. EUR in 2021
Ergebnis vor Ertragsteuern	-43,6 Mio. EUR
	gegenüber 35,7 Mio. EUR in 2021

*Nach der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. werden die Umsätze und Erträge aus den USA gemäß dem zugrundeliegenden Lizenzvertrag nur noch anteilig verbucht.

Nachhaltigkeitsbezogene Kenngrößen

Mitarbeiter



Qualitätsmanagement

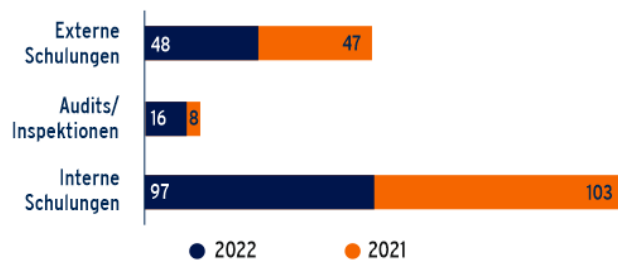
SOPs: gültige, vorgeschriebene und kontrollierte Arbeitsabläufe



Prozentualer Frauenanteil auf Führungsebene



Schulungen und Audits/Inspektionen





Liebe Aktionärinnen und Aktionäre,

unserem Ziel, die Biofrontera-Gruppe zu einem profitablen Unternehmen heranwachsen zu lassen, sind wir im Berichtsjahr mit großen Schritten nähergekommen. Nachdem Biofrontera in den letzten Jahrzehnten defizitär war, konnten wir nun ein positives EBITDA und EBIT aus unserem operativen Geschäft erwirtschaften, ein signifikanter Schritt in eine finanzielle Unabhängigkeit und Profitabilität. Durch die Neustrukturierung der Biofrontera Gruppe haben wir uns kostenseitig stark verschlanken können, aber auch andere kostensenkenden Maßnahmen, wie beispielsweise der Rückzug der Biofrontera AG aus dem US-amerikanischen Kapitalmarkt, haben zu den deutlichen Einsparungen geführt. Diesen eingeschlagenen Weg werden wir nun konsequent weiterverfolgen, indem wir uns stringent auf wachstumsfördernde Maßnahmen fokussieren, eine Entscheidung, bei der Vorstand und Aufsichtsrat sehr vertrauensvoll und vor allem ergebnisorientiert zusammenarbeiten.

Zudem haben Sie uns, liebe AktionärInnen, durch die positiven Beschlussfassungen auf den Hauptversammlungen 2022/23 dazu den Handlungsspielraum eingeräumt, so dass wir als Unternehmen flexibel auf Markterfordernisse reagieren können. Für dieses Vertrauen möchten wir uns herzlich bedanken.

Umsatzseitig haben wir unsere Ziele in 2022 erreicht und konnten das Berichtsjahr mit einem Umsatz von 25,7 Mio. EUR abschließen. Ein direkter Vergleich zu den Zahlen des Vorjahres ist nicht möglich, da die Umsätze aus den USA seit der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. im Dezember 2021 nun nur noch anteilig als Transferleistungen im Rahmen des Lizenzvertrages zufließen. Nichtsdestotrotz hat unser US-Lizenznehmer ca. 67% den größten Umsatzanteil erwirtschaftet. Jedoch blieb der Umsatz im US-Markt hinter den eigenen Erwartungen unseres US-Partners Biofrontera Inc. zurück, die zum Jahresbeginn mit einem Wachstum von 30% gerechnet hatten zum Jahresabschluss jedoch nur ein Marktwachstum von 20% realisieren konnten. Es ist somit umso wichtiger, dass die Biofrontera Gruppe nochmals intensiv die Entwicklungsmöglichkeiten im US-Markt analysiert, so dass eine solide Planung für die kommenden Monate und längerfristig, möglich wird. Derzeit unterstützen wir das US-amerikanische Marktwachstum durch ein klinisches Entwicklungsprogramm, in dem nunmehr vier klinische Studien zur Zulassungserweiterung von Ameluz® in den USA parallel laufen. Voraussichtlich Ende 2023 rechnen wir mit der ersten Einreichung eines erweiterten Zulassungsdossiers bei der FDA.

Der Europäische Markt konnte ein leichtes einstelliges Plus verbuchen, der deutsche Markt war hingegen im Berichtsjahr umsatzseitig etwas rückläufig. Diese Entwicklung ist jedoch auf Absatzverlagerungen zurückzuführen, die durch Reimportware aus Spanien entstanden sind. Das auferlegte Preisdekret für Ameluz® im spanischen Markt war zwar

bereits im April 2022 weggefallen, jedoch hat sich der Abverkauf der Reimportware noch bis in den November hingezogen. Nun erwarten wir im Jahr 2023 wieder ein solides Marktwachstum.

Die Biofrontera ist in den letzten Jahren zu einer Einheit aus Forschung Entwicklung, dem regulatorischen Unterbau und einer Vermarktungs- und Vertriebsseinheit herangewachsen, die sich nun selbst tragen muss. Mit der im Berichtsjahr erfolgten Reorganisation der Biofrontera Gruppe sind nun die Weichen gestellt für ein organisches Wachstum. Ameluz® hat noch großes Entwicklungspotenzial sowohl durch territoriale Ausweitungen, aber auch durch ein recht risikoarmes klinisches Entwicklungsprofil. Somit gilt es jetzt genau die Wachstumsmärkte anzugehen, die uns ein organisches Wachstum ermöglichen, ohne dass wir dabei den eingeschlagenen Weg der Profitabilität verlassen müssen. Nur so können wir sicherstellen, dass wir den größtmöglichen Wertzuwachs für all unsere Anteilseigner schaffen.

Die seit Jahren konsequent verfolgte Patentstrategie zum Schutz vor Wettbewerbern hat in 2022 erfreuliche Ergebnisse gebracht. Ameluz® ist in vielen Teilen der Welt über die Nanoemulsionsformulierung geschützt. Dieses Patent wurde nun auch in den USA erteilt, was Ameluz® in diesem Markt nun gegen Nachahmerprodukte schützt. Folgepatente sind in Vorbereitung, um diesen Schutz weiter auszubauen. Darüber hinaus wurden neben einer neuartigen PDT-Lampe auch innovative PDT-Belichtungsprotokolle patentiert. Auch hier wurden im Jahr 2022 verschiedene Zulassungen erteilt, die einen zusätzlichen Schutz der Medikamenten-Geräte-Kombination in den USA bis 2040 gewährleisten. Insgesamt arbeitet Biofrontera nicht nur intensiv am Bestandsschutz, sondern modernisiert den PDT-Markt kontinuierlich durch innovative Behandlungsansätze.

Die Biofrontera ist somit nicht nur Innovationstreiber, sondern kann sich, trotz einer überschaubaren Firmengröße, im hochregulierten Pharmamarkt hervorragend gegenüber den Globalplayern behaupten.

Das ist möglich über eine flexible Unternehmensstruktur, mit der wir schnell auf sich ändernde Marktgegebenheiten und auch andere nicht zu beeinflussende Faktoren reagieren können. Dabei bedanke ich mich vor allem bei unseren MitarbeiterInnen, die sich nicht scheuen, neue Herausforderungen anzugehen und mit diesen Aufgaben zu wachsen.

Und natürlich möchte ich unseren treuen Aktionären danken, ohne deren Unterstützung und Vertrauen wir nicht dahin gekommen wären, wo wir jetzt stehen.

Ich freue mich nun Teil eines solchen Teams zu sein.



Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand der Biofrontera AG

Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2022 (ungeprüft)

Sehr geehrte Aktionäre*,

das Geschäftsjahr 2022 weist ein positives operatives Ergebnis für die Biofrontera AG aus. Mit deutlichen Kostensenkungsmaßnahmen und einer klaren Fokussierung auf wachstumsfördernde Maßnahmen möchten wir diese Entwicklung weiter unterstützen. Dabei arbeitet der Aufsichtsrat untereinander und mit der neuen Unternehmensführung vertrauensvoll zusammen.

Wir bedanken uns auch bei den Mitarbeitern für ihre Leistungen, die die Entwicklung der Biofrontera AG im letzten Geschäftsjahr unterstützt haben.

Überwachung und Beratung

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

Der Vorstand erstattete dem Aufsichtsrat Berichte zur Lage der Gesellschaft. Der Aufsichtsrat wurde durch den Vorstand sowohl in Sitzungen als auch außerhalb von Sitzungen über die aktuelle Unternehmensentwicklung informiert. Auf der Grundlage schriftlicher und mündlicher Vorstandsberichte erörterte der Aufsichtsrat in seinen Beratungen die Geschäftsentwicklung und die Lage des Unternehmens. Hinzu kam der Informations- und Gedankenaustausch zwischen einzelnen Vorstandsmitgliedern und dem Vorsitzenden des Aufsichtsrats.

Bei Maßnahmen der Geschäftsführung überprüfte der Aufsichtsrat auch deren Rechtmäßigkeit, Ordnungsmäßigkeit und Zweckmäßigkeit sowie deren Wirtschaftlichkeit. Die Ende 2021 erfolgte Teilung der operativen Tätigkeiten der Biofrontera Gruppe in eine unabhängige US-Vertriebsgesellschaft einerseits und die (ehemalige) Obergesellschaft Biofrontera AG andererseits ist auch weiterhin nach Ansicht des Aufsichtsrats für den Konzern der Biofrontera AG nicht nachhaltig wertschöpfend. Eine Umstrukturierung mit dem Ziel der Wieder-Zusammenführung der operativen Geschäfte ist derzeit aus Sicht des Aufsichtsrats allerdings nicht ohne Weiteres umsetzbar. Die Umstände und strategischen Konsequenzen der Entkonsolidierung der beiden Gesellschaften bildeten daher einen Schwerpunkt der Überwachungs- und Beratungstätigkeit des Aufsichtsrats.

Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Planungen wurden dem Aufsichtsrat vom Vorstand erläutert und mit ihm erörtert. Es wurde zudem überprüft, in welchem Maße die gesetzlichen Erfordernisse und die Beschlüsse, Anregungen und Empfehlungen des Aufsichtsrats durch den Vorstand nachfolgend bei der Geschäftsführung Berücksichtigung bzw. Umsetzung fanden. Die Ergebnisse führten zu Veränderungen im Vorstand.

Der Aufsichtsrat hat Beschlüsse zu bestimmten Maßnahmen nach Vorlage relevanter Informationen und Unterlagen sowie nach Beratung gefasst.

Sitzungen und deren Beratungsschwerpunkte

In Wahrnehmung seiner Aufgaben tagte der Aufsichtsrat im Berichtsjahr in elf Sitzungen. Alle Sitzungen wurden als Telefon- bzw. Videokonferenzen abgehalten.

In den Sitzungen berichtete der Vorstand über die aktuelle Geschäftslage. Der Vorstand erläuterte dabei insbesondere die Liquiditätslage der Gesellschaft im Kontext von Umsatzprognosen und Kostenplanungen.

In der Sitzung vom 23. Februar 2022 erörterte der Aufsichtsrat das Budget 2022 mit dem Vorstand. Dabei haben sich Vorstand und Aufsichtsrat eingehend mit der Frage der Finanzlage und möglichen insoweit bestehenden Risikofaktoren befasst.

Der Abschlussprüfer berichtete dem Prüfungsausschuss und dem Aufsichtsrat in Gänze in der Sitzung vom 29. April 2022 über den zeitlichen Ablauf, die Struktur und die Ergebnisse der Abschlussprüfung für das Geschäftsjahr 2021. Nach Erörterung des Jahresabschlusses 2021, des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts stimmte der Aufsichtsrat den Berichten des Abschlussprüfers zu, erhob nach dem abschließenden Ergebnis seiner eigenen Prüfung keine Einwendungen und billigte den Jahres- und den Konzernabschluss. Er folgte damit der Empfehlung seines Prüfungsausschusses, der vorab eine Sitzung in Anwesenheit des Abschlussprüfers abgehalten und den Jahresabschluss 2021, den Konzernabschluss und den zusammengefassten Lagebericht sowie die Prüfberichte erörtert hatte.

In der Sitzung vom 21. November 2022 berichtete der neue Vorstand detailliert über den Stand der klinischen Studien und Vertriebsvereinbarungen, die Umsatzentwicklung sowie Marktentwicklung und -chancen, insbesondere in Europa. Zudem fasste der Aufsichtsrat Beschluss über die Beschlussvorschläge für die außerordentliche Hauptversammlung am 9. Januar 2023. Zusammen mit dem Vorstand wurde die strategische Ausrichtung und Entwicklungspotentiale der Gesellschaft im derzeitigen Umfeld erörtert.

Der Aufsichtsrat befasst sich zudem ständig mit der Effizienz seiner Tätigkeit. Insgesamt ist der Aufsichtsrat zu dem Ergebnis gekommen, dass seine Zusammenarbeit den Aufgaben des Aufsichtsrats und den Bedürfnissen der Gesellschaft angemessen Rechnung trägt.

Vorbereitet durch den Personalausschuss wurde zudem die mögliche zukünftige Bestellung eines weiteren Vorstandsmitglieds sowie ein mögliches Anforderungsprofil und das weitere Vorgehen in dieser Sache erörtert.

Beschlüsse außerhalb von Sitzungen

Außerhalb von Sitzungen fasste der Aufsichtsrat in 37 Parallelverfahren u.a. Beschlüsse zu Vorstandsangelegenheiten, juristischen Themen und im Zusammenhang mit den Hauptversammlungen im Geschäftsjahr 2022.

Ausschüsse des Aufsichtsrats

Im Geschäftsjahr 2022 bestand ein Prüfungsausschuss, ein Nominierungs- und Personalausschuss sowie ein Klageausschuss betreffend das Verfahren der Deutsche Balaton AG gegen die Biofrontera AG. Der Aufsichtsrat bestellte jeweils ein Aufsichtsratsmitglied zum Ausschussvorsitzenden.

Der Aufsichtsratsvorsitzende soll nach der Geschäftsordnung des Aufsichtsrats zugleich Vorsitzender der Ausschüsse sein, die die Vorstandsverträge behandeln und die Aufsichtsratssitzungen vorbereiten. Der Aufsichtsratsvorsitzende war im Geschäftsjahr 2022 zwar nicht Vorsitzender des Nominierungs- und Personalausschusses, der die Vorstandsverträge behandelt, jedoch Mitglied dieses Ausschusses. Der Aufsichtsrat sieht die insoweit bestehende Abweichung von der Sollregelung der Geschäftsordnung als inhaltlich unschädlich an. Den Vorsitz im Prüfungsausschuss sollte der Aufsichtsratsvorsitzende nicht innehaben, dies war auch nicht der Fall. Die Ausschussvorsitzenden berichten in jeder Sitzung an den Aufsichtsrat über die Arbeit der Ausschüsse mit Ausnahme des Klageausschusses.

1. Prüfungsausschuss

Der Prüfungsausschuss befasst sich insbesondere mit Fragen der Rechnungslegung und des Risikomanagements, der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers und der Erteilung des Prüfauftrags an den Abschlussprüfer und überwacht die Prüfung des Jahresabschlusses der Gesellschaft. Der Ausschuss tagte 15-mal im Berichtsjahr, dabei wurden alle Sitzungen als Videokonferenzen abgehalten.

Dem Prüfungsausschuss gehörten im Berichtsjahr an: Herr Karlheinz Schmelig (Vorsitz seit dem 22. Februar 2022), Frau Dr. Helge Lubenow und seit dem 22. Februar 2022 Herr Dr. Jörgen Tielmann. Bis zum 22. Februar 2022 und damit ihrer Amtsniederlegung war auch Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel Mitglied und Vorsitzende des Ausschusses.

2. Nominierungs- und Personalausschuss

Der Nominierungs- und Personalausschuss bereitet unter anderem Entscheidungen des Aufsichtsrats über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern vor. Da dem Aufsichtsrat insgesamt auch die Vergütungsentscheidungen zugewiesen sind, wurde der Personalausschuss auch insoweit vorbereitend tätig. Behandelt wurde im Berichtsjahr insbesondere die Anforderungen an Qualifikation und kritische Überwachung der Performance der Vorstandsmitglieder. In diesem Kontext steht das Ausscheiden des Finanzvorstands Herr Lutter und die Bestellung von Herrn Böckmann zum Interims-Vorstand sowie die Bestellung von Frau de la Huerta Martinez zum Vorstand.

Der Nominierungs- und Personalausschuss tagte im Berichtszeitraum zwei Mal; beide Sitzungen wurden als Videokonferenzen abgehalten. Zusätzlich zu diesen formalen Sitzungen des Nominierungs- und Personalausschusses fand ein mindestens monatlicher informeller Austausch der Ausschussmitglieder statt.

Dem Personalausschuss gehörten im Berichtszeitraum an: Frau Dr. Helge Lubenow (Vor-sitz), Herr Wilhelm K.T. Zours und Herr Dr. Heikki Lanckriet.

3. Weitere Ausschüsse

Insoweit wird auf den nachfolgenden Abschnitt „Interessenkonflikte“ verwiesen.

Individualisierte Offenlegung der Teilnahme der Aufsichtsratsmitglieder an Aufsichtsrats- und Ausschusssitzungen im Geschäftsjahr 2022

Name	Aufsichtsratssitzungen / Teilnahme	Anwesenheit in %	Ausschusssitzungen / Teilnahme	Anwesenheit in %
Prof. Dr. Franca Ruhwedel (Mitglied bis 22. Februar 2022)	1/1	100%	0/0	100%
Dr. Heikki Lanckriet	11/11	100%	2/2	100%
Dr. Helge Lubenow	11/11	100%	18/18	100%
Karlheinz Schmelig	11/11	100%	16/16	100%
Prof. Dr. Karin Lergenmüller (Mitglied seit 23. August 2022)	1/1	100%	0/0 *	100%
Dr. Jörgen Tielmann	11/11	100%	16/16	100%
Wilhelm K. T. Zours	11/11	100%	2/2	100%

* keine Mitgliedschaft in einem Ausschuss im Berichtsjahr

Jahres- und Konzernabschluss 2022

Die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, wurde von der ordentlichen Hauptversammlung am 23. August 2022 zum Jahres- und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2022 bestellt und anschließend vom Aufsichtsrat entsprechend beauftragt. Die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers wurde eingeholt. Die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, hat den vom Vorstand aufgestellten Jahres- und Konzernabschluss der Biofrontera AG und den zusammengefassten Lagebericht des Geschäftsjahrs 2022 geprüft und uneingeschränkte Bestätigungsvermerke erteilt. Der Abschlussprüfer hat ferner festgestellt, dass der Vorstand ein angemessenes Informations- und Überwachungssystem eingerichtet hat, das in seiner Konzeption und Handhabung geeignet ist, den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen frühzeitig zu erkennen.

Der Konzernabschluss wurde auf der Grundlage der International Financial Reporting Standards (IFRS) erstellt. Die Abschlussunterlagen wurden im Prüfungsausschuss am 24. April 2023 bei Anwesenheit des Abschlussprüfers und der weiteren Mitglieder des Aufsichtsrats erörtert. In dieser Sitzung wurde der Jahres- und Konzernabschluss auch mit dem Vorstand beraten. Dabei hat sich der Prüfungsausschuss insbesondere mit den im jeweiligen Bestätigungsvermerk beschriebenen besonders wichtigen Prüfungssachverhalten (Key Audit Matters) einschließlich der vorgenommenen Prüfungshandlungen beschäftigt. Die Abschlussunterlagen wurden in Gegenwart des Abschlussprüfers besprochen. Alle Aufsichtsratsmitglieder erhielten rechtzeitig vor dieser Sitzung die Abschlussunterlagen und die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers und befassten sich mit diesen Unterlagen. Der Abschlussprüfer berichtete über die Prüfung, kommentierte die Prüfungsschwerpunkte und stand dem Aufsichtsrat für Fragen und Auskünfte zur Verfügung. Der Abschlussprüfer berichtete über den Umfang, die Schwerpunkte sowie die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung und ging dabei insbesondere auf die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte (Key Audit Matters) und die vorgenommenen Prüfungshandlungen ein. Der Abschlussprüfer stand dem Aufsichtsrat für Fragen und weitere Auskünfte zur Verfügung. Fragen des Aufsichtsrats wurden von Vorstand und Abschlussprüfer beantwortet. Der Abschlussprüfer informierte ferner über seine Feststellungen zum internen Kontroll- und Risikomanagement bezogen auf den Rechnungslegungsprozess.

Der Aufsichtsrat nahm in seiner Bilanzsitzung am 27. April 2023 die Prüfungsberichte sowie den Jahres- und Konzernabschluss sowie den zusammengefassten Lagebericht zustimmend zur Kenntnis. Nach Erörterung des Jahresabschlusses, des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts stimmte der Aufsichtsrat den Berichten des Abschlussprüfers und dessen Ergebnis der Prüfung zu, erhob nach dem abschließenden Ergebnis seiner eigenen Prüfung keine Einwendungen und billigte den Jahres- und den Konzernabschluss. Der Jahresabschluss der Biofrontera AG war damit festgestellt.

Der vorliegende Bericht des Aufsichtsrats wurde in der Bilanzsitzung vom 27. April 2023 ebenso wie die Erklärung zur Unternehmensführung verabschiedet.

Abschlussprüfer und verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, ist für das Geschäftsjahr 2022 erstmalig als Abschlussprüfer für die Biofrontera AG und den Konzern tätig.

Corporate Governance und Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG

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

Aus- und Fortbildungsmaßnahmen

Die Gesellschaft unterstützt die Mitglieder des Aufsichtsrats in gebotenen Umfang bei ihrer Amtseinführung sowie den Aus- und Fortbildungsmaßnahmen.

Interessenkonflikte

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

Die Deutsche Balaton AG, Heidelberg, hat am 13. Dezember 2021 beim Landgericht Köln eine Feststellungsklage gegen die Biofrontera AG eingereicht, über die am 9. Dezember 2022 vom Landgericht Köln entschieden wurde. Herr Wilhelm K.T. Zours hält mittelbar über die VV Beteiligungen AG die Mehrheit der Anteile an der Deutsche Balaton AG und ist Vorsitzender des Aufsichtsrats der Deutsche Balaton AG. Zwischen der VV Beteiligungen AG und der Deutsche Balaton AG besteht ein Entherrschungsvertrag. Seit dem 14. Dezember 2021 ist Herr Zours zudem Mitglied des Aufsichtsrats der Gesellschaft und dessen Vorsitzender. Im Kern ging es bei der Klage darum, dass die Deutsche Balaton AG die - vom Landgericht Köln in seinem Urteil geteilte - Auffassung vertritt, der Börsengang der Biofrontera Inc. nebst Kapitalmaßnahmen hätte der Zustimmung der Hauptversammlung der Biofrontera AG bedurft. Die Klage richtete sich gegen die Biofrontera AG, vertreten durch den Vorstand und vertreten durch den Aufsichtsrat. Der Aufsichtsrat hat nach Kenntnis von der Klage beschlossen, dass in diesem Zusammenhang ein Ausschuss gebildet wird und folgende Aufsichtsratsmitglieder in den Ausschuss berufen: Herrn Jörgen Tielmann (Vorsitz), Herrn Karlheinz Schmelig und Frau Dr. Helge Lubenow. Der Klageausschuss tagte im Berichtszeitraum einmal und fasste ansonsten Beschlüsse im Parallelverfahren.

Herr Zours hat somit an Beratungen und Beschlussfassungen im Zusammenhang mit der Klage nicht teilgenommen.

Aus Sicht des Aufsichtsrats ist damit dem Interessenkonflikt angemessen Rechnung getragen worden. Auch aus rückblickender Perspektive lässt sich nicht feststellen, dass es sich um einen wesentlichen und nicht nur vorübergehenden Interessenkonflikt gehandelt hätte, der eine Beendigung des Mandats erforderlich gemacht hätte.

Veränderungen im Aufsichtsrat

Mit Beschluss der Hauptversammlung vom 23. August 2022 ist Frau Prof. Dr. Karin Lergenmüller bis zum Ablauf der ordentlichen Hauptversammlung für das am 31. Dezember 2025 endende Geschäftsjahr in den Aufsichtsrat der Biofrontera AG gewählt worden. Durch die Bestellung von Frau Prof. Dr. Karin Lergenmüller ist der Aufsichtsrat mit sechs Mitgliedern wieder satzungsgemäß besetzt; bis zum 23. August 2022 bestand er nach der Amtsniederlegung von Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel zum 22. Februar 2022 aus nur fünf Mitgliedern.

Gegen den Beschluss hat die Maruho Deutschland GmbH Anfechtungsklage erhoben. Mit weiterem Beschluss vom 9. Januar 2023 hat die Hauptversammlung die Wahl bestätigt. In einer Klageerweiterung wendet sich die Maruho Deutschland GmbH auch gegen diesen Bestätigungsbeschluss. Die Gesellschaft führt derzeit Vergleichsverhandlungen mit der Maruho Deutschland GmbH zur Beilegung des Rechtsstreites.

Veränderungen im Vorstand

Mit Wirkung zum 14. August 2022 ist Herr Ludwig Lutter (Finanzvorstand) aus der Biofrontera AG ausgeschieden. Zwischen Herrn Lutter und der Gesellschaft sind gerichtliche Verfahren anhängig, in denen Herr Lutter weitere Zahlungsansprüche aus seinem durch fristlose Entlassung aus wichtigen Gründen beendeten Vorstandsdienstvertrag geltend macht. Das Interims-Vorstandsmandat von Herrn Paul Böckmann bestand vom 9. Juni 2022 und ist mit dem 30. September 2022 ausgelaufen. Er stand der Biofrontera AG im Berichtszeitraum aber auch nach seinem Ausscheiden als externer Berater zu Seite. Im September 2022 wurde sodann das derzeit einzige Vorstandsmitglied Frau Pilar de la Huerta Martinez zum Finanzvorstand bestellt. Frau Pilar de la Huerta ist seit über 25 Jahren als CEO und CFO verschiedener Technologieunternehmen im Bereich Pharma und Healthcare tätig und verfügt somit über relevante Branchenerfahrung und eine hohe fachliche Eignung. Der Aufsichtsrat dankt Frau de la Huerta und Herrn Böckmann für ihr hohes

Engagement für die Gesellschaft in einer herausfordernden Phase der Geschäftsentwicklung und die vertrauensvolle Zusammenarbeit.

Zukunft

Der Aufsichtsrat hält Gespräche zwischen der Biofrontera AG und der Biofrontera Inc. über weitere Schritte der Umstrukturierung mit dem Ziel der optimalen Zusammenführung der operativen Geschäfte für sinnvoll.

Auch wenn die Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2022 ein positives operatives Ergebnis ausweisen kann, dürfen wir nicht übersehen, dass wir eine „Schicksalsgemeinschaft“ mit der Biofrontera Inc., an der wir weiterhin rund 30% der Aktien halten und die hohe Verluste ausweist, bilden. Der wirtschaftliche Erfolg der Biofrontera AG in der Zukunft hängt in einem großen Maße vom Vertriebs Erfolg der Biofrontera Inc. auf dem US Markt ab. Nur wenn die Biofrontera Inc., ausgestattet mit den bis zum Break Even der Biofrontera Inc. erforderlichen Mitteln, ihre Umsätze weiter deutlich steigern kann, kann sich auch die Biofrontera AG weiter positiv entwickeln. Der Anteil des US-amerikanischen Marktes an den Gesamtumsätzen mit dem Produkt Ameluz® wird voraussichtlich weiter zunehmen, ebenso die Abhängigkeit des Ergebnisses der Biofrontera AG von den Erfolgen der Biofrontera Inc.

Die Kursentwicklung der Biofrontera Aktie war auch im Jahr 2022 unbefriedigend. Aufsichtsrat und Vorstand werden in der kommenden Periode weiterhin konstruktiv und ergebnisorientiert darauf hinarbeiten, die wirtschaftliche Situation der Biofrontera AG und ihre Bewertung am Kapitalmarkt zu verbessern.

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

Heidelberg, 27. April 2023

Wilhelm K. T. Zours
Vorsitzender des Aufsichtsrats

*Wir verwenden aus Gründen der Effizienz das generische Maskulinum, bei dem alle Geschlechter eingeschlossen sind.

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

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

Vergütungsbericht

Vergütungssystem für die Vorstandsmitglieder:

Grundsätze des Systems zur Vergütung der Mitglieder des Vorstands der Biofrontera AG

Das Vergütungssystem für den Vorstand zielt darauf ab, die Vorstandsmitglieder entsprechend ihrem Aufgaben- und Verantwortungsbereich angemessen zu vergüten und dabei die Leistung eines jeden Vorstandsmitglieds sowie den Erfolg des Unternehmens zu berücksichtigen. Die Struktur des Vergütungssystems für den Vorstand der Biofrontera AG zielt auf eine nachhaltige Steigerung des Unternehmenswertes und eine erfolgsorientierte Unternehmensführung ab. Das Vergütungssystem gilt ab Dezember 2021 für Neuverträge und Vertragsverlängerungen. Die Leistung der Vorstandsmitglieder wird durch adäquat und ambitioniert gesetzte Leistungskriterien innerhalb der variablen Vergütungsbestandteile angemessen berücksichtigt (Pay for Performance). Bei der Gestaltung des Vergütungssystems wird die aktuelle Marktpraxis berücksichtigt.

Grundsätzlich orientiert sich der Aufsichtsrat bei der Festlegung der Vergütungshöhen und des Vergütungssystems an den folgenden Leitlinien:

- Das Vergütungssystem leistet in seiner Gesamtheit einen wesentlichen Anteil zur Förderung der Geschäftsstrategie.
- Hierzu sollen insbesondere die variablen Vergütungskomponenten auch an die Erreichung der strategischen Ziele anknüpfen.
- Das Vergütungssystem und die Leistungskriterien seiner variablen Bestandteile incentivieren eine langfristige und nachhaltige Entwicklung des Biofrontera Konzerns.
- Dabei sollen die im Rahmen der variablen Vergütungskomponenten formulierten strategischen Ziele langfristiges und nachhaltiges Wachstum der Gesellschaft sicherstellen.
- Zur Sicherstellung der langfristigen Entwicklungen sollen des Weiteren variable Vergütungsbestandteile mit einem mehrjährigen Charakter beitragen, die sich an der Kursentwicklung der Aktien der Biofrontera AG orientieren und so eine Anknüpfung der Vergütung an die Steigerung des Ertrags und an die Interessen der Aktionäre bewirken.

Das Vergütungssystem setzt sich aus

- einer festen, monatlich zahlbaren Grundvergütung, welche die Aufgaben und Leistungen der Vorstandsmitglieder berücksichtigt („**Grundvergütung**“),
 - einer von der Erreichung der jährlichen Performance-Ziele des Unternehmens abhängigen, kurzfristigen variablen Vergütung in Form einer jährlichen leistungsbezogenen Bonuszahlung („**kurzfristige variable Vergütung**“; „short term incentive - **STI**“) und
 - einer Langfristvergütung, die in Form eines Stock Appreciation Rights Programm („SAR-Programm“) besteht und daher unmittelbar mit der Wertentwicklung des Unternehmens im Zusammenhang steht und somit einen Anreiz für nachhaltiges Engagement für das Unternehmen schaffen soll („**langfristige variable Vergütung**“; „Long term incentive - **LTI**“),
- zusammen. Die Ziele für die kurz- und langfristige variable Vergütung werden aus der Unternehmensstrategie der Biofrontera AG abgeleitet. Darüber hinaus werden marktübliche Nebenleistungen gewährt.

Insgesamt trägt die Vergütung so zur langfristigen Entwicklung der Gesellschaft bei.

Ziel-Gesamtvergütung

Die Ziel-Gesamtvergütung für die einzelnen Vorstände ergibt sich bei 100%-Zielerreichung aus der Grundvergütung, der kurzfristigen variablen Vergütung und der langfristigen variablen Vergütung.

Der Aufsichtsrat legt in Übereinstimmung mit dem Vergütungssystem die Höhe der Ziel-Gesamtvergütung für jedes Vorstandsmitglied fest.

Dabei berücksichtigt er neben einem angemessenen Verhältnis zu den Aufgaben und Leistungen des Vorstandsmitglieds auch die wirtschaftliche Lage sowie den Erfolg und die Zukunftsaussichten des Unternehmens. Der Aufsichtsrat hat dafür Sorge zu tragen, dass die Ziel-Gesamtvergütung die übliche Vergütung nicht ohne besondere Gründe übersteigt.

Die Beurteilung der Marktüblichkeit erfolgt sowohl horizontal (externer Vergleich/Peer-Group-Vergleich) als auch vertikal (interner Vergleich).

Horizontaler Vergleich

Die Auswahl der Vergleichsgruppe zur Beurteilung der Marktüblichkeit der Gesamtvergütung erfolgt auf Basis der Anforderungen des Aktiengesetzes (insb. Branche und Größe sowie internationale Ausrichtung).

Die Zusammenstellung der Vergleichsgruppe erfolgt grundsätzlich und so weit ermittelbar zum einen aus einer Vergleichsgruppe börsennotierter Unternehmen in Bezug auf Umsatz, EBIT, Mitarbeiteranzahl und Marktkapitalisierung. Des Weiteren erfolgt die Auswahl der Vergleichsgruppe so weit ermittelbar aus einer Vergleichsgruppe börsennotierter Branchenunternehmen.

Vertikaler Vergleich

Die Vergütungs- und Beschäftigungsbedingungen der Mitarbeiter werden im Rahmen des nachstehenden Vertikalvergleichs berücksichtigt.

Vergütungsbestandteile im Einzelnen

Feste Vergütungsbestandteile

Die den Mitgliedern des Vorstands im Rahmen des Vergütungssystems gewährten festen Vergütungsbestandteile umfassen die Grundvergütung sowie Nebenleistungen. Eine Versorgungszusage erhalten die Mitglieder des Vorstandes nicht.

Grundvergütung

Die Vorstandsmitglieder erhalten die Grundvergütung, die in zwölf gleichen Teilen monatlich ausgezahlt wird.

Nebenleistungen

Nebenleistungen werden auf der Grundlage von Dienstverträgen mit den einzelnen Mitgliedern des Vorstands gewährt und können beispielsweise Folgendes umfassen: Die Privatnutzung von Firmen-PKW, Sonderzahlungen wie die Zahlung von Schulgeld, Wohn-, Miet- und Umzugskosten, Zuschüsse zur Rentenversicherung (mit Ausnahme der hier dargestellten Versorgungszusagen), Zuschüsse zur Unfall-, Lebens- und Krankenversicherung oder anderen Versicherungen. Nebenleistungen können einmalig oder wiederholt gewährt werden. Die Nebenleistungen sollen jährlich einen Wert von 10% der jährlichen Grundvergütung nicht überschreiten.

Kurzfristige variable Vergütung (Short Term Incentives; „STI“)

Den Mitgliedern des Vorstands steht eine kurzfristige variable Vergütung zu, die zu einer jährlichen Bonuszahlung führen kann. Die kurzfristige variable Vergütung ist an die Erreichung von Erfolgszielen geknüpft, deren konkrete Zielwerte am Ende eines Geschäftsjahres vereinbart werden.

Die Fälligkeit der STI-Zahlung tritt grundsätzlich einen Monat nach Billigung des Jahresabschlusses und des Konzernabschlusses für das betreffende Geschäftsjahr durch den Aufsichtsrat der Gesellschaft ein. Sofern die Gesellschaft das Dienstverhältnis aus wichtigem Grund im Sinne des § 626 BGB kündigt, entfällt die STI-Zahlung für das Geschäftsjahr, in dem die Kündigung wirksam wird.

Zielbeträge

Mit den Vorständen werden in den Dienstverträgen Zielbeträge vereinbart, die ihnen bei 100%-Zielerreichung gewährt werden („STI-Zielbeträge“). Die Höhe der STI-Zielbeträge soll bei 100 %-Zielerreichung 50 % der Grundvergütung nicht übersteigen. Die Höhe der kurzfristigen variablen Vergütung ist abhängig vom Grad des Erreichens der vereinbarten Ziele und kann zwischen 0 % und 200 % betragen. Die genaue Auszahlung ergibt sich aus der Multiplikation des Grades der Zielerreichung mit dem STI-Zielbetrag des

einzelnen Vorstandsmitglieds. Bei Zielüberschreitung findet eine Erhöhung bis maximal 200 % des STI-Zielbetrages (Cap) statt. Bei Zielerreichung von bis zu 70 % reduziert sich die kurzfristig variable Vergütung linear; bei Zielerreichung von weniger als 70 % entfällt die STI-Zahlung vollständig.

Erfolgsziele

Bei der Festlegung der jährlichen Zielvereinbarung orientiert sich der Aufsichtsrat an folgenden Erfolgszielen:

Die festzulegenden Bemessungsfaktoren für das STI umfassen finanzielle und nicht-finanzielle Leistungskriterien und werden jeweils zum Ende eines Geschäftsjahres für das folgende Geschäftsjahr in einer Zielvereinbarung einvernehmlich festgelegt. Sofern zwischen dem Vorstandsmitglied und dem Aufsichtsrat kein Einvernehmen erzielt wird, entscheidet der Aufsichtsrat nach pflichtgemäßem Ermessen über die Festlegung der Bemessungsfaktoren.

Als finanzielle Leistungskriterien sollen neben dem Umsatz der Gesellschaft Ergebnis- sowie Rentabilitätskennziffern herangezogen werden (z.B. EBITDA (Gewinn vor Abzug von Zinsen, Steuern und Abschreibungen), EBITDA-Marge). Der Aufsichtsrat hat die Möglichkeit, die zur Bewertung herangezogene Ergebnisgröße um außergewöhnliche Bestandteile zu korrigieren.

Als nichtfinanzielle Leistungskriterien sollen neben Kriterien wie Integrität, Mitarbeiterzufriedenheit und Diversity sowie Nachhaltigkeits-/Environment-Social-Governance (ESG)-Aspekten, die mindestens 10 % der Gesamtzielerreichung ausmachen sollen, strategische Kriterien in die Zielvereinbarung mit aufgenommen werden. Diese können z.B. sein: das Erreichen von Zulassungen, der erfolgreiche Abschluss von Studien, der Abschluss wichtiger Verträge oder die Durchführung von Finanzierungen.

Eine nicht-finanzielle, strategische Komponente soll den Beitrag des gesamten Vorstands sowie der einzelnen Vorstandsmitglieder zur Umsetzung der Unternehmensstrategie und damit auch zur langfristigen Entwicklung der Gesellschaft berücksichtigen.

Für die nicht-finanziellen, strategischen Ziele soll im Rahmen der Zielvereinbarung nachvollziehbar definiert werden, unter welchen Voraussetzungen das jeweilige Ziel voll erfüllt ist (100 % Zielerreichung des einzelnen Kriteriums) und welche Parameter zur Beurteilung des Grades der Zielerreichung herangezogen werden.

Berechnung der Zielerreichung

Die Gesamt-Zielerreichung der kurzfristigen variablen Vergütung ergibt sich aus dem gewichteten Durchschnitt der einzelnen Leistungskriterien und dem Grad der jeweiligen Zielerreichung. Die finanziellen Leistungskriterien sollen bei der Gewichtung der Zielerreichung grundsätzlich bis zu 55 %, die nichtfinanziellen Kriterien bis zu 45 % ausmachen.

Kurzfristig variable Vergütung bei außergewöhnlichen Entwicklungen und Leistungen eines Vorstandsmitglieds

Der Aufsichtsrat kann den Vorstandsmitgliedern ferner in begründeten Ausnahmefällen eine der Höhe nach ins Ermessen des Aufsichtsrats gestellte Sondertantieme gewähren, die einen Betrag von bis zu EUR 50.000 (brutto) je Geschäftsjahr und Vorstandsmitglied jedoch nicht übersteigen darf. In dem Beschluss über das Vorliegen eines Ausnahmefalles, welcher den Umfang und die Qualität der außerordentlichen Leistungen des Vorstandsmitglieds angeben soll, werden auch die konkrete Höhe einer Sondertantieme und der Zeitpunkt der Auszahlung durch den Aufsichtsrat näher festgelegt.

Langfristig variable Vergütung (Long Term Incentive; „LTI“)

Als langfristige Erfolgskomponente werden den Vorstandsmitgliedern Stock Appreciation Rights („SARs“) gewährt. Hierbei wird mit den Vorstandsmitgliedern ein jährlicher Zielbetrag in Höhe von 150 % des STI-Zielbetrags („LTI-Zielbetrag“) vereinbart. Die Anzahl der jährlich gewährten SARs entspricht dem LTI-Zielbetrag geteilt durch den wirtschaftlichen Wert der SARs zum Zeitpunkt der Gewährung. Der heranzuziehende wirtschaftliche Wert je SAR entspricht dem inneren Wert, der anhand der nicht gewichteten durchschnittlichen Schlusskurse der Aktien der Gesellschaft, die in der Schlussauktion im Xetra-Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse oder in einem entsprechenden Nachfolgesystem an den 15 Handelstagen vor der Gewährung festgestellt werden. Die Vorstandsmitglieder erhalten bei Ausübung der SARs eine Auszahlung basierend auf der Aktienkursentwicklung der Gesellschaft.

Ausübungsvoraussetzungen

SARs können nur ausgeübt werden,

(i), wenn der Referenzkurs zu Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters den Ausgabekurs um mindestens 20 % übersteigt

und

(ii), wenn sich zusätzlich der Referenzkurs gegenüber dem Ausgabekurs prozentual ebenso wie oder besser als der „MSCI World Health Care Index TR“ oder ein vergleichbarer Nachfolgeindex („**Referenzindex**“) in der Zeit vom letzten Handelstag vor dem Ausgabetag bis zum 5. Handelstag (jeweils letzte Berechnung des Index an einem Tag nach USA Eastern Standard Time (EST)) vor Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters („**Referenzperiode**“) entwickelt hat. Wenn es sich bei dem Referenzindex um einen sog. Total Return Index handelt, werden bei der Ermittlung der Wertentwicklung von der Gesellschaft während der Referenzperiode ausgeschüttete Dividenden und sonstige Ausschüttungen an die Aktionäre in Höhe ihres Bruttobetrags werterhöhend berücksichtigt.

Der „**Ausgabekurs**“ entspricht dem nicht gewichteten durchschnittlichen Schlusskurs der Aktien der Gesellschaft zwischen dem 15. und dem letzten dem Ausgabetag vorhergehenden Handelstag (je einschließlich).

Der „**Referenzkurs**“ entspricht dem nicht gewichteten durchschnittlichen Schlusskurs der Aktien der Gesellschaft zwischen dem 15. und dem 5. Handelstag (je einschließlich) vor Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters.

„**Schlusskurse**“ sind die Kurse, die in der täglichen Schlussauktion im Xetra-Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse oder in einem entsprechenden Nachfolgesystem festgestellt werden. Wenn eine Schlussauktion an maßgeblichen Handelstagen nicht stattfindet oder dort kein Schlusskurs ermittelt wird, ist der letzte festgestellte Kurs im fortlaufenden Handel als Schlusskurs heranzuziehen, soweit an dem betreffenden Handelstag ein solcher ermittelt wurde.

„**Handelstage**“ sind alle Tage, an denen die Frankfurter Wertpapierbörse für den Wertpapierhandel geöffnet ist.

Auszahlungshöhe

Die Auszahlungshöhe berechnet sich wie folgt:

Referenzkurs - Basisbetrag = Auszahlungsbetrag je SAR (brutto)

Der „**Basisbetrag**“ entspricht dem geringsten Ausgabebetrag für Aktien der Biofrontera AG gem. § 9 Abs. 1 AktG.

Begrenzung der Auszahlungshöhe (Cap)

SARs, für die Ausübungsvoraussetzungen im Übrigen vorliegen, können nicht ausgeübt werden, wenn und so weit der erzielte Bruttoerlös aus sämtlichen ausgeübten SARs, die dem Vorstandsmitglied gewährt wurden, die Grundvergütung zzgl. Nebenleistungen, die das Vorstandsmitglied seit der ersten Gewährung von SARs tatsächlich erhalten hat, ohne diese Begrenzung um mehr als 300 % überschreiten würde.

Sperrfristen

SARs können erstmals nach Ablauf einer Sperrfrist ausgeübt werden.

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

Nach Ablauf der jeweiligen Sperrfrist können die SARs bis zum Ablauf von sechs Jahren nach dem jeweiligen Ausgabetag ausgeübt werden. Danach endet das Recht zur Ausübung der SARs und die bis dahin noch nicht ausgeübten SARs verfallen ersatzlos.

Eigeninvest

Die Vorstandsmitglieder werden zudem nach den SAR-Bedingungen verpflichtet ein Eigeninvest in Aktien der Gesellschaft derart zu tätigen, dass das Eigeninvest unbedingt binnen sechs Monaten nach dem Ausübungstag der SAR's in Höhe von 25 % des Auszahlungsbetrags (brutto) zu tätigen ist und dass die erworbenen Aktien der Gesellschaft frühestens vier Jahre nach der Gewährung der SARs veräußert werden dürfen.

Share Ownership Guidelines

Um die langfristige Anreizwirkung der variablen Vergütung und damit deren Ausrichtung auf eine nachhaltige Unternehmensentwicklung weiter zu erhöhen, werden die Vorstandsmitglieder zudem im Vorstandsvertrag verpflichtet, eine durch den Aufsichtsrat zu bestimmende Anzahl an Aktien der Gesellschaft zu erwerben und bis zum Ende dieses Dienstvertrages zu halten („Share Ownership Guideline“). Der von dem Vorstandsmitglied zu tragende gesamte Erwerbsaufwand (incl. Erwerbsnebenkosten) ist je Geschäftsjahr aber auf einen Betrag in Höhe von 25 % der ihm für das vorangegangene Geschäftsjahr gewährten STI-Zahlung (brutto) beschränkt.

Sperrfristen

Sperrfristen in Bezug auf erworbene Aktien der Gesellschaft, die den Vorstandsmitgliedern auferlegt werden, enden vorzeitig, wenn die Gesellschaft nach Ausscheiden des Vorstandsmitglieds bekannt gibt, dass die Notierung der Aktien im regulierten Markt in Deutschland beendet wird.

Möglichkeiten der Gesellschaft, variable Vergütungsbestandteile zurückzufordern

Der Aufsichtsrat kann festlegen, dass noch nicht ausgezahlte variable Vergütungsbestandteile des STI und/oder des LTI ganz oder teilweise zurückbehalten und nicht ausgezahlt werden („Claw Back“), wenn ein schwerwiegendes Fehlverhalten des Vorstandsmitglieds vorliegt. Über den Claw Back entscheidet der Aufsichtsrat nach pflichtgemäßem Ermessen. Ein schwerwiegendes Fehlverhalten des Vorstandsmitglieds in diesem Sinne ist insbesondere anzunehmen,

- a) wenn es zumindest grob fahrlässig gegen seine Pflichten aus § 93 AktG oder
- b) wenn es zumindest grob fahrlässig gegen in Textform niedergelegte interne Verhaltens-Standards bzw. interne Richtlinien verstoßen hat, die schwerwiegende Folgen für das Unternehmen haben oder hatten oder
- c) bei einem zumindest grob fahrlässig begangenen strafrechtlich relevanten Verhalten in Ausübung des Amtes als Vorstand oder
- d) bei einem vorsätzlichen Verstoß gegen sonstige gesetzliche Vorschriften in Ausübung des Amtes als Vorstand.
- e) Gleiches gilt im Falle eines schwerwiegenden Fehlverhaltens durch Mitarbeiter der Gesellschaft bzw. des Konzerns, insbesondere bei zumindest grob fahrlässigen Verstößen gegen strafrechtliche oder compliance-relevante Bestimmungen, das vom Vorstandsmitglied in seiner Eigenschaft als Dienstvorgesetzter des Mitarbeiters erkannt und nicht unverzüglich unterbunden wurde oder bei Anwendung der gebotenen Sorgfalt eines Vorstandsmitglieds hätte erkannt und unverzüglich hätte unterbunden werden müssen.

Ein Claw Back ist dabei in Bezug auf Zahlungen aus dem STI nur für das Geschäftsjahr zulässig, in dem das Fehlverhalten stattgefunden hat, nicht aber für Vor- oder Folgejahre. Hinsichtlich Zahlungen aus dem LTI ist ein Claw Back zulässig, wenn und soweit sich das schwerwiegende Fehlverhalten binnen der vier Jahre nach der Einräumung des Anspruchs aus dem LTI (also seit Gewährung der SARs) ereignet hat.

Ein Claw Back des STI ist ferner zulässig bei einem grob fahrlässigen Fehlverhalten, das nach Feststellung und Testierung des betreffenden Jahresabschlusses festgestellt wurde und das zu einer nachträglichen, Korrektur des Jahresabschlusses der Gesellschaft geführt hat. Der Claw Back ist in diesem Fall in dem Umfang zulässig, wie das STI auf der nicht korrigierten Grundlage zu hoch ausgefallen ist.

Liegt ein Fall des Claw Back gem. den vorstehenden Bestimmungen vor, können bereits ausgezahlte Beträge des STI und/oder des LTI, die demnach zurückbehalten hätten werden können, auch zurückgefordert werden. Eine solche Rückforderung ist, gerechnet vom Zeitpunkt der Kenntniserlangung des Aufsichtsrats von dem die Rückforderung auslösende Sachverhalt, für das Jahr der Kenntniserlangung und die vorangegangenen drei Geschäftsjahre zulässig.

Beträge, die im Rahmen des Claw Back zurückbehalten oder aber vom Vorstandsmitglied zurückgezahlt werden, werden auf einen etwaigen Schadensersatzanspruch der Gesellschaft, der aus dem Fehlverhalten des Vorstandsmitglieds folgt, angerechnet.

Zusagen gegenüber Mitgliedern des Vorstands für den Fall des Ausscheidens

Der Aufsichtsrat kann für jeden Vergütungsbestandteil und für jeden Fall, in dem das Anstellungsverhältnis eines Mitglieds des Vorstands oder die Bestellung zum Mitglied des Vorstands endet, Ausscheidensregelungen festlegen. Dies umfasst Fälle wie den Eintritt in den Ruhestand oder die volle oder teilweise Erwerbsminderung, den Tod, die ordentliche Kündigung des Dienstvertrags oder die Kündigung des Dienstvertrags aus wichtigem Grund, die Abberufung aus dem Amt aus wichtigem Grund, den Übergang eines Dienstvertrags auf den Hauptaktionär der Gesellschaft oder auf ein mit dem Hauptaktionär der Gesellschaft verbundenes Unternehmen. Für jeden dieser Fälle kann der Aufsichtsrat im Voraus festlegen, welche Anforderungen gelten, damit einzelne oder alle Vergütungsbestandteile entweder vollständig oder teilweise, vorzeitig oder zeitlich verzögert, an die Mitglieder des Vorstands bzw. - im Todesfall - an die Erben des betreffenden Mitglieds des Vorstands gezahlt werden oder verfallen.

Dabei soll eine Zahlung von variablen Vergütungsbestandteilen ausschließlich in Übereinstimmung mit den vereinbarten Zielvorgaben und Vergleichsparametern sowie den in den jeweiligen Planbedingungen festgelegten Fälligkeitsterminen bzw. Haltedauern erfolgen.

Zahlungen an ein Vorstandsmitglied bei vorzeitiger Beendigung der Vorstandstätigkeit sollen den Wert von zwei Jahresvergütungen bei 100% Zielerreichung nicht überschreiten (Abfindungs-Cap) und nicht mehr als die Restlaufzeit des Anstellungsvertrags vergüten.

Zusagen für Leistungen aus Anlass der vorzeitigen Beendigung des Anstellungsvertrags durch das Vorstandsmitglied infolge eines Kontrollwechsels (Change of Control) sollten nicht vereinbart werden.

Der Aufsichtsrat kann mit Mitgliedern des Vorstands ein nachvertragliches Wettbewerbsverbot für einen Zeitraum von bis zu zwei (2) Jahren vereinbaren. Sofern ein solches nachvertragliches Wettbewerbsverbot eingreift, können die Mitglieder des Vorstands eine Vergütung in Höhe von bis zur Hälfte ihrer jeweiligen Grundvergütung pro Jahr der jeweiligen Geltungsdauer des nachvertraglichen Wettbewerbsverbots erhalten. Zahlungen im Rahmen eines nachvertraglichen Wettbewerbsverbots sind mit etwaigen Abfindungszahlungen zu verrechnen.

Vergütungssystem im Fall von besonderen und außergewöhnlichen Umständen

Unter besonderen und außergewöhnlichen Umständen (z. B. im Falle einer schwerwiegenden Finanz- oder Wirtschaftskrise) hat der Aufsichtsrat das Recht, gemäß § 87a Abs. 2 Satz 2 AktG vorübergehend vom Vergütungssystem abzuweichen und die Regelungen bezüglich der Vergütungsstruktur und der individuellen Vergütungsbestandteile sowie die Regelungen zum jeweiligen Verfahren zu ändern, sofern dies im Interesse des langfristigen Wohlergehens der Gesellschaft notwendig ist. Ungünstige Marktentwicklungen gelten nicht als besondere und außergewöhnliche Umstände, die eine Abweichung vom Vergütungssystem ermöglichen.

Maximalvergütung

Es gelten folgende Maximalbeträge:

In Euro	Vorsitzender des Vorstands	Sonstige Vorstandsmitglieder
Grundvergütung	500.000 p.a.	350.000 p.a.
Nebenleistungen	Max. 10 % der Grundvergütung	Max. 10 % der Grundvergütung
STI	200 % des STI-Zielbetrags p.a., der bei 100 %-Zielerreichung 50 % der Grundvergütung nicht übersteigen soll	200 % des STI-Zielbetrags p.a., der bei 100 %-Zielerreichung 50 % der Grundvergütung nicht übersteigen soll
LTI	SARs, für die Ausübungsvoraussetzungen im Übrigen vorliegen, können nicht ausgeübt werden, wenn und soweit der erzielte Bruttoerlös aus sämtlichen ausgeübten SAR's, die dem Vorstandsmitglied gewährt wurden, die Grundvergütung zzgl. Nebenleistungen, die das Vorstandsmitglied seit der ersten Gewährung von SARs tatsächlich erhalten	SARs, für die Ausübungsvoraussetzungen im Übrigen vorliegen, können nicht ausgeübt werden, wenn und soweit der erzielte Bruttoerlös aus sämtlichen ausgeübten SAR's, die dem Vorstandsmitglied gewährt wurden, die Grundvergütung zzgl. Nebenleistungen, die das Vorstandsmitglied seit der ersten Gewährung von SARs tatsächlich erhalten

	hat, ohne diese Begrenzung um mehr als 300 % überschreiten würde.	hat, ohne diese Begrenzung um mehr als 300 % überschreiten würde.
Etwaige zusätzliche kurzfristig variable Vergütung bei außergewöhnlichen Entwicklungen und Leistungen eines Vorstandsmitglieds	50.000 p.a.	50.000 p.a.

Relativer Anteil der einzelnen Vergütungsbestandteile

Der Aufsichtsrat beachtet ein angemessenes Verhältnis der einzelnen Vergütungsbestandteile an der Ziel-Gesamtvergütung. Der Anteil der Vergütungsbestandteile der Vorstandsmitglieder an der Ziel-Gesamtvergütung auf der Grundlage von 100 % Zielerreichung im STI und Auszahlung des LTI in Höhe des jeweiligen LTI-Zielbetrags stellt sich wie folgt dar:

Grundvergütung	44 %
STI-Bezüge	22%
LTI-Bezüge	33%

Der Anteil der Vergütungsbestandteile der Vorstandsmitglieder an der Ziel-Gesamtvergütung auf der Grundlage von 200 % des STI-Zielbetrags und von 300 % des LTI-Zielbetrags stellt sich wie folgt dar:

Grundvergütung	23,5%
STI-Bezüge	23,5%
LTI-Bezüge	53%

Die vorstehenden Prozentsätze ergeben sich auf der Grundlage der getroffenen Annahmen. Die tatsächlichen Prozentsätze können in künftigen Geschäftsjahren und im Falle einer Bestellung neuer Mitglieder des Vorstands abweichen. Die Abweichungen können insbesondere aus der Zielerreichung von STI und LTI und aus den jährlichen Aufwendungen in Bezug auf Nebenleistungen resultieren.

Verfahren zur Festlegung, Überprüfung und Umsetzung des Vergütungssystems

Die Vorstandsvergütung wird vom Aufsichtsrat in seiner Gesamtheit festgelegt. Dazu bereitet der Personalausschuss des Aufsichtsrats entsprechende Empfehlungen vor. Falls erforderlich, werden unabhängige externe Berater hinzugezogen. Gemäß der Geschäftsordnung für den Aufsichtsrat sind die Mitglieder des Aufsichtsrats verpflichtet, etwaige Interessenkonflikte unverzüglich anzuzeigen. Der Aufsichtsrat gestaltet das System zur Vergütung der Vorstandsmitglieder unter Berücksichtigung der geltenden Gesetze und Regelungen, insbesondere der Vorgaben des Aktiengesetzes (AktG) in seiner jeweils gültigen Fassung, aufsichtsrechtlicher Vorgaben sowie der Bestimmungen des Deutschen Corporate Governance Kodex. Er achtet dabei auf Klarheit und Verständlichkeit. Auf Basis des Vergütungssystems legt der Aufsichtsrat die konkrete Ziel-Gesamtvergütung fest. Das vom Aufsichtsrat so beschlossene Vorstandsvergütungssystem wird der Hauptversammlung zur Beschlussfassung über dessen Billigung vorgelegt.

Der Aufsichtsrat überprüft regelmäßig das Vergütungssystem des Vorstands, die Einhaltung der Maximalvergütung der Vorstandsmitglieder und die Angemessenheit der Vergütung. Auch hierzu bereitet der Personalausschuss des Aufsichtsrats entsprechende Empfehlungen vor. Am Ende eines Geschäftsjahres werden zudem durch den Aufsichtsrat die konkreten Zielwerte der kurzfristigen variablen Vorstandsvergütung für das folgende Geschäftsjahr in einer Zielvereinbarung mit dem Vorstand einvernehmlich festgelegt. Im Einklang mit den Vorgaben des § 120a Abs. 1 AktG wird der Aufsichtsrat das Vergütungssystem für die Vorstandsmitglieder im Falle wesentlicher Änderungen, mindestens jedoch alle vier Jahre, der Hauptversammlung zur

Beschlussfassung über dessen Billigung vorlegen. Das vorliegende Vergütungssystem wurde von der Hauptversammlung am 14. Dezember 2021 bestätigt.

Entsprechend der gesetzlichen Regelung (§ 87a Abs. 2 AktG) kann der Aufsichtsrat auf Vorschlag des Personalausschusses in außergewöhnlichen Umständen vorübergehend von den nachstehend beschriebenen Bestandteilen des Vergütungssystems abweichen, wenn dies im Interesse des langfristigen Wohlergehens der Gesellschaft notwendig ist.

Berücksichtigung der Vergütungs- und Beschäftigungsbedingungen der Arbeitnehmer bei der Festsetzung des Vergütungssystems

Bei der Festsetzung des Vergütungssystems sowie der konkreten Höhe der Vergütung berücksichtigt der Aufsichtsrat auch die Beschäftigungsbedingungen der Arbeitnehmer im Biofrontera-Konzern. Zu diesem Zweck hat der Aufsichtsrat den oberen Führungskreis im Biofrontera-Konzern definiert und vom Vorstand einerseits und der Gesamtbelegschaft im Biofrontera-Konzern andererseits abgegrenzt. Im Rahmen der regelmäßig durchgeführten Überprüfung der Angemessenheit der Vorstandsvergütung prüft der Aufsichtsrat insbesondere, ob sich aus Veränderungen der Relationen der Vergütung von Vorstand, oberem Führungskreis und Gesamtbelegschaft ein etwaiger Anpassungsbedarf in Bezug auf die Vorstandsvergütung ergibt. Dabei berücksichtigt der Aufsichtsrat auch die Entwicklung der Vergütungen der beschriebenen Gruppen im Zeitablauf.

Interessenkonflikte

Der Aufsichtsrat stellt durch geeignete Maßnahmen sicher, dass mögliche Interessenkonflikte der an den Beratungen und Entscheidungen über das Vergütungssystem beteiligten Aufsichtsratsmitglieder vermieden und gegebenenfalls aufgelöst werden. Dabei ist jedes Aufsichtsratsmitglied verpflichtet, Interessenkonflikte dem Aufsichtsratsvorsitzenden offen zu legen. Der Aufsichtsratsvorsitzende legt ihn betreffende Interessenkonflikte seinem Stellvertreter offen. Über den Umgang mit einem bestehenden Interessenkonflikt wird im Einzelfall entschieden. Insbesondere kommt in Betracht, dass ein Aufsichtsratsmitglied, das von einem Interessenkonflikt betroffen ist, an einer Sitzung oder einzelnen Beratungen und Entscheidungen des Aufsichtsrats nicht teilnimmt bzw. sich der Stimme enthält.

Laufzeiten der Vorstandsanstellungsverträge

Die vereinbarte Laufzeit der Anstellungsverträge der Vorstandsmitglieder entspricht der Dauer der vorgesehenen Bestellung zum Vorstandsmitglied. Bei einer Erstbestellung wird der Aufsichtsrat die Dauer der Bestellung dem jeweiligen Einzelfall angemessen und am Unternehmenswohl orientiert festlegen, wobei die Bestelldauer grundsätzlich drei Jahre nicht überschreiten soll. Der Wiederbestellungszeitraum beträgt unter Beachtung der Regelung des § 84 AktG maximal fünf Jahre. Im Fall einer Wiederbestellung des Vorstandsmitglieds verlängert sich der Anstellungsvertrag entsprechend der Dauer einer erneuten Bestellung, anderenfalls endet er automatisch, ohne dass es des Ausspruchs einer Kündigung bedarf, mit Ablauf der vorgesehenen regulären Bestelldauer. Über eine etwaige Verlängerung des Anstellungsvertrags bzw. eine etwaige Wiederbestellung soll spätestens 15 Monate vor dem Ablauf des Anstellungsvertrags bzw. der Bestelldauer abschließend mit dem Vorstandsmitglied beraten und 10 Monate vor Ablauf entschieden werden.

Vergütungssystem im Fall von besonderen und außergewöhnlichen Umständen

Unter besonderen und außergewöhnlichen Umständen (z. B. im Falle einer schwerwiegenden Finanz- oder Wirtschaftskrise, gesellschaftsrechtliche Umstrukturierungen des Konzern wie Abspaltungen, Unternehmenszukäufe oder - Verkäufe oder ähnliche wesentliche M&A Transaktionen) hat der Aufsichtsrat das Recht, gemäß § 87a Abs. 2 Satz 2 AktG vorübergehend vom Vergütungssystem abzuweichen und die Regelungen bezüglich der Vergütungsstruktur und der individuellen Vergütungsbestandteile sowie die Regelungen zum jeweiligen Verfahren zu ändern, sofern dies im Interesse des langfristigen Wohlergehens der Gesellschaft notwendig ist. Eine Abweichung vom Vergütungssystem ist nur durch einen entsprechenden Beschluss des Aufsichtsrats und nach sorgfältiger Prüfung der Notwendigkeit möglich. Die Bestandteile des Vergütungssystems, von denen unter den genannten Umständen abgewichen werden kann, sind das Verfahren, die Vergütungsstruktur, die einzelnen Vergütungsbestandteile und deren Leistungskriterien. Ferner kann in diesem Fall der Aufsichtsrat vorübergehend zusätzliche Vergütungsbestandteile gewähren oder einzelne Vergütungsbestandteile durch andere Vergütungsbestandteile ersetzen, soweit dies erforderlich ist, um die Angemessenheit der Vorstandsvergütung in der konkreten Situation wiederherzustellen.

Vergütung im Geschäftsjahr 2022

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2022 und der Bestand aller bisher an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen zum 31. Dezember 2022 teilen sich wie folgt auf:

von/bis in TEUR (soweit nicht anders angegeben)	Pilar de la Huerta Martínez CFO		Paul Böckmann		Ludwig Lutter CFO	
	12.09.2022	amtierend	09.06.2022	30.09.2022	01.03.2021	13.08.2022
					2022	2021
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil	86	0	130	0	186	231
Sachbezüge	4	0	0	0	10	11
Abfindung	0	0	0	0	0	0
Summe erfolgsunabhängige Gehaltsbestandteile	90	0	130	0	196	242
Einjährige variable Vergütung (Bonus)	0	0	0	0	126	0
Mehrjährige variable Vergütung, davon aus	0	0	0	0	0	0
Stock Appreciation Rights (Laufzeit bis 03.05.2030)	0	0	0	0	0	0
Beizulegender Zeitwert der gewährten SAR	0	0	0	0	0	45
Einkommen aus der Ausübung von SAR	0	0	0	0	0	0
Summe mehrjährige variable Vergütung	0	0	0	0	0	45
Summe erfolgsabhängige Gehaltsbestandteile	0	0	0	0	126	45
Gesamtvergütung	90	0	130	0	322	287
Aktienoptionen per 31.12. (Stück)	0	0	0	0	0	0
Davon im Geschäftsjahr gewährt (Stück)	0	0	0	0	0	0
Beizulegender Zeitwert bei Gewährung	0	0	0	0	0	0
Stock Appreciation Rights per 31.12. (Stück)	0	0	0	0	0	132.353
Gewährte Stock Appreciation Rights (Stück)	0	0	0	0	0	132.353
Beizulegender Zeitwert der gewährten SAR	0	0	0	0	0	45

Paul Böckmann stand der Gesellschaft vom 09.06. bis 30.09.2022 als Interims-Vorstand zur Verfügung. Bereits vor seiner Vorstandstätigkeit war Herr Böckmann seit dem 25.05.2022 als Berater für die Gesellschaft tätig und setzt diese Tätigkeit auch nach dem Ende seiner Vorstandstätigkeit, seit dem 01.10.2022 fort. Für diese Beraterfunktion erhielt Herr Böckmann im Geschäftsjahr 2022 ein Honorar in Höhe von TEUR 66.

Herr Prof. Hermann Lübbert hat, als ehemaliges Organmitglied, im Juni 2022 den nach Zielvereinbarung fälligen Bonus für 2021 in Höhe von TEUR 208 erhalten.

Herr Ludwig Lutter wurde am 14. August 2022 aus wichtigem Grund als Vorstand abberufen. Eine Klage von Herrn Lutter gegen die fristlose Kündigung ist zur Zeit noch gegen die Gesellschaft anhängig.

Frau Pilar de la Huerta wurde zum 12.09.2022 als CFO in den Vorstand der Gesellschaft berufen und führt seit dem 01.10.2022 die Geschäfte als Alleinvorstand. Für Ihre Beratertätigkeit in der Zeit vom 18.08.2022 bis 12.09.2022 bezog sie ein Honorar in Höhe von TEUR 23.

Der erfolgsunabhängige Vergütungsbestandteil beträgt bei Frau de la Huerta 100% und bei Herrn Lutter 61% (Vorjahr 84%).

Im Geschäftsjahr 2022 wurden keine Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands gewährt. Darüber hinaus existieren keine „zugesagten“ Aktienoptionen im Sinne des § 162 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 AktG.

Die Maximalvergütung der Vorstände aus der erfolgsunabhängigen und der einjährigen erfolgsabhängigen Vergütung (Bonus) beträgt für Frau de la Huerta TEUR 476 und für Herrn Lutter 540 TEUR. Die Summe für Herrn Lutter enthält die LTIs. Für Frau de la Huerta wurde dazu noch nichts beschlossen und vertraglich vereinbart.

Die bestehenden Dienstverträge sehen vor, dass - in Abhängigkeit von der Erreichung von zu vereinbarenden Zielen - ein jährlicher Bonus gewährt werden soll. Die Bemessungsfaktoren werden jeweils zum Ende eines Geschäftsjahres für das folgende Geschäftsjahr in einer Zielvereinbarung einvernehmlich festgelegt. Die Zielvereinbarung 2021 sah folgendes vor: Umsatzhöhe (30%), EBITDA (Ergebnis vor Zinsen, Steuern, Abschreibung und Amortisation) (20%), zusätzliche Finanzierung über mindestens 10 Mio. Euro (30%), Einschluss eines ersten Patienten in einer neuen klinischen Studie (10%), mindestens 40% weiblicher Anteil in der Führung der Biofrontera (10%).

	Zieldefinition	Gewichtung	Erreichung	Erreichung in %	Zielerreichung gewichtet
Umsatz	37.425 TEUR	30%	28.786 TEUR	77%	23%
Nettoverlust (ohne Einmaleffekte)	- 16.986 TEUR	20%	- 18.768 TEUR	90%	18%
Zusätzliche Finanzierung	10.000 TEUR	30%	24.000 TEUR	170%	51%
Forschung und Entwicklung	Einschluss eines ersten Patienten in einer neuen klinischen Studie	10%	2 CT018 Safety Phase 1 - 3 Tubes, CT014 - Acne Phase 2b	100%	10%
Nachhaltigkeit	40% weibliche Führungskräfte (Vice President oder höher)	10%	43%	100%	10%
Achievement					112%

Vertraglich vereinbarter Bonus bei einer Zielerreichung von 100% für Prof. Lübbert 185 TEUR sowie Ludwig Lutter 113 TEUR. Die vorgenannten für 2021 festgelegten Leistungskriterien wurden zu 112% erreicht und somit im Geschäftsjahr 2022 eine Bonusauszahlung in Höhe von TEUR 208 für Herrn Prof. Hermann Lübbert und in Höhe von TEUR 126 für Herrn Ludwig Lutter gewährt.

Den Maßstab für die Zielerreichung bildete für Umsatzhöhe und Ergebnis nach Steuer, der Umsatz bzw. das Ergebnis nach Steuer gemäß der vom Aufsichtsrat festgestellten Konzern-Gesamtergebnisrechnung für 2021. Für die zusätzliche Finanzierung war eine Höhe von 10 Mio. ausschlaggebend, für die klinische Studie die Rekrutierung und erste Behandlung eines Patienten. Die Ermittlung für das ESG-Ziel „weibliche Führung“ erfolgte zum Stichtag 31.12.2021 auf Basis der Führungskräfte im Rang eines „Vice Presidents“ und höher.

Als Ziele für 2022 wurden als Umsatzziel 26,5 Mio. EUR sowie als EBITDA Break-even 0,3 Mio. EUR festgelegt.

Vergütungsbericht Aufsichtsrat

Vergütungssystem für Aufsichtsratsmitglieder

Die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder soll gem. § 113 AktG in einem angemessenen Verhältnis zu den Aufgaben der Aufsichtsratsmitglieder und zur Lage der Gesellschaft stehen. Die Mitglieder des Aufsichtsrats sind nicht operativ tätig. Vielmehr leistet der Aufsichtsrat durch seine Überwachungstätigkeit einen Beitrag zur langfristigen Entwicklung der Gesellschaft. Die Gewinnung hervorragender Mandatsträger ist Voraussetzung für eine bestmögliche Überwachung und Beratung des Vorstands, die wiederum einen wesentlichen Beitrag für eine erfolgreiche Geschäftsstrategie und den langfristigen Erfolg der Gesellschaft leistet. Die Vergütung soll die Übernahme eines Mandats daher auch wirtschaftlich hinreichend attraktiv erscheinen lassen, um hervorragende Mandatsträger gewinnen und halten zu können, was auch die Berücksichtigung der Vergütungsregelungen anderer vergleichbarer börsennotierter Unternehmen erfordert. Die Vergütungs- und Beschäftigungsbedingungen der Arbeitnehmer sind für das Vergütungssystem des Aufsichtsrats hingegen nicht von maßgeblicher Bedeutung.

Vorstand und Aufsichtsrat sind der Auffassung, dass eine reine Festvergütung der Aufsichtsratsmitglieder am besten geeignet ist, eine unabhängige Erfüllung der Kontrollfunktion des Aufsichtsrats sicherzustellen, da eine variable Vergütung insbesondere in überwachungsrelevanten Fragen ansonsten einen Interessengleichlauf von Vorstand und Aufsichtsrat hinsichtlich der eigenen Vergütung erzeugen könnte. Eine differenzierte Vergütung der einzelnen Funktionen im Aufsichtsrat berücksichtigt hierbei grundsätzlich den jeweils für das Aufsichtsratsmitglied anfallenden Arbeitsaufwand. Dabei fällt erfahrungsgemäß besonders beim Vorsitzenden des Aufsichtsrates und bei seinem Stellvertreter sowie beim Vorsitzenden und bei den Mitgliedern des Prüfungsausschusses ein höherer Arbeitsaufwand an, so dass insoweit eine höhere Vergütung vorgesehen ist. Nach der Empfehlung G.17 des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 28. April 2022 („Kodex“) soll bei der Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder der höhere zeitliche Aufwand des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden des Aufsichtsrats sowie des Vorsitzenden und der Mitglieder von Ausschüssen angemessen berücksichtigt werden. Nach der Anregung G. 18 des Kodex sollte die Vergütung des Aufsichtsrats in einer Festvergütung bestehen. Diese Aspekte sind bei der Festlegung der Vergütung des Aufsichtsrats in der derzeitigen Fassung von § 18 der Satzung angemessen abgebildet.

Die Vergütung ist nach Ablauf eines jeden Geschäftsjahres zu zahlen. Es bestehen keine Aufschubzeiten für die Auszahlung von Vergütungsbestandteilen.

Aufsichtsratsmitglieder, die nur während eines Teils des Geschäftsjahres dem Aufsichtsrat oder dem Prüfungsausschuss angehören bzw. den Vorsitz oder den stellvertretenden Vorsitz im Aufsichtsrat oder den Vorsitz im Prüfungsausschuss innehaben, erhalten eine zeitanteilige Vergütung.

Zusagen von Entlassungsentschädigungen, Ruhegehalts- und Vorruhestandsregelungen bestehen nicht.

Die Gesellschaft erstattet den Aufsichtsratsmitgliedern die durch die Ausübung des Amtes entstehenden Auslagen einschließlich einer etwaigen auf die Vergütung und den Auslagenersatz entfallenden Umsatzsteuer und bezieht die Aufgabenwahrnehmung der Mitglieder des Aufsichtsrats in die Deckung einer von ihr abgeschlossenen Vermögensschadens-Haftpflichtversicherung mit ein.

Das Vergütungssystem des Aufsichtsrats wird von der Hauptversammlung auf Vorschlag des Vorstands und des Aufsichtsrats ebenso wie eine satzungsmäßige Vergütungsregelung beschlossen. In regelmäßigen Abständen, spätestens alle vier Jahre, nehmen Vorstand und Aufsichtsrat eine Überprüfung vor, ob die Höhe und Zusammensetzung der Aufsichtsratsvergütung noch marktgerecht und angemessen erscheint und unterbreiten der Hauptversammlung erforderlichenfalls Anpassungsvorschläge.

Da die Mitglieder des Aufsichtsrats in die Ausgestaltung des für sie maßgeblichen Vergütungssystems eingebunden sind und diesbezüglich auch Beschlussvorschläge an die Hauptversammlung gem. § 124 AktG unterbreiten müssen, ergibt sich aus der Anwendung des Gesetzes ein unvermeidbarer Interessenkonflikt. Diesem wirkt aber effektiv entgegen, dass die Entscheidung über die letztendliche Festlegung der Vergütung der Hauptversammlung zugewiesen ist.

Gemäß § 113 Absatz 3 Sätze 1 und 2 AktG ist von der Hauptversammlung börsennotierter Gesellschaften mindestens alle vier Jahre über die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder zu beschließen, wobei ein die Vergütung bestätigender Beschluss zulässig ist. Die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder ist in § 18 der Satzung der Gesellschaft geregelt. Der § 18 der Satzung der Gesellschaft wurde in der derzeitigen Fassung von der Hauptversammlung am 23. August 2022 beschlossen und lautet:

„§ 18 Vergütung des Aufsichtsrats

(1) Jedes Mitglied des Aufsichtsrats erhält eine jährliche feste Vergütung von EUR 22.000. Der Vorsitzende erhält das Doppelte, der stellvertretende Vorsitzende erhält das 1,5 fache dieses Betrages.

(2) Für die Tätigkeit im Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats erhalten diejenigen Mitglieder des Aufsichtsrats, die nicht gleichzeitig den stellvertretenden Vorsitz oder den Vorsitz des Aufsichtsrats wahrnehmen, zusätzlich eine Vergütung von EUR 3.000, der Vorsitzende des Prüfungsausschusses erhält das Doppelte dieses Betrages.

(3) Aufsichtsratsmitglieder, die nur während eines Teils des Geschäftsjahres dem Aufsichtsrat oder dem Prüfungsausschuss angehören bzw. den Vorsitz oder den stellvertretenden Vorsitz im Aufsichtsrat oder den Vorsitz im Prüfungsausschuss innehaben, erhalten eine zeitanteilige Vergütung.

(4) Die Vergütung ist nach Ablauf eines jeden Geschäftsjahres zu zahlen.

(5) Die Gesellschaft erstattet den Aufsichtsratsmitgliedern gegen Rechnung die durch die Ausübung des Amtes entstehenden Auslagen einschließlich einer etwaigen auf die Vergütung und den Auslagenersatz entfallenden Umsatzsteuer (Mehrwertsteuer).

(6) Die Gesellschaft bezieht die Aufgabenwahrnehmung der Mitglieder des Aufsichtsrats in die Deckung einer von ihr abgeschlossenen Vermögensschadens-Haftpflichtversicherung mit ein.“

In der unmittelbar vorhergehenden Fassung der Satzung, anwendbar für die Zeit bis zum Beschluss der derzeitigen Fassung durch die Hauptversammlung am 23. August 2022, lautete § 18 wie folgt:

„§ 18 Vergütung des Aufsichtsrats

(1) Jedes Mitglied des Aufsichtsrats erhält eine jährliche feste Vergütung von EUR 20.000. Der Vorsitzende erhält das Doppelte, der stellvertretende Vorsitzende erhält das 1,5 fache dieses Betrages.

(2) Für die Tätigkeit in Ausschüssen des Aufsichtsrats erhalten die Mitglieder des Aufsichtsrats zusätzlich folgende Vergütung:

a. Jedes Mitglied des Prüfungsausschusses erhält EUR 3.000, der Vorsitzende des Prüfungsausschusses erhält das Doppelte dieses Betrages.

b. Jedes Mitglied eines anderen Ausschusses erhält EUR 2.000, der Vorsitzende eines anderen Ausschusses erhält das Doppelte dieses Betrages. Die Mitgliedschaft im Nominierungsausschuss bleibt unberücksichtigt.

Ausschusstätigkeiten werden für höchstens zwei Ausschüsse berücksichtigt. Bei Überschreiten dieser Zahl sind die zwei höchst dotierten Mitgliedschaften maßgeblich.

(3) Aufsichtsratsmitglieder, die nur während eines Teils des Geschäftsjahres dem Aufsichtsrat oder einem Ausschuss angehören bzw. den Vorsitz oder den stellvertretenden Vorsitz im Aufsichtsrat oder den Vorsitz in einem Ausschuss innehaben, erhalten eine zeitanteilige Vergütung.

(4) Darüber hinaus erhalten die Mitglieder des Aufsichtsrats für jede Teilnahme an einer Sitzung des Aufsichtsrats bzw. seiner Ausschüsse ein Sitzungsgeld von EUR 1.000. Die Teilnahme an Telefon- und Videokonferenzen bzw. die Teilnahme an einer Sitzung durch Zuschaltung im Wege der Telefon- und Videokonferenz wird entsprechend mit einem Sitzungsgeld vergütet. Für mehrere Sitzungen - sei es des Aufsichtsrats oder von Ausschüssen - die an einem Kalendertag stattfinden, wird Sitzungsgeld insgesamt nur einmal gezahlt.

(5) Ferner erhalten die Mitglieder des Aufsichtsrats, ausgenommen der Vorsitzende und sein Stellvertreter, für die Leitung einer Hauptversammlung eine Vergütung von EUR 4.000.

(6) Die Vergütung ist nach Ablauf eines jeden Quartals zu zahlen.

(7) Die Gesellschaft erstattet den Aufsichtsratsmitgliedern die durch die Ausübung des Amtes entstehenden Auslagen einschließlich einer etwaigen auf die Vergütung und den Auslagenersatz entfallenden Umsatzsteuer (Mehrwertsteuer).

(8) Die Gesellschaft bezieht die Aufgabenwahrnehmung der Mitglieder des Aufsichtsrats in die Deckung einer von ihr abgeschlossenen Vermögensschadens-Haftpflichtversicherung mit ein.“

Vergütung im Geschäftsjahr 2022

Die Gesamtvergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats im Geschäftsjahr 2022 teilt sich wie folgt auf:

in TEUR	Festvergütung		Ausschusstätigkeit		Sitzungsgeld		Gesamt	
	in TEUR	in %	in TEUR	in %	in TEUR	in %	in TEUR	in %
Wilhelm K.T. Zours (Aufsichtsrat: Vorsitzender) **	43	87	1	3	12	10	56	100
Dr. Jörgen Tielmann (Aufsichtsrat: stellvertretender Vorsitzender; Klageausschuss: Vorsitzender)* ***	31	77	4	11	23	12	59	100
Dr. Heikki Lanckriet**	21	80	1	5	12	15	34	100
Dr. Helge Lubenow (Personalausschuss: Vorsitzende)* **	21	66	6	18	25	16	51	100
Prof. Dr. Franca Ruhwedel (Prüfungsausschuss: Vorsitzende bis 22.2.2022)*	3	61	1	18	1	21	5	100
Prof. Dr. Karin Lergenmüller (ab 23.8.2022)	8	100	0	0	0	0	8	100
Karlheinz Schmelig (Prüfungsausschuss: Vorsitzender ab 23.2.2022)* ***	21	64	7	20	5	16	32	100
Gesamt	147		20		78		245	

* Mitglied Prüfungsausschuss

** Mitglied Personalausschuss

*** Mitglied Klageausschuss

Vertikalvergleich

	Veränderung 2022 zu 2021	Veränderung 2021 zu 2020
Vergütung Vorstandsmitglieder		
Pilar de la Huerta Martínez*	-	-
Ludwig Lutter	12%	-
Paul Böckmann*	-	-
Vergütung Aufsichtsratsmitglieder		
Wilhelm K.T. Zours*	2700%	-
Dr. Heikki Lanckriet*	1033%	-
Prof. Dr. Karin Lergenmüller**	-	-
Dr. Helge Lubenow*	1600%	-
Prof. Dr. Franca Ruhwedel*	67%	-
Karlheinz Schmelig*	967%	-
Dr. Jörgen Tielmann*	1867%	-
Durchschnittliche Vergütung der Belegschaft		
Arbeitnehmer in Europa	0%	8%

*Vorjahr: zeitanteilig

**Erstmalige Auszahlung im Berichtsjahr

Bei der Darstellung der durchschnittlichen Vergütung der Arbeitnehmer wurden alle Mitarbeiter der europäischen Konzernunternehmen (ohne Vorstand) einbezogen. Die durchschnittliche Vergütung enthält neben den Löhnen und Gehältern auch die Aufwendungen für Altersvorsorge, Sozialversicherungsbeiträge wurden nicht mit einbezogen. Die Vergütung von Teilzeitkräften wurde auf Vollzeit-Äquivalente hochgerechnet.

Highlights 2022

- Positives EBITDA und EBIT aus dem operativen Geschäft aufgrund der Umsatzsteigerung und der Restrukturierung der Biofrontera Gruppe und der damit verbundenen Kostenentlastung der Biofrontera AG
- Erfolgreiche Kapitalerhöhung mit einem Bruttoemissionserlös von rund 7,1 Mio. EUR
- Ernennung von Dr. Axel Drews zum Vice President Global Sales & Marketing zur Stärkung der globalen Vertriebsaktivitäten
- Gründung der Biofrontera UK Ltd. zur weiteren Vermarktung von Ameluz® in Großbritannien
- Produkteinführung von Ameluz® in Finnland durch Galenica AB
- Rücknahme des staatlichen Preisdekrets für Ameluz® in Spanien
- Delisting der ADS von der Nasdaq
- Schweizer Lizenzpartner Louis Widmer SA erhält die Zulassungserweiterung von Ameluz® für die Behandlung von aktinischer Keratose an Extremitäten, Rumpf und Hals
- Erteilung eines US-Patents für eine Nanoemulsionsformulierung
- Erteilung eines australischen Patents für ein innovatives PDT-Behandlungsprotokoll
- Aufnahme des Patents der neuartigen RhodoLED® XL-Lampe in das FDA Orange Book
- FDA-Zulassung der Biofrontera Pharma als Vertragslabor für die Chargenkontrolle und Stabilitätsprüfung für Ameluz®
- Erfolgreicher PDT-Workshop in Hamburg mit mehr als 300 Teilnehmern im Livestream und mehr als 50 Besuchern vor Ort

Wesentliche Kennzahlen gemäß IFRS

	01.01.-31.12.2022		01.01.-31.12.2021	
	TEUR	% vom Umsatz	TEUR	% vom Umsatz
Ertragslage				
Umsatzerlöse	25.738	100,00%	28.787	100,00%
Bruttoergebnis vom Umsatz	20.981	81,52%	24.873	86,41%
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	1.591	6,18%	-35.341	-122,77%
EBITDA	1.869	7,26%	27.950	97,09%
EBIT	1.124	4,37%	24.661	85,67%
Ergebnis vor Ertragsteuern	-43.210	-167,89%	35.683	123,96%
Ergebnis nach Ertragsteuern	-44.166	-171,60%	33.857	117,61%

in TEUR	31.12.2022	31.12.2021
Bilanzkennzahlen		
Bilanzsumme	32.725	76.699
Langfristige Vermögenswerte	17.669	62.322
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	6.376	6.908
Andere kurzfristige Vermögenswerte	8.645	7.056
Kurzfristige Verbindlichkeiten	8.387	17.467
Langfristige Verbindlichkeiten	4.002	1.235
Eigenkapital	20.336	57.997

	31.12.2022	31.12.2021
Mitarbeiter (Anzahl)	110	99
Biofrontera Aktie		
Ausstehende Aktien (Anzahl)	63.807.058	56.717.385
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra in EUR)	1,525	1,48

Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2022

Grundlagen des Konzerns

Konzernstruktur

Der Biofrontera Konzern (nachfolgend auch „Biofrontera“, „Unternehmen“, „Biofrontera Gruppe“ oder „Konzern“ genannt) besteht zum 31. Dezember 2022 aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG und vier 100%igen Tochtergesellschaften in Deutschland. Die Muttergesellschaft hat ihren Firmensitz in Leverkusen.

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

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

Geschäftsmodell

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

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

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

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

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

Konzernstrategie

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

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

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

Produkte

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

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

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

Im Jahr 2017 hat Biofrontera den Zulassungsantrag für die Tageslicht-PDT mit Ameluz® eingereicht, und im März 2018 von der Europäischen Kommission die Zulassung erhalten. Die Erweiterung des Labels umfasst nun auch die Behandlung von aktinischen Keratosen und Feldkanzerisierung mit Tageslicht-PDT. Die Tageslicht-PDT stellt eine günstige und schmerzarme Alternative zur PDT-Behandlung mit einer Speziallampe dar. Das topisch angewendete Medikament wird dabei durch natürliches oder künstliches Tageslicht aktiviert. Da bei der Tageslicht-PDT die Behandlung nicht in der Arztpraxis erfolgen muss, konkurriert sie direkt mit den in Europa sehr viel stärker verbreiteten selbst angewendeten topischen Arzneimitteln und wird in der Folge auch in Deutschland von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet.

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

Im Mai 2016 hat Biofrontera die Zulassung für Ameluz® in den USA erhalten. Die zugelassene Indikation betrifft die „läsions- und feldgerichtete PDT in Kombination mit der BF-RhodoLED® Lampe von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut“. Da die Zulassung in den USA entsprechend den Vorgaben der FDA eine Kombination von Medikament und Lampe umfasst, hat Biofrontera eine eigene PDT-Lampe, die BF-RhodoLED®, entwickelt. Um die strengen Vorgaben der U.S. Food and Drug

Administration (FDA) bei der Herstellung eines Klasse III-Medizinprodukts erfüllen zu können, erfolgt die Endfertigung der Lampenserie am Stammsitz des Unternehmens in Leverkusen. Damit ist Biofrontera der verantwortliche Hersteller aus Sicht der Behörden. In der EU wurde diese Lampe bereits 2012 CE-zertifiziert, was auch für das gesamte Unternehmen Zertifizierungen nach ISO 9001 und ISO 13485 erforderte. Die ISO-Zertifizierung wurde in 2019 turnusmäßig erneuert. Im Oktober 2021 erfolgte die Zulassung der RhodoLED® XL als Nachfolgemodell der BF-RhodoLED® durch die FDA. Auch diese Zulassung erfolgte als Kombinationszulassung aus Lampe und dem verschreibungspflichtigen Medikament Ameluz®. Mit der neuen, weiter entwickelten RhodoLED® XL können größere Flächen beleuchtet werden, was eine gleichzeitige Behandlung von mehreren, voneinander entfernt liegenden Läsionen ermöglicht. Die neue Lampe wurde durch mehrere Patentanmeldungen geschützt, was aufgrund der Besonderheiten der Kombinationszulassung der FDA auch zum Schutz des Medikaments Ameluz® im US-Markt beiträgt.

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

Belixos®

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

Seit Mitte 2022 befindet sich die Belixos®-Serie im Umbau. Mit einer neuartigen Formulierung, die die Inhaltsstoffe ohne belastende Zusatzstoffe in die Haut bringt, wird sich Belixos® noch stärker den Bedürfnissen von geschädigter Haut anpassen. Dieses Produkt hat einen solch hohen Innovationscharakter, dass die zugrundeliegende Formulierung zum Patent angemeldet wurde. Die Produkteinführung wird zunächst nur im deutschen Markt erfolgen und ist für Mai 2023 geplant. Weitere Expansionen in anderen Märkten sind für die kommenden Jahre geplant.

Vertrieb

Deutschland und Europa

Mit seiner zentraleuropäischen Zulassung kann Ameluz® in allen Ländern der EU sowie in Norwegen, Island und Liechtenstein vertrieben werden. In vielen europäischen Staaten müssen jedoch trotzdem vor Markteinführung der Preis und der Erstattungsstatus festgelegt werden, was ein sehr langwieriger Prozess sein kann. Referenzpreisbildung und Reimporte können darüber hinaus durch niedrige Preise in einzelnen EU-Ländern den gesamten EU-Markt negativ beeinflussen. Das ist ein Grund dafür, dass Ameluz® bislang nur in einzelnen Staaten der EU erhältlich ist. Es muss jedoch stets überprüft werden, ob durch sich ändernde Rahmenbedingungen eine territoriale Ausweitung sinnvoll werden könnte. Die Apothekenabgabepreise für Ameluz® liegen zwischen 150 EUR und ca. 220 EUR pro 2g-Tube. In Spanien wurde der Preis per Dekret des Ministeriums im Jahr 2020 reduziert, wogegen das Unternehmen erfolgreich Verwaltungsbeschwerde eingelegt hat. Seit dem 1. April 2022 liegt der Preis in Spanien wieder bei 150 EUR pro Tube und verbilligte Reimporte in andere Absatzmärkte hinein, führen nicht länger zu Umsatzverlagerungen.

In Europa werden Ameluz® und BF-RhodoLED® in Deutschland (seit 2012), Spanien (seit 2015) und Großbritannien (seit Mai 2018) jeweils durch einen eigenen Außendienst beworben. Dabei ist Deutschland der mit Abstand größte europäischen Markt für Ameluz®. In weiteren europäischen Ländern sowie in der Schweiz werden die Produkte mit Hilfe von Vermarktungspartnern vertrieben. In der Schweiz bedurfte es unabhängiger Zulassungsverfahren, die von dem lokalen Vertriebspartner in Zusammenarbeit mit Biofrontera durchgeführt wurden. Die Verträge mit Vertriebspartnern sind derart gestaltet, dass Biofrontera kein oder nur ein moderates Downpayment erhält und die regionalen Partner Ameluz® bei Biofrontera zu einem Preis einkaufen, der an den jeweils eigenen Verkaufspreis gekoppelt ist. Je nach den Marktgegebenheiten eines Landes variiert Biofronteras Anteil am Verkaufspreis etwas, liegt jedoch im Durchschnitt bei 50% der Nettoumsätze.

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

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

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

USA

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

Sonstige Regionen

Im April 2020 wurde eine exklusive Lizenz- und Liefervereinbarung mit der Maruho Co., Ltd., Osaka, Japan (Maruho) zur Entwicklung und Vermarktung von Ameluz® für alle Indikationen in Ostasien und Ozeanien abgeschlossen. Die Vereinbarung hat eine Laufzeit von 15 Jahren ab Beginn des Vertriebs in den unter die Vereinbarung fallenden Ländern. Ende 2022 wurde eine erste Charge Prüfmedikation an die Maruho geliefert. Das einer Zulassung zugrundeliegende klinische Entwicklungsprogramm fokussiert sich zunächst auf Aktinische Keratose als Indikation.

Märkte

Aktinische Keratose

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

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

Bei der Entstehung der AK spielt die Lebenszeitdosis an UV-Strahlung eine wichtige Rolle. Die UV-Strahlen schädigen über viele Jahre die Hautzellen, die daraufhin mutieren und sich stark vermehren, was zu einer gestörten Verhornung (Hyperkeratose) führen kann. Deshalb tritt AK besonders häufig bei älteren Menschen auf, so sind beispielsweise in Deutschland mehr als 11 von 100 Personen im Alter zwischen 60 und 70 Jahren betroffen. Männer sind dabei häufiger betroffen als Frauen, unter anderem, weil gerade Männer beruflich oft im Freien tätig und somit der Sonne meist ungeschützt ausgesetzt sind. Besonders gefährdet sind zum Beispiel Land- und Forstwirte, Dachdecker, Maurer, Gärtner und Bademeister. Neben dem Alter und dem Geschlecht können weitere Faktoren die

Entstehung von AK begünstigen. Dazu gehören ein heller Hauttyp, schwere Sonnenbrände oder die Behandlung mit Medikamenten, die das Immunsystem schwächen.

Therapieoptionen zur Behandlung von aktinischer Keratose

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

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

Die internationalen Behandlungsrichtlinien führen die photodynamische Therapie als "Goldstandard" für die Entfernung aktinischer Keratosen auf, insbesondere für Patienten mit großflächigen aktinischen Keratosen. Dabei wird zuerst ein wirkstoffhaltiges Gel, wie 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 2022 wurden insgesamt 965.848 Verschreibungen für die Behandlung von AK ausgestellt (Vorjahr: 851.143). Am weitesten verbreitet sind dabei oberflächlich anwendbare Medikamente wie verschreibungspflichtige wirkstoffhaltige Cremes und Gele (Topika), die einen Marktanteil von 93,9% ausmachen, gefolgt von der PDT (die Kombination von einem oberflächlich angewendeten Medikament mit Lichttherapie) mit 6,1% (Vorjahr: 93,3% und 6,7%). Der Gesamtmarkt 2022 ist vor allem wegen des Markteintritts eines weiteren topischen Präparates um 13% gestiegen.

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

In Deutschland, dem größten europäischen Markt für Ameluz®, lag der Marktanteil im Bereich der PDT-Medikamente in 2022 stabil bei ca. 64%. Vor allem durch die weitere Etablierung der Tageslicht-PDT konnte Ameluz® sich gegenüber den Konkurrenzprodukten weiterhin als starker Marktführer im PDT-Markt beweisen. Wir schätzen, dass die Tageslicht-PDT auch in Zukunft weitere Marktanteile erobern wird, die bisher den selbst angewendeten topischen Cremes vorbehalten waren. Hierfür ist vor allem die Erstattungsfähigkeit der Tageslicht-PDT durch die gesetzlichen Krankenkassen die Grundlage, so dass sich die Anzahl der Patienten, die prinzipiell Zugang zu einer Behandlung mit Ameluz® hätten, durch diese mögliche Anwendung vervielfacht hat. Wegen der noch anhaltenden Corona-Einschränkungen konnte der Ameluz®-Absatz in Deutschland im Berichtsjahr nur um ca. 2,3% gegenüber 2021 wachsen. Besonders hervorzuheben ist hierbei ein sehr starkes 4. Quartal mit mehr als 8% Wachstum gegenüber dem Vorjahresquartal.

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

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

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

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

Marktübersicht in europäischen Ländern mit Vertriebspartnern

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

Marktübersicht und Wettbewerbssituation in den USA

Die USA sind der bedeutendste Pharmamarkt der Welt. Nach Angaben der Skin Cancer Foundation sind in den USA etwa 58 Mio. Menschen an Aktinischer Keratose erkrankt. Im Jahr 2022 lag die Marktgröße laut des Grand View Research Reports (01/2023) für diese Indikation bei 2,3 Mrd. USD. Der US-Markt unterscheidet sich in der Hinsicht vom europäischen Markt, dass hier die Kryotherapie mit einem Marktanteil von knapp über 75% den Markt dominiert. Die PDT nimmt nur einen recht geringen Marktanteil ein. Prognostiziert wird für die kommenden Jahre eine Segmentausweitung, die aber auf einem allgemeinen Marktwachstum basiert und weniger auf einer anteiligen Umverteilung innerhalb der Therapieoptionen. Es wird erwartet, dass die Kryotherapie weiterhin die dominierende Therapieform bleibt.

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

Es gilt somit die Akzeptanz der PDT, die mit Ihren deutlichen Vorteilen insbesondere in der narbenfreien Abheilung und in der Behandlung von Feldkanzerisierungen einem chirurgischen Eingriff vorzuziehen wäre, zu erhöhen. Dazu baut unser US-Lizenzpartner den US-Vertrieb personell weiter aus und auch die Marketingaufwendung bleiben deutlich erhöht. Im Berichtsjahr konnte der erbrachte Umsatzanteil pro Außendienstmitarbeiter um annähernd 20% gegenüber 2021 erhöht werden. Für 2023 rechnet Biofrontera Inc. mit einer weiteren Umsatzsteigerung von rund 25%.

Personalien

Vorstand

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

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

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

Mitarbeiter

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

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

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

Aufsichtsrat

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

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

Forschungs- und Entwicklungsprojekte

Sämtliche Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Biofrontera-Konzerns bezüglich der Nanoemulsion und Ameluz® sind in der Biofrontera Bioscience GmbH angesiedelt, die für die pharmazeutische Entwicklung, Durchführung von präklinischen und klinischen Studien und auch für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen zuständig ist. Die Verantwortung für

das Projektmanagement aller Entwicklungstätigkeiten wird intern übernommen; einzelne Arbeitsschritte wie z.B. Datenmanagement und Statistik für klinischen Studien werden teilweise oder ganz ausgelagert. Die Entwicklung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL lag in der Verantwortung der Biofrontera Pharma GmbH. Sämtliche laufenden klinischen Studien werden aktuell in den USA durchgeführt, dies ist Teil der mit Biofrontera Inc. eingegangenen Vereinbarung, die darauf abzielt, das Labeling für den US-Markt zu erweitern. Sowohl für das zugelassene Medikament Ameluz® als auch für die übrigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte, mit Ausnahme der Weiterentwicklung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL, werden die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie anfallen. Im Berichtszeitraum waren 33 Mitarbeiter in den Bereichen Forschung und Entwicklung sowie Regulatory beschäftigt (Vorjahr: 20).

Update für 2022 zum laufenden klinischen Entwicklungsprogramm:

Phase I-Sicherheitsstudie mit Ameluz®-PDT

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

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

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

Phase II-Studie zur Behandlung von mittlerer bis schwerer Akne

Im Dezember 2021 begann die Patientenrekrutierung für die Phase IIb-Studie zur Erprobung der Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® in Kombination mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Akne mit photodynamischer Therapie (Ameluz®-PDT). Im Berichtszeitraum gab es zwei Protokollanpassungen, um die Ein- und Ausschlusskriterien zu adjustieren bzw. Empfehlungen der FDA umzusetzen und die nun eine verbesserte Rekrutierung ermöglichen sollen.

In der multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, vierarmigen Studie werden 126 erwachsene Patienten, die an mittelschwerer bis schwerer Akne leiden, mit der Ameluz®-PDT oder Placebo behandelt. Getestet wird die Wirksamkeit und Sicherheit der Ameluz®-PDT bei einer Einwirkzeit von Ameluz® von einer und drei Stunden im Vergleich zu Placebo. Primärer Endpunkt der Studie ist die Reduktion der Anzahl entzündlicher Läsionen in Kombination mit einer Verbesserung des Schweregrads der Akne zu „Frei von Akne“ oder „Fast frei von Akne“. Um sicherzustellen, dass an allen teilnehmenden klinischen Zentren möglichst konsistente Daten erhoben werden, setzt die Studie neben der klinischen Beurteilung durch den behandelnden Arzt eine hochmoderne, künstliche Intelligenz-Analyseplattform ein, die eine Zählung der Läsionen und eine Bewertung des Schweregrads ermöglicht. Insgesamt sind an der Studie sieben (in 2022; neun seit Feb 2023) klinische Zentren beteiligt. Die Indikationserweiterung ist für die USA geplant, somit wird die Studie auch dort durchgeführt.

Bis Ende des Jahres 2022 wurden 23 Patienten in die Studie aufgenommen.

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

Um die Wachstumschancen im amerikanischen Markt mittelfristig noch weiter zu erhöhen, führt das Unternehmen eine klinische Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (sBCC) mit Ameluz® zusammen mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® in den USA durch. Seit September 2018 wird intensiv an der Patientenrekrutierung gearbeitet. Bis zum Ende des Jahres wurden 87% der geplanten 186 Patienten in die Studie eingeschlossen und behandelt. Die Patientenrekrutierung, die aufgrund des

anspruchsvollen Studienprotokolls viel Zeit in Anspruch nimmt, und in den letzten Jahren zusätzlich von der Pandemie beeinträchtigt wurde, hat zuletzt aber wieder Fahrt aufgenommen. Nach erfolgreicher FDA-Zulassung wäre Ameluz® das einzige Medikament in den USA zur Behandlung von oberflächlichen BCC mit PDT. Insgesamt sind an der Studie 19 klinische Zentren beteiligt.

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

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

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

Patententwicklung

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

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

Nanoemulsion

Für unsere Nanoemulsionstechnologie wurden uns in Europa (validiert für Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Schweiz/Liechtenstein und das Vereinigte Königreich), Australien, Weißrussland, Kanada, Chile, China, Hongkong, Israel, Japan, Mexiko, Neuseeland, Russland, Südafrika, Singapur und der Ukraine Patente erteilt. Der Patentschutz läuft am 21. Dezember 2027 aus. Zur entsprechenden US-Patentanmeldung wurde zum 03. Januar 2023 ein Patent erteilt, dessen Laufzeit am 07. Februar 2028 endet.

Am 12. November 2019 endete die Laufzeit einer weiteren Patentfamilie zum Schutz der Nanoemulsionstechnologie, die speziell die Kombination von Nanoemulsionen mit Aminolävulinsäure-Hydrochlorid, dem Wirkstoff in Ameluz®, abdeckte. Der Schutz von Ameluz® ist jedoch weiterhin durch die oben angeführte Patentfamilie zur Nanoemulsionstechnologie mit Laufzeit bis 21. Dezember 2027 bzw. 07. Februar 2028 gesichert. Im Rahmen des Lizenzvertrages mit dem strategischen Partner Maruho wurde das entsprechende Japan-Patent an Maruho übertragen. Das Risiko eines möglichen künftigen generischen Wettbewerbs wird zudem noch durch spezifische Herausforderungen bei der Entwicklung und Markteinführung generischer dermatologischer Kombinationsprodukte gemindert.

Rotlichtlampe zur photodynamischen Therapie

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

Eine internationale Patentanmeldung mit dem Titel „Illumination for photodynamic therapy“ (PCT/EP2019/064642) wurde am 05. Juni 2019 eingereicht. Die nationale Phase in den USA wurde am 17. November 2020 initiiert. Zudem wurde in den USA am 19. April 2021 eine Teilanmeldung eingereicht, für die am 11. Januar 2022 ein Patent erteilt wurde. Das Patent hat eine maximale Laufzeit bis 05. Juni 2039. Außerdem wurde die nationale Phase der ursprünglichen internationalen Anmeldung in Australien, China,

Europa, Hongkong, Japan, Neuseeland und Singapur eingeleitet. Im Rahmen des Lizenzvertrages mit dem strategischen Partner Maruho wurde die japanische Patentanmeldung an Maruho übertragen.

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

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

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

Photodynamische Therapie

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

Migräneprophylaxe BF-1

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

Steuerungssystem

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

Wesentliche finanzielle Steuerungsgrößen

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

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

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

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

Die finanziellen Ergebniskennziffern ermitteln sich wie folgt:

Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit

+ Abschreibungen

+ /- Sonstige Aufwendungen und Erträge

EBITDA

- Abschreibungen

EBIT

+/- Zinsaufwendungen und Zinserträge

Ergebnis vor Ertragsteuern

Nichtfinanzielle Steuerungsgrößen

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

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

Wirtschaftsbericht

Darstellung des Geschäftsverlaufs

Für den Biofrontera Konzern war das Berichtsjahr das erste Jahr in dem die Umsätze aus den USA ganzjährig als Lizenzeinnahmen verbucht wurden und gleichzeitig die Vermarktungskosten in den USA das Ergebnis nicht mehr belasteten. Das hat dazu geführt, dass die Biofrontera einen großen Schritt hin zur langfristigen Profitabilität gemacht hat. Das prognostizierte ausgeglichene EBITDA Ergebnis wurde mit 1,9 Mio. EUR erreicht und auch kostenseitig hat sich das Unternehmen neu aufgestellt. Der Bereich Forschung & Entwicklung, die allgemeinen Verwaltungskosten und die gefallenen Vertriebskosten halten sich nun mit 7,1 Mio. EUR, 6,0 Mio. EUR und 6,4 Mio. EUR nahezu in der Waage. Die reinen Produktumsätze sind im Berichtszeitraum im Vergleich zum Vorjahr gesunken, was aber durch die erwähnte Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. bedingt ist, wodurch die Produktumsätze aus den USA nur anteilig verbucht werden.

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

Im deutschen Markt hingegen, der in den ersten drei Quartalen noch erkennbar hinter den Vorjahreszahlen zurücklag, konnte im vierten Quartal ein Wachstum von 26% erwirtschaftet werden. Da das deutsche Geschäft bis in den September hinein noch stark von

den Reimporten aus Spanien belastet wurde, war in den letzten Monaten des Jahres 2022 eine merkliche Erholung auf der Umsatzseite spürbar.

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

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

Vermarktung von Ameluz® in Europa

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

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

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

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

Vermarktung von Ameluz® in den USA

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

Regulatorische und klinische Fortschritte

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

Das Unternehmen führt derzeit vier unabhängige klinische Studien zur Ausweitung der US-Zulassung von Ameluz® parallel durch. Eine klinische Studie der Phase I erhebt von der FDA verlangten Sicherheitsdaten bei der Verwendung von drei Tuben Ameluz® in einer PDT-Sitzung. In dieser Studie konnten im Berichtszeitraum nahezu die gesamten Patienten in die Studie aufgenommen werden, so dass Biofrontera mit der Einreichung eines erweiterten Zulassungsdossier Ende 2023 rechnet. Die zweite Studie testet die Wirksamkeit der Ameluz®-PDT bei moderaten bis schweren Formen von Akne bei Erwachsenen. Hier waren zwei Protokolländerungen notwendig, um die Ein- und Ausschlusskriterien zu adjustieren bzw. Empfehlungen der FDA umzusetzen. Damit soll die Patientenrekrutierung verbessert werden, so dass nun mit einer deutlich erhöhte Rekrutierungsgeschwindigkeit zu rechnen ist. Bisher wurden 28 von 126 Patienten in die Studie aufgenommen. Noch im Dezember 2022 ging eine Phase III Studie an den Start, die

die Wirksamkeit der Ameluz-PDT an Extremitäten, Rumpf und Nacken testen soll. Dabei kommt zudem ein neues Beleuchtungsprofil zum Einsatz, dass Schmerzen bei der PDT lindern soll.

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

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

Durchführung der am 07. April 2022 beschlossenen Kapitalerhöhung

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

Biofrontera Inc.

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

Gerichtliche Verfahren

Die Deutsche Balaton AG hatte am 13. Dezember 2021 eine Feststellungsklage beim Landgericht Köln eingereicht, deren Gegenstand die rechtliche Prüfung und Feststellung einer sogenannten ungeschriebenen Zuständigkeit der Hauptversammlung zum Börsengang der Biofrontera Inc. war. Das Landgericht Köln entschied am 9. Dezember 2022 in einem Feststellungsurteil, dass die Zustimmungsbeschlüsse des seinerzeitigen Vorstandes und des seinerzeitigen Aufsichtsrates zum Börsengang der Biofrontera Inc. rechtswidrig waren, weil die nach der Holz Müller-Doktrin erforderliche vorherige Zustimmung zum Börsengang durch die Hauptversammlung rechtswidrig nicht eingeholt wurde. Die weitergehende Klage wurde abgewiesen. In seiner Begründung führt das Gericht aus, dass mit dem Börsengang ein erheblicher Kontrollverlust eingeleitet wurde, indem mit der Billigung des Börsengangs zugelassen wurde, dass Drittinvestoren die Mehrheit in der Tochtergesellschaft unter Verzicht auf die Ausübung des Bezugsrechts der Muttergesellschaft übernehmen konnten. Nach Ansicht des Gerichts resultieren aus diesem Kontrollverlust erhebliche Vermögensverluste für die Biofrontera AG und ihre Aktionäre. Da alle an den Beschlüssen beteiligten seinerzeitigen Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder aus dem Unternehmen ausgeschieden sind, wurden den ehemaligen Vorständen und Aufsichtsräten Streitverkündungsschriften wegen möglicher Schadensersatzansprüche zugestellt. Die Gesellschaft hat entschieden, gegen das Urteil kein Rechtsmittel einzulegen. Durch Berufungen seitens der Streitverkündeten ist das Urteil noch nicht rechtskräftig, sondern wird in 2. Instanz von den Streithelfern fortgeführt. Die Wirksamkeit des Börsengangs der Biofrontera Inc. bleibt von dem Urteil unberührt.

Wechsel in der Vorstandsbesetzung

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

Wechsel im Aufsichtsrat

Prof. Dr. Franca Ruhwedel hat ihr Mandat am 22.2.2022 niedergelegt. Ab diesem Zeitpunkt bis zur ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft bestand der Aufsichtsrat zunächst nur aus fünf Mitgliedern. Auf der ordentlichen Hauptversammlung der

Biofrontera AG wurde Frau Prof. Dr. Karin Lergenmüller in den Aufsichtsrat gewählt und deren Wahl am 09. Januar 2023 auf der außerordentlichen Hauptversammlung der Biofrontera nochmals bestätigt. Beide Beschlüsse sind noch Gegenstand von Anfechtungsklagen.

Auswirkung des Ukraine-Kriegs und Folgen der Pandemie

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

Beurteilung des Geschäftsverlaufs des Biofrontera Konzerns

Vergleich von tatsächlichem und prognostiziertem Geschäftsverlauf

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

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

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

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

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

Eine leichte Verzögerung ergab sich beim für 2022 geplanten Abschluss der Patientenrekrutierung in der Phase I Sicherheitsstudie für aktinische Keratose im Gesicht und der Kopfhaut, in der die Patienten mit jeweils drei Tuben Ameluz® behandelt werden. Bedingt durch regulatorisch erforderliche Protokolländerungen und Nachwirkungen der Coronapandemie kam es zu Verzögerungen in der zunächst sehr dynamischen Patientenrekrutierung. Dadurch konnte die Patientenrekrutierung erst im März 2023 mit der Behandlung des 100sten Patienten abgeschlossen werden.

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

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

Beurteilung des Geschäftsverlaufs durch den Vorstand

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

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

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

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

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

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

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

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

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

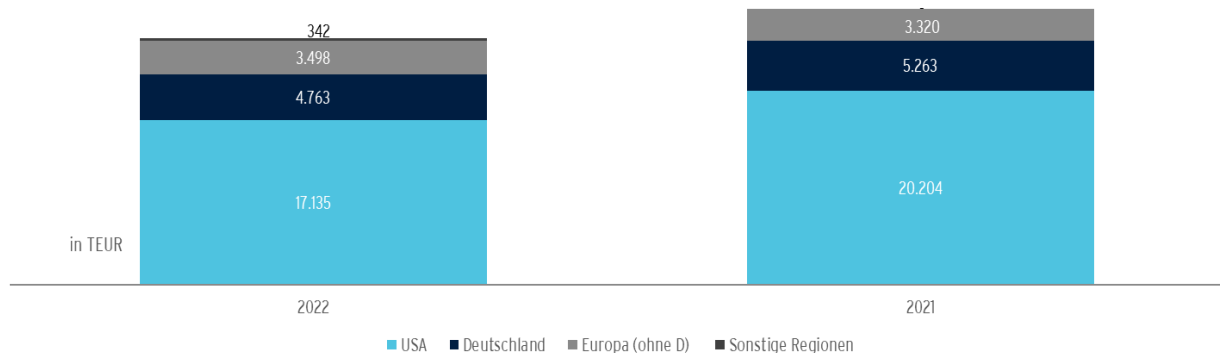
Aufgrund der im April 2022 beschlossenen und im Dezember 2022 durchgeführten Kapitalmaßnahme war der Konzern im Berichtsjahr mit einer ausreichenden Finanzlage ausgestattet. Mit dem erfolgreichen Börsengang der Biofrontera Inc. im Oktober 2021 kann das dort eingeworbene Kapital in weiteres Wachstum investiert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

Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage des Biofrontera Konzerns

Ertragslage des Konzerns

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

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



Umsatz

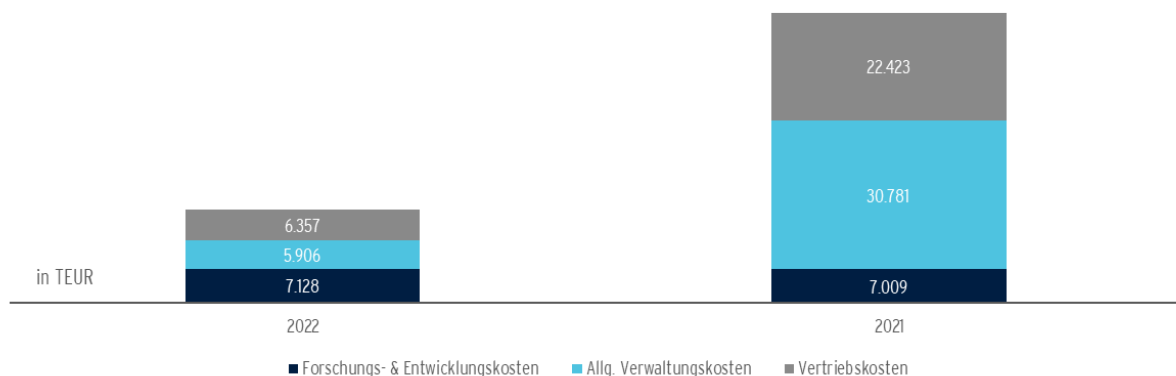
Die Biofrontera Gruppe erzielte im Berichtsjahr 2022 insgesamt Umsätze in Höhe von 25.738 TEUR, ein Rückgang von 11 % gegenüber dem Wert des Vorjahres (im Vorjahr: 28.787 TEUR), wobei der Vorjahresumsatz noch die US-Marktabsätze der ehemaligen Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. in Höhe von 20.204 TEUR enthielt, denen im laufenden Jahr Lizenzerlöse aus erfolgten Lieferungen an die Biofrontera Inc. in Höhe von 16.487 TEUR sowie Serviceumsätze von 648 TEUR gegenüberstehen.

Die Gesamtumsätze in Europa haben sich gegenüber dem Vorjahr um 4% auf 8.260 TEUR verringert (Vorjahr: 8.582 TEUR). Die Umsätze in Deutschland haben sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 10 % auf 4.763 TEUR verringert (Vorjahr: 5.263 TEUR). Im übrigen Europa erhöhten sich die Gesamtumsätze insgesamt um 5% auf 3.498 TEUR (im Vorjahr: 3.320 TEUR).

Die Umsätze aus sonstigen Regionen betragen im Geschäftsjahr 342 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) und beinhalten sowohl Lizenzeinnahmen wie auch Umsätze aus dem Verkauf von Studienmaterialien.

Bruttoergebnis vom Umsatz

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



Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten lagen mit einer Erhöhung von 2 % auf 7.128 TEUR im Berichtsjahr in etwa auf dem Niveau des Vorjahres mit 7.009 TEUR. Die Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten neben den Kosten für klinische Studien auch die Aufwendungen für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen.

Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im Geschäftsjahr 2022 5.906 TEUR (Vorjahr: 30.781 TEUR) und verringerten sich damit um insgesamt 24.875 TEUR gegenüber dem Vorjahr. Ursächlich dafür waren hauptsächlich die im Vorjahreswert enthaltenen Kosten für die Vergleichszahlung im Rahmen der außergerichtlichen Einigung im Rechtsstreit mit DUSA Pharmaceuticals Inc. in Höhe von 19.457 TEUR (22,5 Mio. USD) sowie der Kostenanteil der Biofrontera Inc. in Höhe von 5.622 TEUR im Vorjahr.

Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im Geschäftsjahr 2022 6.357 TEUR und haben sich damit gegenüber dem Vorjahr (22.423 TEUR) um 16.066 TEUR verringert, ursächlich dafür waren hauptsächlich die im Vorjahreswerten enthaltenen Kosten der Biofrontera Inc. in Höhe von 16.874 TEUR. Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien und Großbritannien sowie Marketingaufwendungen.

EBITDA und EBIT

Das EBITDA des Konzerns enthält den Gewinn vor Zinsen, Steuern, Abschreibungen auf Sachanlagen sowie Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und verringerte sich im Geschäftsjahr 2022 um 26.081 TEUR auf 1.869 TEUR gegenüber dem Vorjahreszeitraum (Vorjahr: 27.950 TEUR). Im Vorjahreswert enthalten sind jedoch Sonder- bzw. Einmaleffekte aus dem Vergleich mit DUSA Pharmaceuticals Inc. sowie aus der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. von zusammen insgesamt 39.723 TEUR.

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

Finanzergebnis

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

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

Sonstige Aufwendungen und Erträge

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

Ertragsteuern

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

Vermögenslage des Konzerns

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

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

Langfristige Vermögenswerte

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

Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte

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

Übrige kurzfristige Vermögenswerte

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

Eigenkapital

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

Langfristige Verbindlichkeiten

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

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

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

Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

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

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

Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

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

Finanzlage des Konzerns

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

in TEUR	2022	2021
Netto-Cashflow aus der/in die betrieblichen Tätigkeit	-3.895	30.439
Netto-Cashflow aus der/in die Investitionstätigkeit	-981	-42.259
Netto-Cashflow aus der/in die Finanzierungstätigkeit	4.344	2.182
Liquidität/Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	6.376	6.908
Langfristige Finanzschulden	1.055	851
Kurzfristige Finanzschulden	446	2.449
Nettoliquidität	4.874	3.609

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

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

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

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

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente betragen im Konzern zum 31. Dezember 2022 6.376 TEUR (Vorjahr: 6.908 TEUR).

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

Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage der Biofrontera AG

Ertragslage der Biofrontera AG

TEUR	2022	2021
Umsatzerlöse	3.754	3.698
Sonstige betriebliche Erträge	1.403	12.362
Personalaufwand	-2.751	-3.325
Abschreibungen	-22	-28
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-6.203	-16.647
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	1.934	1.748
Abschreibungen auf Finanzanlagen	-29.492	0
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-146	-1.937
Sonstige Steuern	-2	-1
Jahresfehlbetrag	-31.527	-4.130

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

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

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

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

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

Vermögenslage der Biofrontera AG

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

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

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

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

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

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

Beurteilung der Finanzlage der Biofrontera AG sowie des Konzerns

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

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

Ausblick und Prognose

Rahmenbedingungen

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

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

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

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

Prognose

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

Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

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

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

In Deutschland, dem wichtigsten europäischen Absatzmarkt, erwartet das Unternehmen in diesem Jahr den Ausbau des PDT-Marktes durch die Gewinnung von Marktanteilen im Bereich der topischen Anwendungen. Durch die zunehmende Wahrnehmung der

Aktinischen Keratose als zu behandelnde Frühform von Hautkrebs und durch die Tageslichttherapie als patientenfreundliche und erstattungsfähige Therapieform sollten neue Impulse im Markt entstehen.

Durch die breitere Basis an Vertriebspartnern und die damit verbundene regionale Ausweitung der Vermarktung von Ameluz, insbesondere im skandinavischen Raum und in Polen, erwarten wir für Europa einen konstanten Anstieg der Umsätze. Der höhere Abverkaufspreis in Spanien und der Ausbau der Vertriebsanstrengungen in Großbritannien, setzten ebenfalls Impulse für ein solches Marktwachstum. Das Umsatzwachstum hängt jedoch, wie eingangs erwähnt, stark von der weiteren Erholung Wirtschaftskraft und der Beherrschung der Kriegsfolgen ab. Daraus ergibt sich nach wie vor eine Unsicherheit bezüglich der im laufenden Jahr erzielbaren Umsatzerlöse.

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

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

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

Prognose weiterer Kennzahlen

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

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

Geplante regulatorische Fortschritte

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

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

Seit Dezember 2021 läuft die Patientenrekrutierung für die Phase IIb-Studie zur Erprobung der Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® in Kombination mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Akne mit photodynamischer Therapie. Bis Ende des Jahres 2022 konnten knapp 20 % geeignete Patienten in die Studie aufgenommen werden. Die schleppende Rekrutierung in 2022 sollte durch die erfolgten Modifizierungen des Studienprotokolls überwunden sein und mit der Hinzunahme weiterer Prüfbereiche rechnet Biofrontera mit dem Abschluss der Patientenrekrutierung im ersten Quartal 2024.

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

Risiko- und Chancenbericht

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

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

Risikomanagementsystem

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

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

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

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

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

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

Konzernweiter Ansprechpartner ist der Risikobeauftragte, der gleichzeitig ein Mitglied des Risikomanagement-Teams ist. Kommt es zu unvorhergesehenen Risiken, leitet er unverzüglich die notwendigen Schritte zur Gegensteuerung ein. Er verantwortet einerseits die Weiterentwicklung des Risikomanagementsystems und dessen Dokumentation. Darüber hinaus definiert der Risikobeauftragte

einheitliche Standards und stellt sicher, dass innerhalb der Biofrontera-Gruppe gleichartige Risikomanagementprozesse angewendet werden. So dient die regelmäßige Kennzahlenanalyse zum Geschäftsverlauf dazu, mögliche Abweichungen von erwarteten Entwicklungen im Sinne potenzieller Chancen oder Risiken frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und notwendige Maßnahmen einzuleiten. Es erfolgt eine Gesamtüberwachung der relevanten Steuerungsgrößen und Geschäftsprozesse. Risikoplanung und -identifikation werden dabei in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Bereichsverantwortlichen durchgeführt.

Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

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

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

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

Risikoberichterstattung in Bezug auf Finanzinstrumente

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

Marktrisiko

Generell besteht das Marktpreisrisiko der Biofrontera vornehmlich aus Fremdwährungsrisiken.

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

Kreditrisiko

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

Liquiditätsrisiko

Das Liquiditätsrisiko bezeichnet die mangelnde Fähigkeit, bestehende oder zukünftig fällig werdende Zahlungsverpflichtungen fristgerecht zu erfüllen. Zur Gewährleistung der jederzeitigen Zahlungsfähigkeit und zur Vermeidung finanzieller Engpässe hat

Biofrontera ein zentrales Liquiditätsmanagement etabliert, das den Liquiditätsbedarf kurz-, mittel- und langfristig überwacht. Die Refinanzierung für alle Konzerngesellschaften erfolgt im Wesentlichen durch die Biofrontera AG.

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

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

Risiken und Chancen der zukünftigen Geschäftsentwicklung

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

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

Vermögenslage

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

Externe Einflüsse und globale Risiken

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Liquidität, Profitabilität und Kapitalmarktzugang

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

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

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

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

Recht und Compliance

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

Es wurde von zwei Aktionären eine Anfechtungsklage gegen sämtliche Beschlüsse der außerordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 9. Januar 2023 erhoben, d.h. unter anderem gegen die Beschlüsse unter Tagesordnungspunkt 1 (Beschlussfassung über ein Genehmigtes Kapital) und Tagesordnungspunkt 2 (Beschlussfassung über die Erhöhung des Grundkapitals). Die Klage wurde am 13. April 2023 zurückgenommen.

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

Zulassungen

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

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

Forschung und Entwicklung

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

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

Produktportfolio

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

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

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

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

Patentschutz

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

Klagen Dritter aufgrund potenzieller Verletzung von Patenten oder sonstiger Schutzrechte durch Biofrontera können die Entwicklung oder Herstellung bestimmter Produkte behindern oder gar stoppen und uns zu Schadenersatz- oder Lizenzzahlungen an Dritte verpflichten. Unsere Patentabteilung prüft in Zusammenarbeit mit den jeweiligen operativen Bereichen regelmäßig die aktuelle Patentlage und beobachtet mögliche Patentverletzungsversuche, um bei Bedarf rechtliche Schritte einzuleiten. Schutz für Ameluz® besteht durch eine Patentfamilie zur Nanoemulsionstechnologie. Das Patent wurde in US erst im Januar 2023 erteilt mit einer

Laufzeit bis Februar 2028. In Europa, Australien, Canada und anderen Länder wurde dieses Patent früher erteilt, mit einer Laufzeit bis Dezember 2027. Das Risiko eines möglichen künftigen generischen Wettbewerbs wird zusätzlich durch spezifische Herausforderungen bei der Entwicklung generischer dermatologischer Produkte, einschließlich regulatorischer Hürden, gemindert. Als Teil von Biofronteras Patentstrategie zum weiteren Schutz von Ameluz® wurden in den vergangenen Jahren weitere Patentanmeldungen eingereicht, mit denen die Anwendung der Kombination aus Ameluz® und BF-RhodoLED® geschützt werden soll. Mit der Erteilung dieser Patente im Dezember 2021 wurde ein substanzieller Beitrag zur Begrenzung dieses Risikos erbracht.

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

Produkte und Produktverantwortung

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

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

Absatzmärkte

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

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

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

Beschaffung und Produktion

Als Arzneimittelhersteller ist das Unternehmen verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Beschaffung und Produktion seiner Produkte ausgesetzt. Biofrontera ist bei der Produktion seiner fertigen Produkte sowie auch der Rohstoffe auf einzelne Hersteller bzw. Zulieferer angewiesen, deren Austausch langwierige regulatorische Zulassungsprozesse mit sich bringen würde.

Schwierigkeiten bezüglich Beschaffungspreisen, Qualität, Liefersicherheit oder Menge bei oder mit diesen Zulieferern können die Umsatz- und Ergebnisziele der Gesellschaft beeinträchtigen. Durch den Aufbau alternativer Zulieferer, der Änderung von Fertigungsgrößen sowie ein aktives Vertrags- und Bestandsmanagement versucht Biofrontera diese Abhängigkeiten zu minimieren und die Versorgung mit den benötigten Gütern und Dienstleistungen sicherzustellen.

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

Geschäftsstrategie

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

Mitarbeiter

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

Informationstechnologie und Datenschutz

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

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

Versicherungsschutz

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

Steuern

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

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

Chancen

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

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

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

Gesamtbild der Chancen- und Risikosituation bei Biofrontera

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

- Das Unternehmen hat ein geeignetes Instrumentarium erarbeitet, um Risiken entgegenzuwirken und die Geschäftsprozesse falls notwendig durch umfassende Kostensenkungen, Notfallplanungen zur Aufrechterhaltung zentraler Prozesse sowie Aktivitäten zum Schutz der Mitarbeiter sicherzustellen. Diese könnten bei Bedarfsfall erneut durchgeführt werden.
- Der Konzern konnte bislang jederzeit seine Zahlungsverpflichtungen erfüllen.

Die Gesellschaft war in den vergangenen Jahren regelmäßig auf die Zuführung von externen liquiden Mitteln angewiesen. Nach aktueller Planung und unter Berücksichtigung der zum Bilanzstichtag vorhandenen liquiden Mittel reicht die derzeitige Liquiditätsausstattung aus, um bis über das erste Quartal 2024 hinaus alle Verpflichtungen bedienen zu können. Bei dieser Betrachtung sind mögliche Mittelzuflüsse aus der am 09. Januar 2023 beschlossenen Kapitalerhöhung noch nicht berücksichtigt.

- Durch die in den letzten Jahren erhaltenen EU-Zulassungserweiterungen - die Zulassung der Daylight-PDT mit Ameluz®, sowie die photodynamische Therapie von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten sowie dem Rumpf und Nacken in der EU - konnte die Marktposition weiter gestärkt werden. Hier sehen wir weiterhin eine Steigerung des Marktpotenzials von Ameluz® in der EU.

- Um die Wachstumschancen im amerikanischen Markt noch weiter zu erhöhen, führen wir derzeit eine klinische Phase III-Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (BCC) mit Ameluz®, eine Phase IIb-Studie zur Zulassungserweiterung von Ameluz® für mittlere bis schwere Akne in den USA sowie eine Phase I - Sicherheitsstudie zur Erweiterung der Posologie für Ameluz auf drei Tuben in USA, wo momentan die Anwendung auf eine Tube Ameluz® pro Behandlung beschränkt, durch. Zudem wird eine Phase III-Studie zur Genehmigung der US-Zulassungserweiterung für Ameluz® für die Behandlung von AK auch an den Extremitäten und am Rumpf/Hals durchgeführt.
- Zur weiteren Stärkung der Wettbewerbsposition hat Biofrontera zudem die Entwicklung und FDA-Zulassung im Oktober 2021 einer größeren RhodoLED® XL Lampe erreicht, welche die Anwendung von Ameluz® auf größeren Flächen erlaubt. Durch die Markteinführung dieses neuen Medizinprodukts erwartet der Konzern eine weitere Steigerung der Umsätze von Ameluz®, vor allem im amerikanischen Markt.
- Außerdem besteht mittel- und langfristig die Chance zur Portfolioerweiterung durch die Entwicklung neuer Produkte basierend auf unserer Nanoemulsionstechnologie.
- Mit dem Börsengang der Biofrontera Inc. kann das von der Biofrontera Inc. eingeworbene Kapital dort in weiteres Wachstum investiert werden, um die Präsenz im US-Markt weiter auszubauen. Im Rahmen eines Lizenz- und Liefervertrages fließen der Biofrontera AG bis zu 50% der Ameluz®-Umsätze in Form eines Transferpreis zu. Dieser Anteil gilt bis zu 30 Mio. Dollar Jahresumsatz und sinkt zwischen einem Jahresumsatz von 30 bis 50 Millionen Dollar auf 40% und darüber hinaus auf 30%. Durch den Lizenz- und Liefervertrag profitiert auch Biofrontera AG von einer Stärkung der Biofrontera Inc. im US-Markt ohne den in der Vergangenheit größten Kostenblock, Vertrieb und Marketing in den USA, finanzieren zu müssen. Nur mit Hilfe einer ausreichend finanzierten Biofrontera Inc. können beide Unternehmen wachsen und sich sowohl gemeinsam als auch unabhängig voneinander erfolgreich entwickeln.

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

Rechtsstreitigkeiten

Maruho Deutschland GmbH gegen Biofrontera AG (Anfechtungsklagen)

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

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

Deutsche Balaton AG gegen Biofrontera AG (Feststellungsklage)

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

Der Aufsichtsrat beschloss nach Zustellung, für weitere Entscheidungen im Zusammenhang mit der Klage einen Klageausschuss zu bilden, der aus Frau Dr. Helge Lubenow, Herrn Karlheinz Schmelig und als Ausschussvorsitzenden Herrn Dr. Jörgen Tielmann besteht.

Alle an den durch die Klage angegriffenen Beschlüssen beteiligten seinerzeitigen Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder sind zwischenzeitlich aus dem Unternehmen ausgeschieden. Ihnen, wurden Streitverkündungsschriften wegen möglicher Schadensersatzansprüche zugestellt.

Das Landgericht Köln entschied am 9. Dezember 2022 in einem Feststellungsurteil, dass die Zustimmungsbeschlüsse des seinerzeitigen Vorstandes und des seinerzeitigen Aufsichtsrates zum Börsengang der Biofrontera Inc. rechtswidrig waren, weil die vorgeschriebene vorherige Zustimmung zum Börsengang durch die Hauptversammlung rechtswidrig nicht eingeholt wurde. Die weitergehende Klage wurde abgewiesen. In seiner Begründung führt das Gericht aus, dass mit dem Börsengang ein kolossaler Kontrollverlust eingeleitet wurde, indem mit der Billigung des Börsengangs zugelassen wurde, dass Drittinvestoren die Mehrheit in der Tochtergesellschaft unter Verzicht auf die Ausübung des Bezugsrechts der Muttergesellschaft übernehmen konnten. Nach Ansicht des Gerichts resultieren aus diesem Kontrollverlust Vermögensverluste für die Gesellschaft und ihre Aktionäre.

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

Biofrontera AG gegen Biofrontera Inc.

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

Biofrontera Inc. u.a. gegen Biofrontera AG

Es wurde von zwei Aktionären eine Anfechtungsklage gegen sämtliche Beschlüsse der außerordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 9. Januar 2023 erhoben, d.h. unter anderem gegen die Beschlüsse unter Tagesordnungspunkt 1 (Beschlussfassung über ein Genehmigtes Kapital) und Tagesordnungspunkt 2 (Beschlussfassung über die Erhöhung des Grundkapitals). Die Klage wurde am 13. April 2023 zurückgenommen. Die Klagerücknahme ist Bestandteil der Inc.-Vereinbarung vom 11. April 2023.

Ludwig Lutter gegen Biofrontera AG

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

Biofrontera Inc. u.a. gegen Biofrontera AG

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

Übernahmerelevante Angaben (ungeprüft)

Handelsplatz

Die Aktien der Biofrontera werden unter dem Börsenkürzel B8F und der ISIN DE0006046113 im Prime Standard der Frankfurter Börse sowie an allen anderen deutschen Börsenplätzen gehandelt. In den USA wurden Anteilsscheine der Biofrontera AG als American Depository Shares (ADS) unter dem Börsenkürzel BFRA an der US-amerikanischen Börse Nasdaq bis zum 6 März 2022 gehandelt. Ein ADS verbrieft dabei das Recht auf zwei Stammaktien der Biofrontera AG. Die Gesellschaft hat mit Ad hoc vom 14. Februar, 2022

bekannt gegeben, das Listing an der Nasdaq sowie die Registrierung aller Gattungen ihrer registrierten Wertpapiere gemäß dem Securities Exchange Act bei der Securities and Exchange Commission (SEC) zu beenden, um die Komplexität der Berichterstattung sowie die damit verbundenen Kosten zu senken. Am 7. März 2022, wurden Biofronteras ADSs mit Unterstützung der BNY Mellon als depotführender Bank in ein gesponsertes "Level I" ADS-Programm überführt und seitdem im US-amerikanischen Freiverkehrsmarkt (OTC) unter dem Tickersymbol B FAGY gehandelt.

Aktionärsstruktur

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

Grundkapital und bestehende Kapitalia

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

Satzung

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

Beschränkungen, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen

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

Inhaber von Sonderrechten von Aktien den Sonderrechten die Kontrollbefugnisse verleihen

Aktien mit Sonderrechten die Kontrollbefugnisse verleihen bestehen nicht.

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

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

Befugnisse des Vorstands Aktien auszugeben

Befugnisse des Vorstands Aktien auszugeben, bestehen nicht.

Befugnisse des Vorstands Aktien zurückzukaufen

Beschränkungen für einen Aktienrückkauf gibt es nicht.

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

Es wurden keine diesbezüglichen Vereinbarungen getroffen.

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

Es wurden keine diesbezüglichen Vereinbarungen getroffen.

Leverkusen, den 27. April 2023

Biofrontera AG



Pilar de la Huerta Martínez

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

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

Leverkusen, 27. April 2023

Biofrontera AG



Pilar de la Huerta Martínez
Finanzvorstand

Konzernabschluss zum 31. Dezember 2022

Konzern-Bilanz zum 31. Dezember 2022

Aktiva

in TEUR		31.12.2022	31.12.2021	31.12.2021* angepasst
Langfristige Vermögenswerte				
Sachanlagen	(1)	3.012	2.281	2.281
Immaterielle Vermögenswerte	(1)	1.198	1.139	1.139
Latente Steuern	(8)	4.375	5.747	5.176
Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen	(2)	8.982	53.154	53.154
Langfristige vertragliche Vermögenswerte		101	0	0
Summe langfristige Vermögenswerte		17.669	62.322	61.750
Kurzfristige Vermögenswerte				
Finanzielle Vermögenswerte				
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(4)	691	793	793
Forderungen ggü. assoziierten Unternehmen	(31)	1.344	413	413
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	(5)	878	57	57
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(7)	6.376	6.908	6.908
Kurzfristige vertragliche Vermögenswerte		35	0	0
Summe finanzielle Vermögenswerte		9.324	8.171	8.171
Übrige kurzfristige Vermögenswerte				
Vorräte	(3)	4.794	4.814	4.814
Sonstige Vermögenswerte	(6)	938	1.392	1.392
Summe übrige Vermögenswerte		5.732	6.206	6.206
Summe kurzfristige Vermögenswerte		15.056	14.377	14.377
Summe Aktiva		32.725	76.699	76.127

* angepasst gem. IAS 8 (siehe Anhang)

Passiva

in TEUR		31.12.2022	31.12.2021	31.12.2021* angepasst
Eigenkapital	(9)			
Gezeichnetes Kapital		63.807	56.717	56.717
Kapitalrücklage		137.318	137.332	137.332
Kumuliertes Ergebnis Vorjahre		-136.623	-169.909	-169.909
Jahresergebnis		-44.166	33.857	33.286
Summe Eigenkapital		20.336	57.997	57.426
Langfristige Verbindlichkeiten				
Finanzschulden	(10)	1.055	851	851
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen	(33)	2.642	0	0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	(11)	0	384	384
Übrige Verbindlichkeiten		304	0	0
Summe langfristige Verbindlichkeiten		4.002	1.235	1.235
Kurzfristige Verbindlichkeiten				
Finanzielle Verbindlichkeiten				
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(12)	1.984	2.735	2.735
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen	(33)	2.653	5.279	5.279
Finanzschulden	(11)	446	2.449	2.449
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	(11)	26	14	14
Summe finanzielle Verbindlichkeiten		5.109	10.478	10.478
Übrige Verbindlichkeiten				
Ertragsteuern	(13)	156	0	0
Sonstige Rückstellungen	(14)	603	1.012	1.012
Sonstige Verbindlichkeiten	(15)	2.518	5.977	5.977
Summe übrige Verbindlichkeiten		3.277	6.990	6.990
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten		8.387	17.467	17.467
Summe Passiva		32.725	76.699	76.127

* angepasst gem. IAS 8 (siehe Anhang)

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr 2022

in TEUR		01.01.-31.12.2022	01.01.-31.12.2021	01.01.-31.12.2021* angepasst
Umsatzerlöse	(17)	25.738	28.787	28.787
Umsatzkosten	(18)	-4.756	-3.913	-3.913
Bruttoergebnis vom Umsatz	(18)	20.981	24.873	24.873
Betriebliche Aufwendungen:				
Forschungs- und Entwicklungskosten	(19)	-7.128	-7.009	-7.009
Allgemeine Verwaltungskosten	(20)	-5.906	-30.781	-30.781
Vertriebskosten	(21)	-6.357	-22.423	-22.423
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit		1.591	-35.341	-35.341
Abschreibungen**	(27)	746	3.290	3.290
Sonstige Aufwendungen	(24)	-902	-214	-214
Sonstige Erträge	(24)	435	60.215	60.215
EBITDA		1.869	27.950	27.950
Abschreibungen	(27)	-746	-3.290	-3.290
EBIT		1.124	24.661	24.661
Zinsaufwendungen aus Aufzinsung	(22)	0	-28	-28
Sonstiger Zinsaufwand	(22)	-163	-3.692	-3.692
Zinserträge	(22)	1	13	13
Ergebnis aus nach der Equity-Methode bilanzierten Beteiligungen	(23)	-44.172	14.729	14.729
Ergebnis vor Ertragsteuern		-43.210	35.683	35.683
Ertragsteuern	(25)	-956	-1.826	-2.397
Ergebnis nach Ertragsteuern		-44.166	33.857	33.286
Ergebnisanteil auf nicht beherrschende Gesellschafter entfallend		0	-4.461	-4.461
Ergebnisanteil auf die Eigentümer des Mutterunternehmens entfallend		-44.166	38.318	37.747
Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuern				
Posten die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert werden.				
Kursdifferenzen aus der Währungsumrechnung		0	-1.866	-1.866
Gesamtergebnis		-44.166	31.991	31.420
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	(26)	-0,77	0,69	0,68
Verwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	(26)	-0,77	0,68	0,67

* angepasst gem. IAS 8 (siehe Anhang)

** Hinzurechnung der Abschreibungen zur transparenten Ermittlung des Leistungsindikators EBITDA

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Jahr 2022 (angepasst gem. IAS 8 (siehe Anhang))

	Stammaktien		Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungsumrechnung (OCI)	Kumuliertes Ergebnis Ergebnis nach Ertragsteuern*	Gesamt
	Anzahl		in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR
Saldo zum 01. Januar 2021	47.747.515		47.748	123.493	1.866	-165.732	7.375
Ergebnis nach Ertragsteuern	0		0	0	0	33.857	33.857
Fehlerkorrektur (gem. IAS 8)	0		0	0	0	-571	-571
Währungsumrechnung	0		0	0	-1.866	0	-1.866
Gesamtergebnis	0		0	0	-1.866	33.286	31.420
Kapitalerhöhung	8.969.870		8.970	15.697	0	0	24.667
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	0		0	0	0	0	0
Kosten der Kapitalbeschaffung	0		0	-2.000	0	0	-2.000
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0		0	142	0	0	142
Abgang Konsolidierungskreis	0		0	0	0	-4.177	-4.177
Saldo zum 31. Dezember 2021	(10) 56.717.385		56.717	137.332	0	-136.623	57.427

	Stammaktien		Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungsumrechnung (OCI)	Kumuliertes Ergebnis Ergebnis nach Ertragsteuern	Gesamt
	Anzahl		in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR
Saldo zum 31. Dezember 2021	(10) 56.717.385		56.717	137.332	0	-136.623	57.427
Ergebnis nach Ertragsteuern	0		0	0	0	-44.166	-44.166
Währungsumrechnung	0		0	0	0	0	0
Gesamtergebnis	0		0	0	0	-44.166	-44.166
Kapitalerhöhung	7.089.673		7.090	0	0	0	7.090
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	0		0	0	0	0	0
Kosten der Kapitalbeschaffung	0		0	-64	0	0	-64
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0		0	50	0	0	50
Saldo zum 31. Dezember 2022	(10) 63.807.058		63.807	137.318	0	-180.789	20.336

Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2022

in TEUR	01.01.- 31.12.2022	01.01.- 31.12.2021	01.01.- 31.12.2021* angepasst
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit			
Ergebnis vor Ertragsteuern	(43.210)	35.683	35.683
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit			
Ertragsteuern	(956)	(1.826)	(2.397)
Finanzergebnis	44.334	(11.022)	(11.022)
Abschreibungen	746	3.290	3.290
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	11	3	3
sonstige zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	569	259	830
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(831)	(788)	(788)
Forderung aus Leasingverhältnissen	30	0	0
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteuern	(367)	(683)	(683)
Vorräte	20	(5.938)	(5.938)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(3.204)	8.250	8.250
Rückstellungen	(309)	(1.735)	(1.735)
Sonstige Verbindlichkeiten	(728)	4.946	4.946
Netto-Cashflow aus der/in die betrieblichen Tätigkeit	(3.895)	30.439	30.439
Cashflows aus der Investitionstätigkeit			
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	(981)	(629)	(629)
Verlust der Beherrschung über Tochterunternehmen	0	(41.630)	(41.630)
Netto-Cashflow aus der/in die Investitionstätigkeit	(981)	(42.259)	(42.259)
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit			
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	7.090	0	0
Einzahlungen aus der Pflichtwandelanleihe 2020/2021	0	24.667	24.667
Eigenkapitalbeschaffungskosten	(64)	(2.000)	(2.000)
Rückzahlung Finanzinstrumente	(2.031)	(15.000)	(15.000)
Leasingzahlungen	(453)	(624)	(624)
Gezahlte Zinsen	(198)	(4.861)	(4.861)
Netto-Cashflow aus der/in die Finanzierungstätigkeit	4.344	2.182	2.182
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(532)	(9.638)	(9.638)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	6.908	16.546	16.546
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	(30)	6.376	6.908

* angepasst gem. IAS 8 (siehe Anhang)

Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2022

Informationen zum Unternehmen

Die Biofrontera AG (nachfolgend auch „Biofrontera“ oder das „Unternehmen“ genannt), eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Köln, Abteilung B unter der Nr. 49717, und ihre 100%igen Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH, Biofrontera Pharma GmbH, Biofrontera Development GmbH, und Biofrontera Neuroscience GmbH, alle mit Firmensitz am Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland, sowie die spanische Zweigniederlassung Biofrontera Pharma GmbH sucursal en España mit Firmensitz in Cornellá de Llobregat erforschen, entwickeln und vertreiben dermatologische Produkte.

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

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

Am 10. November 2022 gründete die Biofrontera Pharma GmbH die 100%ige Tochtergesellschaft „Biofrontera UK Ltd.“ in Großbritannien zur Aufrechterhaltung und Ausbau der dortigen Vertriebstätigkeit. Der Geschäftsbetrieb der Gesellschaft wurde zum Stichtag noch nicht aufgenommen.

Segmentberichterstattung

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

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

Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Der Konzernabschluss der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 wurde nach den am Abschlussstichtag gültigen und von der Europäischen Union (EU) anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB) und den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) erstellt. Ergänzend sind die nach § 315e Abs.1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften beachtet worden.

Der Konzernabschluss wird unter der Annahme der Unternehmensfortführung aufgestellt.

Die Biofrontera AG ist die oberste beherrschende Gesellschaft, die einen Konzernabschluss für den Kreis der Konzernunternehmen aufstellt.

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2022 wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt. Durch vorgenommene kaufmännische Rundungen kann es in den tabellarischen Darstellungen zu Rundungsdifferenzen kommen.

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2022 wurde durch den Vorstand am 27. April 2023 zur Veröffentlichung und Weitergabe an den Aufsichtsrat freigegeben.

Änderungen in den Rechnungslegungsvorschriften

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze entsprechen grundsätzlich den zum 31.12.2021 angewandten Methoden mit Ausnahme der nachstehend beschriebenen neuen und überarbeiteten Standards und Interpretationen, die erstmals ab dem Geschäftsjahr 2022 verpflichtend anzuwenden waren.

Verlautbarung	Titel	Pflichtanwendung	Erwartete Auswirkungen
Änderungen von IFRS 3	„Unternehmenszusammenschlüsse IFRS 3“: Referenz auf das Rahmenkonzept	1. Januar 2022	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 16	„Sachanlagen IAS 16“: Erlöse vor der beabsichtigten Nutzung	1. Januar 2022	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 37	"Rückstellungen, Eventualverbindlichkeiten und Eventualforderungen": Nachteilige Verträge - Kosten der Vertragserfüllung	1. Januar 2022	Keine Auswirkungen
Jährliche Verbesserungen der IFRS	Jährliche Verbesserungen der IFRS: Zyklus 2018-2020	1. Januar 2022	Keine Auswirkungen

Zukünftige Änderungen von Rechnungslegungsvorschriften

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

Verlautbarung	Titel	Pflichtanwendung	Erwartete Auswirkungen
Änderung von IFRS 17	"Versicherungsverträge"	1. Januar 2023	Keine Auswirkungen
Änderung von IFRS 17	"Versicherungsverträge": Erstmalige Anwendung von IFRS 17	1. Januar 2023	Keine Auswirkungen
Änderung von IAS 1	„Darstellung des Abschlusses“: Angabe von Rechnungslegungsmethoden	1. Januar 2023	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 8	Rechnungslegungsmethoden: „Änderungen von rechnungslegungsbezogenen Schätzungen und Fehler“; Definition von rechnungslegungsbezogenen Schätzungen	1. Januar 2023	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 12	"Ertragssteuern": Latente Steuern, die sich auf Vermögenswerte und Schulden beziehen, die aus einer einzigen Transaktion stammen	1. Januar 2023	Auswirkung nicht verlässlich schätzbar
Änderung von IAS 1*	„Darstellung des Abschlusses“: Klassifizierung von Schulden als kurz- oder langfristig	1. Januar 2024*	Keine Auswirkungen
Änderungen an IFRS 16*	"Leasing": Leasingverbindlichkeiten bei "Sale and Leaseback"- Transaktionen	1. Januar 2024*	Keine Auswirkungen

* Übernahme durch die EU steht noch aus

Konsolidierungsgrundsätze

Im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2022 werden die Abschlüsse der Muttergesellschaft, Biofrontera AG, und der Tochtergesellschaften, an denen die Muttergesellschaft eine direkte Mehrheit der Stimmrechte hält, einbezogen.

Die Grundlage für die Konsolidierung der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften waren die nach einheitlichen Grundsätzen aufgestellten Jahresabschlüsse (bzw. HBII nach IFRS) zum 31. Dezember 2022 dieser Unternehmen. Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2022 wurde auf der Grundlage einheitlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze (IFRS) aufgestellt.

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

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

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

Anpassung von Fehlern nach IAS 8 aus dem Konzernabschluss 2021

Folgende Anpassung wurde im Konzernabschluss 2022 berücksichtigt:

Im Konzernabschluss 2021 wurden aktiven latenten Steuer tatsächlich in Höhe von 5.747 TEUR und nicht in Höhe von 5.176 TEUR gebildet.

Entsprechend IAS 8 wurde der Fehler erfolgswirksam im Jahr 2021 korrigiert

in TEUR	01.01.-31.12.2021	01.01.-31.12.2021* angepasst
Ergebnis vor Ertragsteuern	35.683	35.683
Ertragsteuern	-1.826	-2.397
Ergebnis nach Ertragsteuern	33.857	33.286
Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuern		
Posten die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgliedert werden.		
Kursdifferenzen aus der Währungsumrechnung	-1.866	-1.866
Gesamtergebnis	31.991	31.420
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	0,69	0,68
Verwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	0,68	0,67

* angepasst gem. IAS 8

Entkonsolidierung der Biofrontera Inc.

Seit dem Initial Public Offering (IPO) der Biofrontera Inc. mit Sitz in Woburn, Massachusetts, USA, im dritten Quartal 2021 hat sich die Beteiligung der Biofrontera AG an der Biofrontera Inc. verringert, bis die Beherrschungskriterien des IFRS 10 nicht mehr erfüllt waren und die Biofrontera Inc. nicht mehr als Tochterunternehmen der Biofrontera AG angesehen wird. Dementsprechend erfolgte im Vorjahr die Entkonsolidierung und die Beteiligung zum Stichtag wird nach der At-Equity-Methode unter Beteiligungen an assoziierten Unternehmen ausgewiesen.

Aufgrund des Entkonsolidierungszeitpunktes am 31. Dezember 2021 enthält die Konzern-Gesamtergebnisrechnung des Vorjahres alle nach Aufwands- und Ertragskonsolidierung verbleibenden Aufwendungen und Erträge der Biofrontera Inc., so dass eine direkte Vergleichbarkeit mit der Konzern-Gesamtergebnisrechnung des laufenden Geschäftsjahres nicht gegeben ist.

Die Konzern-Gesamtergebnisrechnung, die sich im Vorjahr ohne Vollkonsolidierung der Biofrontera Inc. ergeben hätte, stellt sich wie folgt dar:

<i>in TEUR</i>	<i>01.01.-31.12.2022</i>	<i>01.01.-31.12.2021 PRO-FORMA</i>
<i>Umsatzerlöse</i>	<i>25.738</i>	<i>17.185</i>
<i>Umsatzkosten</i>	<i>-4.756</i>	<i>-3.536</i>
<i>Bruttoergebnis vom Umsatz</i>	<i>20.981</i>	<i>13.648</i>
<i>Betriebliche Aufwendungen:</i>		
<i>Forschungs- und Entwicklungskosten</i>	<i>-7.128</i>	<i>-6.773</i>
<i>Allgemeine Verwaltungskosten</i>	<i>-5.906</i>	<i>-15.518</i>
<i>Vertriebskosten</i>	<i>-6.357</i>	<i>-5.550</i>
<i>Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit</i>	<i>1.591</i>	<i>-14.192</i>
<i>Abschreibungen</i>	<i>746</i>	<i>664</i>
<i>Sonstige Aufwendungen</i>	<i>-902</i>	<i>-94</i>
<i>Sonstige Erträge</i>	<i>435</i>	<i>352</i>
		<i>0</i>
<i>EBITDA</i>	<i>1.869</i>	<i>-13.270</i>
<i>Abschreibungen</i>	<i>-746</i>	<i>-664</i>
<i>EBIT</i>	<i>1.124</i>	<i>-13.934</i>
<i>Finanzergebnis</i>	<i>-44.334</i>	<i>-2.322</i>
<i>Ergebnis vor Ertragsteuern</i>	<i>-43.210</i>	<i>-16.256</i>
<i>Ertragsteuern</i>	<i>-956</i>	<i>-1.778</i>
<i>Ergebnis nach Ertragsteuern</i>	<i>-44.166</i>	<i>-18.034</i>
<i>Ergebnisanteil auf nicht beherrschende Gesellschafter entfallend</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<i>Ergebnisanteil auf die Eigentümer des Mutterunternehmens entfallend</i>	<i>-44.166</i>	<i>-18.034</i>
<i>Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuern</i>		
<i>Posten die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgliedert werden.</i>		
<i>Kursdifferenzen aus der Währungsumrechnung</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<i>Gesamtergebnis</i>	<i>-44.166,21</i>	<i>-18.034,00</i>

Diese Darstellung soll ausschließlich der besseren Vergleichbarkeit dienen und stellt nicht die tatsächliche Konzern-Gesamtergebnisrechnung der Biofrontera Gruppe dar.

Umrechnung von Fremdwährungen

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2022 wird in EUR (bzw. TEUR), der funktionalen Währung der deutschen in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt.

Für Tochtergesellschaften, deren funktionale Währung, abweichend von der Darstellungswährung des Konzerns, die lokale Währung des jeweiligen Landes ist, in dem diese Gesellschaft ihren Sitz hat, werden Aktiva und Passiva, die in Fremdwährung in den Bilanzen der ausländischen wirtschaftlich selbstständigen Tochtergesellschaften bilanziert werden, zu dem jeweiligen Stichtagskurs (2022: 0,88693 GBP/EUR) in Euro umgerechnet. Erlös- und Aufwandspositionen werden zu den durchschnittlichen Fremdwährungskursen (2022: 0,96742 GBP/EUR) während des zugrunde liegenden Zeitraums umgerechnet. Der Unterschiedsbetrag, der sich aus der

Bewertung des Eigenkapitals zum historischen Kurs und zum Stichtagskurs ergibt, wird als erfolgsneutrale Veränderung des Eigenkapitals innerhalb der sonstigen Eigenkapitalbestandteile ausgewiesen (2022: 0 TEUR).

Geschäftsvorfälle, die in anderen Währungen als dem EUR abgewickelt werden, werden mit dem aktuellen Wechselkurs am Tag des Geschäftsvorfalles erfasst. Vermögenswerte und Schulden werden an jedem Bilanzstichtag mit dem Stichtagskurs umbewertet.

Verwendung von Schätzungen

Die Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2022 erfolgte in Übereinstimmung mit den nach IFRS erforderlichen Einschätzungen und Annahmen durch die Geschäftsleitung, die sich auf die ausgewiesene Höhe des Vermögens und der Verbindlichkeiten zum Bilanzstichtag und die Erträge und Aufwendungen während des Geschäftsjahres auswirken.

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

- **Beurteilung der Werthaltigkeit langfristiger Vermögenswerte**
Biofrontera hat für langfristige Vermögenswerte, die der planmäßigen Abschreibung unterliegen, externe und interne Informationsquellen zu würdigen, anhand derer mögliche Anzeichen für eine Wertminderung oder eine Wertaufholung erkannt werden können. Das Management muss bei der Beurteilung, ob Anzeichen einer Wertminderung oder einer Wertaufholung vorliegen sowie - wenn solche Anzeichen vorliegen - bei der in diesem Fall erforderlichen Ermittlung der beizulegenden Werte im Rahmen eines Wertminderungstests Annahmen und Einschätzungen über die zukünftig erwarteten Cash-Flows aus der Nutzung der langfristigen Vermögenswerte sowie eine Bestimmung der Kapitalkosten vornehmen.
- **Ertragsteuern**
Biofrontera hat für jede Konzerngesellschaft die erwartete tatsächliche Ertragsteuer zu berechnen, ebenso sind die temporären Differenzen aus der unterschiedlichen Behandlung bestimmter Bilanzposten zwischen dem IFRS-Konzernabschluss und dem steuerrechtlichen Abschluss zu beurteilen. Soweit temporäre Differenzen vorliegen, führen diese grundsätzlich zum Ansatz von aktiven und passiven latenten Steuern im Konzernabschluss. Das Management muss bei der Berechnung tatsächlicher und latenter Steuern Annahmen und Einschätzungen treffen. Der Ansatz aktiver latenter Steuern der Biofrontera unterliegt aufgrund der Verlusthistorie höheren Anforderungen. Aktive latente Steuern werden nur angesetzt, wenn substantiiert dargelegt werden kann, dass zukünftig steuerliche Gewinne erzielt werden und danach der zu aktivierende latente Steuerposten voraussichtlich mit zukünftigen steuerpflichtigen Gewinnen verrechnet werden kann. Zur Beurteilung der Wahrscheinlichkeit der künftigen Nutzbarkeit von aktiven latenten Steuern sind verschiedene Faktoren heranzuziehen, so etwa die Ertragslage der Vergangenheit und operative Planungen. Weichen die tatsächlichen Ergebnisse von diesen Schätzungen ab oder sind diese Schätzungen in künftigen Perioden anzupassen, könnte dies nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben. Kommt es zu einer Änderung der Werthaltigkeitsbeurteilung bei aktiven latenten Steuern, sind die angesetzten aktiven latenten Steuern - entsprechend der ursprünglichen Bildung - erfolgswirksam oder erfolgsneutral abzuwerten bzw. wertberichtigte aktive latente Steuern erfolgswirksam oder erfolgsneutral zu aktivieren.
- **Rückstellungen für Prozessrisiken**
Für anhängige Gerichtsverfahren werden Rückstellungen auf der Basis von aktuellen Einschätzungen gebildet. Der Ausgang der Gerichtsverfahren ist nicht bestimmbar bzw. mit Unsicherheiten behaftet. Das Management muss bei der Beurteilung der Risiken aus Prozessen Annahmen und Einschätzungen treffen, ob und in welcher Höhe Rückstellungen für Prozessrisiken zu bilden sind. Die tatsächlichen Inanspruchnahmen aus den Gerichtsverfahren können daher von den rückgestellten Beträgen abweichen.
- **Schätzungen in Zusammenhang mit Verbindlichkeiten aus dem SAR-Programm**
Im Rahmen der Bewertung der Verbindlichkeiten aus dem Stock Appreciation Rights Programm werden Schätzungen zur Ermittlung des Fair Values vorgenommen. Das Management muss bei der Ermittlung Annahmen in Bezug auf die verwendeten Bewertungsmodelle vornehmen.
- **Entwicklungskosten**

Bei Biofrontera enthalten die Forschungs- und Entwicklungskosten Aufwendungen für klinische Studien als auch für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung der Zulassungen. Sowohl für das zugelassene Medikament Ameluz® als auch für die übrigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte, mit Ausnahme der Weiterentwicklung der neuen Rotlichtlampe BF-RhodoLED® XL, werden die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie anfallen. Nach Auffassung des Managements sind die gemäß IAS 38.57 vorgeschriebenen Kriterien für den Ansatz von Entwicklungskosten als Vermögenswerte aufgrund der Unsicherheiten in Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Produkte durch die Biofrontera Gruppe erst dann erfüllt, wenn die Zulassung in den Zielmärkten erfüllt sind und wahrscheinlich ist, dass der Gesellschaft ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird. Bei der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® XL handelt es sich um die Weiterentwicklung der bereits bestehenden Lampe, aus der Biofrontera einen zukünftigen wirtschaftlicher Nutzen erwartet.

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

Veränderungen bisheriger Schätzungen aufgrund der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie oder des Ukraine-Kriegs haben sich im Geschäftsjahr 2022 nicht ergeben.

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

Sachanlagen und Leasingverhältnisse

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

- EDV-Geräte 3 Jahre, linear
- Übrige Betriebs- und Geschäftsausstattung 4 Jahre, linear
- Büro- und Laboreinrichtung 10 Jahre, linear
- Laborgeräte 13 Jahre, linear

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

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

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

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

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

Biofrontera hat für Aufwendungen aus Leasingverhältnissen mit einer Restlaufzeit von nicht mehr als einem Jahr und aus Leasingverhältnissen mit geringem Wert entschieden, die Vereinfachung des IFRS 16.6 in Anspruch zu nehmen und die monatlichen Leasingraten erfolgswirksam zu behandeln.

Biofrontera ist Unterleasinggeber im Hinblick auf die Untervermietung von Geschäftsräumen. Die Unterleasingverhältnisse wurden auf Grundlage des Nutzungsrechtes aus dem Hauptleasingverhältnis als Finanzierungsleasing eingestuft. Entsprechend wurden Nutzungsrechte aus dem Hauptleasingverhältnis ausgebucht, bei gleichzeitiger Berücksichtigung der Nettoinvestition in das Leasingverhältnis als vertraglichem Vermögenswert.

Immaterielle Vermögenswerte

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

Die wesentlichen Nutzungsdauern für immaterielle Vermögenswerte betragen:

- Software und Lizenzen 3 Jahre, linear
- Nutzungsrechte 4 bis 12 Jahre, linear

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

Immaterielle Vermögenswerte mit unbestimmter Nutzungsdauer liegen nicht vor.

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

Assoziierte Unternehmen

Assoziierte Unternehmen gem. IAS 28 werden nach der At-Equity-Methode bilanziert.

Ein assoziiertes Unternehmen ist ein Unternehmen, auf das der Konzern durch Mitwirkung an der Finanz- und Geschäftspolitik Einfluss, jedoch keine Beherrschung ausüben kann. Maßgeblicher Einfluss wird angenommen, wenn das Mutterunternehmen einen Stimmrechtsanteil von 20 % oder mehr, aber weniger als 50 % hält (assoziiertes Unternehmen). Nach der Equity-Methode sind Anteile an assoziierten Unternehmen erstmalig mit ihren Anschaffungskosten in die Konzernbilanz aufzunehmen, die um Veränderungen des Anteils des Konzerns am Gewinn oder Verlust und am sonstigen Ergebnis des assoziierten Unternehmens nach dem Erwerbszeitpunkt angepasst werden. Zum Bilanzstichtag wird das anteilige Eigenkapital mit den historischen Kursen in die Berichtswährung umgerechnet. Das anteilige Jahresergebnis zuzüglich Zwischenergebniselemिनierung und darauf entfallender latenter Steuer wird mit dem Stichtagskurs erfolgswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Wertminderung von Vermögenswerten

Der Konzern überprüft langfristige materielle und immaterielle Vermögenswerte auf Wertminderung, sobald Indikatoren dafür vorliegen, dass der Buchwert eines Vermögenswerts seinen erzielbaren Betrag übersteigt. Der erzielbare Betrag eines Vermögenswertes ist der höhere Betrag aus Nutzungswert und beizulegendem Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten. Der Nutzungswert wird dabei durch die künftigen erwartungsgemäß aus dem Vermögenswert generierten Cashflows ermittelt. Eine zu erfassende Wertminderung bewertet Biofrontera mit dem Betrag, um den der Buchwert des Vermögenswertes dessen erzielbaren Betrag übersteigt.

Finanzielle Vermögenswerte

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

„Halten“ zugeordnet und zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Unverzinsliche oder unterverzinsliche Forderungen werden mit dem Barwert angesetzt.

Wertminderung von finanziellen Vermögenswerten

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

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

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

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

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

Vorräte

Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie Fertig- und unfertige Erzeugnisse werden zum niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und Nettoveräußerungswert angesetzt. Fremdkapitalkosten werden nicht aktiviert. Die Anschaffungs- oder Herstellungskosten werden nach dem First-in-First-out-Verfahren (FIFO) ermittelt. Auf die Vorräte wird zum Bilanzstichtag eine Wertberichtigung vorgenommen, wenn der Nettoveräußerungswert niedriger ist als der Buchwert.

Finanzielle Verbindlichkeiten

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

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistung

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

Rückstellungen

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

Aktioptionen

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

Stock Appreciation Rights

Bei den Zusagen im Rahmen des Stock Appreciation Rights-Programms der Biofrontera handelt es sich um anteilsbasierte Vergütungen mit Barausgleich, die mit dem beizulegenden Zeitwert angesetzt werden. Änderungen des beizulegenden Zeitwerts während der Laufzeit werden erfolgswirksam erfasst. Der beizulegende Zeitwert wird unter Anwendung international anerkannter Bewertungsverfahren bestimmt.

Ertragsteuern

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

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

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

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

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

Ergebnis je Aktie

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

Umsatzrealisierung

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

Der überwiegende Anteil der Umsatzerlöse wird durch Produktverkäufe erzielt. Der Absatz von Ameluz® erfolgt in Übereinstimmung mit den jeweiligen lokalen Gesetzen zum Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland ausschließlich über den Pharmagroßhandel oder direkt an Krankenhäuser, in anderen europäischen Ländern auch direkt an Apotheken oder Krankenhäuser.

Bei Direktverkäufen der BF-RhodoLED® sind die geschuldeten Lieferungen und Leistungen erst nach erfolgter Installation erbracht. Die Installationsleistung stellt eine reine Nebenleistung dar, weil die Lampe aus rechtlichen Gründen nur nach erfolgter Installation durch den Kunden genutzt werden darf. Es handelt sich hierbei um eine einheitliche Leistungsverpflichtung.

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

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

Umsatzkosten

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

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

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

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

Erläuterungen zur Konzern-Bilanz

1. Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte

Im Geschäftsjahr 2022 wurden wie im Vorjahr keine Wertminderungen auf Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte vorgenommen. Biofrontera nutzt externe und interne Informationsquellen, um zu jedem Bilanzstichtag zu ermitteln, ob Anhaltspunkte für eine Wertminderung oder eine Wertaufholung vorliegen.

Die Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerte setzen sich wie folgt zusammen:

Entwicklung 2022

in TEUR	Anschaffungs- und Herstellungskosten					Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte		
	01.01. 2022	Währungs- umrechnun g	Zugänge	Abgänge	Umbuchung en	31.12.2022	01.01. 2022	Währungs- umrechnun g	Zugänge	Abgänge	31.12.2022	31.12.2022	01.01. 2022
Sachanlagen und Leasingverhältnisse													
Betriebs- und Geschäftsausstattung	3.551	0	767	-639	0	3.680	-2.441	0	-188	633	-1.997	1.683	1.110
Leasingnutzungsrechte Immobilien	2.710	0	400	0	0	3.110	-1.728	0	-278	0	-2.005	1.105	982
Leasingnutzungsrechte Sachanlagen	949	0	165	-159	0	954	-760	0	-130	159	-730	225	189
Summe	7.210	0	1.332	-798	0	7.744	-4.928	0	-595	792	-4.732	3.012	2.281
Immaterielle Vermögenswerte													
Software und Lizenzen	260	0	24	-25		259	-203	0	-30	20	-212	46	57
Nutzungsrechte	887	0	12	-163		736	-859	0	-12	163	-707	28	28
Selbst erstellte immaterielle Vermögenswerte	1.073	0	178	0	0	1.250	-18	0	-109	0	-127	1.124	1.055
Immaterielle Vermögenswerte in Entwicklung	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe	2.219	0	214	-188	0	2.245	-1.079	0	-150	183	-1.047	1.198	1.139
Gesamt	9.429	0	1.546	-986	0	9.989	-6.008	0	-746	975	-5.778	4.210	3.421

Entwicklung 2021

In TEUR	Anschaffungs- und Herstellungskosten					Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte	
	01.01. 2021	Währungs- umrechnung	Zugänge	Abgänge	31.12.2021	01.01. 2021	Währungs- umrechnung	Zugänge	Abgänge	31.12.2021	31.12.2021	01.01. 2021
Sachanlagen und Leasingverhältnisse												
Betriebs- und Geschäftsausstattung	3.958	14	224	-101	3.551	-2.574	-4	-281	98	-2.441	1.110	1.385
Leasingnutzungsrechte Immobilien	4.213	2	0	-390	2.710	-1.227	0	-803	390	-1.728	982	2.986
Leasingnutzungsrechte Sachanlagen	1.778	1	175	-681	949	-1.098	0	-389	681	-760	189	681
Summe	9.949	17	399	-1.172	7.210	-4.898	-4	-1.472	1.169	-4.928	2.281	5.051
Immaterielle Vermögenswerte												
Software und Lizenzen	227	0	55	0	260	-201	-1	-25	0	-203	57	27
Nutzungsrechte	22.336	1.073	19	0	887	-5.590	-507	-1.775	0	-859	28	16.746
Immaterielle Vermögenswerte in Entwicklung	916	0	156	0	1.073	0	0	-18	0	-18	1.055	916
Summe	23.480	1.073	230	0	2.219	-5.791	-508	-1.817	0	-1.079	1.139	17.689
Gesamt	33.429	1.090	629	-1.172	9.429	-10.689	-512	-3.290	1.169	-6.008	3.421	22.740

2. Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen

Die Finanzanlagen beinhalten den Beteiligungsbuchwert der Biofrontera Inc. in Höhe von 8.982 TEUR (Vorjahr: 53.154 TEUR), die nach der At-Equity-Methode in den Konzernabschluss einbezogen und bewertet wird:

Allgemeine Informationen

	Kapitalanteil		Stimmrechtsanteil		Beizulegender Zeitwert der Beteiligung bei Vorliegen eines notierten Marktpreises in TEUR	
	31.12.2022	31.12.2021	31.12.2022	31.12.2021	31.12.2022	31.12.2021
Biofrontera Inc., Woburn (USA)	29,96%	46,77%	29,96%	46,77%	6.854	53.154

Der Rückgang der Anteile ist auf Verwässerung durch weitere Kapitalmaßnahmen des assoziierten Unternehmens zurückzuführen.

Beschreibung der Art der Tätigkeit des assoziierten Unternehmens

Die Biofrontera Inc. mit Sitz in Woburn, Massachusetts, USA, vertreibt als Lizenzpartner die Produkte der Biofrontera in den USA. Für weitere Einzelheiten verweisen wir auf unsere Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen.

Finanzinformationen

Die nachstehende Tabelle fasst die Finanzinformationen der Biofrontera Inc., wie in ihrem eigenen Abschluss aufgeführt, zusammen (Werte beziehen sich nicht auf die Anteile, welche der Biofrontera AG zurechenbar sind, sondern stellen die Werte auf Basis eines fiktiven Anteilsbesitzes von 100% dar):

in TEUR	31.12.2022	31.12.2021
Kurzfristige Vermögenswerte	40.446	43.522
davon Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	16.134	23.012
Langfristige Vermögenswerte	7.260	6.374
Kurzfristige Schulden	19.589	12.972
Langfristige Schulden	5.730	26.294
Umsatzerlöse	26.884	22.595
Betriebsergebnis	-17.421	-23.627
Sonstiges Ergebnis	16.851	11.678
Ergebnis nach Steuern	-600	-35.358

Überleitungsrechnung auf den Buchwert, der in die Konzernbilanz einbezogen wurde

Der Buchwert der Beteiligung an der Biofrontera Inc. entwickelte sich wie folgt:

in TEUR	
Buchwert zum 31. Dezember 2021	53.154
Anteiliges Ergebnis nach Steuern 2022	-1.604
Wertminderung	-42.568
Buchwert zum 31. Dezember 2022	8.982

Verpflichtungen gegenüber dem assoziierten Unternehmen

Der Konzern hat gegenüber der Biofrontera Inc. Verpflichtungen in Höhe von TEUR 11, die aus Leistungen im Rahmen von Dienstleistungsvereinbarungen resultieren. Weiterhin sind zukünftige Verpflichtungen gegenüber der Biofrontera Inc. in Höhe von TEUR 5.284 im Rahmen der Vergleichszahlungen aus dem Rechtsstreit mit DUSA Pharmaceuticals Inc. in den Verbindlichkeiten erfasst.

3. Vorräte

in TEUR	31.12.2022	31.12.2021
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	2.746	2.506
Unfertige Erzeugnisse	1.045	315
Fertige Erzeugnisse und Waren	1.003	1.638
Anzahlungen auf Vorräte	0	356
Summe	4.794	4.814

Im Berichtsjahr wurden Wertminderungen auf fertige Erzeugnisse in Höhe von 218 TEUR (Vorjahr: 42 TEUR) vorgenommen.

Die im Vorjahr in dieser Position aufgeführten Anzahlungen auf Vorräte wurden im laufenden Geschäftsjahr mit 687 TEUR in die sonstigen finanziellen Vermögenswerte umgegliedert.

4. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

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

Überfällige, nicht wertberichtigte Forderungen lagen zum Bilanzstichtag, wie im Vorjahr, nicht vor.

5. Sonstige finanzielle Vermögenswerte

Die sonstigen finanziellen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen Hinterlegung von Sicherheiten vor allem für angemietete Räumlichkeiten, Kreditkarten und Leasingfahrzeuge (27 TEUR; Vorjahr: 23 TEUR) sowie geleistete Anzahlungen für Dienstleistungen (816 TEUR; Vorjahr: 19 TEUR). Im Berichtsjahr erfolgte, wie im Vorjahr, keine Wertminderung.

6. Sonstige Vermögenswerte

Die sonstigen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen aktive Rechnungsabgrenzungsposten (791 TEUR; Vorjahr: 1.060 TEUR) sowie Umsatzsteuerforderungen in Höhe von 147 TEUR (Vorjahr: 316 TEUR). Im Berichtsjahr erfolgte, wie im Vorjahr, keine Wertminderung.

7. Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Schecks, Bankguthaben sowie Geldeinlagen mit einer Laufzeit von bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs in Höhe von insgesamt 6.376 TEUR (Vorjahr: 6.908 TEUR).

8. Latente Steuern

Die aktiven latenten Steuern belaufen sich auf 4.375 TEUR (Vorjahr: 5.176 TEUR) und betreffen ausschließlich die Biofrontera Pharma GmbH.

Die Verminderung der aktiven latenten Steuern in Höhe von 800 TEUR (Vorjahr: 2.349 TEUR) resultiert aus der Verminderung der nutzbaren steuerlichen Verlustvorträge der Biofrontera Pharma GmbH, dabei wurden die Höhe der nutzbaren steuerlichen Verlustvorträge auf die voraussichtliche Inanspruchnahme während des Planungszeitraumes gemindert. Darin ist ebenfalls die nachträgliche Korrektur gem. IAS 8 des Berechnungsfehlers im Vorjahr in Höhe von 571 TEUR, für weitere Einzelheiten verweisen wir auf unsere Angaben zu den Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätzen.

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

in TEUR	31.12.2022		31.12.2021	
	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche
Körperschaftsteuer, einschließlich Solidaritätszuschlag	151.887	24.036	152.367	24.112
Gewerbeertragsteuer	133.709	11.700	134.909	11.805
Gesamt		35.736		35.917

Diese Verlustvorträge sind aufgrund der derzeit in Deutschland geltenden gesetzlichen Regelungen unbegrenzt vortragsfähig.

in TEUR	31.12.2022		31.12.2021*	
	Aktive	Passive	Aktive	Passive
Verlustvorträge	4.651	0	5.435	0
Langfristige Vermögenswerte				
- Immaterielle Wirtschaftsgüter	0	-276	0	-259
- Sachanlagevermögen	0	-327	0	-288
- Forderungen u. sonstige Vermögenswerte	0	-25	0	0
Kurzfristige Vermögenswerte				
- Forderungen u. sonstige Vermögenswerte	0	-8	0	0
Lang- und kurzfristige Finanzschulden	0	0	0	0
Kurzfristige Schulden				
- Verbindlichkeiten	360	0	288	0
Summe	5.011	-636	5.723	-547
Saldierung aktiver u. passiver latenter Steuern	-636	636	-547	547
Bilanzausweis	4.375		5.176	

* angepasst gem IAS 8

Latente Steuern auf Verlustvorträge werden insoweit aktiviert, wenn substantielle Hinweise vorliegen, dass diese wahrscheinlich mit künftigen Gewinnen verrechnet, werden können oder dem im gleichen Maße passive latente Steuern gegenüberstehen. Aufgrund

der mangelnden Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne unter Berücksichtigung der Verlusthistorie wurden in Übereinstimmung mit IAS 12.34 die verbleibenden latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen 31.085 TEUR (Vorjahr: 30.482 TEUR) nicht bilanziert.

Im Folgenden wird eine Überleitung vom erwarteten zum tatsächlich ausgewiesenen Ertragssteueraufwand wiedergegeben, wobei als Ausgangsgröße der geltende Ertragssteuersatz von 24,575% (Vorjahr 24,575%) des Mutterunternehmens zu Grunde gelegt wird.

in TEUR	31.12.2022	31.12.2021* angepasst
Konzernergebnis vor Ertragssteuern	-43.210	35.685
Erwartete Ertragsteuer	10.619	-8.770
Unterschiede aus abweichenden Steuersätzen	0	260
Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen	-394	0
Steermehrungen aufgrund steuerlich nicht abzugsfähiger Aufwendungen		
- aus Wertminderung von At-Equity Beteiligungen	-10.461	0
- sonstige nicht abzugsfähige Aufwendungen	-117	468
Veränderung von Wertberichtigungen auf aktive latente Steuern		
- aus aktiven temporären Differenzen	0	124
- aus Verlustvorträgen	-617	-6.541
Steuerfreie Erträge (Entkonsolidierungserfolg)	0	12.074
Sonstige Effekte	13	-12
Ertragsteuern laut Gesamtergebnisrechnung	-957	-2.396

9. Eigenkapital

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG betrug zum 31. Dezember 2022 63.807.058,00 EUR. Es bestand aus 63.807.058 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2021 hatte das Grundkapital 56.717.385,00 EUR betragen.

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

Die Börseneinführung am NASDAQ Capital Market in USA erfolgte am 14. Februar 2018. Dort werden Anteilsscheine der Biofrontera AG als American Depositary Shares (ADS) unter dem Börsenkürzel BFRA gehandelt. Ein ADS verbrieft das Recht in zwei Stammaktien der Biofrontera AG. Biofrontera hat seine ADS von der Nasdaq Capital Market ("Nasdaq") mit Wirkung Anfang März 2022 delisted, seitdem können ADSs über ein Level-I-Programm am US-amerikanischen Freiverkehrsmarkt (OTC) unter dem Symbol BFAGY gehandelt werden. Ein ADS repräsentiert das Recht auf zwei Stammaktien der Biofrontera AG.

Das Grundkapital wurde am 31. Dezember 2022 wie folgt gehalten:

	31.12.2022	31.12.2021
Maruho Co., Ltd., Osaka Japan		
Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet.	13.399.965	13.399.965
Wilhelm Konrad Thomas Zours		

Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:	17.021.057	16.990.199
• DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft;		
• VV Beteiligungen Aktiengesellschaft		
• Deutsche Balaton Aktiengesellschaft;		
• Heidelberger Beteiligungsholding AG;		
• SPARTA AG;		
• Deutsche Balaton Biotech AG (*nicht mehr in der Liste der in 2021 aufgeführten Unternehmen enthalten - AEE Ahaus-Enscheder AG; MARNA Beteiligungen AG; Youbisheng Green Paper AG; Strawtec Group AG)		
Biofrontera Inc., Woburn, USA	6.466.946	0
Streubesitz	26.919.090	26.327.221
Summe	63.807.058	56.717.385

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

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

Genehmigtes/bedingtes Kapital

Die Gesellschaft hatte zum Bilanzstichtag kein genehmigtes Kapital.

Das bedingte Kapital setzte sich wie folgt zusammen.

Das aufgrund der am 28.08.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital I) in Höhe von 6.434.646 EUR, weist zum 31.12.2022 noch 1.359.864 EUR aus. Das bedingte Kapital I dient der Sicherung der Gewährung von Optionsrechten und der Vereinbarung von Optionspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen.

Das aufgrund der am 28.02.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital III) in Höhe von 542.400 EUR, weist zum 31.12.2022 noch 249.050 EUR aus und dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten (Aktienoptionsprogramm 2010), die aufgrund der Hauptversammlung vom 02.07.2010 zum 01.07.2015 gewährt wurden.

Das aufgrund der am 28.02.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital V) in Höhe von 1.814.984 EUR, weist zum 31.12.2022 noch 1.554.984 EUR aus und dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten (Aktienoptionsprogramm 2015), die aufgrund der Hauptversammlung vom 28.08.2015 zum 27.08.2020 gewährt werden.

Wandelschuldverschreibung 2017/2022

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

In 2022 wurden, wie auch im Vorjahr, keine Schuldverschreibungen in Stückaktien gewandelt. Die Wandelschuldverschreibung 2017/2022 wurde fristgerecht und vollständig am 03. Januar 2022 zurückgezahlt.

Aktienoptionsprogramm 2015

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

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

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

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

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

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

Weitere Anpassungen des Mindestreferenzkurses erfolgen nicht.

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

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

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

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

Unternehmen steht oder Mitglied des Vorstands der Gesellschaft oder der Geschäftsführung eines mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmens ist.

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

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

	1. Tranche	2. Tranche	3. Tranche	4. Tranche	5. Tranche	6. Tranche
Anzahl der ausgegebenen Optionen	425.000	130.500	329.000	300.500	180.000	333.485
Ausgabetermin	18.04.2016	01.12.2016	28.04.2017	28.11.2017	07.05.2022	14.05.2019
Ausübungspreis	2,49 EUR	3,28 EUR	4,02 EUR	3,33 EUR	5,73 EUR	6,71 EUR
Anpassung Ausübungspreis März 2018	2,25 EUR	3,04 EUR	3,78 EUR	3,09 EUR	0	0
Sperrfrist endet	18.04.2020	01.12.2020	28.04.2021	28.11.2021	07.05.2022	14.05.2023
Ablauf Ausübungszeitraum	18.04.2022	01.12.2022	28.04.2023	28.11.2023	07.05.2024	14.05.2025
Beizulegender Zeitwert je Option	1,00 EUR	1,30 EUR	1,56 EUR	1,48 EUR	2,35 EUR	2,55 EUR
Volatilität des Aktienkurses	50,59%	49,00%	47,00%	46,00%	47,00%	47,30%
Dividendenrendite	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Kursrendite	2,31%	7,00%	7,50%	7,60%	7,60%	7,60%
Risikobehafteter Zinssatz	5,92%	13,26%	13,94%	14,05%	14,03%	13,35%
Fluktuationsrate	12%	12%	12%	12%	9%	9%

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

Aktienoptionsprogramm 2015	31. Dezember 2022	31. Dezember 2021
Ausstehende Optionen am Beginn des Berichtszeitraums	693.990	1.021.485
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	0	0
Verfallen während des Berichtszeitraums	231.000	327.495
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	0	0
Erlöschen während des Berichtszeitraums	124.500	0
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	338.490	693.990
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	0	0
Spanne der Ausübungspreise für ausstehende Optionen	2,25-6,710 EUR	2,25-6,710 EUR
Gewichteter Durchschnitt der verbleibenden Laufzeiten	14 Monate	19 Monate
Gebuchter Aufwand	50 TEUR	142 TEUR

Aufgrund der Nichterfüllung der Ausübungsbedingungen waren zum 31.12.2022, wie im Vorjahr, keine Optionen ausübbar.

Rücklagen

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

In Übereinstimmung mit IAS 32.37 werden im Geschäftsjahr 2022 Eigenkapitalbeschaffungskosten im Zusammenhang mit Kapitalerhöhungen von der Kapitalrücklage in Höhe von 64 TEUR (Vorjahr: 2.000 TEUR) in Abzug gebracht.

Kapitalmanagement

Als Kapital wird das nach IFRS ermittelte Konzerneigenkapital gemanagt. Das Kapitalmanagement der Gesellschaft überprüft regelmäßig die Ausstattung des Konzerns mit Eigenkapital und Liquidität. Ziel ist die angemessene Finanzierung im Rahmen der Erwartungen des Kapitalmarktes und die Sicherstellung der Kreditwürdigkeit gegenüber den nationalen und internationalen Geschäftspartnern, um den Geschäftsbetrieb der Gruppe für mindestens 12 Monate zu sichern. Der Vorstand der Gesellschaft stellt sicher, dass allen Konzernunternehmen ausreichendes Kapital in Form von Eigen- und Fremdkapital zur Verfügung steht, dabei wird ein Konzerneigenkapital von mindestens 20% der Bilanzsumme angestrebt.

Die Entwicklung der Liquidität des Konzerns sowie der Biofrontera AG wird als wichtige Kennzahl und Steuerungsgröße verwendet. Diese wird auf täglicher Basis überwacht und an den Vorstand der Gesellschaft berichtet. Zudem wird der Liquiditätsstatus in regelmäßigen Plan/Ist- Abweichungsanalysen überprüft und an den Vorstand kommuniziert.

10. Finanzschulden

Die Rückzahlung der Wandelanleihe 2017/2022 in Höhe von TEUR 2.031 erfolgte fristgerecht zum 03. Januar 2022, der Rückzahlungsbetrag war im Vorjahr in den kurzfristigen Finanzschulden enthalten.

in TEUR	31.12.2022	31.12.2021
Langfristige Finanzschulden		
Leasingverbindlichkeiten	1.055	851
Summe langfristige Verbindlichkeiten	1.055	851
Kurzfristige Finanzschulden		
Leasingverbindlichkeiten	446	357
Übrige kurzfristige Finanzschulden	0	2.092
Summe kurzfristige Finanzschulden	446	2.449

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

in TEUR	31.12.2022					
	2023	2024	2025	2026	2027	Gesamt
<u>Leasingverbindlichkeiten</u>						
Rückzahlung	446	408	374	273	0	1.501
Zinszahlung	10	6	3	1	0	20

in TEUR	31.12.2021					
	2022	2023	2024	2025	2026	Gesamt
<u>Wandelanleihe 2017/2022:</u>						
Rückzahlung	2.031	0	0	0	0	2.031
Zinszahlung	61	0	0	0	0	61
<u>Leasingverbindlichkeiten</u>						
Rückzahlung	358	324	296	221	9	1.208
Zinszahlung	17	11	6	1	0	35

Leasingverbindlichkeiten

Der Buchwert der kurz- und langfristigen Leasingverbindlichkeiten beträgt 1.501 TEUR (Vorjahr: 1.208 TEUR). Künftige Leasingzahlungen werden mit dem kalkulatorischen Zinssatz des Leasinggebers oder, sofern dieser nicht verfügbar ist, mit dem Grenzfremdkapitalzinssatz abgezinst.

Entwicklung der Leasingverbindlichkeiten:

Leasingverbindlichkeiten in TEUR	Stand 01.01.2022	Zugänge	Zugänge Nbw	Abgänge	Tilgung	Stand 31.12.2022	Leasingzahlungen	Zinsaufwand
Gebäude	1016	274	291	0	-307	1	308	11
Kfz	130	165	0	0	-117	0	4	121
Sonstige	62	0	0	0	-13	0	14	1
Gesamt	1208	439	291	0	-437	2	325	132

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

11. Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten

in TEUR	31.12.2022	31.12.2021
Langfristige sonstige finanzielle Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus SAR-Programm	0	384
Summe langfristige finanzielle Verbindlichkeiten	0	384
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten		
	26	14

Die Verbindlichkeiten aus dem SAR-Programm wurden im Geschäftsjahr in die Sonstigen Verbindlichkeiten umgegliedert.

12. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen betragen zum 31. Dezember 2022 1.984 TEUR (Vorjahr: 2.735 TEUR).

13. Ertragsteuern

Die Verbindlichkeiten aus Ertragsteuern in Höhe von 156 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) betreffen Verbindlichkeiten aus Körperschaftsteuer (83 TEUR) und Gewerbesteuer (73 TEUR) bei der Biofrontera Pharma GmbH.

14. Sonstige Rückstellungen

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

in TEUR	31.12.2021	Inanspruchnahme	Auflösung	Zuführung	Umgliederung	31.12.2022
Ausstehende Rechnungen	510	-868	-21	1.566	-1.187	0
Abschluss- und Prüfungskosten	384	-378	-6	215	-215	0
Rückstellung für Prozesskosten	0	0	0	518	0	518
Übrige Rückstellungen	119	-58	-35	59	0	85
Summe kurzfristige Rückstellungen	1.012	-1.304	-61	2.358	-1.402	603

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

Die Verpflichtungen für ausstehende Rechnungen (1.187 TEUR) und für Abschluss- und Prüfungskosten (215 TEUR) wurden im Geschäftsjahr 2022 in die sonstigen Verbindlichkeiten umgegliedert.

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

15. Sonstige Verbindlichkeiten

in TEUR	31. Dezember 2022	31. Dezember 2021
Verbindlichkeiten aus SAR-Programm	304	0
Summe sonstige langfristige Verbindlichkeiten	304	0
Abgrenzung für Boni für Mitarbeiter	563	706
Abgrenzung für ausstehenden Urlaub	117	112
Abgrenzung für ausstehende Vergleichszahlung	0	4.970
Lohnsteuer	101	98
Abgrenzung für ausstehende Rechnungen	1.187	0
Abgrenzung für Abschluss- und Prüfungskosten	215	0
Sonstige Abgrenzungen	335	91
Summe sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	2.518	5.977

Bei Ausscheiden eines verbundenen Unternehmens aus der Unternehmensgruppe steht den Bezugsberechtigten gemäß §10 der Optionsbedingungen für Mitarbeiteraktienoptionen, deren Sperrfrist noch nicht abgelaufen ist, eine Abfindung zu. Für die Abfindung bezugsberechtigter Mitarbeiter der Biofrontera Inc. ist daher unter sonstige Abgrenzungen eine Verbindlichkeit in Höhe von 15 TEUR (Vorjahr: 33 TEUR) enthalten.

Die Verpflichtungen im Rahmen des DUSA-Vergleichs wurden im Geschäftsjahr 2022 in die Verbindlichkeiten ggü. assoziierte Unternehmen umgegliedert.

Stock Appreciation Rights-Programm 2019

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

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

Nach Ablauf der jeweiligen Sperrfrist können die SARs bis zum Ablauf von sechs Jahren nach dem jeweiligen Ausgabebetag 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 ungekündigten 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	31.12.2022	31.12.2021
Ausstehende SAR am Beginn des Berichtszeitraums	569.205	727.750
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	0	429.529
Rückgaben während des Berichtszeitraums	227.701	588.074
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	0	0
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	341.504	569.205
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	0	0
Beizulegender Wert am Ende des Berichtszeitraums	80 TEUR	102 TEUR
Gebuchter Aufwand während des Berichtszeitraums	-22 TEUR	-81 TEUR

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

Bei Ausscheiden eines verbundenen Unternehmens aus der Unternehmensgruppe steht den Bezugsberechtigten gemäß §10 der SAR-Bedingungen für die SARs, deren Sperrfrist noch nicht abgelaufen ist, eine Abfindung zu. Für die Abfindung bezugsberechtigter Mitarbeiter der Biofrontera Inc. besteht eine Verbindlichkeit aus SAR in Höhe von 224 TEUR (Vorjahr: 282 TEUR).

16. Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

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

Finanzielle Vermögenswerte

	Bewertungs- kategorie nach IFRS 9	Fair Value zum 31.12.2022	Buchwert zum 31.12.2022	Fair Value zum 31.12.2021	Buchwert zum 31.12.2021	Hierarchie- level
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	AC	6.376	6.376	6.908	6.908	1
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	AC	2.035	2.035	1.206	1.206	2
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	AC	878	878	57	57	2
Gesamt		9.289	9.289	8.171	8.171	

Finanzielle Verbindlichkeiten

	Bewertungs- kategorie nach IFRS 9	Fair Value zum 31.12.2022	Buchwert zum 31.12.2022	Fair Value zum 31.12.2021	Buchwert zum 31.12.2021	Hierarchie- level
Finanzschulden kurzfristig	AC	446	446	2.449	2.449	2
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	AC	1.984	1.984	2.735	2.735	2
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen kurzfristig	AC	2.653	2.653	5.279	5.279	2
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	AC	26	26	14	14	2
Finanzschulden langfristig	AC	1.055	1.055	851	851	2
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen langfristig	AC	2.642	2.642	0	0	2
Gesamt		8.807	8.807	11.328	11.328	

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

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

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

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

Während des Geschäftsjahres 2022 wurden keine Umgliederungen zwischen den einzelnen Stufen der Fair Value Hierarchie vorgenommen. Zu weiteren Details verweisen wir auf die Angaben die den allgemeinen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden sowie den Erläuterungen zur Bilanz und Gesamtergebnisrechnung (Textziffern 10 und 11).

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

Aufwendungen, Erträge, Verluste und Gewinne/ Verluste aus Finanzinstrumenten:

in TEUR	Vermögenswerte AC	Verbindlichkeiten AC	Gesamt
Erträge aus Währungsumrechnung	22	187	209
Aufwendungen aus Währungsumrechnung	-186	-397	-582
Gesamt	-164	-209	-373

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

Grundsätze des Risikomanagements

Im Rahmen der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit unterliegt der Konzern Risiken, die einen Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben können. Die Risiken des Unternehmens aus Finanzinstrumenten resultieren dabei vor allem aus

fremdwährungsbezogenen Marktpreisrisiken. Das Kredit- und Ausfallrisiko weist demgegenüber nur eine untergeordnete Bedeutung auf.

Generell besteht das Marktpreisrisiko der Biofrontera vornehmlich aus Fremdwährungsrisiken.

- **Fremdwährungsrisiko:** Die Biofrontera-Gruppe war am Bilanzstichtag Fremdwährungsrisiken ausgesetzt. Risiken im Hinblick auf die Bewertung von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind von untergeordneter Bedeutung, da die Gesellschaft im Wesentlichen in Euro fakturiert. Aufgrund der Bindung der Umsätze mit Lizenzpartnern an den im jeweiligen Markt erzielbaren Preisen ergibt sich jedoch ein fremdwährungsbezogenes Marktpreisrisiko hinsichtlich der in Euro bewerteten Umsätze des Unternehmens, aufgrund der Geschäftsausweitung in den USA vor allem für den US Markt. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, die in diesen Märkten auf Fremdwährung lauten, haben eine entsprechend gegenläufige Wirkung. Ebenso besteht ein Fremdwährungsrisiko in der Schweiz vor Allem hinsichtlich der Lohnherstellung sowie durch die Bindung der Umsätze des Lizenzpartners an die dortige Währung. Zusätzlich besteht ein Fremdwährungsrisiko im Vereinigten Königreich für die dort ansässige Vertriebsorganisation.

Währungsbedingte Gewinnänderung 2022 bei Kursänderungen

in TEUR	USD EUR +10%	CHF EUR +10%	GBP EUR +10%
Gewinn	-2.264	187	-4

in TEUR	USD EUR -10%	CHF EUR -10%	GBP EUR -10%
Gewinn	2.767	-228	5

Die Gesellschaft schließt keine speziellen Währungssicherungsgeschäfte ab. Währungskursschwankungen werden ergebniswirksam erfasst.

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

Es wurden im Geschäftsjahr 2022 keine Einzelwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gebildet (Vorjahr: 0 TEUR). Ebenso konnte aufgrund der sehr geringen Ausfallquote in der Vergangenheit und wegen fehlender überfälliger Forderungen auf die Bildung von Portfolio-Wertberichtigungen verzichtet werden. Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente Vermögenswerte werden bei Banken und Versicherungen mit ausreichender Einlagensicherung angelegt. Sämtliche finanziellen Vermögenswerte sind kurzfristig fällig. Es bestehen wie im Vorjahr keine wesentlichen überfälligen finanziellen Vermögenswerte.

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

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

Fälligkeitsanalyse der Finanzinstrumente

in TEUR	Buchwert zum	Fälligkeit
---------	-----------------	------------

	31.12.2022	2023	2024	2025	2026	2027
Finanzschulden kurzfristig	446	446	0	0	0	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.984	1.984	0	0	0	0
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen kurzfristig	2.653	2.653	0	0	0	0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	26	26	0	0	0	0
Finanzschulden langfristig	1.055	0	408	374	273	0
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen langfristig	2.642	0	2.642	0	0	0
Gesamt	8.807	5.109	3.050	374	273	0

Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung

17. Umsatzerlöse

in TEUR	01.01.-31.12.2022			01.01.-31.12.2021		
	Produkt- verkäufe	Dienstleistungs- umsätze	Lizenz- erlöse	Produkt- verkäufe	Entwicklungs- umsätze	Lizenz- erlöse
Deutschland	4.763	0	0	5.263	0	0
Europa	2.418	0	1.079	1.954	0	1.365
USA	0	648	16.487	20.204	0	0
Sonstige Regionen	0	0	342	0	0	0
Gesamt	7.181	648	17.908	27.421	0	1.365

Sämtliche Umsatzerlöse resultieren aus Verträgen mit Kunden. Im Geschäftsjahr 2022 werden erstmalig Lizenz Erlöse in Höhe von 16.487 TEUR mit der ehemaligen Tochtergesellschaft Biofrontera Inc., USA, erfasst, im Vorjahr waren hingegen die US-Marktabsätze der Biofrontera Inc. in Höhe von 20.204 TEUR noch in den Produktverkäufen enthalten. Die Umsätze mit der Biofrontera Inc. machen 67% des Gesamtumsatzes des Konzerns aus.

Im laufenden Geschäftsjahr wurden keine Lizenz Erlöse aus Downpayments von Lizenzverträgen (Vorjahr: 50 TEUR) vereinnahmt.

Die Rückstellungen für Hersteller-Rabatte belaufen sich im Geschäftsjahr 2022 auf 0,17 % der gesamten Umsatzerlöse (Vorjahr: 0,09%), die Rückstellungen für Rücknahmeverpflichtungen belaufen sich auf 0,21% der Gesamtumsatzerlöse (Vorjahr: 0,30%).

18. Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Die in den Umsatzkosten enthaltenen Materialaufwendungen betragen im Geschäftsjahr 2022 3.069 TEUR (Vorjahr: 2.942 TEUR).

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verringerte sich um 3.892 TEUR im Berichtsjahr 2022 auf 20.981 TEUR gegenüber 24.873 TEUR im Vorjahreszeitraum.

19. Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen 7.128 TEUR (Vorjahr: 7.009 TEUR). Sie beinhalten die Kosten für klinische Studien, aber auch die Aufwendungen für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen. Die Erhöhung der Forschungs- und Entwicklungskosten ist vor allem auf zunehmende Aktivitäten im Bereich unserer klinischen Studien zurückzuführen.

20. Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im Geschäftsjahr 2022 5.906 TEUR (Vorjahr: 30.781 TEUR) und verminderten sich damit um insgesamt 24.875 TEUR gegenüber dem Vorjahr. Ursächlich dafür waren hauptsächlich die Kosten für die Vergleichszahlung im

Rahmen der außergerichtlichen Einigung im Rechtsstreit mit DUSA Pharmaceuticals Inc. in Höhe von 19.457 TEUR (22,5 Mio. USD) sowie der Kostenblock der ehemaligen Tochtergesellschaft Biofrontera Inc., die im Vorjahreswert enthalten sind.

21. Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im Geschäftsjahr 2022 6.357 TEUR (Vorjahr: 22.423 TEUR). Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien, und Großbritannien sowie Marketingaufwendungen.

22. Zinsaufwendungen und -erträge

Die Zinsaufwendungen in Höhe von 163 TEUR (Vorjahr: 3.720 TEUR) resultieren im hauptsächlich aus Verzugszinsen im Rahmen der DUSA-Vergleichszahlungen in Höhe von 101 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR), gemäß IFRS 16 für Leasingverhältnisse zu erfassende Zinsen in Höhe von 15 TEUR (Vorjahr: 23 TEUR) sowie Zinsen für eine im Geschäftsjahr 2022 begebene und zurückgezahlte kurzfristige Anleihe in Höhe von 34 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR).

Die Zinserträge betragen 1 TEUR (Vorjahr: 13 TEUR) und resultieren im Wesentlichen aus Zinserträgen im Rahmen von Finance Lease Verträgen in Höhe von 1 TEUR (Vorjahr: 13 TEUR).

23. Beteiligungsergebnis

Das Beteiligungsergebnis enthält neben der Fortschreibung des Beteiligungsbuchwertes der Biofrontera Inc. mit -1.604 TEUR auch eine Wertminderung in Höhe von 42.568 TEUR auf den Beteiligungsbuchwert.

24. Sonstige Aufwendungen und Erträge

Die Sonstigen Aufwendungen und Erträge betragen im Berichtszeitraum insgesamt -467 TEUR (Vorjahr: 60.001 TEUR) und beinhalten im Wesentlichen Aufwendungen und Erträge aus der Währungsumrechnung in Höhe von -677 TEUR (Vorjahr: 155 TEUR) sowie sonstige Erträge aus der Erfassung von geldwerten Vorteilen und der Weiterberechnung von Kosten in Höhe von 204 TEUR (Vorjahr: 168 TEUR). Im Vorjahr schlug sich hier der Entkonsolidierungsgewinn aus dem Ausscheiden der Biofrontera Inc. aus dem Konzern in Höhe von 59.180 TEUR nieder.

25. Ertragsteuern

in TEUR	2022	2021*
Latente Steuern	-800	-2.349
Tatsächliche Steuern	-156	-47
Summe Ertragsteuern	-956	-2.397

* angepasst gem. IAS 8 (siehe Anhang)

Der Aufwand aus latenten Steuern in Höhe von 800 TEUR (Vorjahr: 2.349 TEUR) resultiert aus der Verminderung der steuerlichen Verlustvorträge der Biofrontera Pharma GmbH, dabei wurden die Höhe der ansetzbaren steuerlichen Verlustvorträge auf die voraussichtliche Inanspruchnahme während des Planungszeitraumes gemindert. Aus Buchungen im Bereich des Sonstigen Ergebnisses nach Steuern (OCI) haben sich, wie im Vorjahr, keine Steuereffekte ergeben.

26. Ergebnis je Aktie (EPS)

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

	2022	2021*
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien (ohne Verwässerung)	57.474.912,00	55.390.336,00
Ergebnis auf Eigentümer der Muttergesellschaft entfallend in EUR	-44.166.205,32	37.746.813,04
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	-0,77	0,68
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien (mit Verwässerung)	57.474.912,00	56.717.385,00
Ergebnis auf Eigentümer der Muttergesellschaft entfallend in EUR	-44.166.205,32	37.746.813,04
Verwässertes Ergebnis je Aktie	-0,77	0,67

* angepasst gem. IAS 8 (siehe Anhang)

27. Zusätzliche Informationen zu der Konzern-Gesamtergebnisrechnung

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

Abschreibungen

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

in TEUR	2022	2021
Forschungs- und Entwicklungskosten	158	56
Allgemeine Verwaltungskosten	433	1.298
Umsatzkosten	129	133
Vertrieb	25	1.803
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	745	3.290

Personalaufwand

in TEUR	2022	2021
Löhne und Gehälter	6.904	16.925
Soziale Abgaben	1.123	2.527
Kosten der Altersversorgung	94	263
Gesamt	8.121	19.715

28. Mitarbeiter

In 2022 waren durchschnittlich 100 (Vorjahr: 163) angestellte Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig.

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

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

Erläuterungen zur Konzern-Kapitalflussrechnung

29. Zusammensetzung und Veränderung

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

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

Die Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente im Geschäftsjahr betrug -532 TEUR (Vorjahr: 9.637 TEUR).

Die geleisteten Zinszahlungen betragen 198 TEUR (Vorjahr: 4.861 TEUR). Die erhaltenen Zinszahlungen betragen 13 TEUR (Vorjahr: 26 TEUR).

TEUR	Entwicklung der Finanzschulden				
	01.01.2022	Zahlungswirksam	Zugang/Abgang	Fair Value Änderung	31.12.2022
Wandelanleihe 2017/22	2.031	-2.031	0	0	0
Zinsen Wandelanleihe 2017/22	61	-61	0	0	0
Leasingverbindlichkeiten	1.208	-437	730	0	1.501
Summe Finanzschulden	3.300	-2.529	730	0	1.501

TEUR	Entwicklung der Finanzschulden				
	01.01.2021	Zahlungswirksam	Zugang/Abgang	Fair Value Änderung	31.12.2021
Wandelanleihe 2017/22	2.003	0	28	0	2.031
EIB-Darlehen 2017	12.484	-13.596	1.107	5	0
EIB-Darlehen 2019	5.591	-6.143	536	16	0
Zinsen Wandelanleihe 2017/22	61	-122	122	0	61
Zinsen EIB-Darlehen 2017	-8	-315	323	0	0
Zinsen EIB-Darlehen 2019	28	-190	162	0	0
Leasingverbindlichkeiten	3.715	-624	-1.883	0	1.208
Summe Finanzschulden	23.874	-20.990	395	21	3.300

Sonstige Erläuterungen

30. Mitglieder des Vorstands

Der Vorstand in 2022 bestand aus Frau Pilar de la Huerta Martínez (Finanzvorstand, seit 12. September 2022), Herrn Paul Böckmann (vom 09. Juni 2022 bis 30. September 2022) und Herrn Ludwig Lutter, Betriebswirt, (Finanzvorstand, bis 13. August 2022).

Vorstandsvergütung

in TEUR	2022	2021
Kurzfristig fällige Leistungen	542	1.179
Anteilsbasierte Vergütungen	0	110
Gesamtvergütung	542	1.289

Für weitere Informationen zur individualisierten Vorstandsvergütung verweisen wir auf den Vergütungsbericht im Lagebericht.

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

Name	Unternehmen	Organ	Position
Pilar de la Huerta Martínez	4BaseBio Ltd, UK	Aufsichtsrat	Mitglied
	Vaxdyn, S.L., Spain	Aufsichtsrat	Mitglied
	Epidisease S.L., Spain	Aufsichtsrat	Mitglied
	Atlas S.L., Spain	Aufsichtsrat	Mitglied

31. Mitglieder des Aufsichtsrats

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit bis
Wilhelm K.T. Zours	Deutsch	61	Vorsitzender	14.12.2021	2026
Lebenslauf	Wilhelm K. T. Zours ist Gesellschafter und Vorstandsmitglied der DELPHI Unternehmensberatung AG sowie Aufsichtsratsvorsitzender bei der Deutsche Balaton AG, Beta Systems Software AG und der SPARTA AG. Seit 1985 hatte Herr Zours diverse Vorstands- und Aufsichtsratsmandate und Gründungsbeteiligungen an verschiedenen Gesellschaften, u. a. Balaton Ungarn Beteiligungen AG, Sparta Beteiligungen AG und Elsö Nemet Ertekpapirkereskedelmi Kft. (Mitgründerin der Budapester Börse 1990).				
Dr. Jörgen Tielmann	Deutsch	53	Stellvertretender Vorsitzender	14.12.2021	2026
Lebenslauf	Dr. Jörgen Tielmann studierte Rechtswissenschaften an den Universitäten von Tübingen und Göttingen und erwarb einen Master of Laws an der Universität von Manchester. Seit seiner Anwaltszulassung in Hamburg 1998 berät er Unternehmen und Unternehmer im Gesellschaftsrecht und übt diese Tätigkeit seit 2006 als Partner bei Luther aus. Dr. Jörgen Tielmann leitete von 2008 - 2018 den Bereich Aktien-, Bank- und Kapitalmarktrecht bei Luther.				
Dr. Heikki Lanckriet	Belgisch	45	Mitglied	14.12.2021	2026

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

Aufsichtsratsvergütung

in TEUR	Vergütung 2022	Vergütung 2021
Wilhelm K.T. Zours	49	2
Dr. Heikki Lanckriet	26	3
Prof. Dr. Karin Lergenmüller	8	0
Dr. Helge Lubenow	31	3
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	5	3
Karlheinz Schmelig	31	3
Dr. Jörgen Tielmann	41	3
Gesamt	191	15

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

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

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

32. Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Der Kreis der nahestehenden Personen und Unternehmen ist auf den unter Tz. 30 und Tz. 31 Personenkreis sowie auf die unter Tz. 10 genannten Personen und Unternehmen begrenzt. Der Kreis des Schlüsselmanagements ist auf Vorstand und Aufsichtsrat beschränkt.

Im Rahmen der zu Grunde liegenden Holdingstruktur übernimmt die Biofrontera AG die Verwaltungs- und Steuerungsaufgaben. Die Biofrontera AG ist zudem für die Finanzierung der derzeit noch defizitären Geschäftsbereiche verantwortlich, da sie als börsennotiertes Unternehmen über den besten Zugang zum Kapitalmarkt verfügt. Vor dem Hintergrund der engen Zusammenarbeit der Konzerngesellschaften wird eine interne Verrechnung durchgeführt, die jährlich den Bedürfnissen angepasst wird.

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

Zur Biofrontera Inc. bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	31. Dezember 2022	31. Dezember 2021*
Umsatzerlöse	17.135	8.602
Sonstige Erträge	65	0
Aufwendungen im Rahmen klinischer Studien	436	263
Sonstige Aufwendungen	64	86
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.344	413
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	11	302
Verbindlichkeiten aus DUSA Vergleich	5.295	4.977

*Die hier genannten Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung wurden im Vorjahr im Zuge der Konsolidierung eliminiert.

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

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

Zum Maruho-Konzern bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	31. Dezember 2022	31. Dezember 2021
Umsätze aus Patentübertragung	200	0
Umsätze aus Lizenzvereinbarungen	141	0
Mieterträge	32	33
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	34	0

*Die hier genannten Positionen sind im Rahmen der Entkonsolidierung im Vorjahr aus dem Konzernabschluss abgegangen.

Im April 2020 hat Biofrontera eine exklusive Lizenzvereinbarung mit der Maruho Co., Ltd., Osaka, Japan (Maruho) zur Entwicklung und Vermarktung von Ameluz® für alle Indikationen in Ostasien und Ozeanien abgeschlossen. Die Vereinbarung hat eine Laufzeit von 15 Jahren ab Beginn des Vertriebs in den unter die Vereinbarung fallenden Ländern. Im Rahmen der Vereinbarung erhält Maruho die exklusiven Entwicklungs- und Vermarktungsrechte, einschließlich der Erlaubnis zur Unterlizenzierung von Ameluz® in Japan, China, Korea, Indien, Pakistan, Vietnam, den Philippinen, Australien, Neuseeland sowie den umliegenden Ländern und Inseln (Geltungsgebiet). Maruho ist berechtigt, mit Zustimmung von Biofrontera ihre eigene Forschung und Entwicklung im Rahmen der Lizenzvereinbarung durchzuführen. An allen Ergebnissen solcher von Maruho durchgeführten Forschungs- und

Entwicklungsmaßnahmen wird Maruho dem Unternehmen eine kostenfreie und unbegrenzte Lizenz für die Vermarktung außerhalb des Geltungsgebiets einräumen. Gemäß der Lizenzvereinbarung wird Biofrontera Ameluz® an Maruho zum Selbstkostenpreis plus 25% liefern, während Maruho die Verpflichtung hat, sich in wirtschaftlich angemessener Weise um die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von Ameluz® in allen Ländern des Geltungsgebiets zu bemühen. Im Rahmen der Lizenzvereinbarung hat Maruho im Vorjahr eine Einmalzahlung in Höhe von EUR 6 Millionen an die Biofrontera AG geleistet. Weitere zukünftige Zahlungen werden beim Erreichen bestimmter regulatorischer und vertrieblicher Meilensteine fällig. Maruho wird außerdem Lizenzgebühren in Höhe von anfänglich 6% des Nettoumsatzes in den Ländern des Geltungsgebiets zahlen, die je nach Umsatzvolumen auf 12% steigen können und im Falle der Einführung von Generika in diesen Ländern sinken werden. Im Berichtsjahr sind aus dieser Lizenzvereinbarung Umsatzerlöse für die Lieferung von Materialien für klinische Studien und der Weiterbelastung damit verbundener Kosten erfasst.

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

Im Geschäftsjahr 2022 ergaben sich über die vorstehend sowie in den Tz. 30 und Tz. 31 genannten Sachverhalte keine weiteren berichtspflichtigen Transaktionen oder Beziehungen mit nahestehenden Personen.

33. Honorare und Dienstleistungen Abschlussprüfer

Das Gesamthonorar des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2022 beträgt für:

	2022	2021
	TEUR	TEUR
Abschlussprüfungsleistungen	197	426
[davon für das Vorjahr]	[2]	[24]

Die Abschlussprüfungsleistungen umfassen die gesetzlichen Jahres- und Konzernabschlussprüfung der Biofrontera AG und der Biofrontera Pharma GmbH.

34. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Ausserordentliche HV

In der außerordentlichen Hauptversammlung am 09. Januar 2023 wurde zum einen auf Vorschlag von Vorstand und Aufsichtsrat eine Kapitalerhöhung zur Erhöhung des Grundkapitals der Gesellschaft um bis zu 7.089.673,00 Mio. EUR durch Ausgabe neuer Aktien beschlossen. Diese ordentliche Kapitalerhöhung soll durch Gewährung von Bezugsrechten zu einem Bezugspreis von EUR 1,05 durchgeführt werden. Zum anderen wurde der Hauptversammlung ein Beschlussvorschlag zur Schaffung eines genehmigten Kapitals in Höhe von 12,7 Mio. Euro unterbreitet, das den Vorstand ermächtigen soll, bei Bedarf bis Dezember 2027 entweder ganz oder in Teilbeträgen Aktien auszugeben. Ein solcher Vorratsbeschluss verschafft Biofrontera eine gewisse Flexibilität bei der Liquiditätsbeschaffung, um auf veränderte Marktbedingungen oder Marktchancen schnell reagieren zu können. Beide Beschlüsse wurden, wie auch alle anderen von der Verwaltung vorgelegten Beschlüsse, mit der erforderlichen Mehrheit gefasst. Die Kapitalmaßnahme befindet sich bereits in der Planungsphase, wird aber aufgrund der Prospektpflicht erst im zweiten Quartal 2023 umgesetzt. Der Erlös aus der Kapitalerhöhung soll zur Vorfinanzierung der Kosten für den erwarteten Auftragszuwachs im Fertigungsbereich verwendet werden.

Rechtsfragen

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

Maruho Deutschland GmbH und Biofrontera Inc. haben gegen die Beschlüsse der außerordentlichen Hauptversammlung Anfechtungsklagen erhoben, davon die Maruho Deutschland GmbH gegen die Bestätigung der Bestellung von Frau Prof. Dr. Lergenmüller in den Aufsichtsrat der Biofrontera AG und die Biofrontera Inc. gegen alle Beschlüsse der Hauptversammlung. Die von

der Biofrontera Inc. erhobene Anfechtungsklage wurde am 13. April 2023 zurückgenommen. Die Klagerücknahme ist Teil eines von der Gesellschaft unter anderem mit der Biofrontera Inc. mit Wirkung zum 11. April 2023 geschlossenen außergerichtlichen Vergleichs („**Inc.-Vereinbarung 11. April 2023**“).

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

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

Weitere Ereignisse nach dem Bilanzstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 27. April 2023

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, elongated shape with a curved bottom and a pointed top, followed by a long horizontal stroke that curves upwards at the end.

Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand

Bilanzeid

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

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

Leverkusen, den 27. April 2023

Biofrontera AG

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

Pilar de la Huerta Martínez

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Biofrontera AG, Leverkusen

VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES KONZERNABSCHLUSSES UND DES ZUSAMMENGEFASSTEN LAGEBERICHTS

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Biofrontera AG und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2022, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerneigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den zusammengefassten Lagebericht der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 geprüft. Die im Abschnitt „Erklärung der Biofrontera AG zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2022“ des Geschäftsberichts enthaltene (Konzern-) Erklärung zur Unternehmensführung haben wir in Einklang mit den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse:

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2022 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 und
- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum zusammengefassten Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der oben genannten Erklärung zur Unternehmensführung nach §§ 289f, 315d HGB.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW)

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

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

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

Aus unserer Sicht war folgender Sachverhalt am bedeutsamsten in unserer Prüfung:

- Bewertung der Anteile an der Biofrontera Inc., Woburn, USA

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

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

Nachfolgend stellen wir diesen besonders wichtigen Prüfungssachverhalt dar:

Bewertung der Anteile an der Biofrontera Inc., Woburn, USA

1. Im Konzernabschluss der BIOFRONTERA AG werden unter dem Bilanzposten „Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen“ die Anteile an der Biofrontera Inc. Woburn, USA in Höhe von 8.982 TEUR ausgewiesen, die damit 27,45% der Bilanzsumme repräsentieren. Nach Anwendung der Equity-Methode prüft die Gesellschaft, ob objektive Hinweise auf eine Wertminderung der Nettoinvestition in das assoziierte Unternehmen vorliegen. Bei der Ermittlung, ob eine Wertminderung vorliegt, trifft das Management Annahmen über die zukünftige Entwicklung der Biofrontera Inc. sowie die aus dieser Beteiligung resultierenden

Barwerte zukünftiger Zahlungsströme. Das Ergebnis dieser Bewertung ist in hohem Maß von der Einschätzung der künftigen Zahlungsströme durch das Management sowie des verwendeten Diskontierungszinssatzes abhängig und daher mit einer erheblichen Unsicherheit behaftet, weswegen dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung ist.

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

Wir haben das methodische Vorgehen zur Bestimmung des Barwerts zukünftiger Zahlungsströme nachvollzogen und die Ermittlung des verwendeten Diskontierungszinssatzes beurteilt.

Wir haben uns davon überzeugt, dass die Annahmen, die den zukünftigen Zahlungsströmen zugrundeliegen und die verwendeten Diskontierungszinssätze insgesamt eine sachgerechte Grundlage für die Ermittlung des erzielbaren Betrags an dieser Beteiligung bilden.

Bei unserer Einschätzung der geplanten zukünftigen Zahlungsströme haben wir uns unter anderem auf einen Abgleich mit allgemeinen Markterwartungen sowie Erläuterungen des Managements zu den wesentlichen Werttreibern der Planungen sowie Abgleich dieser Angaben mit den aktuellen Budgets aus der vom Aufsichtsrat gebilligten Planung gestützt.

Mit der Kenntnis, dass bereits relativ geringe Veränderungen des Diskontierungszinssatzes wesentliche Auswirkungen auf die Höhe des auf diese Weise ermittelten erzielbaren Betrags haben können, haben wir uns mit den bei der Bestimmung des verwendeten Diskontierungszinssatzes herangezogenen Parametern beschäftigt und das Berechnungsschema der Gesellschaft nachvollzogen.

Die von den gesetzlichen Vertretern angewandten Bewertungsparameter und -annahmen sind unter Berücksichtigung der verfügbaren Informationen aus unserer Sicht insgesamt geeignet, um die Ermittlung des erzielbaren Betrags zu prüfen.

3. Die Angaben der Gesellschaft zu den Anteilen an der Biofrontera Inc., Woburn, USA, sind im Konzernanhang in den Abschnitten „Informationen zum Unternehmen“, „Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze“ im Unterabschnitt „Konsolidierungsgrundsätze“ und im Unterabschnitt „Assoziierte Unternehmen“, im Abschnitt „Erläuterungen zur Konzern-Bilanz“ unter „2. Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen“ sowie im Abschnitt „Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung“ im Unterabschnitt „23. Beteiligungsergebnis“ enthalten.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter und der Aufsichtsrat sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen:

- Vergütungsbericht nach § 162 AktG,

- alle übrigen Teile des Geschäftsberichts, ohne weitgehende Querverweise auf externe Informationen, mit Ausnahme des geprüften Konzernabschlusses, des geprüften zusammengefassten Lageberichts sowie des Bestätigungsvermerks.
- Unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsausschlussfolgerung hierzu ab.
- Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen
 - wesentliche Unstimmigkeiten zum Konzernabschluss, zum zusammengefassten Lagebericht oder zu unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
 - anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.
- Falls wir auf Grundlage der von uns zu den vor dem Datum dieses Bestätigungsvermerks erlangten sonstigen Informationen durchgeführten Arbeiten zu dem Schluss gelangen, dass eine wesentliche falsche Darstellung dieser sonstigen Informationen vorliegt, sind wir verpflichtet, hierüber über diese Tatsache zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang nichts zu berichten.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist höher als das Risiko, dass aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte

Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.

- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Konzernabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Beaufsichtigung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis

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

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

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

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

SONSTIGE GESETZLICHE UND ANDERE RECHTLICHE ANFORDERUNGEN

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

Prüfungsurteil

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

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Konzernabschluss und zum beigefügten zusammengefassten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom

1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

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

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

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

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

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

Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

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

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

Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.

- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.
- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d.h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende bereitgestellte Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts ermöglichen.
- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) nach Maßgabe der Artikel 4 und 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der am Abschlussstichtag geltenden Fassung eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

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

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

SONSTIGER SACHVERHALT – VERWENDUNG DES BESTÄTIGUNGSVERMERKS

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

VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Dominik Nitsche.“

München, den 27. April 2023

Baker Tilly GmbH & Co. KG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
(Düsseldorf)

Weissinger
Wirtschaftsprüfer

Nitsche
Wirtschaftsprüfer