

Biofrontera AG

Geschäftsbericht 2021



Inhalt

Biofrontera AG Geschäftsbericht 2021

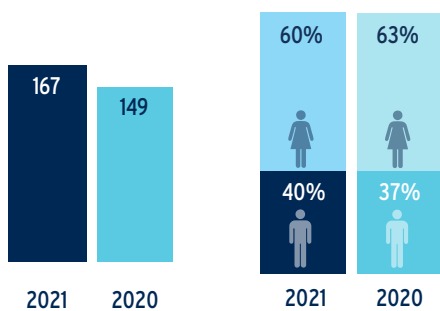
Kennzahlen 2021	Seite I
Brief an die Aktionäre	Seite II
Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2021	Seite IV
Erklärung der Biofrontera AG zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2021	Seite XI
Highlights 2021	Seite XII
Wesentliche Kennzahlen gemäß IFRS	Seite XII
Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht zum 31. Dezember 2021	Seite 1
Konzernbilanz zum 31. Dezember 2021	Seite 50
Konzern-Gesamtergebnisrechnung für 2021	Seite 52
Eigenkapitalveränderungsrechnung 2021	Seite 53
Konzern-Kapitalflussrechnung für 2021	Seite 54
Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2021	Seite 55
Bilanzeid	Seite 95
Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers	Seite 96

Kennzahlen 2021

Ergebnis und Entwicklung 2021	
Umsatz	28,8 Mio. EUR gegenüber 30,4 Mio. EUR in 2020
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	-35,3 Mio. EUR gegenüber -7,6 Mio. EUR in 2020
Ergebnis vor Ertragsteuern	35,7 Mio. EUR gegenüber -12,7 Mio. EUR in 2020

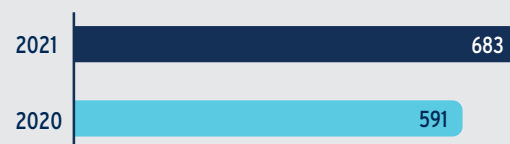
Nachhaltigkeitsbezogene Kenngrößen

Mitarbeiter



Qualitätsmanagement

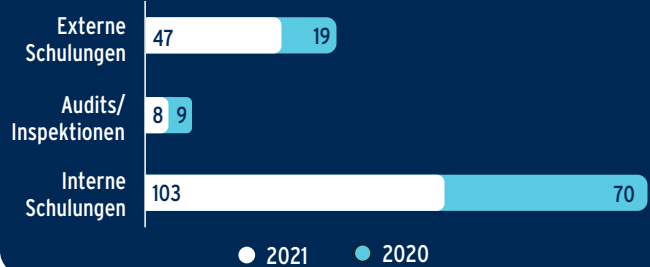
SOPs: gültige vorgeschriebene und kontrollierte Arbeitsabläufe



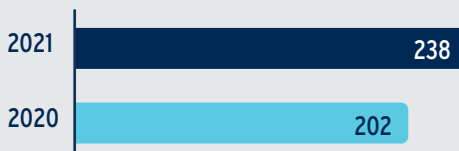
Prozentualer Frauenanteil auf Führungsebene



Schulungen und Audits/Inspektionen



Ausgaben für Fort- und Weiterbildung in EUR pro Kopf





Liebe Aktionäreinnen und Aktionäre,

seit März bin ich ein Teil des engagierten Teams der Biofrontera, das sein Herzblut einbringt, um Ihr Unternehmen zu einer noch größeren Erfolgsgeschichte zu machen. Ich bin zum Vorstand in einem Unternehmen bestellt worden, das die Hautgesundheit so vieler Patienten verbessern möchte und ein fantastisches Produkt auf den Markt gebracht hat, welches das Potenzial hat, weltweit zum Versorgungsstandard und Marktführer bei der Behandlung von weißem Hautkrebs zu werden.

Mit einer Anfang 2021 erfolgreich abgeschlossenen Kapitalmaßnahme hatte die Biofrontera AG bei meinem Amtsantritt ein solides finanzielles Fundament, auf das ich meine Tätigkeit als Finanzvorstand stützen konnte. Und auch die Auswirkungen der Pandemie waren so weit überwunden, dass Biofrontera umsatzseitig wieder auf Vorpandemieniveau zurückfinden konnte.

Zugleich zeigte sich, dass der Pharmamarkt ein immer höher reguliertes Marktsegment ist und Entwicklungszeiten sowie regulatorische Verfahren immer schwerer kalkulierbar sind. Zudem waren nicht unwesentliche Kapazitäten insbesondere durch Rechtstreitigkeiten gebunden, wodurch uns ein gewisser Handlungsspielraum für weiteres Wachstum genommen war.

Als wir zur Jahresmitte wieder ein deutliches Wachstums-Momentum in den USA wahrnehmen konnten, war es nur konsequent das Unternehmen so aufzustellen, dass wir in unserem größten Absatzmarkt künftig noch stärker expandieren können. Der Börsengang der Biofrontera Inc. war der Schlüssel und die Nasdaq als einer der liquidesten Börsenplätze für ein US-amerikanisches Unternehmen der richtige Platz dafür. Der erfolgreiche Börsengang und auch die kurz darauf erfolgte Privatplatzierung haben gezeigt, dass dieser Schritt zielführend war, um beide Unternehmen, also die Biofrontera Inc. wie auch die Biofrontera AG, schnell und nachhaltig entwickeln zu können.

Die Biofrontera Inc. ist gegenwärtig finanziell so ausgestattet, dass sie weiter massiv in die Ausweitung ihrer kommerziellen Aktivitäten investieren kann, sowohl durch eine Expansion der Vertriebsseinheit als auch durch deutliche höhere Marketinganstrengungen. Flankierend wird das festgelegte klinische Entwicklungsprogramm diesen Marktausbau durch Indikationserweiterungen mittelfristig unterstützen. Die Klinik dazu konnten wir im Berichtszeitraum bereits starten, so dass derzeit drei klinische Studien parallel laufen. Für ein eher kleines biopharmazeutisches Unternehmen ist das ein beachtlicher Erfolg. Hierbei stellt die Indikationserweiterung der bestehenden US-Zulassung auf mittlere bis schwere Akne für Biofrontera zusätzlich ein Novum dar, da es sich hierbei um ein gänzlich neues Therapiefeld handelt. Das überaus positive Feedback von Seiten der Dermatologen zeigt uns, dass der Ameluz®-PDT als neuartigem Behandlungsansatz ein großes Potenzial beigemessen wird.

Nachdem wir uns Management-seitig in den letzten Jahren stark auf den Aufbau des US-Marktes konzentriert haben, wird sich die Biofrontera AG nun ganz auf den europäischen Markt fokussieren. Die PDT ist im Gesamtmarkt der AK-Behandlungen hier immer noch unterrepräsentiert. Mit der Tageslichttherapie haben wir jedoch eine Behandlungsoption, um diese hochwirksame Therapie mit der einhergehenden Erstattbarkeit einem noch größeren Patientenkontingent anzubieten. Ameluz® ist das Produkt der Wahl bei Aktinischer Keratose. Die Wirksamkeit, der präventive Charakter der Behandlung und das exzellente medizinische wie auch kosmetische Therapieergebnis sprechen eindeutig für sich. Wir streben also auch im europäischen Markt eine dynamische Entwicklung an.

Leider hat sich die Börse bei der Beurteilung der Biofrontera AG zuletzt anscheinend einseitig auf negative Aspekte innerhalb der Biofrontera-Gruppe fokussiert. Die positive Umsatzentwicklung im Geschäftsjahr 2021 wurde indes scheinbar nahezu völlig ignoriert,

ebenso das künftige Umsatzpotenzial, welches sich mit Erweiterung des Marktanteils von Ameluz® in Deutschland und den anderen europäischen Märkten bietet. Wir haben durch die Umstrukturierung, insbesondere durch den IPO der Biofrontera Inc., massive Einsparungen auf der Kostenseite erzielt und uns so noch besser aufgestellt, um uns nun auf den EU-Markt und weitere Märkte konzentrieren zu können.

Zudem kann die Biofrontera Inc. durch deutlich höhere Investitionen, die erst durch deren Kapitalaufnahmen ermöglicht wurden, ihren Markt ausweiten, wovon die Biofrontera AG dann wiederum durch steigende Lizenzeinnahmen unmittelbar profitiert.

Durch die in diesem Geschäftsjahr 2021 herbeigeführten Veränderungen fühlen wir uns sehr gut aufgestellt, um die sich hieraus ergebenden weiteren Chancen für die Biofrontera AG zu nutzen. Ich bedanke mich bei unserem alten wie auch unserem neuen Aufsichtsrat für die angenehme und konstruktive Zusammenarbeit, unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in der Gruppe für ihre Leidenschaft und ihr tägliches Engagement und bei Ihnen, unseren Aktionärinnen und Aktionären, für Ihr Vertrauen und Ihre Unterstützung.

Wir von der Biofrontera AG freuen auf ein spannendes Jahr 2022 und darüber hinaus.

A handwritten signature in blue ink that reads "Jbo Ludwig Cutler". The signature is written in a cursive, flowing style.

Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2021

Sehr geehrte Aktionäre*,

mit dem Jahr 2021 liegt ein weiteres Geschäftsjahr hinter uns, das abermals wesentlich von der COVID-19-Pandemie beeinflusst war. Dabei ist es gelungen, die pandemiebedingten Einschränkungen weiter zu überwinden. Insbesondere die Umsätze aus Produktverkäufen entwickelten sich erfreulich, die insgesamt gegenüber dem Vorjahr um rund 20 % gesteigert werden konnten. Dabei haben alle regionalen Märkte zum diesem Umsatzwachstum beigetragen, das in den USA rund 22 % und in den europäischen Ländern (einschließlich Deutschland) rund 17 % betragen hat.

Auch im Bereich der Regulatorik und der klinischen Entwicklung konnten weitere Fortschritte erzielt werden. Insbesondere haben wir die Zulassung für die neue Rotlichtquelle BF-RhodoLED® XL für die photodynamische Therapie (PDT) von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) erhalten. Mit Hilfe der neuen PDT-Lampe können größere Flächen beleuchtet werden, was die gleichzeitige Behandlung von mehreren, voneinander entfernt liegenden Hautpartien ermöglicht. Und auch bei den Studien für Indikations- und Anwendungserweiterungen für Ameluz® konnten wir weitere Fortschritte verzeichnen.

Wir bedanken uns bei den Mitarbeitern der Biofrontera Gruppe für die Leistungen, die den Wert der Biofrontera AG gesteigert haben. Erwähnenswert ist, dass die wesentliche Rechtsstreitigkeit mit DUSA durch einen Vergleich beendet werden konnte, wenn auch verbunden mit erheblichen Vergleichszahlungen von 22,5 Mio. \$ und 8,5 Mio. EUR Rechtsanwaltskosten. Die Vergleichszahlungen werden von der Biofrontera Inc. gezahlt und im Innenverhältnis von der Biofrontera AG zur Hälfte mitgetragen. Der Vergleich diente der Beendigung der mit dem Rechtsstreit verbundenen Risiken und der Bindung von internen Ressourcen mit diesem Sachverhalt.

Die mit Abstand wichtigste Entwicklung im Jahr 2021 war die Umstrukturierung der Biofrontera AG durch die Verselbstständigung der zuvor 100% Tochter Biofrontera Inc., deren IPO und der Verlust der Mehrheit an der Biofrontera Inc. durch die im IPO ausgegebenen Aktien, einer weiteren Platzierung von Aktien der Biofrontera Inc. sowie der Ausübung von im Rahmen der Aktienplatzierungen ausgegebenen Optionen auf Aktien der Biofrontera Inc.. Der Anteil der Biofrontera AG an der Biofrontera Inc. lag zum Ende des Jahres 2021 bei unter 50%.

Die Biofrontera Inc. hat als 100%-Tochter der Biofrontera AG in den vergangenen 5 Jahren mit einem Aufwand von rund 50 Mio. \$ die Vertriebsorganisation in USA aufgebaut, die entsprechenden Anlaufkosten wurden vom Biofrontera Konzern getragen. Außerdem hat die Biofrontera Inc. im Jahr 2019 von Maruho Co., Ltd., dem zweitgrößten Aktionär der Biofrontera AG, deren Tochtergesellschaft Cutanea mit deren Produkten Xepi® und Aktipak® übernommen.

Im Jahr 2018 erfolgte die Einführung der Biofrontera AG Aktien in Form von ADS an der NASDAQ. Nach der Einführung der Aktien der Biofrontera Inc. im Jahr 2021 ist die NASDAQ Notierung der Biofrontera AG redundant geworden, es ist für Anleger verwirrend, wenn zwei Gesellschaften Biofrontera an der NASDAQ notieren. Aus diesem Grund haben Vorstand und Aufsichtsrat im ersten Quartal 2022 beschlossen, das NASDAQ Listing zu beenden.

Dies führt zukünftig auch zu erheblichen Kosteneinsparungen, da nicht nur ein erheblicher Reportingaufwand gemäß NASDAQ Regeln und die NASDAQ Gebühren entfallen, sondern auch die Versicherungsprämien für die D&O Versicherungen ganz erheblich reduziert werden können. Im Jahr 2021 hat allein die Biofrontera AG für ihre D&O Versicherung eine Jahresprämie von fast 1,5 Mio. EUR entrichtet, außerdem hat die Biofrontera Inc. im Rahmen des IPO für eine eigene D&O Versicherung eine Jahresprämie von ca. 1,8 Mio. EUR bezahlt.

Der weitgehende Entfall dieser Kosten von fast 10% des Konzernumsatzes im laufenden und nächsten Geschäftsjahr wird die Biofrontera AG dem Break-Even deutlich näher bringen.

Unserer ehemaligen vollkonsolidierten Tochter Biofrontera Inc. wünschen wir großen Erfolg beim Vertrieb von Ameluz® in USA, an dem auch die Biofrontera AG über die abgeschlossenen Vereinbarungen mit der Biofrontera Inc. teilhaben würde.

Überwachung und Beratung

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

Vorsitzenden des Aufsichtsrats. Insbesondere bei Entscheidungen, die von grundlegender Bedeutung für das Unternehmen waren, wurde der Aufsichtsrat eingebunden.

Bei Maßnahmen der Geschäftsführung überprüfte der Aufsichtsrat vor allem auch deren Rechtmäßigkeit, Ordnungsmäßigkeit und Zweckmäßigkeit sowie deren Wirtschaftlichkeit. Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Planungen wurden dem Aufsichtsrat vom Vorstand erläutert und mit ihm erörtert. Es wurde zudem überprüft, in welchem Maße die Beschlüsse, Anregungen und Empfehlungen des Aufsichtsrats durch den Vorstand nachfolgend bei der Geschäftsführung Berücksichtigung bzw. Umsetzung fanden.

Soweit für Entscheidungen des Vorstands die Zustimmung des Aufsichtsrats erforderlich war oder wenn der Vorstand in Bezug auf Maßnahmen um Erteilung einer Zustimmung ersuchte, wurde der Aufsichtsrat vorab mit für die Entscheidung relevanten Informationen und Unterlagen unterrichtet. Über die Zustimmung wurde sodann nach Beratung Beschluss gefasst.

Sitzungen und deren Beratungsschwerpunkte

In Wahrnehmung seiner Aufgaben tagte der Aufsichtsrat im Berichtsjahr in acht Sitzungen. Bis auf die Aufsichtsratssitzung am 4. November 2021 wurden alle Sitzungen auf Grund der COVID-19-Pandemie zum Schutz der Gesundheit, aber auch auf Grund von Reiserestriktionen, im Rahmen von Telefon- bzw. Videokonferenzen abgehalten. Zudem fasste er Beschlüsse außerhalb von Sitzungen.

In der Sitzung vom 1. März 2021 berichtete der Vorstand über die aktuelle Geschäftslage. Der Vorstand erläuterte dabei insbesondere die Auswirkungen der anhaltenden COVID-19-Pandemie, die sich seit Beginn des Geschäftsjahres weiter nachteilig ausgewirkt hatten. Zudem berichtete der Vorstand über die erfolgreiche Durchführung der von der Hauptversammlung am 28. Mai 2020 beschlossenen Kapitalerhöhung.

In der Sitzung vom 18./19. März 2021 berichtete der Vorstand über die aktuelle Geschäftsentwicklung, insbesondere über die Umsatz- und Ergebnisentwicklung und die Liquiditätslage und gab einen aktualisierten Ausblick. Zudem wurde die künftige Finanzierung der Biofrontera-Gruppe erörtert. Nachdem die Biofrontera AG bereits mitgeteilt hatte, dass künftig auch Möglichkeiten von Kapitalaufnahmen auf regionaler Ebene von Tochtergesellschaften geprüft werden könnten, wurden Überlegungen in Bezug auf einen Börsengang nebst Initial Public Offering (IPO) der Biofrontera Inc. in den USA angestellt. Der Aufsichtsrat bat den Vorstand, hierzu weitergehende Informationen zur Verfügung zu stellen. Auch der Abschluss einer D&O Versicherung wurde besprochen.

Der Abschlussprüfer berichtete in der Sitzung vom 12. April 2021 über den zeitlichen Ablauf, die Struktur und die Ergebnisse der Abschlussprüfung für das Geschäftsjahr 2020. Nach Erörterung des Jahresabschlusses 2020, 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 am 12. April 2021 eine Sitzung in Anwesenheit des Abschlussprüfers abgehalten und den Jahresabschluss 2020, den Konzernabschluss und den zusammengefassten Lagebericht sowie die Prüfberichte erörtert hatte. Der Jahresabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft für das Geschäftsjahr 2020 war damit festgestellt. Die Zielerreichung der Vorstandsmitglieder in Bezug auf die variable Vergütung für das Geschäftsjahr 2020 wurde erörtert. Nachfolgend gab der Vorstand eine Übersicht über die aktuelle Geschäftsentwicklung und die angestrebte Nachfolgeplanung für den Vorstand wurde beraten.

In der Sitzung vom 6. Juli 2021 befasste sich der Aufsichtsrat abermals mit einem möglichen Börsengang nebst IPO der Biofrontera Inc. Dabei wurde insbesondere auch in rechtlicher Hinsicht erörtert, ob in diesem Zusammenhang ein S-1 filing eine Maßnahme sei, die der Zustimmung der Hauptversammlung bedürfe, was, gestützt auf zwei eingeholte Gutachten, verneint wurde. Der Aufsichtsrat hat beschlossen, dass ein Börsengang nebst IPO der Biofrontera Inc. weiterverfolgt werden soll. Zudem wurde die zukünftige Führungsstruktur der Biofrontera Inc. diskutiert und beschlossen.

In der Sitzung vom 4. November 2021 berichtete der Vorstand über den erfolgten Börsengang nebst IPO der Biofrontera Inc. Der Vorstand berichtete über die aktuelle Geschäftsentwicklung, insbesondere über die Umsatz- und Ergebnisentwicklung und die Liquiditätslage sowie über den Stand und die Fortschritte in laufenden Entwicklungsprojekten. Zudem wurde das Budget für 2022 erörtert. Zudem befasste sich der Aufsichtsrat mit der Vorbereitung der ordentlichen Hauptversammlung und dem Stand der Rechtsstreitigkeiten und deren möglicher Beilegung. In der Sitzung befasste sich der Aufsichtsrat zudem mit der Effizienz seiner Tätigkeit (Effizienzprüfung), ohne Hinzuziehung eines externen Beraters. Erörtert wurden dabei insbesondere grundsätzliche Fragen

der Zusammenarbeit, der Sitzungsturnus, die Kommunikation, Art und Umfang der Berichterstattung an den Aufsichtsrat sowie die vorhandenen Kontrollinstrumente und die mögliche Notwendigkeit von Anpassungen. Insgesamt ist der Aufsichtsrat zu dem Ergebnis gekommen, dass seine Zusammenarbeit den Aufgaben des Aufsichtsrats und den Bedürfnissen der Gesellschaft angemessen Rechnung trägt.

In der Sitzung vom 26. November 2021 berichtete der Vorstand über eine mögliche Beilegung der gerichtlichen Streitigkeiten mit der DUSA Pharmaceuticals, Inc. und der Aufsichtsrat stimmte einem settlement amount von 22,5 Mio. USD zu. Außerdem wurde die Aufteilung der voraussichtlichen Vergleichssumme und der weiteren Kosten zwischen der Biofrontera Inc. und der Biofrontera AG beschlossen.

In der Sitzung vom 14. Dezember 2021 hat sich der Aufsichtsrat nach seiner Neuwahl durch die Hauptversammlung von demselben Tag konstituiert und Herrn Wilhelm K.T. Zours zu seinen Vorsitzenden und Dr. Jörgen Tielmann zum stellvertretenden Vorsitzenden gewählt. Zudem gab der Vorstand den neu gewählten Mitgliedern einen ersten Überblick über die aktuelle Situation der Gesellschaft.

In der Sitzung vom 21. Dezember 2021 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. Zudem erörterte der Aufsichtsrat auch auf der Grundlage der Vorarbeiten der am 14. Dezember 2021 aus dem Aufsichtsrat ausgeschiedenen Mitglieder potenzielle Kandidaten für eine Erweiterung des Vorstands.

Tätigkeiten außerhalb von Sitzungen

Außerhalb von Sitzungen fasste der Aufsichtsrat im Umlaufverfahren u.a. Beschlüsse betreffend den Börsengang nebst IPO der Biofrontera Inc., in Bezug auf einen Vergleichsabschluss mit der DUSA Pharmaceuticals, Inc. sowie die Beendigung von Rechtsstreitigkeiten im Rahmen einer Mediation mit Herrn Zours und der Deutsche Balaton AG und weiteren im Mehrheitsbesitz von Herrn Zours stehenden Unternehmen.

Ausschüsse des Aufsichtsrats

Im Geschäftsjahr 2021 (bis zum 14.12.2021) bestand ein Prüfungsausschuss, ein Nominierungsausschuss und ein Personalausschuss. 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. Den Vorsitz im Prüfungsausschuss sollte er nicht innehaben. Diese Vorgaben wurden bei der Besetzung berücksichtigt. Die Ausschussvorsitzenden berichten an den Aufsichtsrat über die Arbeit der Ausschüsse. Der am 14.12.2021 neu gewählte Aufsichtsrat hat im Geschäftsjahr 2021 den Prüfungsausschuss und den Personalausschuss neu gebildet.

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. Bei Gesellschaften im Sinne des § 264d des Handelsgesetzbuchs, also auch im Falle der Biofrontera Aktiengesellschaft, ist der Vorschlag des Aufsichtsrats zur Wahl des Abschlussprüfers auf die Empfehlung des Prüfungsausschusses zu stützen. Bei Gesellschaften, die Unternehmen von öffentlichem Interesse nach § 316a S.2 HGB sind, muss zudem mindestens ein Mitglied des Aufsichtsrats über Sachverstand auf den Gebieten Rechnungslegung und mindestens ein weiteres Mitglied des Aufsichtsrats über Sachverstand auf dem Gebiet der Abschlussprüfung verfügen. Diese Voraussetzungen sind auch durch zwei Mitglieder des Prüfungsausschusses zu erfüllen. Der Ausschuss tagte sechsmal im Berichtsjahr, und zwar mit dem Abschlussprüfer in Vorbereitung der Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am 12. April 2021 und nachfolgend am 10. Mai, 22. Juni, am 19. August 2021, am 15. November 2021 und am 21. Dezember 2021.

Dem Prüfungsausschuss gehörten im Berichtsjahr bis zum 14. Dezember 2021 folgende Personen an: Herr Jürgen Baumann, Herr John Borer und Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel. Frau Prof. Dr. Ruhwedel war Vorsitzende des Prüfungsausschusses.

Seit dem 14. Dezember 2022 gehören dem Prüfungsausschuss an: Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel (Vorsitz), Frau Dr. Helge Lubenow und Herr Karlheinz Schmelig. Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel ist zum 22. Februar 2022 aus dem Aufsichtsrat ausgeschieden. Herr Dr. Jörgen Tielmann ist ihr in den Prüfungsausschuss als Mitglied nachgefolgt. Den Vorsitz im Prüfungsausschuss hat Karlheinz Schmelig übernommen.

Personalausschuss

Der Personalausschuss bereitet Entscheidungen des Aufsichtsrats über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern vor. Da dem Aufsichtsrat insgesamt auch die Vergütungsentscheidungen zugewiesen sind, wird der Personalausschuss auch insoweit ausschließlich vorbereitend tätig. Behandelt wurde im Berichtsjahr insbesondere die Zielerreichung der Vorstandsmitglieder im Jahr 2020 sowie das Ausscheiden von Herrn Schaffer und Herrn Prof. Dr. Lübbert und die Bestellung von Herrn Lutter zum Vorstand. In der Sitzung des Aufsichtsrats am 12. April 2021 wurden die Zielerreichung und die Nachfolgeplanung nach interner Vorberatung mit dem Gesamtaufichtsrat erörtert. Die Nachfolgeplanung für den Vorstand wurde nachfolgend mit dem Aufsichtsrat nach interner Vorbereitung am 6. Juli 2021, 4. November 2021 erörtert. Der bis zum 14. Dezember 2021 gewählte Personalausschuss und Aufsichtsrat haben weitere potenzielle Vorstandskandidaten mit Pharmahintergrund identifiziert.

Dem Personalausschuss gehörten bis zum 14. Dezember 2021 folgende Personen an: Herr Jürgen Baumann, Herr John Borer und Herr Dr. Ulrich Granzer. Herr Baumann hatte den Vorsitz inne. Seit dem 14. Dezember 2021 gehören dem Ausschuss an: Frau Dr. Helge Lubenow (Vorsitz), Herr Wilhelm K.T. Zours und Herr Dr. Heikki Lanckriet.

Nominierungsausschuss

Dem Nominierungsausschuss gehören neben dem Vorsitzenden zwei weitere zu wählende Mitglieder des Aufsichtsrats an. Aufgabe des Nominierungsausschusses ist es, dem Aufsichtsrat für dessen Wahlvorschläge an die Hauptversammlung geeignete Kandidaten vorzuschlagen. Hierbei berücksichtigt der Nominierungsausschuss die Ausgewogenheit und Unterschiedlichkeit der Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen aller Mitglieder des Aufsichtsrats und entwirft Kandidatenprofile. Zudem soll der Nominierungsausschuss dem Aufsichtsrat Vorschläge zur und Ergebnisse aus einer regelmäßig durchzuführenden Bewertung der Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrungen sowohl der einzelnen Mitglieder als auch des Aufsichtsrats in seiner Gesamtheit machen bzw. mitteilen. Bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben kann der Nominierungsausschuss auf Ressourcen des Unternehmens zurückgreifen, die er für angemessen hält und auch im gebotenen Rahmen externe Berater einschalten. Der Nominierungsausschuss hat sich mehrfach im Zusammenhang mit dem Mediationsverfahren mit Wilhelm K. T. Zours, der Deutsche Balaton AG und weiteren mit der Deutsche Balaton AG verbundenen Unternehmen beraten und den Beschlussvorschlag des Aufsichtsrats an die Hauptversammlung am 14. Dezember 2021 für die Wahlen zum Aufsichtsrat vorbereitet. Mögliche Wahlvorschläge wurden mit dem Aufsichtsrat nach interner Vorbereitung am 6. Juli 2021 und 4. November 2021 erörtert.

Dem Nominierungsausschuss gehörten bis zum 14. Dezember 2021 an: Herr John Borer, Herr Dr. Ulrich Granzer und Herr Reinhard Eyring. Herr Dr. Ulrich Granzer hatte derzeit den Vorsitz des Nominierungsausschusses inne. Nach dem 14. Dezember 2021 wurde der Nominierungsausschuss im Geschäftsjahr 2021 zunächst nicht neu besetzt, da der neue Aufsichtsrat von der Hauptversammlung am 14. Dezember 2021 bis zu derjenigen Hauptversammlung gewählt wurde, die über die Entlastung des Aufsichtsrats für das Jahr 2025 beschließt. Die mit dem Personalausschuss identische Neubesetzung wurde am 20. April 2022 beschlossen.

Weitere Ausschüsse

Insoweit wird auf den nachfolgenden Abschnitt „Interessenkonflikte“ verwiesen.

Individualisierte Offenlegung der Teilnahme der Aufsichtsratsmitglieder an Aufsichtsrats- und Ausschusssitzungen im Geschäftsjahr 2021

Name	Aufsichtsrats- sitzungen Teilnahme	Anwesenheit in / %	Ausschusssitzungen / Teilnahme	Anwesenheit in %
Jürgen Baumann (Mitglied bis 14. Dezember 2021)	6/6	100%	8/8	100%
John Borer (Mitglied bis 14. Dezember 2021)	6/6	100%	10/10	100%
Reinhard Eyring (Mitglied bis 14. Dezember 2021)	6/6	100%	2/2	100%
Dr. Ulrich Granzer (Mitglied bis 14. Dezember 2021)	6/6	100%	5/5	100%
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	8/8	100%	6/6	100%
Kevin Weber (Mitglied bis 14. Dezember 2021)	6/6	100%	1)*	1)*

Dr. Heikki Lanckriet (Mitglied ab 14. Dezember 2021)	2/2	100%	-	-
Dr. Helge Lubenow (Mitglied ab 14. Dezember 2021)	2/2	100%	1/1-	100%
Karlheinz Schmelig (Mitglied ab 14. Dezember 2021)	2/2	100%	1/1-	100%
Dr. Jörgen Tielmann (Mitglied ab 14. Dezember 2021)	2/2	100%	1)*	1)*
Wilhelm K. T. Zours (Mitglied ab 14. Dezember 2021)	2/2	100%	-	-

1)* keine Mitgliedschaft in einem Ausschuss im Berichtsjahr

Jahres- und Konzernabschluss 2021

Die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, wurde von der Hauptversammlung am 14. Dezember 2021 zum Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2021 bestellt und anschließend vom Aufsichtsrat entsprechend beauftragt. Die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers wurde eingeholt. Die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft hat den vom Vorstand aufgestellten Jahres- und Konzernabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft und den zusammengefassten Lagebericht des Geschäftsjahrs 2021 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 29. April 2022 bei Anwesenheit des Abschlussprüfers erörtert. Dabei hat sich der Prüfungsausschuss insbesondere mit den im jeweiligen Bestätigungsvermerk beschriebenen besonders wichtigen Prüfungssachverhalten (Key Audit Matters) einschließlich der vorgenommenen Prüfungshandlungen beschäftigt. In der anschließenden Bilanzsitzung des Aufsichtsrats am gleichen Tage wurden die Abschlussunterlagen in Gegenwart und nach einem Bericht des Abschlussprüfers besprochen. Alle Aufsichtsratsmitglieder erhielten rechtzeitig vor der Bilanzsitzung die Abschlussunterlagen und die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers und befassten sich mit diesen Unterlagen. In der Bilanzsitzung wurden der Jahres- und Konzernabschluss auch mit dem Vorstand beraten. Der Abschlussprüfer berichtete über die Prüfung, kommentierte die Prüfungsschwerpunkte und stand dem Aufsichtsrat für Fragen und Auskünfte zur Verfügung. Der Abschlussprüfer berichtete über den Umfang, die Schwerpunkte sowie die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung und ging dabei insbesondere auf die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte (Key Audit Matters) und die vorgenommenen Prüfungshandlungen ein. Der Abschlussprüfer stand dem Aufsichtsrat für Fragen und weitere Auskünfte zur Verfügung. 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 die Prüfungsberichte sowie den Jahres- und Konzernabschluss sowie den zusammengefassten Lagebericht zustimmend zur Kenntnis. Nach Erörterung des Jahresabschlusses, des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts stimmte der Aufsichtsrat den Berichten des Abschlussprüfers und dessen Ergebnis der Prüfung zu, erhob nach dem abschließenden Ergebnis seiner eigenen Prüfung keine Einwendungen und billigte den Jahres- und den Konzernabschluss. Der Jahresabschluss der Biofrontera Aktiengesellschaft war damit festgestellt.

Der vorliegende Bericht des Aufsichtsrats wurde in der Bilanzsitzung am 29. April 2022 ebenso wie die Erklärung zur Unternehmensführung verabschiedet.

Abschlussprüfer und verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Die Warth & Klein Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, ist seit dem Geschäftsjahr 2007 Abschlussprüfer für die Biofrontera AG und den Konzern. Herr Arndt Krüger betreut die Biofrontera AG im Rahmen der Abschlussprüfung seit dem Geschäftsjahr 2021 als auftragsverantwortlicher Wirtschaftsprüfer.

Corporate Governance und Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG

Informationen zur Corporate Governance sind im Geschäftsbericht und im Internet unter www.biofrontera.com im Bereich „Investoren“ / „Corporate Governance“ sowie in der Erklärung zu Unternehmensführung dargestellt. Dort sind 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 gebotenerem Umfang bei ihrer Amtseinführung sowie den Aus- und Fortbildungsmaßnahmen. Zur laufenden Fort- und Weiterbildung stellt die Gesellschaft den Aufsichtsratsmitgliedern den Zugang zu einem Portal eines Drittanbieters (Arbeitskreis deutscher Aufsichtsrat e.V. (AdAR)) zur Verfügung und übernimmt die insoweit anfallenden Kosten. In diesem Rahmen werden den Aufsichtsratsmitgliedern auch Möglichkeiten zur Teilnahme an Kongressen und Fachveranstaltungen angeboten.

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. 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 Biofrontera AG und dessen Vorsitzender.

Im Kern geht es bei der Klage darum, dass die Deutsche Balaton AG die Auffassung vertritt, der Börsengang der Biofrontera Inc. nebst IPO hätte der Zustimmung der Hauptversammlung der Biofrontera AG bedurft.

Die Klageschrift wurde der Biofrontera AG am 9. Februar 2022 zugestellt.

Die Klage richtet sich gegen die Biofrontera AG, vertreten durch den Vorstand und vertreten durch den Aufsichtsrat.

Der Aufsichtsrat hat dann nach Zustellung der Klage beschlossen, dass für weitere Entscheidungen im Zusammenhang mit der Klage ein Ausschuss gebildet wird, der aus Frau Dr. Helge Lubenow, Herrn Karlheinz Schmelig und Herrn Dr. Jörgen Tielmann besteht. Herr Zours hat und wird an Beratungen und Beschlussfassungen im Zusammenhang mit der Klage nicht teilnehmen. Der Aufsichtsrat hat beschlossen, dass sich die Gesellschaft gegen die Klage verteidigen soll. Aus Sicht des Aufsichtsrats ist damit dem Interessenkonflikt bis auf weiteres angemessen Rechnung getragen; im Übrigen ist der Aufsichtsrat und Herr Zours durch den Interessenkonflikt in seiner Arbeit nicht gefährdet. Aus heutiger Perspektive lässt sich nicht feststellen, dass es sich um einen wesentlichen und nicht nur vorübergehenden Interessenkonflikt handelt, der eine Beendigung des Mandats erforderlich macht.

Veränderungen im Aufsichtsrat

Mit Ablauf der ordentlichen Hauptversammlung am 14. Dezember 2021 sind die Herren Dr. Ulrich Granzer, Jürgen Baumann, John Borer, Reinhard Eyring und Kevin Weber aus dem Aufsichtsrat auf Grund des ordentlichen Ablaufs ihrer Amtszeit ausgeschieden. Zu Mitgliedern des Aufsichtsrats wurden von der Hauptversammlung am 14. Dezember 2021 im Rahmen turnusgemäßer Wahl Herr Dr. Heikki Lanckriet, Frau Dr. Helge Lubenow, Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel, Herr Karlheinz Schmelig, Herr Dr. Jörgen Tielmann und Herr Wilhelm K. T. Zours gewählt. Frau Prof. Dr. Ruhwedel hat ihr Amt dann zum 22. Februar 2022 niedergelegt. Der Aufsichtsrat dankt den ausgeschiedenen Mitgliedern des Aufsichtsrats für ihren engagierten und teils sehr langjährigen Einsatz für das Unternehmen der Biofrontera AG und bedauert insbesondere das Ausscheiden von Prof. Dr. Franca Ruhwedel durch Amtsniederlegung.

Veränderungen im Vorstand

Mit Wirkung zum 01. März 2021 wurde Herr Ludwig Lutter zum neuen Finanzvorstand (CFO) der Biofrontera AG bestellt. Er hat das Amt von Herrn Thomas Schaffer übernommen, der zum 28. Februar 2021 aus dem Unternehmen ausgeschieden ist. Herr Prof. Dr. Hermann Lübbert ist am 13. Dezember 2021 aus dem Vorstand ausgeschieden. Herr Lübbert ist Gründer der Biofrontera AG und hat das Unternehmen intensiv geprägt. Durch seine neue Aufgabe bei der Biofrontera Inc. als Executive Chairman setzt sich Herr Prof. Dr. Lübbert weiterhin für den Vertrieb von Ameluz® auf dem US-amerikanischen Markt ein, wofür wir ihm Erfolg und eine glückliche Hand wünschen.

Zukunft

Die erfolgte Teilung der operativen Tätigkeiten der Biofrontera Gruppe im Jahr 2021 in eine unabhängige US-Vertriebsgesellschaft einerseits und die (ehemalige) Obergesellschaft Biofrontera AG andererseits ist nach Ansicht des neu gewählten Aufsichtsrats für den Konzern der Biofrontera AG schon wegen der Erforderlichkeit von unabhängigen Funktionen in beiden Einheiten nicht nachhaltig wertschöpfend. Diese Folge des vorrangig der weiteren Finanzierung des Ausbaus des Vertriebs in den USA. dienenden IPOs der Biofrontera Inc. erscheint korrekturbedürftig.

Der Aufsichtsrat hält Gespräche zwischen der Biofrontera AG und der Biofrontera Inc. über einen möglichen weiteren Schritt der Umstrukturierung mit dem Ziel der optimalen Zusammenführung der operativen Geschäfte für sinnvoll und der Vorstand und der Aufsichtsratsvorsitzende der Biofrontera AG haben erste Kontakte aufgenommen.

Die Kursentwicklung der Biofrontera Aktie im Jahr 2021 war unbefriedigend. Aufsichtsrat und Vorstand wollen konstruktiv und ergebnisorientiert zusammenarbeiten, um die wirtschaftliche Situation der Biofrontera AG und ihre Bewertung am Kapitalmarkt wieder zu verbessern.

Zur Teilnahme an der von der Hauptversammlung der Biofrontera AG am 7. April 2022 beschlossenen Kapitalerhöhung laden wir alle Aktionäre herzlich ein.

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

Heidelberg, 29. April 2022

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 2021

Die Gesellschaft hat von der Möglichkeit gebraucht gemacht die Erklärung zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2021 nicht in den (zusammengefassten) Lagebericht für das Geschäftsjahr 2021 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 auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.biofrontera.com im Bereich „Investoren“, Unterpunkt „Corporate Governance“ mit den entsprechenden Kennzeichnungen abrufbar sind.

Highlights 2021

- Durchführung einer Kapitalerhöhung im Februar 2021 mit Bruttoeinnahmen in Höhe von ca. 24,7 Mio. EUR.
- Wechsel in der Vorstandsbesetzung mit Ludwig Lutter als neuem Finanzvorstand der Biofrontera AG.
- Abschluss einer Lizenz- und Liefervereinbarung mit Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH zur Vermarktung von Ameluz® in Polen.
- FDA-Zulassung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL
- Erfolgreicher Börsengang der Biofrontera Inc. an der US-amerikanischen Wertpapierbörse Nasdaq
- Vollständige, vorzeitige Rückzahlung des Darlehens der European Investment Bank (EIB).
- Konsens im Mediationsverfahrens mit der Deutsche Balaton-Gruppe über die Kandidaten des designierten Aufsichtsrats der Biofrontera AG und der Beendigung aller Klageverfahren zwischen beiden Parteien
- Außergerichtlicher Vergleich mit DUSA Pharmaceuticals, Inc.
- Erteilungsbescheide und anschließender Erhalt zweier US-Patente a) über ein innovatives, schmerzreduzierendes Belichtungsprotokoll zur photodynamischen Therapie (PDT), sowie b) für die neue RhodoLED® XL und PDT Behandlungsprotokoll.
- Beginn der Patientenrekrutierung für a) die Sicherheitsstudie zur Anwendung von drei Tuben Ameluz® bei einer PDT-Behandlung, sowie b) die Phase IIb-Studie zur Behandlung von Akne mit Ameluz®.

Wesentliche Kennzahlen gemäß IFRS

	01.01.-31.12.2021		01.01.-31.12.2020	
	TEUR	% vom Umsatz	TEUR	% vom Umsatz
Ertragslage				
Umsatzerlöse	28.787	100,00%	30.346	100,00%
Bruttoergebnis vom Umsatz	24.873	86,41%	26.810	88,35%
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-35.341	-122,77%	-7.611	-25,08%
EBITDA	27.950	97,09%	-4.696	-15,47%
EBIT	24.661	85,67%	-10.029	-33,05%
Ergebnis vor Ertragsteuern	35.683	123,96%	-12.697	-41,84%
Ergebnis nach Ertragsteuern	33.857	117,61%	-13.023	-42,92%

in TEUR	31.12.2021	31.12.2020
Bilanzkennzahlen		
Bilanzsumme	76.699	56.391
Langfristige Vermögenswerte	62.322	30.264
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	6.908	16.546
Andere kurzfristige Vermögenswerte	7.469	9.580
Kurzfristige Verbindlichkeiten	17.467	8.286
Langfristige Verbindlichkeiten	1.235	40.730
Eigenkapital	57.997	7.375

	31.12.2021	31.12.2020
Mitarbeiter (Anzahl)	99	149
Biofrontera Aktie		
Ausstehende Aktien (Anzahl)	56.717.385	47.747.515
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra in EUR)	1,00	3,00

Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2021

Grundlagen des Konzerns

Konzernstruktur

Der Biofrontera Konzern (nachfolgend auch „Biofrontera“, das „Unternehmen“, „Biofrontera Gruppe“ oder „Konzern“ genannt) besteht zum 31. Dezember 2021 aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG und 4 (31. Dezember 2020: 5 (inkl. Biofrontera Inc., USA)) 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.

Durch den Börsengang der Biofrontera Inc., mit Firmensitz in Woburn, Massachusetts, USA, Ende Oktober 2021 haben sich aufgrund der damit einhergehenden Verwässerung der AG-Beteiligung Änderungen in der Konzernstruktur ergeben. Die Beteiligung der Biofrontera AG an der Biofrontera Inc. in Höhe von 8 Mio. Aktien entsprach nach dem IPO einem Besitzanteil von ca. 69 %. Nach der weiteren Ausgabe von Aktien sowie der Ausübung von Optionsscheinen, verringerte sich der Anteil bis zum 29. Dezember 2021 auf rund 47%. Die Beherrschungsmerkmale des IFRS 10 sind damit nicht mehr erfüllt, so dass die Biofrontera Inc. nicht mehr als Tochterunternehmen der Biofrontera AG gilt. Demzufolge erfolgte die Entkonsolidierung, dabei wurde aus Wesentlichkeitsgründen der 31. Dezember 2021 als Entkonsolidierungszeitpunkt gewählt. Der zeitliche Versatz zwischen tatsächlichem Verlust der Beherrschungsmacht und Entkonsolidierung hat keinen wesentlichen Einfluss auf den Konzernabschluss. Die Beteiligung an der Biofrontera Inc. zum Stichtag wird nach der At-Equity-Methode unter Beteiligungen an assoziierten Unternehmen ausgewiesen.

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 Lizenzierung von Xepi® im Rahmen der Übernahme der Cutanea Life Sciences, Inc. im März 2019 erfolgte direkt über die Biofrontera Inc., so dass Xepi® zukünftig nicht mehr Bestandteil der Produktpalette der Biofrontera Gruppe ist.

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 Biofrontera Inc. mit Ameluz® und der RhodoLED® Lampenserie erfolgt im Rahmen eines Lizenz- und Liefervertrags mit der Biofrontera Pharma GmbH und Biofrontera Bioscience GmbH, beide 100%ige Tochtergesellschaften der Biofrontera AG. Xepi® wird der Biofrontera Inc. direkt vom Lizenzgeber Ferrer Internacional S.A. zur Verfügung gestellt.

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 derzeit der weitere Ausbau des Vertriebs unserer Produkte 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 ist Ameluz® seit einigen Jahren erhältlich, wird jedoch erst seit Mai 2018 aktiv durch Biofronteras eigenen Vertrieb beworben. Der Vertrieb in einigen weiteren Ländern der Europäischen Union sowie der Schweiz erfolgt über Lizenzpartnerschaften.

Zur Vermarktung in den USA wurde ein amerikanisches Tochterunternehmen aufgebaut, die Biofrontera Inc. 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 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, womit den damit verbundenen höheren Vertriebskosten der Biofrontera Inc. Rechnung getragen wird. 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.

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

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

wird erwartet, dass die bestätigte signifikant überlegene Wirksamkeit gegenüber Metvix® 1 Jahr nach der Tageslicht-PDT, die seit März 2020 auch in der offiziellen Produktinformation von Ameluz® beschrieben wird, die Marktdurchdringung von Ameluz® weiter forcieren wird.

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

Im Mai 2016 hat Biofrontera die Zulassung für Ameluz® in den USA erhalten. Die zugelassene Indikation betrifft die „läsions- und feldgerichtete PDT in Kombination mit der BF-RhodoLED® Lampe von milden und moderaten aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut“. Da die Zulassung in den USA entsprechend 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, wurde diese 2016 im Rahmen der FDA-Zulassung in die Biofrontera Pharma GmbH geholt und wird nun am Stammsitz des Unternehmens in Leverkusen durchgeführt. Damit ist Biofrontera der verantwortliche Hersteller aus Sicht der Behörden. In der EU wurde diese Lampe bereits 2012 CE-zertifiziert, was auch für das gesamte Unternehmen Zertifizierungen nach ISO 9001 und ISO 13485 erforderte. Die ISO-Zertifizierung wurde in 2019 turnusmäßig erneuert. Im Oktober 2021 erfolgte die Zulassung der RhodoLED® XL als Nachfolgemodells der BF-RhodoLED® durch die FDA. Die Zulassung erfolgte entsprechend den Vorgaben der FDA als Kombinationszulassung mit unserem 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 beitragen kann.

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.

Xepi®

Durch die Übernahme von Cutanea Life Sciences, Inc. im März 2019 wurde die Biofrontera Inc. Lizenznehmer von Xepi® und vermarktet seitdem das von der FDA zugelassene und im US-amerikanischen Markt eingeführte Medikament in den USA. Bis zum Jahresende gehörte Xepi® noch zur Produktpalette der Biofrontera AG.

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

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

Belixos®

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

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

Vertrieb

USA

In den USA wurde Ameluz® im Oktober 2016 von Biofrontera kommerziell eingeführt. Der Vertrieb von Ameluz® in den USA erfolgt durch die im März 2015 gegründete Biofrontera Inc. Durch den Börsengang der Biofrontera Inc., mit Firmensitz in Woburn, Massachusetts, USA, Ende Oktober 2021 haben sich aufgrund der damit einhergehenden Verwässerung der AG-Beteiligung Änderungen in der Konzernstruktur ergeben: Am 29. Dezember 2021 gab die Biofrontera AG die Verringerung der Beteiligung an der Biofrontera Inc. unter 50% bekannt. Die Biofrontera Inc. gilt damit nach rechtlicher Prüfung nicht mehr als Tochterunternehmen der Biofrontera AG gem. IFRS 10. Seit dem Börsengang der Biofrontera Inc. ist diese als Lizenznehmer für die Vermarktung von Ameluz® und der RhodoLED® Lampenserie in den USA verantwortlich. Seit Ausbietung konnte Ameluz® im Wert von nahezu 80 Millionen Euro in den USA verkauft und das Produkt damit im Markt etabliert werden.

Deutschland und Europa

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

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 unserem lokalen Vertriebspartner in Zusammenarbeit mit Biofrontera durchgeführt wurden. Die Verträge mit Vertriebspartnern wurden so abgeschlossen, dass Biofrontera kein oder nur ein moderates Downpayment erhalten hat und die regionalen Partner Ameluz® bei Biofrontera zu einem Preis einkaufen, der an den jeweils eigenen Verkaufspreis gekoppelt ist. Je nach den Marktgegebenheiten eines Landes variiert Biofronteras Anteil am Verkaufspreis etwas, liegt jedoch im Durchschnitt bei 50% der Nettoumsätze. Insgesamt hat sich allerdings die Vermarktung über eigene Biofrontera Vertriebsorganisationen in den letzten Jahren als wesentlich erfolgreicher herausgestellt, so dass der Umsatz mit Vertriebspartnern nur noch einen geringen Anteil am Gesamtumsatz ausmacht.

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

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

Sonstige Regionen

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

Märkte

Aktinische Keratose

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

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

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

Therapieoptionen zur Behandlung von aktinischer Keratose

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

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

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

Marktübersicht und Wettbewerbssituation in Deutschland

Deutschland ist Biofronteras größter europäischer Absatzmarkt. In Deutschland sind etwa 1,7 Millionen Menschen wegen AK beim Hautarzt in Behandlung, das entspricht etwa 2 bis 3% der Gesamtbevölkerung. Die Zahl der Erkrankten liegt aber wahrscheinlich höher. In 2021 wurden insgesamt 851.143 Verschreibungen für die Behandlung von AK ausgestellt (Vorjahr: 814.410). Am weitesten verbreitet sind die dabei oberflächlich anwendbare Medikamente wie verschreibungspflichtige wirkstoffhaltige Cremes und Gele (Topika), die einen Marktanteil von 93,3% ausmachen, gefolgt von der PDT (die Kombination von einem oberflächlich angewendeten Medikament mit Lichttherapie) mit 6,7% (Vorjahr: 92,9% und 7,1%). Der Gesamtmarkt 2021 ist vor allem wegen des Markteintritts eines weiteren topischen Präparates um 4% gestiegen. Die PDT-Präparate konnten 2021 demgegenüber nicht weiter wachsen (-2%), was aber vor allem dem Absatzverlust der Mitbewerberpräparate zuzuschreiben ist.

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

In Deutschland, dem größten europäischen Markt für Ameluz®, lag der Marktanteil im Bereich der PDT-Medikamente in 2021 bei ca. 64% im Vergleich zu ca. 62% in 2020. 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 Erstattbarkeit 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, vervielfacht hat. Wegen der noch anhaltenden Corona-Einschränkungen konnte der Ameluz®-Marktanteil in Deutschland im Berichtsjahr nur um ca. 1% gegenüber 2020 wachsen.

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

Marktübersicht und Wettbewerbssituation in den USA

Die USA sind der bedeutendste Pharmamarkt der Welt und auch Biofronteras größter Absatzmarkt. Nach Angaben der Skin Cancer Foundation sind in den USA etwa 58 Mio. Menschen an Aktinischer Keratose erkrankt. 2021 wurden in den USA schätzungsweise 13,2 Mio. AK-Behandlungen durchgeführt, was für Ameluz® mit seiner derzeitigen FDA-zugelassenen Indikation einen adressierbaren Gesamtmarkt von etwa 4 Mrd. USD bedeutet. Der US-Markt für die Behandlung der aktinischen Keratose unterscheidet sich deutlich vom europäischen Markt. In den USA stellt die Kryotherapie die häufigste AK-Behandlung dar. Unsere interne Marktforschung beziffert die Kryotherapiebehandlung im Jahr 2021 auf etwa 11,4 Mio., was einem Marktanteil von 86,4 % entspricht. Somit haben sich gegenüber 2020 keine großen Verschiebungen ergeben, wo der Marktanteil bei 86,3% lag. Topische Medikamente zur Behandlung von AK hatten 2021 einen Marktanteil von etwa 11,8% (2020: 11,9%), gefolgt von PDT-Medikamenten mit etwa 1,8%, auch unverändert zum Vorjahr.

Der Gesamtmarkt für AK wuchs im Vergleich zu 2020 um 4 %, hat jedoch immer noch nicht das Niveau vor der Pandemie erreicht und verzeichnet somit immer noch einen Rückgang von 12,2 % im Vergleich zu 2019. Die steigenden Infektionsraten mit dem Corona-Virus gegen Ende des Jahres und die offizielle Empfehlung der American Academy of Dermatology, Patienten wann immer möglich, aus der Ferne diagnostizieren und behandeln zu lassen, führten erneut zu deutlich rückläufigen Patientenzahlen und weit verbreiteten, wenn auch vorübergehenden, Schließungen von Arztpraxen.

Im Segment der PDT-Präparate konnten wir unseren Marktanteil weiter ausbauen und den Eigenumsatz steigern, so dass der Anteil der Ameluz®-PDT nun bei 25,6 % liegt, gegenüber rund 24,5 % im Vorjahr. In Anbetracht der Tatsache, dass unser Umsatz mit Ameluz®-Tuben im Vergleich zum Vorjahr um 23% gestiegen ist, könnte die Schätzung des Marktanteils von knapp 26%, die sich auf öffentlich zugängliche Zahlen stützt, einen zu geringen Marktanteil repräsentieren. Der leichte, aber stetige Anstieg des Marktanteils zeigt dennoch deutlich, dass wir trotz der Corona-Krise unsere Marktpositionierung gegenüber dem Konkurrenzprodukt PDT verbessern konnten.

Unser Ziel ist es, diese Wachstumsdynamik zu nutzen und Ameluz® in den USA zum führenden PDT-Produkt für die Behandlung von AK zu machen.

Außerdem glauben wir, dass die PDT klare Vorteile gegenüber der zurzeit noch marktbeherrschenden Kryotherapie hat. Daher ist die Möglichkeit, der Kryotherapie Marktanteile abzunehmen, ein wichtiger Schwerpunkt unserer kommerziellen Bemühungen. Insbesondere die Behandlung von mehr als 15 Läsionen mittels Kryotherapie birgt großes Potenzial zur Ausweitung des PDT-Markts.

Eine Überarbeitung der Behandlungsrichtlinien, so dass der Druck in Richtung einer feldbasierten Therapie im Gegensatz zu einer Einzelläsionstherapie erhöht wird, könnte den Grundstein für eine nachhaltige Marktausweitung legen.

Der Markt für topische Antibiotika in den USA

Wie im Abschnitt „Produkte“ beschrieben, wurde durch die Übernahme von Cutanea Life Sciences, Inc. im März 2019 die Biofrontera Inc. Lizenznehmer von Xepi® und vermarktet seitdem das von der FDA zugelassene und im US-amerikanischen Markt eingeführte Medikament in den USA. Durch den Börsengang der Biofrontera Inc., mit Firmensitz in Woburn, Massachusetts, USA, Ende Oktober 2021 haben sich aufgrund der damit einhergehenden Verwässerung der AG-Beteiligung Änderungen in der Konzernstruktur ergeben. Am 29. Dezember 2021 gab die Biofrontera AG die Verringerung der Beteiligung an der Biofrontera Inc. unter 50% bekannt. Die Biofrontera Inc. gilt damit nach rechtlicher Prüfung nicht mehr als Tochterunternehmen der Biofrontera AG gem. IFRS 10, wodurch zukünftig Xepi® nicht mehr im Produktportfolio der Biofrontera AG zugehörig ist.

Die zugelassene Indikation ist Impetigo, eine häufige Hautinfektion vor allem bei Kindern. Xepi® verfügt über ein hervorragendes Sicherheitsprofil, das sogar Anwendungen bei Säuglingen ab einem Alter von zwei Monaten zulässt. Bisher sind keine Antibiotikaresistenzen gegen Xepi® bekannt und es ist ausdrücklich zur Behandlung von bestimmten antibiotikaresistenten Bakterien von der FDA zugelassen worden.

Personalien

Vorstand

Zum 31. Dezember 2021, bestand der Vorstand aus Ludwig Lutter (Finanzen).

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit
Ludwig Lutter	Deutsch	55	Finanzen	01.03.2021	29.02.2024
Prof. Dr. Hermann Lübbert*	Deutsch	65	Vorsitz	2000	13.12.2021
Thomas Schaffer*	Deutsch	58	Finanzen	2013	28.02.2021

* Herr Thomas Schaffer hat zum 28. Februar 2021 sein Amt als Finanzvorstand (CFO) niedergelegt. Mit Wirkung zum 1. März 2021 wurde Herr Ludwig Lutter zum neuen Finanzvorstand (CFO) der Biofrontera AG bestellt. Prof. Dr. Hermann Lübbert hat zum 13. Dezember 2021 sein Amt als Vorstandsvorsitzender (CEO) niedergelegt.

Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2021 waren 99 (Vorjahr: 149) Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig und verteilten sich wie folgt:

	31. Dezember 2021	31. Dezember 2020
Mitarbeiter gesamt	99	149
Davon Vollzeit	76	127
Davon mit akad. Titel	24	22
Nach Geschäftsbereichen	99	149
Produktion	15	16
Forschung & Entwicklung	5	5
Klinische und regulatorische Aufgaben	15	16
Marketing und Vertrieb	29	60
Qualitätsmanagement	7	7
Management, Geschäftsentwicklung, Finanzen, Personal, Verwaltung	28	45
Nach Ländern	99	149
Deutschland	88	81
USA	0	56
Spanien	8	9
Großbritannien	3	3

Durch den Börsengang der Biofrontera Inc., mit Firmensitz in Woburn, Massachusetts, USA, Ende Oktober 2021 haben sich aufgrund der damit einhergehenden Verwässerung der AG-Beteiligung Änderungen in der Konzernstruktur ergeben. Am 29. Dezember 2021 gab die Biofrontera AG die Verringerung der Beteiligung an der Biofrontera Inc. unter 50% bekannt. Die Biofrontera Inc. gilt damit nach rechtlicher Prüfung nicht mehr als Tochterunternehmen der Biofrontera AG gem. IFRS 10. Zum Stichtag 31. Dezember 2021 werden daher die Mitarbeiter der ehemaligen US-Tochtergesellschaft nicht mehr aufgeführt.

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

Aufsichtsrat

Im Jahr 2021 gehörten dem Aufsichtsrat folgende Mitglieder als Vertreter der Aktionäre an:

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit
Dr. Ulrich Granzer	Deutsch	61	Vorsitz	12.05.2006	2021
Jürgen Baumann	Deutsch	67	Stellv. Vorsitz	24.05.2007	2021
John Borer	USA	64	Mitglied	31.05.2016	2021
Reinhard Eyring	Deutsch	63	Mitglied	07.02.2018	2021
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	Deutsch	49	Mitglied	10.07.2019	2021
Kevin Weber	USA	63	Mitglied	31.05.2016	2021

In der ordentlichen Hauptversammlung am 14. Dezember 2021 wurde der Aufsichtsrat der Biofrontera AG wie folgt besetzt:

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit
Wilhelm K. T. Zours	Deutsch	60	Vorsitz	14.12.2021	2026
Dr. Jörgen Tielmann	Deutsch	52	Stellv. Vorsitz	14.12.2021	2026
Dr. Heikki Lanckriet	Belgisch	44	Mitglied	14.12.2021	2026
Dr. Helge Lubenow	Deutsch	53	Mitglied	14.12.2021	2026
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	Deutsch	49	Mitglied	10.07.2019	22.02.2022 (Mandatsniederlegung)
Karlheinz Schmelig	Deutsch	56	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 sowohl für klinische Studien als auch für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen zuständig ist. Die Verantwortung für das Projektmanagement aller Entwicklungstätigkeiten wird intern übernommen; einzelne Arbeitsschritte wie z.B. Datenmanagement und Statistik werden teilweise oder ganz ausgelagert. Die Entwicklung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL unterlag der Biofrontera Pharma GmbH. Sämtliche laufenden klinischen Studien werden in den USA durchgeführt. Sowohl für das zugelassene Medikament Ameluz® als auch für die übrigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte, mit Ausnahme der Weiterentwicklung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL, werden die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie anfallen. Im Berichtszeitraum waren 20 Mitarbeiter in den Bereichen Forschung und Entwicklung sowie Regulatory beschäftigt (Vorjahr: 21).

Folgende Studien wurden im Berichtszeitraum abgeschlossen bzw. neu gestartet:

Entwicklung und Zulassung der RhodoLED® XL

Der zukünftige Einsatz der RhodoLED® XL wird die Anwendung von Ameluz® auf größeren Flächen sowie die gleichzeitige Belichtung von mehreren, voneinander entfernten Läsionen erlauben. Weiterhin wird die RhodoLED® XL ein verbessertes Bedienkonzept und hochflexible Einstellmöglichkeiten bieten. Kombiniert mit einem modernen und hochwertigen Design erwarten wir besonders in den USA eine hohe Kundenakzeptanz und damit verbunden einen Anstieg der PDT-Behandlungen generell und dadurch auch eine Steigerung der Ameluz®-Umsätze. Nach Einreichung des Zulassungsantrags bei der FDA in der ersten Hälfte des Jahres, erhielt der Konzern im Oktober 2021 dann die US-Zulassung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL. Diese erfolgte, wie auch beim Vorgängermodell BF-RhodoLED®, entsprechend den Vorgaben der FDA als Kombinationszulassung mit Ameluz®.

Phase I-Sicherheitsstudie und Pharmakokinetik-Studie mit Ameluz®-PDT

Ebenso im Dezember 2021 startete das Unternehmen die Patientenrekrutierung für die Phase I-Sicherheitsstudie zur 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.

Die nicht-randomisierte, offene, multizentrische Studie bewertet die Sicherheit und Verträglichkeit von Ameluz® bei der Behandlung von AK im Gesicht und auf der Kopfhaut mit PDT zusammen mit der neuen RhodoLED® XL-Lampe. Die Studie umfasst 100 Patienten mit leichter bis schwerer aktinischer Keratose. Jeder Patient erhält den Inhalt von drei Tuben Ameluz® für eine feldgerichtete Behandlung der aktinischen Keratosen. Insgesamt sind an der Studie acht klinische Zentren beteiligt

Diese Studie schließt sich an eine im Oktober 2020 abgeschlossene Pharmakokinetik (PK)-Studie bei maximaler Anwendung an, deren Studienergebnisse Anfang 2021 bei der FDA eingereicht wurden. Nach Absprache mit der FDA im Juni 2021 erbat die Behörde eine weitere Sicherheitsstudie, die sich auf kurzfristige Nebenwirkungen konzentriert, bevor die Produktinformation auf die gleichzeitige Anwendung von bis zu drei Tuben abgeändert werden kann.

Phase II-Studie zur Behandlung von mittlerer bis schwerer Akne

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

In der multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, vierarmigen Studie werden 126 erwachsene Patienten, die an mittelschwerer bis schwerer Akne leiden, mit der Ameluz®-PDT oder Placebo behandelt. Getestet werden 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 absolute Veränderung der Anzahl der entzündlichen Läsionen sowie eine Verbesserung des Schweregrads der Akne. Um sicherzustellen, dass an allen teilnehmenden klinischen Zentren möglichst konsistente Daten erhoben werden, kombiniert die Studie klinische Beurteilungen durch die behandelnden Ärzte mit einer hochmodernen, FDA-zugelassenen künstlichen Intelligenz-Analyseplattform, die eine Zählung der Läsionen und eine Bewertung des Schweregrads ermöglicht. Insgesamt sind an der Studie sieben klinische Zentren beteiligt.

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

Um die Wachstumschancen im amerikanischen Markt mittelfristig noch weiter zu erhöhen, führt das Unternehmen derzeit eine klinische Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (sBCC) mit Ameluz® zusammen mit der PDT-Lampe BF-RhodoLED® in den USA durch. Seit September 2018 wird intensiv an der Patientenrekrutierung gearbeitet. Bisher wurden über 70% der geplanten 186 Patienten in die Studie eingeschlossen. Die Patientenrekrutierung, die aufgrund des anspruchsvollen Studienprotokolls viel Zeit in Anspruch nimmt, wurde im letzten Jahr zusätzlich von der Pandemie gebremst, hat zuletzt aber wieder Fahrt aufgenommen. Nach erfolgreicher FDA-Zulassung wäre Ameluz® das einzige Medikament in den USA zur Behandlung von oberflächlichen BCC mit PDT. Insgesamt sind an der Studie 18 klinische Zentren beteiligt.

Patententwicklung

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

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

Nanoemulsion

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

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

Rotlichtlampe zur photodynamischen Therapie

Eine internationale Patentanmeldung mit dem Titel „Illumination for photodynamic therapy“ (PCT/EP2019/064642) wurde am 05. Juni 2019 beim EPA (Europäisches Patentamt) eingereicht. Alle Länder, die am Anmeldetag Mitglieder des PCT (Patent Cooperation Treaty) waren, wurden in der Anmeldung benannt. Am 17. November 2020 wurde die nationale Phase in den USA initiiert. Zudem wurde am 19. April 2021 in den USA eine Teilanmeldung eingereicht, für die der Erteilungsbescheid vom USPTO am 12.

November 2021 mitgeteilt wurde. Die formelle Erteilung erfolgte Anfang Februar 2022. Dieser Schutz läuft bis zum 5. Juni 2039. Außerdem wurde die nationale Phase der ursprünglichen Anmeldung in Australien, China, Europa (ohne Erstreckungs- & Validierungsstaaten), Hongkong, Japan, Neuseeland und Singapur eingeleitet bzw. die Einleitung beauftragt.

Eine weitere neue Patentanmeldung „Illumination device for photodynamic therapy, method for treating a skin disease and method for operating an illumination device“ wurde am 15. Oktober 2020 in den USA eingereicht, wozu am 29. März 2021 in den USA ebenfalls eine Teilanmeldung beantragt wurde. Zu dieser Teilanmeldung wurde der Erteilungsbescheid am 10. November 2021 vom USPTO mitgeteilt. Die formelle Erteilung erfolgte Anfang Februar 2022. Das Patent ist bis zum 15. Oktober 2040 gültig. Des Weiteren wurde hierzu am 11. Oktober 2021 eine internationale Anmeldung (PCT/EP2021/078045) beim EPA eingereicht.

Um die kürzlich von der FDA zugelassene RhodoLED®XL Rotlichtlampe vor Nachahmungen zu schützen, wurde eine Design-Anmeldung für bestimmte zentrale Designaspekte der Lampe als Teilanmeldung des zuvor genannten Patents am 19. Oktober 2021 eingereicht.

Photodynamische Therapie

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

Migräneprophylaxe BF-1

Eine internationale Patentanmeldung bezüglich Antimigräne-Wirkstoffen und deren Verwendung wurde beim EPA eingereicht. Dabei wurden dem Konzern in der EU (nationalisiert für Deutschland, Spanien, Frankreich, Vereinigtes Königreich, Italien) und den USA Patente erteilt. Das Unternehmen hat sich dazu entschieden die Patente in Europa nicht zu verlängern, wodurch der Schutz am 31. Januar 2022 abgelaufen ist.

Xepi®

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

Patentschreibungen im Rahmen des Lizenzvertrages mit Maruho Co., Ltd.

Beschränkt auf die Nutzung im Rahmen des bestehenden Lizenzvertrages mit unserem Partner Maruho Co., Ltd. wurde die Patentübertragung folgender Patente in Japan eingeleitet:

- Nanoemulsion
- Illumination for photodynamic therapy
- Photodynamic therapy comprising two light exposures at different wavelengths.

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 dienten bis einschließlich 2020 die Kennzahlen Umsatz und Liquidität sowie das Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit als finanzielle Steuerungsgrößen.

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

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

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

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 jährlichen Ausgaben für Aus- und Weiterbildung sowie die Anzahl der Schulungen. Die Betrachtung der Personalkosten erfolgt stets unter Orientierung am branchenüblichen Gehaltsniveau.

Wirtschaftsbericht

Darstellung des Geschäftsverlaufs

Die Biofrontera AG kann aufgrund einer deutlichen Geschäftsbelebung zur Mitte des Jahres 2021 auf einen erfreuliches Umsatzwachstum aus Produktverkäufen von 20% zurückblicken. Die Corona-bedingten Einschränkungen für die Geschäftsentwicklung konnte das Unternehmen im Laufe des Jahres größtenteils überwinden, so dass sowohl die Vertriebsteams als auch die Beschäftigten in den Niederlassungen durch die pandemischen Eindämmungsmaßnahmen weniger beeinträchtigt waren. Trotz dieser Erleichterungen waren die Auswirkungen im Sommer nach wie vor spürbar und mit dem Auftreten der Omikron-Variante im Dezember und dem damit einhergehenden Infektionsgeschehen, sind auch die Einschränkungen für Praxisbesuche gegen Ende des Geschäftsjahres wieder deutlich gestiegen.

Die Biofrontera erzielte im Zeitraum 1. Januar bis 31. Dezember 2021 einen Gesamtumsatz von 28,8 Mio. EUR gegenüber 30,4 Mio. EUR in 2020, ein Minus von rund 5%. Der Gesamtumsatz im Vorjahreszeitraum beinhaltet jedoch eine Einmalzahlung in Höhe von 6,0 Mio. EUR, die dem Unternehmen im Rahmen einer Lizenzvereinbarung zugeflossen ist. Die reinen Umsatzerlöse aus Produktverkäufen lagen 2021 bei 28,7 Mio. EUR, womit für das Berichtsjahr ein Plus von rund 20% gegenüber der Vorjahresperiode erwirtschaftet wurde.

Vermarktung von Ameluz® in den USA

In Biofronteras größtem Markt, USA, wurden im Berichtszeitraum rund 20,2 Mio. EUR umgesetzt, ein Plus von 22% gegenüber dem Pandemiejahr 2020, das das Unternehmen umsatzseitig deutlich zurückgeworfen hatte. In 2021 hingegen konnte in den USA ein neues Umsatz-Momentum geschaffen werden, so dass die Vermarktung über das Berichtsjahr hinweg sukzessive an Fahrt aufnahm. Insbesondere ein starkes zweites und drittes Quartal 2021 konnten den Umsatzrückgang in den ersten drei Monaten, die noch sehr viel deutlicher im Zeichen der Pandemie standen, kompensieren. Im vierten Quartal lagen die Umsätze mit 7,9 Mio. EUR noch über den Umsätzen im vierten Quartal 2020, konnten aber nicht das Niveau von vor der Pandemie 2019 erreichen. Neben dem Auftreten der Omikron-Variante als Treiber einer neuen Infektionswelle, hatte die Biofrontera Inc. zum Ende des Jahres keine Preiserhöhung für Ameluz® angesetzt. In den letztjährigen Jahresendquartalen war neben der saisonalen Umsatzstärke auch dies ein zusätzlicher Umsatztreiber.

Die USA bleiben der größte Absatzmarkt für Ameluz®, so dass auch in 2021 dort mehr als 70% des Gesamtumsatzes erwirtschaftet wurden.

Xepi®, das zweite Produkt im Biofrontera Inc.-Portfolio, konnte während des vergangenen Geschäftsjahrs nur bedingt beworben werden, da sich eine Produktlieferung verzögerte. Diese Zeit wurde genutzt, um an der Produktpositionierung zu arbeiten und eine neue Kampagne vorzubereiten. Xepi wird jedoch zukünftig für die Biofrontera AG keine Rolle mehr spielen, da es ein Produkt im Portfolio der Biofrontera Inc. ist und die generierten Umsätze nicht an die Biofrontera AG abgeführt werden.

Vermarktung von Ameluz® in Europa

Die Umsatzentwicklung in Deutschland fiel im Jahresvergleich verhaltener aus. Das eher regnerische Wetter über den Sommer, aber auch die nach Corona wiederauflebende Reisetätigkeit wirkten sich vor allem auf die Anwendung von Ameluz® mit Tageslicht-PDT nachteilig aus. Die deutschen Produktumsätze beliefen sich auf 5,3 Mio. EUR im Vergleich zu 5,2 Mio. EUR in 2020, ein leichtes Plus von rund 2%. In den restlichen europäischen Ländern erzielte Biofrontera einen Produktumsatz von 3,3 Mio. EUR, verglichen mit 2,1 Mio. EUR 2020, ein deutliches Plus von 55%. Nachdem bereits Galenica AB mit dem Vertrieb von Ameluz® und BF-RhodoLED® in den skandinavischen Ländern Mitte des Jahres gestartet ist, konnte nun auch für Polen eine Lizenz an die Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH vergeben werden. Die bei Vertragsabschluss geleistete Einmalzahlung von 50 TEUR sind in den europäischen Umsatzerlösen enthalten. Produktumsätze in Polen durch den neuen Lizenzpartner wurden im Berichtszeitraum noch keine generiert.

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. So konnte das Unternehmen auch regulatorische und klinische Fortschritte im Berichtszeitraum verzeichnen.

Zwei geplante Studien zur Ausweitung der US-Zulassung von Ameluz® konnten im Dezember 2021 mit der Patientenrekrutierung starten. Die eine betrifft die von der FDA verlangten Sicherheitsdaten bei der Verwendung von drei Tuben Ameluz® in einer PDT-Sitzung. Bei der zweiten Studie geht es um die Erprobung der Wirksamkeit der Ameluz®-PDT bei moderaten bis schweren Formen von Akne bei Erwachsenen. Im Oktober erhielt Biofrontera zudem die US-Zulassung für die neue, größere PDT-Lampe RhodoLED® XL, mit deren Hilfe nun größere Flächen beleuchtet werden, so dass die gleichzeitige Behandlung von mehreren, voneinander entfernt liegenden aktinischen Keratosefeldern ermöglicht wird.

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

Durchführung der am 28. Mai 2020 beschlossenen Kapitalerhöhung

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

Börsengang der Biofrontera Inc.

Das dritte Quartal 2021 war darüber hinaus von den Vorbereitungen des Börsengangs bzw. Initial Public Offering (IPO) der Biofrontera Inc. in den USA geprägt. Der Börsengang ist am 29. Oktober erfolgt. Der damit verbundene Zugang zu einem der größten Kapitalmärkte sichert der Biofrontera Inc. vor dem Hintergrund des wachstumsorientierteren US-amerikanischen Gesellschaftsrechts die Möglichkeit zur weiteren Finanzierung unabhängig von der Biofrontera AG. Ähnliche Finanzierungsmöglichkeiten können, wie die Vergangenheit gezeigt hat, durch die Biofrontera AG, die durch die deutschen kapitalmarkt- und gesellschaftsrechtlichen Rahmenbedingungen in vielerlei Hinsicht eingeschränkt ist, nicht geschaffen werden. Die Biofrontera AG hält unverändert ihre Anteile an der Biofrontera Inc., die durch den Börsengang jedoch handelbar geworden sind und bei Finanzierungsbedarf veräußert werden könnten. Ende Dezember 2021 hat sich durch die Ausübung von zuvor ausgegebenen Biofrontera Inc.-Optionsscheinen die Gesamtzahl der ausstehenden Biofrontera Inc.-Aktien erhöht. Somit entsprach am 29. Dezember 2021 die Beteiligung der Biofrontera AG an der Biofrontera Inc. von 8.000.000 Aktien damit noch rund 47% der derzeit ausstehenden Aktien. Die Biofrontera Inc. gilt damit nach rechtlicher Prüfung nicht mehr als Tochterunternehmen der Biofrontera AG gem. IFRS 10.

Unverändert von den Besitzverhältnissen der Biofrontera Inc. profitiert die Biofrontera AG unmittelbar von dem wachsenden Ameluz®-Umsatz in den USA. Im Rahmen eines Lizenzvertrages fließen der Biofrontera AG 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 Staffelung trägt den mit höherem Umsatz steigenden Vertriebskosten der Biofrontera Inc. Rechnung. Parallel zur Einführung der Staffelung in den Lizenzvertrag zwischen den deutschen Gesellschaften und der Biofrontera Inc. ist die Biofrontera AG mit ihren deutschen Tochtergesellschaften anders als in früheren Vereinbarungen nur noch zur Durchführung eines klar definierten klinischen Studienprogramms verpflichtet. An den Ergebnissen weiterer Entwicklungen der deutschen Biofrontera-Gruppe hat die Biofrontera Inc. zunächst keinen Anteil und müsste eine weitere Lizenz dafür erwerben. Deshalb steigen die mit der Vermarktung in den USA verbundenen Kosten in den deutschen Biofrontera-Gesellschaften mit wachsenden Umsätzen deutlich geringer als die Vermarktungskosten der Biofrontera Inc., weshalb die Staffelung des Transferpreises u.a. gerechtfertigt ist.

Gerichtliche Verfahren

Am 29. November 2021 haben die Biofrontera AG und ihre 100%igen deutschen Tochtergesellschaften sowie die Biofrontera Inc. einen außergerichtlichen Vergleich mit DUSA Pharmaceuticals, Inc. ("DUSA") geschlossen. Die Einigung erfolgte auf der Grundlage, dass Biofrontera Inc. und die Gesellschaft sowie ihre beklagten Tochtergesellschaften sich verpflichten, an DUSA zu Abgeltung möglicher Ansprüche 22,5 Mio. USD zu zahlen. Zudem wurde wechselseitig auf Ansprüche verzichtet. Die Vergleichssumme wurde zur Hälfte nach Vertragsabschluss fällig, danach jeweils ein Viertel am ersten und am zweiten Jahrestag nach Vertragsabschluss. Hiervon werden 50% von der Gesellschaft und 50% von Biofrontera Inc. getragen werden. Auf Grund ihrer komfortablen Finanzausstattung hat die Biofrontera Inc. die Zahlung der gesamten 1. Rate von 11,25 Mio. USD übernommen, so dass zum Bilanzstichtag die Biofrontera AG eine Verbindlichkeit von rund 5,63 Mio. USD gegenüber der Biofrontera Inc. ausweist.

Im November 2021 gab das Unternehmen bekannt im Mediationsverfahren mit Herrn Zours und der Deutsche Balaton AG eine Lösung für die Beilegung von Rechtsstreitigkeiten und weiteren Differenzen gefunden zu haben. Nicht Gegenstand der Mediationsvereinbarung ist eine Überprüfung der Hintergründe des Börsengangs der Biofrontera Inc. in den USA. Die Deutsche Balaton hatte im Vorfeld der ordentlichen Hauptversammlung im Dezember 2021 bereits über ein gerichtliches Verfahren nach § 122 AktG versucht eine Beschlussfassung der Hauptversammlung über den Börsengang und das IPO der Biofrontera Inc. zu erzwingen. Das Amtsgericht Köln hat mit seiner Entscheidung vom 2. Dezember, 2021 diesen Anspruch zurückgewiesen und die Vorgehensweise der Gesellschaft bestätigt. Die Deutsche Balaton AG hat daraufhin am 13. Dezember, 2021, am Tag vor der Hauptversammlung eine entsprechende Feststellungsklage beim Landgericht Köln eingereicht, von der die Gesellschaft erst durch gerichtliche Zustellung am 9. Februar 2022 erfahren hat. Inhalt der Klage ist erneut die rechtliche Prüfung und Feststellung sogenannten ungeschriebenen Zuständigkeit der Hauptversammlung.

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

Vorzeitige und vollständige Rückzahlung des Darlehens der European Investment Bank (EIB)

Im November 2021 hat das Unternehmen das von der EIB gewährte Darlehen von nominal 15 Mio. EUR vollständig inkl. Zinsen und sonstiger Entgelte vorzeitig gekündigt (siehe Ad hoc-Meldung vom 3. November 2021) und das Darlehen noch im Geschäftsjahr 2021 zurückgezahlt. Das Gesamtvolumen der an die EIB zu leistenden Zahlung betrug rund 20 Mio. EUR, wobei mit der vorzeitigen Rückzahlung der künftige Aufwand für Zinsen bzw. sonstige Entgelte reduziert wurde.

Wechsel in der Vorstandsbesetzung

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

Am 10. November 2021 gab das Unternehmen bekannt, dass Herr Prof. Dr. Lübbert von der Kündigungs- und Niederlegungsmöglichkeit Gebrauch macht und den Aufsichtsrat gebeten hat, ihn baldmöglichst von seinen Aufgaben in der Biofrontera AG und den deutschen Tochterfirmen zu entbinden. Der Aufsichtsrat und Herr Prof. Dr. Lübbert sind am 2. Dezember 2021 übereingekommen, dass Herr Prof. Dr. Lübbert zum 13. Dezember 2021 aus dem Vorstand der Biofrontera AG und aus der Geschäftsführung der deutschen Tochtergesellschaften ausscheidet. Seitdem ist er als Executive Chairman der Biofrontera Inc. tätig.

Wechsel im Aufsichtsrat

Am 14. Dezember 2021 gab das Unternehmen das Ergebnis der Aufsichtsratswahl in der ordentlichen Hauptversammlung bekannt. Wie am 19. November 2021 vom Unternehmen berichtet, wurde im Rahmen des Mediationsverfahrens zwischen der Deutsche Balaton-Gruppe und dem zum Zeitpunkt amtierenden Aufsichtsrat der Biofrontera AG wurde ein Einvernehmen über die Aufsichtsratskandidaten zur Wahl am 14. Dezember 2021 gefunden.

Die fünf neuen Mitglieder, Dr. Heikki Lanckriet, Dr. Helge Lubenow, Karlheinz Schmelig, Dr. Jörgen Tielmann und Wilhelm K. T. Zours wurden von der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 14. Dezember 2021 in den Aufsichtsrat gewählt und ersetzen die ausgeschiedenen Mitglieder Dr. Ulrich Granzer, Jürgen Baumann, Dr. John Borer, Reinhard Eyring und Kevin Weber. Wiedergewählt in den Aufsichtsrat wurde Prof. Dr. Franca Ruhwedel. In seiner konstituierenden Sitzung am 14. Dezember 2021 wählte der Aufsichtsrat Wilhelm K. T. Zours zu seinem Vorsitzenden und Dr. Jörgen Tielmann zum stellvertretenden Vorsitzenden. Prof. Dr. Franca Ruhwedel hat ihr Mandat am 22.2.2022 niedergelegt. Zum Zeitpunkt der Berichtserstellung besteht der Aufsichtsrat somit aus fünf Mitgliedern.

Auswirkung der COVID-19-Pandemie

Nach den Herausforderungen infolge der COVID-19-Pandemie konnte die Biofrontera Gruppe auf eine deutliche Geschäftsbelegung zur Mitte des Berichtsjahrs mit einem Umsatzwachstum aus Produktverkäufen von 20% zurückblicken. Auch in unserem Schlüsselmarkt, den USA, erfuhr das Unternehmen ab Mitte März eine Umsatzbelegung.

Die Coronavirus-Krise hat vor allem im letzten Geschäftsjahr, also dem Vergleichsjahr 2020, zu einer sinkenden Anzahl an Behandlungen und somit zu starken Umsatzrückgängen in unserem wichtigsten Absatzmarkt, den USA, geführt. Am 20. März 2020

gab das Unternehmen bekannt, umfassende Maßnahmen zur Kostensenkung und -kontrolle während der COVID-19-Pandemie zu ergreifen.

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

Beurteilung des Geschäftsverlaufs des Biofrontera Konzerns

Vergleich von tatsächlichem und prognostiziertem Geschäftsverlauf

Aufgrund der Coronavirus-Pandemie und der daraus entstandenen Planungsunsicherheit war die Prognosefähigkeit der Gesellschaft in 2021 weiterhin beeinträchtigt. Dennoch hat der Biofrontera Konzern im Geschäftsjahr 2021 einen Umsatz von rund 29 Mio. EUR erwirtschaftet und damit die Umsatzprognose von 25 bis 32 Mio. EUR erfüllt.

Das Konzern EBITDA belief sich im Geschäftsjahr auf 28,0 Mio. EUR. Darin enthalten sind jedoch erhebliche Sonder- bzw. Einmaleffekte aus dem bereits im Dezember kommunizierten Vergleich mit DUSA Pharmaceuticals Inc. sowie aus der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. von zusammen insgesamt -39,7 Mio. EUR. Das um diese Sonder- bzw. Einmaleffekte bereinigte EBITDA für 2021 belief sich auf -11,8 Mio. EUR. Unter Berücksichtigung dieser Sondereffekte beträgt das bereinigte EBIT für das Geschäftsjahr entsprechend -15,1 Mio. EUR. Damit liegen beide Kennzahlen innerhalb der Prognose von -11 bis -14 Mio. EUR für das EBITDA und -13 bis -16 Mio. EUR für das EBIT.

Beurteilung des Geschäftsverlaufs durch den Vorstand

Die Geschäftsentwicklung verlief nach anfänglichen, pandemiebedingten Anlaufschwierigkeiten im ersten Quartal insgesamt positiv. Wie erwartet hing der Vertrieb und damit die Geschäftstätigkeit weiterhin stark vom Infektionsgeschehen und den damit zusammenhängenden Lockerungen der gesetzlichen Eindämmungsmaßnahmen in unseren Absatzmärkten, v.a. in den USA ab. Im Lauf des Jahres zeigte sich eine deutliche Geschäftsbelebung in den USA, wobei die Omikron-Welle gegen Ende des Jahres in der Umsatzentwicklung spürbar wurde.

Das Konzern EBITDA hat sich im Geschäftsjahr 2021 auf 27.950 TEUR verbessert (Vorjahr: -4.696 TEUR). Darin enthalten sind die Sondereffekte aus dem Vergleich mit DUSA (-19.457 TEUR) und aus der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. (59.180 TEUR) sowie aus dem Erhalt des Downpayments von Maruho in 2020 (6.000 TEUR). Um diese Effekte bereinigt stellt sich die Entwicklung des EBITDA wie folgt dar:

in TEUR	2021	2020
EBITDA	27.950	-4.696
Sondereffekte	-39.723	-6.000
EBITDA (bereinigt)	-11.772	-10.696
Abschreibungen	-3.290	-5.333
Sondereffekte	0	2.001
EBIT (bereinigt)	-15.062	-14.028

Die Abschreibungen im Geschäftsjahr 2021 fielen mit 3.290 TEUR geringer aus als im Vorjahr mit 5.333 TEUR, resultierend aus der im Vorjahreswert enthaltenen außerplanmäßigen Abschreibung infolge des Xepi® Impairments (2.001 TEUR). Danach beträgt das EBIT im Berichtsjahr 24.661 TEUR gegenüber -10.029 TEUR im Vorjahr.

Biofrontera weist im Konzern ein Ergebnis vor Ertragsteuern von 35.683 TEUR (Vorjahr: -12.697 Tsd. €) aus. Im Einzelabschluss der Biofrontera AG wird ein Jahresfehlbetrag von -4.130 TEUR nach -3.196 TEUR im Vorjahr ausgewiesen.

Aufgrund der im Mai 2020 beschlossenen und im Februar 2021 durchgeführten Kapitalmaßnahme war der Konzern im Berichtsjahr mit einer soliden Finanzlage ausgestattet. Mit dem erfolgreichen Börsengang der Biofrontera Inc. im Oktober 2021 kann das eingeworbene Kapital in weiteres Wachstum investiert werden, um die Präsenz im US-Markt weiter auszubauen. Durch den Lizenz- und Liefervertrag profitiert auch 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.

Darüber hinaus hat das Unternehmen das von der EIB gewährte Darlehen von nominal 15 Mio. EUR vollständig inkl. Zinsen und Entgelte vorzeitig gekündigt und dieses noch im Geschäftsjahr 2021 zurückgezahlt. Das Gesamtvolumen der an die EIB zu leistenden Zahlung betrug rund 20 Mio. EUR.

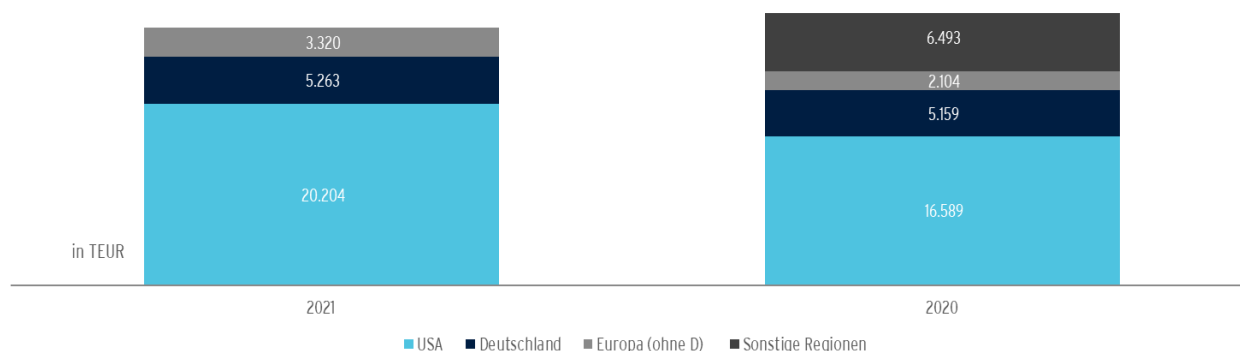
Mit der im Oktober 2021 FDA-Zulassung der neuen RhodoLED® XL Lampe sowie der Durchführung bzw. Start mehrerer klinischen Studien konnten das Unternehmen auch auf der regulatorischen und klinischen Seite erfreuliche Fortschritte verzeichnen. Darüber hinaus wurde die Patentstrategie mit dem Erhalt zweier US-Patente gestärkt (siehe Abschnitt „Patententwicklung“).

Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage des Biofrontera Konzerns

Ertragslage des Konzerns

Die Ertragslage stellt sich zum 31. Dezember 2021 wie folgt dar:

in TEUR	2021	2020
Umsatzerlöse	28.787	30.346
Bruttoergebnis vom Umsatz	24.873	26.810
Forschungs- und Entwicklungskosten	-7.009	-4.789
Allgemeine Verwaltungskosten	-30.781	-9.150
Vertriebskosten	-22.423	-20.482
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit	-35.341	-7.611
Sonstige Aufwendungen und Erträge	60.001	-2.418
EBITDA	27.950	-4.696
EBIT	24.661	-10.029
Finanzergebnis	11.022	-2.668
Ergebnis vor Ertragsteuern	35.683	-12.697
Ergebnis nach Ertragsteuern	33.857	-13.023



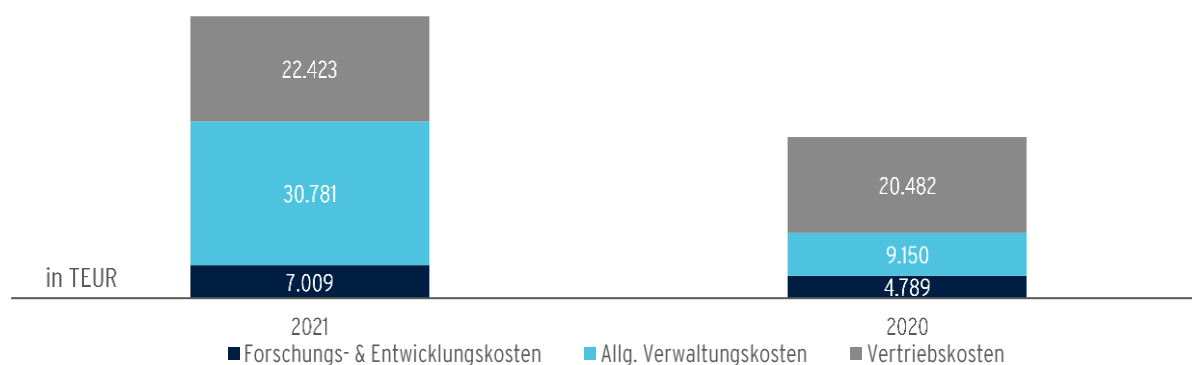
Umsatz

Die Biofrontera Gruppe erzielte im Berichtsjahr 2021 insgesamt Umsätze in Höhe von 28.787 TEUR, ein Rückgang von 5 % gegenüber dem Wert des Vorjahres (im Vorjahr: 30.346 TEUR), wobei der Vorjahresumsatz eine Einmalzahlung in Höhe von 6.000 TEUR beinhaltete, die dem Unternehmen im Rahmen einer Lizenzvereinbarung zugeflossen ist. Die Umsätze aus Produktverkäufen haben sich gegenüber dem Vorjahr um 20% auf 28.737.000 EUR verbessert (Vorjahr: 23.852.000 EUR). Darin enthalten sind Umsätze in Höhe von 89 TEUR mit dem Produkt Xepi® (im Vorjahr: 279 TEUR).

Die Umsätze in Deutschland konnten gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 2 % auf 5.263 TEUR verbessert werden (Vorjahr: 5.159 TEUR). In anderen europäischen Ländern erhöhten sich die Produktumsätze insgesamt um 55 % auf 3.270 TEUR (im Vorjahr: 2.104 TEUR). Umsätze aus sonstigen Regionen wurden im Geschäftsjahr nicht erzielt (im Vorjahr: 6.493 TEUR), dabei waren im Vorjahreswert Umsätze aus einem Downpayment im Rahmen einer Lizenzzahlung in Höhe von 6.000 TEUR enthalten.

Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verringerte sich um 1.937 TEUR im Berichtsjahr 2021 auf 24.873 TEUR gegenüber 26.810 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Bruttomarge verringerte von 88% in 2020 auf 86% im Geschäftsjahr 2021. Dies ist vor allem auf die im Vorjahreswert enthaltenen Umsätze aus Lizenzen (Einmalzahlung) in Höhe von 6.000 TEUR zurückzuführen, denen keine direkt zurechenbaren Umsatzkosten gegenüberstehen.



Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten erhöhten sich im Berichtszeitraum um 46 % auf 7.009 TEUR gegenüber 4.789 TEUR im Vorjahr vor allem aufgrund von gesteigerten Aktivitäten im Bereich der klinischen Forschung. 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 betrugen im Geschäftsjahr 2021 30.781 TEUR (Vorjahr: 9.150 TEUR) und erhöhten sich damit um insgesamt 21.631 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).

Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betrugen im Geschäftsjahr 2021 22.423 TEUR und haben sich damit gegenüber dem Vorjahr (20.482 TEUR) um 1.941 TEUR erhöht, ursächlich dafür waren hauptsächlich die aufgrund der COVID-19-Pandemie im Vorjahr durchgeführten Sparmaßnahmen. Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien, Großbritannien und den USA sowie Marketingaufwendungen.

EBITDA und EBIT

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

Das EBITDA des Konzerns enthält den Gewinn vor Zinsen, Steuern, Abschreibungen auf Sachanlagen sowie Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und verbesserte sich im Geschäftsjahr 2021 um 32.646 TEUR auf 27.950 TEUR gegenüber dem Vorjahreszeitraum (-4.696 TEUR). Darin enthalten sind jedoch Sonder- bzw. Einmaleffekte aus dem bereits im Dezember kommunizierten Vergleich mit DUSA Pharmaceuticals Inc. sowie aus der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. von zusammen insgesamt -39,7 Mio. EUR. Das um diese Sonder- bzw. Einmaleffekte bereinigte EBITDA für 2021 belief sich auf -11.772 TEUR und verringerte sich damit gegenüber dem ebenfalls bereinigten EBITDA des Vorjahres von -10.696 TEUR um -1.077 TEUR. Ursächlich hierfür ist vor allem die teilweise Rücknahme der in 2020 eingeführten Sparmaßnahmen aufgrund der COVID-19-Pandemie.

Das EBIT enthält das Ergebnis vor Zinsen und Steuern und verbesserte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum auf 24.661 TEUR (Vorjahreszeitraum: -10.029 TEUR). Unter Berücksichtigung der o.g. Sondereffekte sowie der in 2020 erfolgten außerplanmäßigen Abschreibung der Xepi-Lizenz beträgt das bereinigte EBIT für das Geschäftsjahr entsprechend -15.062 TEUR und verringerte sich damit um -1.034 TEUR gegenüber dem Vorjahr mit -14.028 TEUR.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis von insgesamt 11.022 TEUR (Vorjahr: -2.668 TEUR) enthält neben dem Zinsergebnis vor allem Erträge aus der Fair-Value-Änderung des Beteiligungsbuchwertes der Biofrontera Inc. in Höhe von 14.729 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR).

Das Zinsergebnis beträgt -3.707 TEUR (Vorjahr: -2.668 TEUR) und enthält im Wesentlichen Zinsaufwendungen für das für EIB-Darlehen (2.128 TEUR, Vorjahr: 1.765 TEUR) sowie der Fair Value - Änderung der Kaufpreisverbindlichkeit für Cutanea in Höhe von 1.396 TEUR (Vorjahr: 750 TEUR).

Sonstige Aufwendungen und Erträge

Die Sonstigen Aufwendungen und Erträge betragen im Berichtszeitraum insgesamt 60.001 TEUR (Vorjahr: -2.418 TEUR) und beinhaltet 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 160 TEUR (Vorjahr: -3.601 TEUR) ihren Niederschlag.

Ertragsteuern

In dieser Position werden tatsächliche Ertragsteuern in Höhe von 47 TEUR (Vorjahreszeitraum: Erträge von 56 TEUR) ausgewiesen, sowie latenter Steueraufwand in Höhe von 1.778 TEUR (Vorjahr: 269 TEUR) aus der Herabsetzung von steuerlich ansetzbaren Verlustvorträgen bei der Biofrontera Pharma GmbH.

Vermögenslage des Konzerns

Die Vermögenslage stellt sich zum 31. Dezember 2021 wie folgt dar, dabei ist aufgrund der im Geschäftsjahr enthaltenen Effekte aus der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. die Vergleichbarkeit mit dem Vorjahr nur bedingt möglich. Dazu verweisen wir auf unsere Darstellung der Pro-Forma-Bilanz im Anhang.

in TEUR	31.12.2021	31.12.2020
Langfristige Vermögenswerte	62.322	30.264
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	8.171	20.579
Übrige kurzfristige Vermögenswerte	6.206	5.547
Summe Aktiva	76.699	56.391
Eigenkapital	57.997	7.375
Langfristige Verbindlichkeiten	1.235	40.730
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	10.478	2.852
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	6.990	5.434
Summe Passiva	76.699	56.391

Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte zum 31. Dezember 2021 in Höhe von insgesamt 62.322 TEUR (Vorjahr: 30.264 TEUR) beinhalten die bilanzierten aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge bei der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von 5.747 TEUR (Vorjahr: 7.525 TEUR), Sachanlagen in Höhe von 2.281 TEUR (Vorjahr: 5.051 TEUR) sowie immaterielle Vermögenswerte (1.139 TEUR; Vorjahr: 17.689 TEUR). Darin enthalten war im Vorjahr die erworbene Xepi®-Lizenz in Höhe von 16.720 TEUR, deren Ansatz im Geschäftsjahr aufgrund der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. entfällt. Außerdem wird hier die nach der Equity-Methode bewertete Beteiligung an der Biofrontera Inc. mit 53.154 TEUR ausgewiesen (Vorjahr: 0 TEUR).

Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte

Die kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte betragen zum 31. Dezember 2021 insgesamt 8.171 TEUR (Vorjahr: 20.579 TEUR). Darin enthalten sind Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 6.908 TEUR (Vorjahr: 16.546 TEUR), Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 793 TEUR (Vorjahr: 3.501 TEUR) sowie sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 57 TEUR (Vorjahr: 531 TEUR).

Übrige kurzfristige Vermögenswerte

Die übrigen kurzfristigen Vermögenswerte enthalten im Wesentlichen das Vorratsvermögen. Dieses erhöhte sich aufgrund erhöhter Bestände der Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe infolge der Erstbevorratung eines zusätzlichen Lohnherstellers auf 4.814 TEUR (Vorjahr: 4.673 TEUR). Im Berichtsjahr wurden Wertminderungen auf Vorratsvermögen in Höhe von 172 TEUR (Vorjahr: 414 TEUR) vorgenommen.

Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 57.997 TEUR aus (Vorjahr: 7.375 TEUR). Die Eigenkapitalquote verbesserte sich von 13 % auf 76 %, ursächlich hierfür waren neben der Rückzahlung des EIB Darlehens auch der Abgang der Kaufpreisverbindlichkeit gegenüber Maruho im Rahmen der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc.

Langfristige Verbindlichkeiten

Die langfristigen Verbindlichkeiten enthalten Finanzschulden (851 TEUR; Vorjahr: 22.736 TEUR) sowie die sonstigen langfristigen finanzielle Verbindlichkeiten (384 TEUR; Vorjahr: 17.994 TEUR). Die Position beinhaltet neben den Verbindlichkeiten im Rahmen des SAR-Programms (384 TEUR; Vorjahr: 183 TEUR) auch die Kaufpreisverbindlichkeit für die Cutanea Life Sciences, Inc. (0 TEUR; Vorjahr: 17.811 TEUR).

In den langfristigen Finanzschulden sind nach IFRS 16 zu bilanzierende Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen in Höhe von 851 TEUR (Vorjahr: 2.657 TEUR) sowie das Darlehen der EIB incl. Performance Komponente in Höhe von insgesamt 0 TEUR (Vorjahr: 18.076 TEUR), ausgewiesen. Die im Vorjahr in dieser Position ausgewiesenen noch nicht gewandelten Anteile der Wandelschuldverschreibung 2017/2022 in Höhe von 2.003 TEUR wurden in die Position kurzfristige Finanzschulden umgegliedert.

Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

Die kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten beinhalten insbesondere Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 2.735 TEUR (Vorjahr: 1.623 TEUR) und Verbindlichkeiten gegenüber assoziierten Unternehmen von 5.279 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) als auch die kurzfristigen Finanzschulden in Höhe von 2.449 TEUR (Vorjahr: 1.139 TEUR).

In den kurzfristigen Finanzschulden sind vor allem die kurzfristig fälligen Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen nach IFRS 16 in Höhe von 357 TEUR (Vorjahr: 1.057 TEUR) sowie die noch nicht gewandelten Anteile der Wandelschuldverschreibung 2017/2022 in Höhe von 2.031 TEUR (Vorjahr: 2.003 TEUR).

Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die übrigen kurzfristigen Verbindlichkeiten betragen 6.990 TEUR (Vorjahr: 5.434 TEUR) und beinhalten insbesondere Rückstellungen in Höhe von 1.012 TEUR (Vorjahr: 3.042 TEUR) sowie sonstige abzugrenzende Verbindlichkeiten in Höhe von 5.840 TEUR (Vorjahr: 2.392 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	2021	2020
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	30.439	-2.849
Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-42.259	2.873
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	2.182	5.948
Liquidität/Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	6.908	16.546
Langfristige Finanzschulden	851	22.736
Kurzfristige Finanzschulden	2.449	1.139
Nettoliquidität	3.609	-7.328

Der Netto-Cashflow in die betrieblichen Tätigkeit in Höhe von 30.439 TEUR (Vorjahr: -2.849 TEUR) erhöhte sich im Wesentlichen wegen des verbesserten Ergebnisses vor Steuern in Höhe von 35.683 TEUR (Vorjahr: -12.697 TEUR).

Der Netto-Cashflow in die Investitionstätigkeit verringerte sich von 2.873 TEUR auf -42.259 TEUR im Geschäftsjahr 2021 und beinhaltet neben Investitionen in Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte in Höhe von 629 TEUR (Vorjahr: 774 TEUR) vor allem den Effekt aus der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. in Höhe von -41.630 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR). Der Vorjahreswert enthält mit 3.547 TEUR die im Rahmen des Unternehmenserwerbs der Cutanea zugeflossenen Start-up Kosten von Maruho.

Der Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit betrug 2.182 TEUR (Vorjahr: 5.948 TEUR) und enthält vor Allem die Einzahlungen aus im Februar durchgeführten Kapitalerhöhung sowie die Mittelabflüsse aus der Rückzahlung des EIB-Darlehens.

Die Wandelschuldverschreibung 2017/2022 in Höhe von 2.031 TEUR (Vorjahr: 2.003 TEUR) wird in 2022 fällig.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente betragen im Konzern zum 31. Dezember 2021 6.908 TEUR (Vorjahr: 16.546 TEUR).

Aus heutiger Sicht stehen sowohl dem Konzern als auch der Biofrontera AG unter Berücksichtigung der Ergebniserwartung, der am 07. April 2022 beschlossenen Kapitalerhöhung, einem Stand an liquiden Mitteln von 6,9 Mio. EUR im Konzern zum 31. Dezember 2021 sowie dem Besitz von 8 Mio. liquiden Aktien an der Biofrontera Inc. mit einem Börsenwert von rund 30 Mio. USD am Tag der Aufstellung des Konzernabschlusses ausreichend Liquidität bzw. kurzfristig liquidierbare Mittel für die kommenden 12 Monate ab Aufstellung zur Verfügung. Sollte wider Erwarten die beschlossene Kapitalerhöhung nicht durchgeführt werden können, wird die Gesellschaft eine Zwischenfinanzierung entweder durch Fremdkapitalaufnahme oder einen Teilverkauf von Biofrontera Inc. Aktien sicherstellen. Zwar erwartet die Gesellschaft zukünftig niedrigere Vertriebs- und Marketingkosten aufgrund der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. und eine sich insgesamt verbessernde Ergebnisentwicklung in 2022, trotzdem wird die Liquidität zum Jahresende 2022 voraussichtlich unter dem Niveau zum Jahresende des Geschäftsjahres 2021 liegen, da die erste Rate der Verbindlichkeit aus dem DUSA Vergleich zu begleichen ist.

Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage der Biofrontera AG

Ertragslage der Biofrontera AG

TEUR	2021	2020
Umsatzerlöse	3.698	4.220
Sonstige betriebliche Erträge	12.362	1.409
Personalaufwand	-3.325	-3.008
Abschreibungen	-28	-23
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-16.647	-8.142
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	1.748	3.943
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-1.937	-1.594
Sonstige Steuern	-1	-1
Jahresfehlbetrag	-4.130	-3.196

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 Aufwendungen aus der Vergleichszahlung an DUSA.

Die Personalaufwendungen waren im Vorjahr niedriger, da in 2020 im Zuge der COVID-19-Pandemie für alle Mitarbeiter vorübergehend Kurzarbeit eingeführt wurde.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen stiegen insbesondere durch die um 9.428 TEUR auf 10.499 TEUR erhöhten Kosten für Rechtsberatung vor allem durch die Beendigung des Rechtsstreits mit der DUSA Pharmaceuticals, Inc. durch einen außergerichtlichen Vergleich. Ebenfalls stiegen die Finanzierungskosten aufgrund der im Februar 2021 durchgeführten Kapitalerhöhung auf 2.385 TEUR (Vorjahr: 749 TEUR). Auch die Aufwendungen für Versicherungen erhöhten sich um 737 TEUR auf 1.234 TEUR. Dem gegenüber sind die Aufwendungen aus Währungsumrechnungen mit 33 TEUR (Vorjahr: 3.636 TEUR) aufgrund des Wegfalls des gewährten Darlehens an die damalige Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. stark zurückgegangen.

Der Rückgang der Zinsen und ähnlichen Erträge ist vor allem durch den Wegfall des gewährten Darlehens an die damalige Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. zu erklären. Die Zinsaufwendungen erhöhten sich insbesondere aufgrund Zinszahlungen für das von der EIB zur Verfügung gestellte Darlehen.

Der Jahresfehlbetrag beläuft sich auf -4.130 TEUR (Vorjahr: -3.196 TEUR).

Vermögenslage der Biofrontera AG

TEUR	31. Dezember 2021	31. Dezember 2020
Anlagevermögen	70.689	70.690
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	72.126	59.000
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	6.516	9.201
Übrige Aktiva	1.052	187
Summe Aktiva	150.383	139.078
Eigenkapital	135.879	115.200
Rückstellungen	5.866	3.572
Anleihen	2.031	2.031
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	0	17.722
Übrige Verbindlichkeiten	6.607	553
Summe Passiva	150.383	139.078

Das Anlagevermögen betrifft nahezu ausschließlich die Anteile an verbundenen Unternehmen und assoziierten Unternehmen.

Der Kassenbestand und die Guthaben bei Kreditinstituten verringerte sich von 9.201 TEUR im Vorjahr auf 6.516 TEUR in 2021. Bezüglich weiterer Einzelheiten zur Finanzlage verweisen wir auf die Darstellung der Konzernfinanzlage.

Die Biofrontera AG verfügt zum 31. Dezember 2021 über ein handelsrechtliches Eigenkapital von 135.879 TEUR (Vorjahr: 115.200 TEUR). Insbesondere durch die Kapitalerhöhung im Februar 2021 erhöhte sich das Eigenkapital um 20.679 TEUR.

Die Rückstellungen beinhalten im Wesentlichen Vergleichszahlungen in Höhe von 4.970 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR), während die Prozesskostenrückstellungen weggefallen sind (Vorjahr: 1.979 TEUR). Ebenfalls entfallen sind die Rückstellungen für die Performance Komponente des EIB-Darlehens (Vorjahr: 768 TEUR) aufgrund der vorzeitigen Kündigung und vollständigen Rückzahlung.

Die Anleihen enthalten die Wandelschuldverschreibung 2017/22. Die Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten entfallen komplett aufgrund der vorzeitigen Kündigung und vollständigen Rückzahlung.

Beurteilung der Finanzlage der Biofrontera AG sowie des Konzerns

Im Einzelabschluss der Biofrontera AG beträgt die Liquidität 6.516 TEUR nach 9.201 TEUR im Vorjahr, maßgebliche Einflussfaktoren im Geschäftsjahr 2021 hierfür waren die im Februar durchgeführte Kapitalerhöhung mit einem Bruttoemissionserlös von 24.667 TEUR und gegenläufig die Rückzahlung des EIB Darlehens in Höhe von 19.958 TEUR. Die Liquidität des Konzerns verringerte sich im Geschäftsjahr 2021 um 9.638 TEUR auf 6.908 TEUR. Neben den bereits genannten Faktoren war hier vor allem die Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. maßgeblich.

Aus heutiger Sicht stehen sowohl dem Konzern als auch der Biofrontera AG unter Berücksichtigung der Ergebniserwartung, der am 07. April 2022 beschlossenen Kapitalerhöhung, einem Stand an liquiden Mitteln von 6,9 Mio. EUR im Konzern zum 31. Dezember 2021 sowie dem Besitz von 8 Mio. liquiden Aktien an der Biofrontera Inc. mit einem Börsenwert von rund 30 Mio. USD am Tag der Aufstellung des Konzernabschlusses ausreichend Liquidität bzw. kurzfristig liquidierbare Mittel für die kommenden 12 Monate ab Aufstellung zur Verfügung. Sollte wider Erwarten die beschlossene Kapitalerhöhung nicht durchgeführt werden können, wird die Gesellschaft eine Zwischenfinanzierung entweder durch Fremdkapitalaufnahme oder einen Teilverkauf von Biofrontera Inc. Aktien sicherstellen. Zwar erwartet die Gesellschaft zukünftig niedrigere Vertriebs- und Marketingkosten aufgrund der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. und eine sich insgesamt verbessernde Ergebnisentwicklung in 2022, trotzdem wird die Liquidität zum Jahresende 2022 voraussichtlich unter dem Niveau zum Jahresende des Geschäftsjahres 2021 liegen, da die erste Rate der Verbindlichkeit aus dem DUSA Vergleich zu begleichen ist.

Ausblick und Prognose

Rahmenbedingungen

Wir gehen für das Jahr 2022 davon aus, dass die Weltwirtschaft trotz des Coronavirus weiter robust wachsen wird, wobei die Geschwindigkeit der Erholung regional unterschiedlich sein dürfte. Dabei hängt die Erholung der Wirtschaft weiterhin stark vom Pandemieverlauf und den von Regierungen ergriffenen Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie ab.

Der am 26. Januar 2022 veröffentlichte Jahreswirtschaftsbericht 2022 der Bundesregierung (Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie) gibt einen Rückgang des deutschen Bruttoinlandsprodukts (BIP), bedingt durch die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie, von 2,7% für 2021 an. Bislang geht die deutsche Bundesregierung von einer Erholung der wirtschaftlichen Aktivität im Jahr 2022 mit einem Anstieg des BIPs von 3,6% aus. Dabei geht die Bundesregierung davon aus, dass die deutsche Wirtschaft aufgrund des Pandemieverlaufs erst im Laufe des Jahres eine deutliche konjunkturelle Erholung erfahren wird.

Laut einer Veröffentlichung vom 22. Januar 2022 des US-amerikanischen Bureau of Economic Analysis (BEA)¹ stieg das Bruttoinlandsprodukt der USA in 2021 um 5,7%. In seiner Wirtschaftsprognose, die den Zeitraum von 2021 bis 2031 umfasst, geht das Congressional Budget Office (CBO) davon aus, dass sich die begonnene positive wirtschaftliche Entwicklung fortsetzen wird. Für 2022 rechnet das CBO² mit einem Anstieg des BIPs um 2,4%.

Prognose

Der Biofrontera-Konzern gibt den folgenden Ausblick für das Gesamtjahr 2022, der die Einschätzung des Konzerns hinsichtlich der Geschwindigkeit einer weiteren Erholung von der Pandemie widerspiegelt. Wir gehen davon aus, dass aufgrund der voranschreitenden Immunisierung der Bevölkerung die Pandemie in unseren wichtigsten Absatzmärkten langsam abklingen wird, sodass die Wachstumsdynamik im zweiten Halbjahr 2022 Fahrt aufnehmen dürfte.

Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen

Der Konzern erwartet für das Geschäftsjahr 2022 einen Umsatz von 24 bis 27 Mio. EUR. Der Vertrieb durch unsere eigenen Vertriebsteams sowie unseren Lizenzpartnern in den USA und Europa und damit die Geschäftstätigkeit hängt dabei stark von der weiteren regionalen Erholung von der Pandemie und den Auswirkungen resultierend aus der Ukraine-Krise ab.

Insbesondere in den USA, dem Hauptabsatzmarkt für unser Flaggschiff-Produkt Ameluz®, erwarten wir im Jahresverlauf eine spürbar zunehmende Dynamik und eine gesteigerte Nachfrageentwicklung. Aufgrund der Pandemieerfahrung rechnen wir damit, dass persönliche Patientenbesuche bei Ärzten wieder vermehrt stattfinden werden. Dies sollte zu mehr Verschreibungen und einer höheren Nachfrage nach Behandlungen, die in einer Arztpraxis durchgeführt werden, führen. Sofern potenzielle pandemie-bedingte Reisebeschränkungen und Mobilitätseinschränkungen sowie Besuchsverbote in den Praxen das Vertriebsteam unseres Lizenzpartners einschränken, so können diese mittlerweile teilweise durch virtuelle Interaktionen mit Ärzten kompensiert werden. Wir gehen außerdem davon aus, dass die im Oktober 2021 erfolgte FDA-Zulassung der neuen RhodoLED® XL Lampe zusammen mit weitgreifende Marketingmaßnahmen zur Vertriebsunterstützung durch unseren US-Lizenzpartner eine erhöhte Wachstumsdynamik im US-Markt erwarten lässt.

In Deutschland, dem wichtigsten europäischen Absatzmarkt, erwartet das Unternehmen den weiterhin kontinuierlichen Ausbau des PDT-Marktes durch die Gewinnung von Marktanteilen. Die in Europa zugelassene Tageslicht-PDT wird voraussichtlich auch in 2022 ein Wachstumstreiber. In Europa erwarten wir wachsende Umsätze in Skandinavien durch unseren neuen Lizenzpartner Galenica AB, sowie ab der zweiten Jahreshälfte erste Umsätze aus der Lizenz- und Liefervereinbarung mit Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH in Polen.

Der Umsatzwachstum hängt jedoch, wie eingangs erwähnt, stark von der weiteren Erholung von der Pandemie und der Ukraine-Krise ab. Daraus ergibt sich nach wie vor eine Unsicherheit bezüglich der im laufenden Jahr erzielbaren Umsatzerlöse.

¹ Quelle: <https://www.bea.gov/news/2022/gross-domestic-product-fourth-quarter-and-year-2021-advance-estimate>

² Quelle: <https://www.cbo.gov/publication/56970>

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

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

Unter den oben genannten Voraussetzungen erwartet die Biofrontera AG in 2022 ein annähernd ausgeglichenes EBITDA sowie ein negatives EBIT im niedrigen einstelligen Millionenbereich. Bei weiterer Erholung der Märkte erwartet die Gesellschaft ferner ab dem Jahr 2023 weitere Umsatzsteigerungen sowie ein positives EBITDA und EBIT im niedrigen einstelligen Millionenbereich zu erwirtschaften.

Aus heutiger Sicht stehen sowohl dem Konzern als auch der Biofrontera AG unter Berücksichtigung der Ergebniserwartung, der am 07. April 2022 beschlossenen Kapitalerhöhung, einem Stand an liquiden Mitteln von 6,9 Mio. EUR im Konzern zum 31. Dezember 2021 sowie dem Besitz von 8 Mio. liquiden Aktien an der Biofrontera Inc. mit einem Börsenwert von rund 30 Mio. USD am Tag der Aufstellung des Konzernabschlusses ausreichend Liquidität bzw. kurzfristig liquidierbare Mittel für die kommenden 12 Monate ab Aufstellung zur Verfügung. Sollte wider Erwarten die beschlossene Kapitalerhöhung nicht durchgeführt werden können, wird die Gesellschaft eine Zwischenfinanzierung entweder durch Fremdkapitalaufnahme oder einen Teilverkauf von Biofrontera Inc. Aktien sicherstellen. Zwar erwartet die Gesellschaft zukünftig niedrigere Vertriebs- und Marketingkosten aufgrund der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. und eine sich insgesamt verbessernde Ergebnisentwicklung in 2022, trotzdem wird die Liquidität zum Jahresende 2022 voraussichtlich unter dem Niveau zum Jahresende des Geschäftsjahres 2021 liegen, da die erste Rate der Verbindlichkeit aus dem DUSA Vergleich zu begleichen ist.

Für den Einzelabschluss der Biofrontera AG erwarten wir weiterhin einen Verlust, der voraussichtlich auf dem Niveau des Vorjahres liegen wird.

Prognose weiterer Kennzahlen

Um weiterhin das Unternehmenswachstum adäquat forcieren und unterstützen zu können, erwartet Biofrontera in 2022 einen leichten Anstieg der Mitarbeiterzahl. Stellenbesetzungen und -nachbesetzungen wurden aufgrund der pandemiebedingten Maßnahmen zur Kostenreduzierung verzögert und werden nun durchgeführt. Wir gehen aufgrund des leichten Mitarbeiteranstiegs sowie erforderlicher Lockerungen der Sparmaßnahmen davon aus, dass die jährlichen Ausgaben für Aus- und Weiterbildung sowie die Anzahl der Schulungen in 2022 zunehmen werden im Vergleich zu 2021.

Die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung unserer Zulassungen ist essenziell zur Sicherung und Stärkung der Marktposition von Biofrontera und spiegelt sich u.a. in unserem Qualitätsmanagement wider. Damit stellen u.a. die Anzahl an externen und internen Audits wichtige nichtfinanzielle Steuerungsgrößen des Unternehmens dar. Wir gehen davon aus, dass die Anzahl der Audits in 2022 höher sein wird, verglichen mit der Anzahl in 2021.

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 über 70% der geplanten 186 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Das Unternehmen erwartet den Abschluss der Patientenrekrutierung bis zum Ende des Jahres 2022.

Um in den USA künftig bei der Behandlung größerer Körperregionen die Erstattung mehrerer Tuben zu gewährleisten, führt Biofrontera nach Absprache mit der FDA seit Dezember 2021 eine 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 durch. Die Produktinformation sieht derzeit nur eine Tube Ameluz® pro Behandlung vor. Das Unternehmen erwartet die Patientenrekrutierung bis Ende 2022 abschließen zu können.

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. Das Unternehmen erwartet den Abschluss der Patientenrekrutierung ebenfalls bis Jahresende 2022.

Im Zuge der im März 2020 erfolgten Zulassungserweiterung für Ameluz® in der EU hat Biofrontera auch mit der US-Zulassungsbehörde FDA über eine entsprechende Zulassungserweiterung von Ameluz® für die Behandlung von AK an den Extremitäten und am Rumpf/Hals Rücksprache gehalten. Die Patientenrekrutierung der Phase III-Studie soll in 2022 beginnen.

Risiko- und Chancenbericht

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

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

Risikomanagementsystem

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

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

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

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

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

Das Risikomanagement untersteht dem Risikomanagement-Team unter der Leitung des Vorstandsvorsitzenden. Das Risikomanagement-Team koordiniert die einzelnen Führungsgremien und stellt ihre frühzeitige und kontinuierliche Information sicher. Darüber hinaus ist das Team für die fortlaufende Kontrolle des Risikoprofils, die Initiierung von Maßnahmen zur Risikoprävention sowie die entsprechenden Kontrollinstrumente verantwortlich. Im Rahmen regelmäßiger Treffen kommt das

Management der Biofrontera-Gruppe zusammen, um risikomanagementrelevante Informationen zwischen den operativen und den zentralen Bereichen über alle Ebenen hinweg auszutauschen und zu bewerten.

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

Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

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

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

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

Risikoberichterstattung in Bezug auf Finanzinstrumente

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

Marktrisiko

Generell besteht das Marktpreisrisiko der Biofrontera vornehmlich aus Fremdwährungsrisiken.

- **Fremdwährungsrisiko:** Die Biofrontera-Gruppe war am Bilanzstichtag Fremdwährungsrisiken ausgesetzt, insbesondere durch den mit der ehemals 100%-igen Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. vereinbarten Transferpreis in US-\$. 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 geringes Ausfallrisiko auf.

Liquiditätsrisiko

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

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

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

Risiken und Chancen der zukünftigen Geschäftsentwicklung

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

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

Externe Einflüsse und globale Risiken

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

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

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

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

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

Der Ende Februar 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.

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

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

Der Biofrontera-Konzern könnte möglicherweise aufgrund einer unzureichenden Verfügbarkeit von Zahlungsmitteln nicht in der Lage sein, bestehende oder zukünftige Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. 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. Durch die in der Vergangenheit durchgeführten Kapitalmaßnahmen, sowie vor allem auch aufgrund der im Februar 2021 durchgeführten Kapitalmaßnahme stand der Gesellschaft im Berichtszeitraum durchgehend ausreichend Liquidität zur Verfügung. Nach dem Börsengang bzw. Initial Public Offering (IPO) der Biofrontera Inc. in den USA und der bestehenden Beteiligung der Biofrontera AG mit 8.000.000 Aktien an der Biofrontera Inc. steht dem Konzern bei der möglichen Veräußerung der Aktien außerdem ein zusätzliches Liquiditätspotential zur Verfügung. Hauptziele des IPO der Biofrontera Inc. waren die Beschaffung von zusätzlichem Kapital zur Finanzierung des Wachstums ihrer Geschäftstätigkeit, die Schaffung eines öffentlichen Marktes für ihre Aktien und die Erleichterung eines zukünftigen Zugangs zum Kapitalmarkt.

Recht und Compliance

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

Im Verfahren der von DUSA Pharmaceuticals, Inc. (DUSA) im März 2018 erhobenen Klage beim District Court of Massachusetts gegen den Biofrontera-Konzern wurde im Oktober 2020 das weitere Verfahren an die Entscheidung durch eine Jury verwiesen. Die Klage beinhaltete die angebliche Verletzung der DUSA-Patente Nr. 9.723.991 und Nr. 8.216.289 durch den Verkauf von BF-RhodoLED® in den USA, Vorwürfe bezüglich unerlaubter Nutzung von angeblichen Geschäftsgeheimnissen sowie unerlaubte Einmischung in Vertragsbeziehungen und irreführende und unlautere Handelspraktiken. DUSA hatte in diesem Verfahren Schadensersatzansprüche in nicht einschätzbarer Höhe geltend gemacht. Am 29. November 2021, also noch vor Verhandlungsbeginn, wurde ein außergerichtlicher Vergleich mit DUSA geschlossen. Die Einigung wurde auf der Grundlage folgender Eckpunkte getroffen: Die Gesellschaft sowie ihre beklagten Tochtergesellschaften haben sich verpflichtet, an DUSA zu Abgeltung möglicher Ansprüche USD 22,5 Mio. zu zahlen. Zudem wird wechselseitig auf Ansprüche verzichtet. Die Vergleichssumme ist zur Hälfte nach Vertragsabschluss fällig, danach jeweils ein Viertel am ersten und am zweiten Jahrestag nach Vertragsabschluss. Hiervon werden im Innenverhältnis 50% von der Gesellschaft und 50% von Biofrontera Inc. getragen werden.

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.

Durch die Übernahme von Cutanea Life Sciences, Inc. im März 2019 wurde die Biofrontera Inc. Lizenznehmer von Xepi® und vermarktet seitdem das von der FDA zugelassene und im US-amerikanischen Markt eingeführte Medikament in den USA. Bis zum Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. zum Ende des Berichtszeitraums gehörte Xepi noch zur Produktpalette der Biofrontera AG. Für den Konzernabschluss besteht das Risiko der Wertminderung für die erworbene Xepi®-Lizenz im Falle einer nicht ausreichenden oder nachhaltigen Etablierung am Markt somit nicht mehr.

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.

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

beeinflusst werden. Darüber hinaus konkurrieren unsere Produkte mit anderen Therapien wie der einfachen Kürettage und, insbesondere in den USA, der Kryotherapie, die zwar nicht den Einsatz eines Medikaments erfordern, aber auf Grund der langen Anwendungshistorie eine erhebliche Marktakzeptanz gefunden haben.

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

Beschaffung und Produktion

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

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

Geschäftsstrategie

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

Mitarbeiter

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

Informationstechnologie und Datenschutz

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

Als pharmazeutisches Unternehmen ist Biofrontera zusätzlichen Risiken im Bereich Datenschutz ausgesetzt. Besonders im Bereich von klinischen Studien und bei Meldungen zur Arzneimittelsicherheit wird eine Vielzahl an personenbezogenen Daten generiert, die

insbesondere im Rahmen der neuen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) geschützt werden müssen. Zuwiderhandlungen oder Verstöße gegen diese Verordnungen können zu empfindlichen Strafen gegen das Unternehmen führen. Diesen Risiken wirkt Biofrontera mit kontinuierlichen Datenschutzprozessen und Umsetzung von gesetzlichen Richtlinien entgegen.

Versicherungsschutz

Das Unternehmen kann dem Risiko eines nicht ausreichenden Versicherungsschutzes hinsichtlich der Fortführung der Geschäftstätigkeiten bei Schadensfällen, im Zusammenhang von Schadensereignissen mit Auswirkung auf Vermögenswerte des Unternehmens oder Schadensersatzansprüchen 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 Änderung der Produktinformation auf drei Tuben, welche momentan die Anwendung auf eine Tube Ameluz® pro Behandlung beschränkt, durch. Zusätzlich ist eine Phase III-Studie zur Genehmigung der US-Zulassungserweiterung für Ameluz® für die Behandlung von AK auch an den Extremitäten und am Rumpf/Hals in Vorbereitung, die voraussichtlich Ende 2022 beginnen wird. 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.

Gesamtbild der Chancen- und Risikosituation bei Biofrontera

Der Vorstand von Biofrontera ist der Ansicht, dass die aktuelle COVID-19-Krise die Prognosefähigkeit der Biofrontera AG zum derzeitigen Zeitpunkt immer noch signifikant beeinträchtigt. Wir gehen aktuell davon aus, dass sich die Rahmenbedingungen im Geschäftsjahr 2022 weiter normalisieren werden.

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

- Seit März 2020 ist das Unternehmen von der globalen Coronavirus-Krise direkt betroffen. Das Unternehmen hat hierzu unmittelbar Maßnahmen ergriffen, um die Geschäftsprozesse u.a. durch umfassende Kostensenkungen, Notfallplanungen zur Aufrechterhaltung zentraler Prozesse sowie Aktivitäten zum Schutz der Mitarbeiter sicherzustellen.

- Der Konzern konnte bislang jederzeit seine Zahlungsverpflichtungen erfüllen.

Die derzeitige Liquiditätsausstattung ist jedoch ohne die am 07. April 2022 beschlossene Kapitalerhöhung und unter Einbeziehung der Verpflichtungen aus dem Vergleich mit DUSA Pharmaceuticals Inc. nicht ausreichend bis zur Erreichung des operativen Break-even. Die Gesellschaft prüft hierzu mehrere ihr zur Verfügung stehende alternative Finanzierungsmaßnahmen. Der zusätzliche Kapitalbedarf kann durch die beschlossene Kapitalerhöhung, den Verkauf von gehaltenen Aktien an der Biofrontera Inc. oder durch eine externe Fremdkapitalbereitstellung gedeckt werden.

- 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 Änderung der Produktinformation auf drei Tuben, welche momentan die Anwendung auf eine Tube Ameluz® pro Behandlung beschränkt, durch. Zudem ist eine Phase III-Studie zur Genehmigung der US-Zulassungserweiterung für Ameluz® für die Behandlung von AK auch an den Extremitäten und am Rumpf/Hals in Vorbereitung.
- 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 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, die das Unternehmen die letzten Jahre beschäftigt hat, sieht sich Biofrontera hervorragend positioniert. Durch den außergerichtlichen Vergleich mit DUSA Pharmaceuticals, Inc. ("DUSA") entfielen mögliche weitere zukünftige Prozesskosten sowie etwaige nicht bezifferbare Schadensersatzansprüche. Außerdem haben im Rahmen des Mediationsverfahrens die Biofrontera AG einerseits und Herr Zours und die Unternehmen der Deutsche Balaton-Gruppe andererseits alle zwischen ihnen zu dem Zeitpunkt anhängigen Klageverfahren durch Klagerücknahme zu beenden.

Rechtsstreitigkeiten

DUSA gegen Biofrontera

Am 29. November 2021 haben die Biofrontera AG und ihre 100%igen deutschen Tochtergesellschaften sowie die Biofrontera Inc. einen außergerichtlichen Vergleich mit DUSA Pharmaceuticals, Inc. ("DUSA") geschlossen.

Die Gesellschaft sowie ihre beklagten Tochtergesellschaften und Biofrontera Inc. wurden in den USA von DUSA wegen angeblicher Verletzung von Patenten, unerlaubter Nutzung von angeblichen Geschäftsgeheimnissen sowie unerlaubter Einmischung in Vertragsbeziehungen und angeblich irreführender und unlauterer Handelspraktiken verklagt. DUSA hat in diesem Verfahren Schadensersatzansprüche in signifikanter Höhe geltend gemacht.

Die Einigung erfolgte auf der Grundlage, dass Biofrontera Inc. und die Gesellschaft sowie ihre beklagten Tochtergesellschaften sich verpflichten, an DUSA zu Abgeltung möglicher Ansprüche USD 22,5 Mio. zu zahlen. Zudem wurde wechselseitig auf Ansprüche verzichtet. Die Vergleichssumme wurde zur Hälfte nach Vertragsabschluss fällig, danach jeweils ein Viertel am ersten und am zweiten Jahrestag nach Vertragsabschluss. Von der Vergleichssumme werden 50% von der Gesellschaft und 50% von Biofrontera Inc. getragen werden.

Biofrontera gegen Deutsche Balaton-Gruppe

Von der Deutsche Balaton AG, Heidelberg, wurde als Klägerin Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage gegen Beschlüsse der ordentlichen Hauptversammlung der Biofrontera AG vom 24. Mai 2017 erhoben. Die Klage war zuletzt vor dem Oberlandesgericht Köln unter dem Aktenzeichen 18 U 182/17 rechtshängig.

Die Deutsche Balaton AG hat als Klägerin Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage gegen Beschlüsse der ordentlichen Hauptversammlung der Biofrontera AG vom 11.07.2018 erhoben. Zudem wurde positive Beschlussfeststellungsklage erhoben. Die Klage war zuletzt vor dem Landgericht Köln unter dem Aktenzeichen 82 O 91/18 rechtshängig.

Die DELPHI Unternehmensberatung AG, Heidelberg, hat als Klägerin Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage gegen Beschlüsse der ordentlichen Hauptversammlung der Biofrontera AG vom 10. Juli 2019 erhoben. Zudem wurde positive Beschlussfeststellungsklage erhoben. Die Klage war zuletzt vor dem Landgericht Köln unter dem Aktenzeichen 82 O 75/19 rechtshängig.

Die ABC Beteiligungen AG, Heidelberg, hat als Klägerin Anfechtungs- und Nichtigkeitsklage gegen Beschlüsse der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 28. Mai 2020 erhoben. Zudem wurde positive Beschlussfeststellungsklage erhoben. Die Klage war zuletzt vor dem Landgericht Köln unter dem Aktenzeichen 82 O 53/20 rechtshängig.

Am 11. Juni 2018 hatte die Biofrontera AG als Klägerin Klage (Case 1:18-cv-05237-LAP) beim United States District Court for the Southern District of New York gegen Herrn Wilhelm Konrad Thomas Zours, die Deutsche Balaton AG, die Delphi Unternehmensberatung AG, die VV Beteiligungen AG, Heidelberg, die ABC Beteiligungen AG und die Deutsche Balaton Biotech AG, Heidelberg, eingereicht (US-Klage), mit der Verstöße gegen amerikanische Wertpapiergesetze und andere Vorschriften geltend gemacht wurden.

Die Biofrontera AG einerseits und die Deutsche Balaton AG, die Delphi Unternehmensberatung AG, die VV Beteiligungen AG und die ABC Beteiligungen AG andererseits haben sich durch außergerichtlichen Vergleich vom 19.11.2021 jeweils als Kläger verpflichtet, die vorgenannten von ihnen erhobenen Klagen zurückzunehmen.

Im November 2021 gab das Unternehmen bekannt im Mediationsverfahren mit Herrn Zours und der Deutsche Balaton-Gruppe eine Lösung für die Beilegung der vorgenannten Rechtsstreitigkeiten und weiteren Differenzen gefunden zu haben. Mit Abschluss der Mediationsvereinbarung haben sich durch den außergerichtlichen Vergleich vom 19.11.2021 alle vorgenannten Rechtsstreitigkeiten alle durch Klagerücknahmen erledigt. Nicht Gegenstand der Mediationsvereinbarung ist eine Überprüfung der Hintergründe des Börsengangs der Biofrontera Inc. in den USA. Die Deutsche Balaton AG hat daraufhin am 13. Dezember 2021, am Tag vor der Hauptversammlung eine entsprechende Feststellungsklage beim Landgericht Köln eingereicht, von der die Gesellschaft erst durch gerichtliche Zustellung am 9. Februar 2022 erfahren hat. Inhalt der Klage ist erneut die rechtliche Prüfung und Feststellung sogenannten ungeschriebenen Zuständigkeit der Hauptversammlung.

Biofrontera gegen Automattic Inc.

Die Biofrontera AG hat beim Landgericht Hamburg verschiedene einstweilige Verfügungen gegen die Automattic Inc, San Francisco, USA, beantragt und erhalten. Diese Gerichtsverfahren konnten in der Berufungsinstanz vor dem Hanseatischen Oberlandesgericht durch Vergleich im Jahr 2021 beendet werden.

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**“; „**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**“; „**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 Vertikalvergleichs berücksichtigt. Diese Betrachtung erfolgt auch im zeitlichen Verlauf über die letzten drei Jahre.

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 Gesamtzieelerreichung 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 Ausgabebetag 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 Bruttobetrag werterhöhend berücksichtigt.

Der „Ausgabekurs“ entspricht dem nicht gewichteten durchschnittlichen Schlusskurs der Aktien der Gesellschaft zwischen dem 15. und dem letzten dem Ausgabebetag 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 hat, ohne diese Begrenzung um mehr als 300 % überschreiten würde.	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.
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 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.

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 Gesamtheitsgesellschaft 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 Konzerns wie Abspaltungen, Unternehmenszukaufe 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 2021

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2021 und der Bestand aller bisher an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen zum 31. Dezember 2021 teilen sich wie folgt auf:

in TEUR (soweit nicht anders angegeben)	Ludwig Lutter		Prof. Dr. Hermann Lübbert		Thomas Schaffer	
	CFO		CEO		CFO	
	01.03.2021	amtierend	01.02.1998	13.12.2021	01.06.2013	28.02.2021
	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil	231	0	372	322	46	244
Sachbezüge	11	0	7	9	2	13
Abfindung	0	0	0	0	210	0
Summe erfolgsunabhängige Gehaltsbestandteile	242	0	379	331	258	257
Einjährige variable Vergütung (Bonus)	0	0	177	0	123	0
Mehrjährige variable Vergütung, davon aus						
Aktioptionen (Laufzeit bis 13.05.2025)						
beizulegender Wert der gewährten Optionen	0	0	0	0	0	0
Einkommen aus der Ausübung von Aktioptionen	0	0	0	86	0	54
Stock Appreciation Rights (Laufzeit bis 03.05.2030)						
Beizulegender Zeitwert der gewährten SAR	45	0	65	290	0	218
Einkommen aus der Ausübung von SAR	0	0	0	0	0	0
Summe mehrjährige variable Vergütung	45	0	65	376	0	272
Summe erfolgsabhängige Gehaltsbestandteile	45	0	242	376	123	272
Gesamtvergütung	287	0	621	707	381	529
Aktioptionen per 31.12. (Stück)	0	0	70.000	164.495	0	100.000
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)	132.353	0	30.000	200.000	83.327	150.000
Gewährte Stock Appreciation Rights (Stück)	132.353	0	191.176	200.000	0	150.000
Beizulegender Zeitwert der gewährten SAR	45	0	65	290	0	218

Der erfolgsunabhängige Vergütungsbestandteil beträgt bei Herrn Lutter 84% und Herrn Prof. Dr. Lübbert 61% (Vorjahr: 47%) der Gesamtvergütung. Die erfolgsunabhängige Vergütung von Herrn Schaffer beträgt 68% (Vorjahr: 49%).

Die Maximalvergütung der Vorstände aus der erfolgsunabhängigen und der einjährigen erfolgsabhängigen Vergütung (Bonus) beträgt für Herrn Prof. Dr. Lübbert 780 TEUR und für Herrn Ludwig Lutter 540 TEUR. Hinsichtlich der Maximalvergütung aus der mehrjährig variablen Vergütung verweisen wir auf die nachfolgenden Erläuterungen zu Aktioptionsprogramm und SAR-Programm.

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 2020 sah folgendes vor: Umsatzhöhe (40%), Ergebnis nach Steuer (15%), Erreichung Break-Even in Q4-2020 (15%), Zustimmung FDA zur Aknestudie (10%), Abschluss der PK Studie (10%), Abschluss eines Vertrags mit einem neuen Ameluz®-Hersteller (10%) werden jeweils zum Ende eines Geschäftsjahres für das folgende Geschäftsjahr in einer Zielvereinbarung einvernehmlich festgelegt.

Die vorgenannten für 2020 festgelegten Leistungskriterien wurden zu 93,35% erreicht und somit im Geschäftsjahr 2021 eine Bonusauszahlung in Höhe von 93.350,00 für Herrn Prof. Hermann Lübbert und 65.345,00 für Herrn Thomas Schaffer) 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 2020, für Erreichung Break-Even in Q4-2020 war die Zielerreichung definiert als positives operatives Ergebnis gemäß der ungeprüften Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das 4. Quartal 2020. Die Zustimmung zur Aknestudie durch die FDA galt als erreicht mit Einreichung und Fristverstreichung ohne Einwände der FDA zur Durchführung. Als Abschluss der PK Studie wurde die Schließung der Datenbank zu dieser Studie gewertet. Finalisiert gilt der Vertrag mit einem neuen Hersteller von Ameluz mit Unterschrift beider Vertragsparteien.

Zusätzlich erhielten Herr Prof. Lübbert und Herr Schaffer einen Sonderbonus für erfolgreich durchgeführte Finanzierungsmaßnahmen (in Höhe von 83.500 Euro für Herrn Prof. Lübbert sowie 58.000 Euro für Thomas Schaffer). Hier bildete der Mittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit gemäß der vom Aufsichtsrat festgestellten Konzern-Kapitalflussrechnung für 2020 den Maßstab für die Erreichung des Ziels.

Um die langfristige Anreizwirkung der variablen Vergütung und damit deren Ausrichtung auf eine nachhaltige Unternehmensentwicklung weiter zu erhöhen, haben sich die Vorstandsmitglieder verpflichtet, für aus dem Aktienoptionsprogramm 2015 gewährte Aktienoptionen Stamm-Aktien der Gesellschaft im privaten Vermögen zu halten und damit ein Eigenengagement einzugehen, und zwar für die Dauer von drei Jahren beginnend einen Monat nach dem Ausgabetag der Optionen („Sperraktien“). Die Höhe des Eigenengagements ist bei den jeweiligen Vorstandsmitgliedern im Detail unterschiedlich geregelt. Werden Sperraktien vorzeitig veräußert, was dem Aufsichtsratsvorsitzenden unverzüglich anzuzeigen ist, kann die Gesellschaft binnen eines Monats nach der Mitteilung der Veräußerung die kostenlose Rückübertragung einer entsprechenden Anzahl Aktienoptionen verlangen, wobei immer die zuletzt gewährten Optionen zurückzuübertragen sind (last in first out). Eine Rückübertragung scheidet aus, wenn das Vorstandsmitglied darlegen kann, dass der Verkauf der Sperraktien erforderlich war, um dringenden finanziellen Verpflichtungen nachzukommen. Die Spanne der Ausübungspreise für ausstehende Optionen liegt zwischen 2,237 und 6,695 EUR, die Spanne des beizulegenden Zeitwerts der ausstehenden Optionen liegt zwischen 1,00 und 2,55 EUR. Nach Ablauf der jeweiligen Sperrfrist können die Optionsrechte bis zum Ablauf von sechs Jahren nach dem jeweiligen Ausgabetag (ausschließlich) ausgeübt werden.

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

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

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

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. Die Gewährung einer reinen Festvergütung erscheint dabei vorzugswürdig. 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 bei den Vorsitzenden und bei den Mitgliedern der Ausschüsse ein höherer Arbeitsaufwand an, so dass insoweit eine höhere Vergütung vorgesehen ist. Nach der Empfehlung C. 13 des Deutschen Corporate Governance Kodex (in der Fassung vom 16. Dezember 2019) („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 Quartals zu zahlen. Es bestehen keine Aufschubzeiten für die Auszahlung von Vergütungsbestandteilen.

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.

Zusagen von Entlassungsschädigungen, 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 unterbreitet der Hauptversammlung erforderlichen Falls 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 14. Dezember 2021 beschlossen und lautet:

„§ 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 2021

Die Gesamtvergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats im Geschäftsjahr 2021 teilt sich wie folgt auf:

in TEUR	Festvergütung		Ausschusstätigkeit		Sitzungsgeld		Gesamt	
	in TEUR	in %	in TEUR	in %	in TEUR	in %	in TEUR	in %
Dr. Ulrich Granzer (Aufsichtsrat: Vorsitzender) ** ***	38	73	2	4	12	23	52	100
Jürgen Baumann (Aufsichtsrat: stellvertretender Vorsitzender; Personalausschuss: Vorsitzender)* **	29	59	7	14	13	26	49	100
John Borer* ** ***	19	55	5	14	11	32	35	100
Reinhard Eyring ***	19	63	0	0	11	37	30	100
Prof. Dr. Franca Ruhwedel (Prüfungsausschuss: Vorsitzende)*	19	41	6	13	22	47	47	100
Kevin Weber	19	70	0	0	8	30	27	100
Gesamt	143		20		77		240	

* Mitglied Prüfungsausschuss

** Mitglied Personalausschuss

*** Mitglied

Nominierungsausschuss
(unvergütet)

in TEUR	Festvergütung	Ausschusstätigkeit	Sitzungsgeld	Gesamt
---------	---------------	--------------------	--------------	--------

	in TEUR	in %	in TEUR	in %	in TEUR	in %	in TEUR	in %
Wilhelm K.T. Zours (Aufsichtsrat: Vorsitzender) **	2	100	0	0	0	0	2	100
Dr. Jörgen Tielmann (Aufsichtsrat: stellvertretender Vorsitzender)	1	40	0	0	2	60	3	100
Dr. Heikki Lanckriet**	1	40	0	0	2	60	3	100
Dr. Helge Lubenow (Personalausschuss: Vorsitzende)* **	1	40	0	0	2	60	3	100
Prof. Dr. Franca Ruhwedel (Prüfungsausschuss: Vorsitzende)*	1	39	0	0	2	61	3	100
Karlheinz Schmelig*	1	40	0	0	2	60	3	100
Gesamt	7		0		8		15	

* Mitglied Prüfungsausschuss

** Mitglied Personalausschuss

Vertikalvergleich

	Veränderung 2021 zu 2020
Vergütung Vorstandsmitglieder	
Prof. Dr. Herman Lübbert	68%
Thomas Schaffer	48%
Ludwig Lutter*	-
Vergütung Aufsichtsratsmitglieder	
Dr. Ulrich Granzer	48%
Jürgen Baumann	114%
John Borer	132%
Reinhard Eyring	58%
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	122%
Kevin Weber	81%
Wilhelm K.T. Zours*	-
Dr. Heikki Lanckriet**	-
Dr. Helge Lubenow*	-
Prof. Dr. Franca Ruhwedel*	-
Karlheinz Schmelig*	-
Dr. Jörgen Tielmann*	-
Durchschnittliche Vergütung der Belegschaft Arbeitnehmer in Europa	8%**

*Erstmalige Auszahlung im Berichtsjahr

**Corona-bedingte Kurzarbeit im Basisjahr 2020

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.

Übernahmerelevante Angaben

Handelsplatz

Die Aktien der Biofrontera werden unter dem Börsenkürzel B8F und der ISIN DE0006046113 im Prime Standard der Frankfurter Börse sowie an allen anderen deutschen Börsenplätzen gehandelt. In den USA wurden Anteilsscheine der Biofrontera AG als American

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

Aktionärsstruktur

Die detaillierte Darstellung der von den Gesellschaftern gehaltenen Anteilswerten zum 31. Dezember 2021 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 2021 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.

Konzernabschluss zum 31. Dezember 2021

Konzern-Bilanz zum 31. Dezember 2021

Aktiva

in TEUR		31.12.2021	31.12.2020
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagen	(1)	2.281	5.051
Immaterielle Vermögenswerte	(1)	1.139	17.689
Latente Steuern	(9)	5.747	7.525
Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen	(2)	53.154	0
Summe langfristige Vermögenswerte		62.322	30.264
Kurzfristige Vermögenswerte			
Finanzielle Vermögenswerte			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(4)	793	3.501
Forderungen ggü. assoziierten Unternehmen	(33)	413	0
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	(5)	57	531
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(8)	6.908	16.546
Summe finanzielle Vermögenswerte		8.171	20.579
Übrige kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte	(3)	4.814	4.673
Ertragsteuern	(7)	0	5
Sonstige Vermögenswerte	(6)	1.392	869
Summe übrige Vermögenswerte		6.206	5.547
Summe kurzfristige Vermögenswerte		14.377	26.126
Summe Aktiva		76.699	56.391

Passiva

in TEUR		31.12.2021	31.12.2020
Eigenkapital	(10)		
Gezeichnetes Kapital		56.717	47.748
Kapitalrücklage		137.332	123.493
Rücklage aus Währungsumrechnung		0	1.866
Verlustvortrag		-169.909	-152.709
Ergebnis nach Ertragsteuern		33.857	-13.023
Summe Eigenkapital		57.997	7.375
Langfristige Verbindlichkeiten			
Finanzschulden	(11)	851	22.736
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	(12)	384	17.994
Summe langfristige Verbindlichkeiten		1.235	40.730
Kurzfristige Verbindlichkeiten			
Finanzielle Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(13)	2.735	1.623
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen	(33)	5.279	0
Finanzschulden	(11)	2.449	1.139
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	(12)	14	90
Summe finanzielle Verbindlichkeiten		10.478	2.852
Übrige Verbindlichkeiten			
Ertragsteuern	(7)	0	0
Sonstige Rückstellungen	(14)	1.012	3.042
Sonstige Verbindlichkeiten	(15)	5.977	2.392
Summe übrige Verbindlichkeiten		6.990	5.434
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten		17.467	8.286
Summe Passiva		76.699	56.391

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr 2021

in TEUR		01.01.-31.12.2021	01.01.-31.12.2020
Umsatzerlöse	(17)	28.787	30.346
Umsatzkosten	(18)	-3.913	-3.536
Bruttoergebnis vom Umsatz	(18)	24.873	26.810
Betriebliche Aufwendungen:			
Forschungs- und Entwicklungskosten	(19)	-7.009	-4.789
Allgemeine Verwaltungskosten	(20)	-30.781	-9.150
Vertriebskosten	(21)	-22.423	-20.482
Verlust aus der betrieblichen Tätigkeit		-35.341	-7.611
Abschreibungen	(27)	3.290	5.333
Sonstige Aufwendungen	(24)	-214	-3.836
Sonstige Erträge	(24)	60.215	1.417
EBITDA		27.950	-4.696
Abschreibungen	(27)	-3.290	-5.333
EBIT		24.661	-10.029
Zinsaufwendungen aus Aufzinsung	(22)	-28	-546
Sonstiger Zinsaufwand	(22)	-3.692	-2.534
Zinserträge	(22)	13	411
Ergebnis aus nach der Equity-Methode bilanzierten Beteiligungen	(23)	14.729	0
Ergebnis vor Ertragsteuern		35.683	-12.697
Ertragsteuern	(25)	-1.826	-326
Ergebnis nach Ertragsteuern		33.857	-13.023
Ergebnisanteil auf nicht beherrschende Gesellschafter entfallend		-4.461	0
Ergebnisanteil auf die Eigentümer des Mutterunternehmens entfallend		38.318	-13.023
Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuern			
Posten die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert werden.			
Kursdifferenzen aus der Währungsumrechnung		-1.866	2.155
Gesamtergebnis		31.991	-10.868
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	(26)	0,69	-0,24
Verwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	(26)	0,68	-0,24

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Jahr 2021

	Stammaktien		Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungsumrechnung (OCI)	Verlustvortrag Ergebnis nach Ertragsteuern	Gesamt
	Anzahl		in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR
Saldo zum 01. Januar 2020	44.849.365		44.849	118.103	-289	-152.709	9.954
Ergebnis nach Ertragsteuern	0		0	0	0	-13.023	-13.023
Währungsumrechnung	0		0	0	2.155	0	2.155
Gesamtergebnis	0		0	0	44.849	44.849	-10.868
Wandlung von Pflichtwandelanleihe 2017/2022	2.638.150		2.638	5.179	0	0	7.817
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	260.000		260	325	0	0	585
Kosten der Kapitalbeschaffung	0		0	-407	0	0	-407
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0		0	293	0	0	293
Saldo zum 31. Dezember 2020	(10) 47.747.515		47.748	123.493	1.866	-165.732	7.375

	Stammaktien		Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungsumrechnung (OCI)	Verlustvortrag Ergebnis nach Ertragsteuern	Gesamt
	Anzahl		in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR
Saldo zum 31. Dezember 2020	(10) 47.747.515		47.748	123.493	1.866	-165.732	7.375
Ergebnis nach Ertragsteuern	0		0	0	0	33.857	33.857
Währungsumrechnung	0		0	0	-1.866	0	-1.866
Gesamtergebnis	0		0	0	-1.866	33.857	31.991
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	-136.052	57.997

Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2021

in TEUR	01.01.-31.12.2021	01.01.-31.12.2020
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit		
Ergebnis vor Ertragsteuern	35.683	-12.697
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit		
Ertragsteuern	-1.826	-57
Finanzergebnis	-11.022	2.669
Abschreibungen	3.290	5.333
Langfristige Rückstellungen und Verbindlichkeiten	0	0
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	3	-85
sonstige Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	259	3.771
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	-788	1.514
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteuern	-683	871
Vorräte	-5.938	-1.023
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	8.250	-2.573
Rückstellungen	-1.735	-563
Sonstige Verbindlichkeiten	4.946	-9
Netto-Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit	30.439	-2.849
Cashflows aus der Investitionstätigkeit		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	-629	-774
Unternehmenszusammenschlüsse (einschl. liquider Mittel und Start-Up-Kosten)	0	3.547
Verlust der Beherrschung über Tochterunternehmen	-41.630	0
Erlöse aus dem Verkauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	0	100
Netto-Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-42.259	2.873
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen aus der Pflichtwandelanleihe 2020/2021	24.667	7.914
Eigenkapitalbeschaffungskosten	-2.000	-406
Rückzahlung EIB-Darlehen	-15.000	0
Einzahlungen aus Wandlung Mitarbeiteroptionen	0	585
Leasingzahlungen	-624	-1.363
Gezahlte Zinsen	-4.861	-782
Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	2.182	5.948
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-9.638	5.972
Veränderungen aus Währungsdifferenzen	0	-545
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	16.546	11.119
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	(30) 6.908	16.546

Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2021

Informationen zum Unternehmen

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

Durch den Börsengang der Biofrontera Inc., mit Firmensitz in Woburn, Massachusetts, USA, Ende Oktober 2021 haben sich aufgrund der damit einhergehenden Verwässerung der AG-Beteiligung Änderungen in der Konzernstruktur ergeben. Die Beteiligung der Biofrontera AG an der Biofrontera Inc. in Höhe von 8 Mio. Aktien entsprach nach dem IPO einem Besitzanteil von ca. 69 %. Nach der weiteren Ausgabe von Aktien sowie der Ausübung von Optionsscheinen, verringerte sich der Anteil bis zum 29. Dezember 2021 auf rund 47%. Die Beherrschungsmerkmale des IFRS 10 sind damit nicht mehr erfüllt, so dass die Biofrontera Inc. nicht mehr als Tochterunternehmen der Biofrontera AG gilt. Demzufolge erfolgte die Entkonsolidierung, dabei wurde aus Wesentlichkeitsgründen der 31. Dezember 2021 als Entkonsolidierungszeitpunkt gewählt. Der zeitliche Versatz zwischen tatsächlichem Verlust der Beherrschungsmacht und Entkonsolidierung hat keinen wesentlichen Einfluss auf den Konzernabschluss. Die Beteiligung an der Biofrontera Inc. zum Stichtag wird nach der At-Equity-Methode unter Beteiligungen an assoziierten Unternehmen ausgewiesen.

Segmentberichterstattung

Die wesentliche Geschäftstätigkeit der Biofrontera besteht im Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten und die damit einhergehende Forschungs- und Entwicklungstätigkeit, 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. Das Ergebnis der Gesellschaften wird von der Unternehmensleitung getrennt überwacht, um die Ertragskraft messen und beurteilen zu können.

Für weitere Informationen verweisen wir auf unsere Ausführungen im 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 2021 bis zum 31. Dezember 2021 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 2021 wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt. Durch vorgenommene kaufmännische Rundungen kann es in den tabellarischen Darstellungen zu Rundungsdifferenzen kommen.

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2021 wurde durch den Vorstand am 29. April 2022 zur Veröffentlichung und Weitergabe an den Aufsichtsrat freigegeben.

Änderungen in den Rechnungslegungsvorschriften

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze entsprechen grundsätzlich den zum 31.12.2020 angewandten Methoden mit Ausnahme der nachstehend beschriebenen neuen und überarbeiteten Standards und Interpretationen, die erstmals ab dem Geschäftsjahr 2021 verpflichtend anzuwenden waren.

Verlautbarung	Titel	Pflichtanwendung	Erwartete Auswirkungen
Änderung von IFRS 4 und 9	„Versicherungsverträge“: Verschiebung der Anwendung des IFRS 9	1. Januar 2021	Keine Auswirkungen
Änderungen an IFRS 4,7,9, 16 und IAS 39	IFRS 9 „Finanzinstrumente“, IFRS 4 Versicherungsverträge IFRS 7 „Finanzinstrumente: Angaben“, IFRS 16 "Leasingverhältnisse" IAS 39 „Finanzinstrumente: Ansatz und Bewertung“: Interest Rate Benchmark Reform (Phase2)	1. Januar 2021	Keine Auswirkungen
Änderungen an IFRS 16	"Leasingverhältnisse"	1. April 2021	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
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
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“: Klassifizierung von Schulden als kurz- oder langfristig; 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

* Übernahme durch die EU steht noch aus

Konsolidierungsgrundsätze

Im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2020 werden die Abschlüsse der Muttergesellschaft, Biofrontera AG, und der Tochtergesellschaften, an denen die Muttergesellschaft eine direkte Mehrheit der Stimmrechte hält, einbezogen. Die nachfolgend genannten Gesellschaften wurden in den Konzernabschluss einbezogen. Die Beteiligungsquoten sind zum Vorjahr unverändert:

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

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 2021 dieser Unternehmen. Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2021 wurde auf der Grundlage einheitlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze (IFRS) aufgestellt.

Die Tochtergesellschaften werden vom Zeitpunkt des Erwerbs an voll konsolidiert. Der Zeitpunkt des Erwerbs ist dabei der Zeitpunkt, zu dem die Muttergesellschaft die Beherrschung dieser Konzerngesellschaften erlangt hat. Die Tochterunternehmen werden 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 ebenso wie Zwischenergebnisse eliminiert.

Entkonsolidierung der Biofrontera Inc.

Seit dem Initial Public Offering (IPO) der Biofrontera Inc., mit Firmensitz in Woburn, Massachusetts, USA, im dritten Quartal 2021 wird die Biofrontera Inc. als unabhängiges Unternehmen geführt. Der Börsengang ist dann am 29. Oktober erfolgt und der damit verbundene Zugang zu einem der größten Kapitalmärkte sichert nun der Biofrontera Inc. vor dem Hintergrund des wachstumsorientierteren US-amerikanischen Gesellschaftsrechts die Möglichkeit zur weiteren Finanzierung unabhängig von der Biofrontera AG. Ähnliche Finanzierungsmöglichkeiten können, wie die Vergangenheit gezeigt hat, durch die Biofrontera AG, die durch die deutschen kapitalmarkt- und gesellschaftsrechtlichen Rahmenbedingungen in vielerlei Hinsicht eingeschränkt ist, nicht geschaffen werden. Die Beteiligung der Biofrontera AG an der Biofrontera Inc. in Höhe von 8 Mio. Aktien entsprach nach dem IPO einem Besitzanteil von ca. 69 %. Nach der weiteren Ausgabe von Aktien sowie der Ausübung von Optionsscheinen, verringerte sich der Anteil bis zum 29. Dezember 2021 auf rund 47%, zum Bilanzstichtag betrug der Anteil ebenfalls 47%. Die Beherrschungsmerkmale des IFRS 10 sind damit nicht mehr erfüllt, so dass die Biofrontera Inc. nicht mehr als Tochterunternehmen der Biofrontera AG gilt. Demzufolge erfolgte im Geschäftsjahr die Entkonsolidierung. Die Beteiligung an der Biofrontera Inc. zum Stichtag wird nach der At-Equity-Methode unter Beteiligungen an assoziierten Unternehmen ausgewiesen.

Grundlage für die Entkonsolidierung war die nach IFRS erstellte Bilanz der Biofrontera Inc. zum 31. Dezember 2021. Im Rahmen der Entkonsolidierung gingen alle Vermögenswerte und Schulden sowie das Eigenkapital der Biofrontera Inc. aus der Konzern-Bilanz ab. Der sich dadurch ergebende Entkonsolidierungserfolg betrug 59.180 TEUR und beinhaltet ebenfalls die Auflösung des Eigenkapitalbestandteils „Rücklage aus Währungsumrechnung“ mit 1.866 TEUR.

Aufgrund des Entkonsolidierungszeitpunktes am 31. Dezember 2021 enthält die Konzern-Gesamtergebnisrechnung alle nach Aufwands- und Ertragskonsolidierung verbleibenden Aufwendungen und Erträge der Biofrontera Inc., der auf die Minderheitengesellschafter der Biofrontera Inc. entfallende Ergebnisanteil beträgt -4.461 TEUR und wird in der Konzern-Gesamtergebnisrechnung für 2021 ausgewiesen.

Die Konzern-Bilanz, die sich bei fortwährender Vollkonsolidierung der Biofrontera Inc. ergeben hätte, stellt sich wie folgt dar:

Aktiva

in TEUR	31.12.2021	31.12.2020
Langfristige Vermögenswerte		
Sachanlagen	3.943	5.051
Immaterielle Vermögenswerte	17.370	17.689
Latente Steuern	5.747	7.525
Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen	0	0
Summe langfristige Vermögenswerte	27.060	30.264
Kurzfristige Vermögenswerte		
Finanzielle Vermögenswerte		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	7.436	3.501
Forderungen ggü. assoziierten Unternehmen	0	0
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	292	531
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	28.769	16.546
Summe finanzielle Vermögenswerte	36.497	20.579
Übrige kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte	5.705	4.673
Ertragsteuern	0	5
Sonstige Vermögenswerte	2.246	869
Summe übrige Vermögenswerte	7.951	5.547
Summe kurzfristige Vermögenswerte	44.448	26.126
Summe Aktiva	71.507	56.391

Passiva

in TEUR	31.12.2021	31.12.2020
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	56.725	47.748
davon auf nicht beherrschende Gesellschafter entfallend	8	
davon auf die Eigentümer des Mutterunternehmens entfallend	56.717	
Kapitalrücklage	174.339	123.493
davon auf nicht beherrschende Gesellschafter entfallend	37.006	
davon auf die Eigentümer des Mutterunternehmens entfallend	137.333	
Rücklage aus Währungsumrechnung	1.757	1.866
Verlustvortrag	-165.732	-152.709
Ergebnis nach Ertragsteuern	-40.042	-13.023
davon auf nicht beherrschende Gesellschafter entfallend	-4.461	
davon auf die Eigentümer des Mutterunternehmens entfallend	-35.581	
Summe Eigenkapital	27.047	7.375
Langfristige Verbindlichkeiten		
Finanzschulden	1.869	22.736
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	25.940	17.994
Summe langfristige Verbindlichkeiten	27.809	40.730
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Finanzielle Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	3.968	1.623
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen	0	0
Finanzschulden	2.938	1.139
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	64	90
Summe finanzielle Verbindlichkeiten	6.970	2.852
Übrige Verbindlichkeiten		
Ertragsteuern	0	0
Sonstige Rückstellungen	1.670	3.042
Sonstige Verbindlichkeiten	8.012	2.392
Summe übrige Verbindlichkeiten	9.681	5.434
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten	16.651	8.286
Summe Passiva	71.507	56.391

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

Umrechnung von Fremdwährungen

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2021 wird in EUR (bzw. TEUR), der funktionalen Währung der deutschen in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt.

Für Tochtergesellschaften, deren funktionale Währung die lokale Währung des jeweiligen Landes ist, in dem diese Gesellschaft ihren Sitz hat, werden Aktiva und Passiva, die in Fremdwährung in den Bilanzen der ausländischen wirtschaftlich selbstständigen Tochtergesellschaften bilanziert werden, zu dem jeweiligen Stichtagskurs (2021: 1,1318 USD/EUR, Vorjahr: 1,2230 USD/EUR) in Euro umgerechnet. Erlös- und Aufwandspositionen werden zu den durchschnittlichen Fremdwährungskursen (2021: 1,1830 USD/EUR,

Vorjahr: 1,1410 USD/EUR) während des zugrunde liegenden Zeitraums umgerechnet. Der Unterschiedsbetrag, der sich aus der Bewertung des Eigenkapitals zum historischen Kurs und zum Stichtagskurs ergibt, wurde bis zur Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. im Geschäftsjahr 2021 als erfolgsneutrale Veränderung des Eigenkapitals innerhalb der sonstigen Eigenkapitalbestandteile ausgewiesen (2021: 0 TEUR, Vorjahr: 2.155 TEUR TEUR), im Rahmen der Entkonsolidierung wurde diese Position erfolgswirksam aufgelöst..

Geschäftsvorfälle, die in anderen Währungen als dem EUR abgewickelt werden, werden mit dem aktuellen Wechselkurs am Tag des Geschäftsvorfalles erfasst. Vermögenswerte und Schulden werden an jedem Bilanzstichtag mit dem Stichtagskurs umbewertet. Gewinne und Verluste, die sich aus einer solchen Umrechnung ergeben, werden in Höhe von 160 TEUR (Vorjahr: -3.601 TEUR) erfolgswirksam erfasst.

Verwendung von Schätzungen

Die Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2021 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 Finanzinstrumenten**

Im Rahmen der Bewertung der Verbindlichkeiten aus dem Stock Appreciation 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 haben sich im Geschäftsjahr 2021 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 unverändert im Vergleich zur Bilanzierung nach IAS 17 sofort erfolgswirksam zu behandeln.

Immaterielle Vermögenswerte

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

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

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

Immaterielle Vermögenswerte mit unbestimmter Nutzungsdauer liegen nicht vor.

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

Wertminderung von Vermögenswerten

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

Finanzielle Vermögenswerte

Finanzielle Vermögenswerte werden angesetzt, wenn der Biofrontera ein vertragliches Recht zusteht, Zahlungsmittel oder andere finanzielle Vermögenswerte von einer anderen Partei zu erhalten. Marktübliche Käufe und Verkäufe von finanziellen Vermögenswerten werden grundsätzlich zum Erfüllungstag bilanziert. Die finanziellen Vermögenswerte werden der Kategorie „Halten“ zugeordnet und zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet. Unverzinsliche oder unterverzinsliche Forderungen werden mit dem Barwert angesetzt.

Wertminderung von finanziellen Vermögenswerten

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

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

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

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

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

Nichtfinanzielle Vermögenswerte

Nicht finanzielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungskosten bewertet.

Vorräte

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

Finanzielle Verbindlichkeiten

Finanzielle Verbindlichkeiten enthalten 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.

Wandelschuldverschreibung

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

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

Nichtfinanzielle Verbindlichkeiten

Die nichtfinanziellen Verbindlichkeiten werden mit dem Rückzahlungsbetrag angesetzt.

Rückstellungen

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

Aktienoptionen

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

beizulegende Zeitwert aktienbasierter Vergütungstransaktionen mit Barausgleich und solcher mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente wird grundsätzlich unter Anwendung international anerkannter Bewertungsverfahren bestimmt.

Stock Appreciation Rights

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

Ertragsteuern

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

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

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

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

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

Ergebnis je Aktie

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

Umsatzrealisierung

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

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

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

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

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

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

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

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

Umsatzkosten

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

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

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

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

Erläuterungen zur Konzern-Bilanz

1. Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte

Im Geschäftsjahr 2021 wurden wie im Vorjahr keine Wertminderungen auf Sachanlagen vorgenommen, auf immaterielle Vermögenswerte wurden Wertminderungen in Höhe von 0 TEUR (Vorjahr: 2.001 TEUR) vorgenommen. Die Wertminderungen auf immaterielle Vermögenswerte des Vorjahres waren in den Vertriebskosten enthalten.

Der Aufwand für kurzfristige Leasingverhältnisse und solche mit geringem Wert beläuft sich auf 151 TEUR (Vorjahr: 374 TEUR). Der Ertrag aus einem Untermietvertrag beläuft sich auf 33 TEUR (Vorjahr: 33 TEUR). Die im Sachanlagevermögen ausgewiesenen Nutzungsrechte betreffen nach IFRS 16 bilanzierte Nutzungsrechte aus Leasingverträgen.

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

Die Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerte setzen sich wie folgt zusammen:

Entwicklung 2021

in TEUR	Anschaffungs- und Herstellungskosten						Kumulierte Abschreibungen						Buchwerte		
	01.01.2021	Währungs- umrechnung	Zugänge	Konsolidie- rungs- kreisänder- ungen	Abgänge	Umbuchun- gen	31.12.2021	01.01.2021	Währungs- umrechnung	Zugänge	Konsolidie- rungs- kreisänder- ungen	Abgänge	31.12.2021	31.12.2021	01.01.2021
Sachanlagen und Leasingverhältnisse															
Betriebs- und Geschäftsausstattung	3.958	14	224	-544	-101	0	3.551	-2.574	-4	-281	320	98	-2.441	1.110	1.385
Leasingnutzungsrechte Immobilien	4.213	2	0	-1.115	-390	0	2.710	-1.227	0	-803	-89	390	-1.728	982	2.986
Leasingnutzungsrechte Sachanlagen	1.778	1	175	-325	-681	0	949	-1.098	0	-389	46	681	-760	189	681
Summe	9.949	17	399	-1.983	-1.172	0	7.210	-4.898	-4	-1.472	277	1.169	-4.928	2.281	5.051
Immaterielle Vermögenswerte															
Software und Lizenzen	227	0	55	-23	0	0	260	-201	-1	-25	23	0	-203	57	27
Nutzungsrechte	22.336	1.073	19	-22.541	0	0	887	-5.590	-507	-1.775	7.013	0	-859	28	16.746
Selbst erstellte immaterielle Vermögenswerte	0	0	0	0	0	1.073	1.073	0	0	-18	0	0	-18	1.055	0
Immaterielle Vermögenswerte in Entwicklung	916	0	156	0	0	-1.073	0	0	0	0	0	0	0	0	916
Summe	23.480	1.073	230	-22.564	0	0	2.219	-5.791	-508	-1.817	7.037	0	-1.079	1.139	17.689
Finanzanlagen	0	0	53.154	0	0	0	53.154	0	0	0	0	0	0	53.154	0
Gesamt	33.429	1.090	53.784	-24.548	-1.172	0	62.583	-10.689	-512	-3.290	7.314	1.169	-6.008	56.575	22.740

Entwicklung 2020

In TEUR	Anschaffungs- und Herstellungskosten					Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte	
	01.01. 2020	Währungs- umrechnung	Zugänge	Abgänge	31.12.2020	01.01. 2020	Währungs- umrechnung	Zugänge	Abgänge	31.12.2020	31.12.2020	01.01. 2020
Sachanlagen und Leasingverhältnisse												
Betriebs- und Geschäftsausstattung	3.647	-46	548	-191	3.958	-2.492	18	-275	176	-2.574	1.385	1.155
Leasingnutzungsrechte Immobilien	3.560	0	653	0	4.213	-505	0	-722	0	-1.227	2.986	3.055
Leasingnutzungsrechte Sachanlagen	1.612	0	166	0	1.778	-592	0	-505	0	-1.098	681	1.020
Summe	8.819	-46	1.367	-191	9.949	-3.590	18	-1.503	176	-4.898	5.051	5.230
Immaterielle Vermögenswerte												
Software und Lizenzen	206	-2	25	-1	227	-190	2	-14	1	-201	27	17
Nutzungsrechte	24.474	-2.138	0	0	22.336	-2.356	582	-3.815	0	-5.590	16.746	22.117
Immaterielle Vermögenswerte in Entwicklung	716	0	201	0	916	0	0	0	0	0	916	716
Summe	25.396	-2.140	226	-1	23.480	-2.546	583	-3.830	1	-5.791	17.689	22.849
Gesamt	34.215	-2.186	1.593	-192	33.429	-6.136	601	-5.333	178	-10.689	22.740	28.079

2. Finanzanlagen

Die Finanzanlagen beinhalten den zum Fair Value bewerteten Beteiligungsbuchwert der Biofrontera Inc. in Höhe von 53.154 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR). Die Erträge aus der Erhöhung des Beteiligungsbuchwertes betragen im Geschäftsjahr 2021 14.729 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) und werden im Finanzergebnis ausgewiesen.

3. Vorräte

in TEUR	31.12.2021	31.12.2020
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	2.861	1.557
Unfertige Erzeugnisse	315	390
Fertige Erzeugnisse und Waren	1.638	2.727
Summe	4.814	4.673

Im Berichtsjahr wurden Wertminderungen auf fertige Erzeugnisse in Höhe von 42 TEUR (Vorjahr: 414 TEUR) vorgenommen.

In den fertigen Erzeugnissen und Waren sind PDT-Lampen enthalten, die im Rahmen einer 6-monatigen Evaluierungsphase den Ärzten gegen Gebühr zur Verfügung gestellt werden (Biofrontera Inc.: 0 TEUR; Vorjahr: 145 TEUR).

4. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

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

Wertberichtigungen für zweifelhafte Forderungen wurden in Höhe von 0 TEUR (Vorjahr: 36 TEUR (Biofrontera Inc.)) vorgenommen. Überfällige, nicht wertberichtigte Forderungen lagen zum Bilanzstichtag, wie im Vorjahr, nicht vor.

Von den Forderungen entfallen 0 TEUR (Vorjahr: 100 TEUR (Biofrontera Inc.)) auf Finanzierungsleasingverträge von PDT-Lampen.

5. Sonstige finanzielle Vermögenswerte

Die sonstigen finanziellen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen Hinterlegung von Sicherheiten vor allem für angemietete Räumlichkeiten, Kreditkarten und Leasingfahrzeuge (23 TEUR; Vorjahr: 267 TEUR) sowie geleistete Anzahlungen für Studien (0 TEUR; Vorjahr: 220 TEUR) und Dienstleistungen (19 TEUR; Vorjahr: 30 TEUR). Im Berichtsjahr erfolgte, wie im Vorjahr, keine Wertminderung.

6. Sonstige Vermögenswerte

Die sonstigen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen aktive Rechnungsabgrenzungsposten (1.060 TEUR; Vorjahr: 817 TEUR) sowie Umsatzsteuerforderungen in Höhe von 316 TEUR (Vorjahr: 43 TEUR). Im Berichtsjahr erfolgte, wie im Vorjahr, keine Wertminderung.

7. Ertragsteuern

Die Steuererstattungsansprüche resultieren aus der einbehaltenen Kapitalertragsteuer zzgl. Solidaritätszuschlag (0 TEUR; Vorjahr: 5 TEUR). Verbindlichkeiten aus Ertragsteuern bestehen, wie im Vorjahr, nicht.

8. 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 6.908 TEUR (Vorjahr: 16.546 TEUR).

9. Latente Steuern

Die aktiven latenten Steuern belaufen sich auf 5.747 TEUR (Vorjahr: 7.525 TEUR) und betreffen ausschließlich die Biofrontera Pharma GmbH.

Die Verminderung der aktiven latenten Steuern resultiert aus der Verminderung der ansetzbaren steuerlichen Verlustvorträge der Biofrontera Pharma GmbH in Höhe von 1.778 TEUR (Vorjahr: 269 TEUR), dabei wurden die Höhe der ansetzbaren steuerlichen Verlustvorträge auf die voraussichtliche Inanspruchnahme während des Planungszeitraumes gemindert.

Die Biofrontera Pharma GmbH hat in den beiden vergangenen Geschäftsjahren 2019 und 2020 Gewinne erwirtschaftet und es ist trotz des negativen steuerlichen Ergebnisses 2021 davon auszugehen, dass die Biofrontera Pharma GmbH auch in Zukunft positive Ergebnisse erwirtschaften und damit ihre steuerlichen Verlustvorträge nutzen wird.

Obwohl bei der Biofrontera AG in diesem Jahr durch den Sondereffekt aus der Entkonsolidierung in Höhe von 59.170 TEUR ein Gewinn entstanden ist, ist gemäß der Planungsrechnung auch in den nächsten Jahren weiterhin mit steuerlichen Verlusten zu rechnen, es erfolgt daher für die Biofrontera AG keine Aktivierung der steuerlichen Verlustvorträge. Latente Steuern auf Verlustvorträge bei der Biofrontera AG in Höhe von 0 TEUR (Vorjahr: 74 TEUR) wurden insoweit aktiviert, als diesen in gleicher Höhe passive steuerliche Latenzen gegenüberstehen.

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

in TEUR	31.12.2021		31.12.2020	
	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche
Körperschaftsteuer, einschließlich Solidaritätszuschlag	152.367	24.112	134.606	21.301
Gewerbeertragsteuer	134.909	11.805	118.599	10.377
US-amerikanische Einkommensteuer	0	0	32.172	8.365
Gesamt		35.917		40.043

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

in TEUR	31.12.2021		31.12.2020	
	Aktive	Passive	Aktive	Passive
Verlustvorträge	6.006	0	7.824	0
Langfristige Vermögenswerte				
- Immaterielle Wirtschaftsgüter	0	-259	789	-656
- Sachanlagevermögen	0	-288	0	-980
Kurzfristige Vermögenswerte				
- Forderungen u. sonstige Vermögenswerte	0	0	15	0
Lang- und kurzfristige Finanzschulden				
	0	0	812	0
Kurzfristige Schulden				
- Verbindlichkeiten	288	0	0	-279
	0	0	0	0
Summe	6.294	-547	9.440	-1.915
Saldierung aktiver u. passiver latenter Steuern	-547	547	-1.915	1.915
Bilanzausweis	5.747		7.525	

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 29.911 TEUR (Vorjahr: 32.220 TEUR) und aktiven latenten Differenzen in Höhe von 1.687 TEUR (Vorjahr: 1.812 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	31.12.2021	31.12.2020
Konzernergebnis vor Ertragssteuern	20.957	-12.697
Erwartete Ertragsteuer	-5.150	3.120
Unterschiede aus abweichenden Steuersätzen	260	146
Steuermehrungen aufgrund steuerlich nicht abzugsfähiger Aufwendungen	468	-982
Veränderung von Wertberichtigungen auf aktive latente Steuern		
- aus aktiven temporären Differenzen	124	188
- aus Verlustvorträgen	-5.971	-2.627
Steuerfreie Erträge (Entkonsolidierungserfolg)	8.455	0
Sonstige Effekte	-12	-170
Ertragsteuern laut Gesamtergebnisrechnung	-1.826	-326

10. Eigenkapital

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG betrug zum 31. Dezember 2021 56.717.385,00 EUR. Es bestand aus 56.717.385 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2020 hatte das Grundkapital 47.747.515,00 EUR betragen.

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

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

Das Grundkapital wurde am 31. Dezember 2021 wie folgt gehalten:

	31.12.2021	31.12.2020
Maruho Deutschland Co., Ltd., Osaka Japan		
Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet.	13.399.965	13.399.965
Wilhelm Konrad Thomas Zours		
Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:		
<ul style="list-style-type: none"> • DELPHI Unternehmensberatung AG • VV Beteiligungen AG • Deutsche Balaton AG • Deutsche Balaton Biotech AG • Prisma Equity AG 	16.990.199	14.218.773

- Sparta AG
- AEE Ahaus-Enscheder AG
- MARNA Beteiligungen AG
- Youbisheng Green Paper AG
- Strawtec Group AG

Streubesitz	26.327.221	20.128.777
Summe	56.717.385	47.747.515

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 31.12.2021 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 31.12.2021 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 31.12.2021 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.

Zum 31.12.2020 waren Schuldverschreibungen im Nennbetrag von 2.030.800 EUR in Aktien der Gesellschaft gewandelt. In 2021 wurden, wie auch im Vorjahr, keine Schuldverschreibungen in Stückaktien gewandelt.

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 schuldbefreiender Wirkung einen

Barausgleich zu zahlen. Der Barausgleich je Bezugsrecht entspricht dem Differenzbetrag zwischen dem Ausübungspreis je Aktie und dem Kurs der Aktie am Ausübungstag abzüglich anfallender Steuern und Abgaben.

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

	1. Tranche	2. Tranche	3. Tranche	4. Tranche	5. Tranche	6. Tranche
Anzahl der ausgegebenen Optionen	425.000	130.500	329.000	300.500	180.000	333.485
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	6,710 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 2021	31. Dezember 2020
Ausstehende Optionen am Beginn des Berichtszeitraums	1.021.485	1.496.985
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	0	0
Verfallen während des Berichtszeitraums	327.495	215.500
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	0	260.000
Erlöschen während des Berichtszeitraums	0	0
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	693.990	1.021.485
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	0	0
Spanne der Ausübungspreise für ausstehende Optionen	2,25-6,708 EUR	2,25-6,708 EUR
Gewichteter Durchschnitt der verbleibenden Laufzeiten	19 Monate	35 Monate
Gebuchter Aufwand	142 TEUR	293 TEUR

Aufgrund der Nichterfüllung der Ausübungsbedingungen waren zum 31.12.2021, 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 2021 Eigenkapitalbeschaffungskosten im Zusammenhang mit Kapitalerhöhungen von der Kapitalrücklage in Höhe von 2.000 TEUR (Vorjahr: 407 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.

11. Finanzschulden

Im November 2021 hat das Unternehmen das von der EIB gewährte Darlehen von nominal 15 Mio. EUR vollständig inkl. Zinsen und sonstiger Entgelte vorzeitig gekündigt (siehe Ad hoc-Meldung vom 3. November 2021) und das Darlehen noch im Geschäftsjahr 2021 zurückgezahlt. Das Gesamtvolumen der an die EIB zu leistenden Zahlung betrug rund 20 Mio. EUR, wobei mit der vorzeitigen Rückzahlung der künftige Aufwand für Zinsen bzw. sonstige Entgelte reduziert wurde.

Die am 3. Januar 2022 fällige Rückzahlung der Wandelanleihe 2017/2022 in Höhe von 2.031 EUR wird im Geschäftsjahr 2021 unter den kurzfristigen Finanzschulden ausgewiesen und war im Vorjahr mit 2.003 TEUR in den langfristigen Finanzschulden enthalten.

in TEUR	31.12.2021	31.12.2020
Langfristige Finanzschulden		
Wandelanleihe 2017/2022	0	2.003
EIB Darlehen 2017	0	12.484
EIB Darlehen 2019	0	5.591
Leasingverbindlichkeiten	851	2.657
Summe langfristige Verbindlichkeiten	851	22.736
Kurzfristige Finanzschulden		
Leasingverbindlichkeiten	357	1.057
Übrige kurzfristige Finanzschulden	2.092	82
Summe kurzfristige Finanzschulden	2.449	1.139

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

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

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

Leasingverbindlichkeiten

Der Buchwert der kurz- und langfristigen Leasingverbindlichkeiten beträgt 1.208 TEUR (Vorjahr: 3.715 TEUR). Künftige Leasingzahlungen werden mit dem kalkulatorischen Zinssatz des Leasinggebers oder, sofern dieser nicht verfügbar ist, mit dem Grenzfremdkapitalzinssatz abgezinst.

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

12. Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten

in TEUR	31.12.2021	31.12.2020
Langfristige sonstige finanzielle Verbindlichkeiten		
Kaufpreis Verbindlichkeit (Earn Out und Start-up-Kosten)	0	17.811
Verbindlichkeiten aus SAR-Programm	384	183
Summe langfristig finanzielle Verbindlichkeiten	384	17.994
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten		
	14	90

Stock Appreciation Rights-Programm 2019

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

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

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

Die SARs können nur ausgeübt werden, solange ihr Inhaber in einem 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	31.12.2021	31.12.2020
Ausstehende SAR am Beginn des Berichtszeitraums	727.750	0
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	429.529	755.750
Rückgaben während des Berichtszeitraums	588.074	28.000
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	0	0
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	569.205	727.750
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	0	0
Beizulegender Wert am Ende des Berichtszeitraums	102 TEUR	183 TEUR
Gebuchter Aufwand während des Berichtszeitraums	-81 TEUR	183 TEUR

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

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. wurde daher die Verbindlichkeit aus SAR um weitere 282 TEUR auf insgesamt 384 TEUR erhöht.

13. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen betragen zum 31. Dezember 2021 2.735 TEUR (Vorjahr: 1.623 TEUR).

14. Sonstige Rückstellungen

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

in TEUR	31.12.2020	Inanspruchnahme	Auflösung	Zuführung	Konzernkreis- änderungen	31.12.2021
Ausstehende Rechnungen	311	-295	-2	496	0	510
Abschluss- und Prüfungskosten	501	-361	0	383	-140	383
Rückstellung für Prozesskosten	1.940	-1.940	0	0	0	0
Übrige Rückstellungen	290	-104	-4	92	-155	119
Summe kurzfristige Rückstellungen	3.042	-2.700	-6	971	-295	1.012

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

Die in den Konzernabschluss der Biofrontera AG einbezogenen Unternehmen sehen sich zum Zeitpunkt der Berichterstellung einem schwebenden Gerichtsverfahren ausgesetzt, dessen Ausgang entweder nicht bestimmbar ist oder aufgrund der mit derartigen Gerichtsverfahren zusammenhängenden Unsicherheit nicht vorausgesagt werden kann. Aus der Feststellungsklage werden zunächst keine Ansprüche gegen Biofrontera geltend gemacht, die passiviert werden müssten. Für die Kosten der Verteidigung der Klage wurden keine Rückstellungsbeträge angesetzt, da die Gesellschaft davon ausgeht, den Rechtsstreit zu gewinnen.

15. Sonstige Verbindlichkeiten

in TEUR	31. Dezember 2021	31. Dezember 2020
Abgrenzung für Boni für Mitarbeiter	706	1.350
Abgrenzung für ausstehenden Urlaub	112	372
Abgrenzung für ausstehende Vergleichszahlung	4.970	0
Lohnsteuer	98	395
Lohn und Gehalt	0	196
Soziale Sicherheit	0	38
Sonstige Abgrenzungen	91	41
Summe sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	5.977	2.392

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 33 TEUR enthalten.

16. Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

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

Finanzielle Vermögenswerte

	Fair Value zum	Buchwert zum	Fair Value zum	Buchwert zum	Nettogewinne (+) oder -verluste (-)	Nettogewinne (+) oder -verluste (-)
	31.12.2021	31.12.2021	31.12.2020	31.12.2020	31.12.2021	31.12.2020
Kategorie Halten						
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	6.908	6.908	16.546	16.546	82	-125
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.206	1.206	3.501	3.501	1	-53
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	57	57	531	531	0	0
Gesamt	8.171	8.171	20.579	20.579	0	-178

Finanzielle Verbindlichkeiten

	Fair Value zum 31.12.2021	Buchwert zum 31.12.2021	Fair Value zum 31.12.2020	Buchwert zum 31.12.2020	Nettogewinne (+) oder -verluste (-) 31.12.2021	Nettogewinne (+) oder -verluste (-) 31.12.2020
Finanzielle Verbindlichkeiten zu fortgeführten Anschaffungskosten						
Finanzschulden kurzfristig	2.449	2.449	1.139	1.139	0	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	8.014	8.014	1.623	1.623	-10	53
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	14	14	90	90	-1	0
Finanzschulden langfristig	851	851	21.561	21.561	0	0
Gesamt	11.328	11.328	24.413	24.413	-11	53
Finanzielle Verbindlichkeiten erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert						
Finanzschulden langfristig	0	0	1.174	1.174	-1.282	288
Sonstige finanzielle Verbindl. Langfristig	384	384	17.994	17.994	-21	-750
Gesamt	384	384	19.169	19.169	-1.303	-462

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

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

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

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

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

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

Biofrontera verfügt über Finanzinstrumente der Stufe 3. Diese betrafen in den Vorjahren vor Allem die unter den langfristigen Finanzschulden enthaltene Performance Komponente der EIB Darlehen (0 TEUR, Vorjahr: 1.174 EUR) sowie die in 2019 entstandene Kaufpreisverbindlichkeit aus dem Erwerb der Cutanea (0 TEUR, Vorjahr: 17.811 TEUR). Im laufenden Jahr verbleiben in dieser Position noch die Verbindlichkeiten aus dem SAR-Programm in Höhe von 384 TEUR (Vorjahr: 183 TEUR). Während des Geschäftsjahres 2021

wurden keine Umgliederungen zwischen den einzelnen Stufen der Fair Value Hierarchie vorgenommen. Zu weiteren Details verweisen wir auf die Angaben die den allgemeinen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden sowie den Erläuterungen zur Bilanz und Gesamtergebnisrechnung (Textziffern 10 und 11). Die in der Übersicht des Nettoergebnisses enthaltenen Gewinne und Verluste werden in den Zinserträgen und Zinsaufwendungen ausgewiesen.

Grundsätze des Risikomanagements

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

Generell besteht das Marktpreisrisiko der Biofrontera vornehmlich aus Fremdwährungsrisiken.

- **Fremdwährungsrisiko:** Die Biofrontera-Gruppe war am Bilanzstichtag Fremdwährungsrisiken ausgesetzt. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen entstehen durch die Geschäftsausweitung in USA in höherem Umfang als in der Vergangenheit und werden regelmäßig bezüglich eines potenziellen Ausfallrisikos überprüft. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, die auf Fremdwährung lauten, sind von untergeordneter Bedeutung. Die Gesellschaft schließt keine speziellen Währungsicherungsgeschäfte 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 geringes Ausfallrisiko auf.

Es wurden im Geschäftsjahr 2021 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.

Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung

17. Umsatzerlöse

in TEUR	01.01.-31.12.2021			01.01.-31.12.2020		
	Produkt- verkäufe	Entwicklungs- umsätze	Lizenz- erlöse	Produkt- verkäufe	Entwicklungs- umsätze	Lizenz- erlöse
Deutschland	5.263	0	0	5.159	0	0
Europa	3.270	0	50	2.104	0	0
USA	20.204	0	0	16.589	0	0
Sonstige Regionen	0	0	0	0	493	6.000
Gesamt	28.737	0	50	23.852	493	6.000

Die sonstigen Umsätze des Vorjahres enthalten mit 6.000 TEUR von Maruho erhaltene Lizenzzerlöse aus einem Downpayment im Rahmen der Lizenzvereinbarung, im laufenden Geschäftsjahr wurden Lizenzzerlöse aus Downpayments von Lizenzverträgen in Höhe von 50 TEUR vereinnahmt.

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

Im Geschäftsjahr 2021 haben wir aus Operating Lease-Verträgen Einnahmen in Höhe von 39 TEUR erzielt (Vorjahr: 75 TEUR). Aus Finance Lease Verträgen haben wir Einnahmen in Höhe von 16 TEUR erzielt (Vorjahr: 91 TEUR).

18. Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Die in den Umsatzkosten enthaltenen Materialaufwendungen betragen im Geschäftsjahr 2021 2.942 TEUR (Vorjahr: 2.927 TEUR).

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verringerte sich um 1.937 TEUR im Berichtsjahr 2021 auf 24.873 TEUR gegenüber 26.810 TEUR im Vorjahreszeitraum.

19. Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen 7.009 TEUR (Vorjahr: 4.789 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 2021 30.781 TEUR (Vorjahr: 9.150 TEUR) und erhöhten sich damit um insgesamt 21.631 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).

21. Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im Geschäftsjahr 2021 22.423 TEUR (Vorjahr: 20.482 TEUR). Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien, Großbritannien und den USA, Marketingaufwendungen sowie Abschreibungen der Xepi®-Lizenz in Höhe von 1.758 TEUR (Vorjahr: 3.802 TEUR).

22. Zinsaufwendungen und -erträge

in TEUR	2021	2021	2020	2020
	Zinsaufwand aus der Aufzinsung	Sonstiger Zinsaufwand	Zinsaufwand aus der Aufzinsung	Sonstiger Zinsaufwand
Wandelanleihe 2017/22	28	122	26	122
EIB-Darlehen 2017	0	1.436	269	975
EIB-Darlehen 2019	0	713	33	488
Kaufpreis Verbindlichkeit (Earn-Out und Start-Up Kosten)	0	1.396	0	750
Leasing	0	23	0	179
Übrige	0	2	218	20
Gesamt	28	3.692	546	2.534

Die Zinserträge betragen 13 TEUR (Vorjahr: 411 TEUR) und resultieren im Wesentlichen aus der Fair-Value Bewertung der Performance-Komponente des EIB Darlehens mit 0 TEUR (Vorjahr: 288 TEUR) sowie aus Zinserträgen im Rahmen von Finance Lease Verträgen in Höhe von 14 TEUR (Vorjahr: 25 TEUR).

23. Beteiligungsergebnis

Das enthält ausschließlich Erträge aus der Fair-Value-Änderung des Beteiligungsbuchwertes der Biofrontera Inc. in Höhe von 14.729 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR).

24. Sonstige Aufwendungen und Erträge

Die Sonstigen Aufwendungen und Erträge betragen im Berichtszeitraum insgesamt 60.001 TEUR (Vorjahr: -2.418 TEUR) und beinhaltend im Wesentlichen den Entkonsolidierungserfolg aus dem Ausscheiden der Biofrontera Inc. aus der Unternehmensgruppe in Höhe von 59.180 TEUR. Darüber hinaus finden hier Aufwendungen und Erträge aus Währungsumrechnungen in Höhe von 155 TEUR (Vorjahr: -3.601 TEUR) ihren Niederschlag.

25. Ertragsteuern

in TEUR	2021	2020
Latente Steuern	-1.778	-269
Tatsächliche Steuern	-47	-56
Summe Ertragsteuern	-1.825	-326

Der Aufwand aus latenten Steuern in Höhe von 1.778 TEUR (Vorjahr: 269 TEUR) resultiert aus der Verminderung der ansetzbaren 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.

	2021	2020
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien (ohne Verwässerung)	55.390.336,00	54.179.685,00
Ergebnis auf Eigentümer der Muttergesellschaft entfallend in EUR	38.317.707,98	-13.023.030,81
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	0,69	-0,24
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien (mit Verwässerung)	56.717.385,00	54.179.685,00
Ergebnis auf Eigentümer der Muttergesellschaft entfallend in EUR	38.317.707,98	-13.023.030,81
Verwässertes Ergebnis je Aktie	0,68	-0,24

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

27. Zusätzliche Informationen zu der Konzern-Gesamtergebnisrechnung

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

Abschreibungen

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

in TEUR	2021	2020
Forschungs- und Entwicklungskosten	56	37
Allgemeine Verwaltungskosten	1.298	1.352
Umsatzkosten	133	91
Vertrieb	1.803	3.854
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	3.290	5.333

Personalaufwand

in TEUR	2021	2020
Löhne und Gehälter	16.925	14.067
Soziale Abgaben	2.527	2.016
Kosten der Altersversorgung	263	257
Gesamt	19.715	16.340

28. Mitarbeiter

In 2021 waren durchschnittlich 163 (Vorjahr: 157) angestellte Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig.

29. Sonstige Angaben

In den USA werden die BF-RhodoLED® Lampen auch im Rahmen von Leasingverträgen angeboten. In den ersten sechs Monaten werden diese Verträge als Operating Lease bilanziert. Nach Ablauf von sechs Monaten hat der Kunde die Option, die Lampe entweder zurückzugeben oder zu erwerben. Der vereinbarte Kaufpreis kann dann sofort in Gänze oder über einen Zeitraum von weiteren 24 Monaten bezahlt werden. Bei einer Zahlung über weitere 24 Monate werden die Verträge als Financing Lease bilanziert. Im Geschäftsjahr 2021 haben wir aus Operating Lease-Verträgen Einnahmen in Höhe von 39 TEUR erzielt (Vorjahr: 75 TEUR). Aus Finance Lease Verträgen haben wir Einnahmen in Höhe von 16 TEUR erzielt (Vorjahr: 91 TEUR).

Erläuterungen zur Konzern-Kapitalflussrechnung

30. 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 -9.637 TEUR (Vorjahr: 5.972 TEUR). Der Abfluss von Zahlungsmitteln aufgrund der Entkonsolidierung der Biofrontera Inc. zum 31. Dezember 2021 betrug 21.861 TEUR, in diesem Betrag waren die Einnahmen aus dem Börsengang im vierten Quartal 2021 mit einem Bruttoemissionserlös in Höhe von rund 33 Mio. USD enthalten. Insgesamt verlor die Biofrontera die Beherrschung über langfristige Vermögenswerte in Höhe von 17.892, kurzfristige Vermögenswerte (ohne Zahlungsmittel) in Höhe von 13.894 TEUR sowie langfristige Schulden in Höhen von 26.575 TEUR und kurzfristige Schulden in Höhe von 4.877 TEUR.

Die geleisteten Zinszahlungen betragen 4.861 TEUR (Vorjahr: 782 TEUR). Gezahlte Steuern betragen -47 TEUR (Vorjahr: 57 TEUR). Die erhaltenen Zinszahlungen betragen 13 TEUR (Vorjahr: 26 TEUR).

TEUR	Entwicklung der Finanzschulden				31.12.2021
	01.01.2021	Zahlungswirksam	Zugang/Abgang	Fair Value Änderung	
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

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

Sonstige Erläuterungen

31. Mitglieder des Vorstands

Der Vorstand in 2021 bestand aus Herrn Prof. Dr. Hermann Lübbert, Biologe, (Vorsitz, bis zum 13. Dezember 2021), Herrn Ludwig Lutter, Betriebswirt, (Finanzvorstand, seit 01.März 2021) und Herrn Thomas Schaffer, Kaufmann, (Finanzvorstand, bis zum 28. Februar 2021).

Vorstandsvergütung

in TEUR	2021	2020
Kurzfristig fällige Leistungen	1.179	662
Anteilsbasierte Vergütungen	110	508
Gesamtvergütung	1.289	1.170

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

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

Name	Unternehmen	Organ	Position
Thomas Schaffer	Industrial Tracking Systems AG, Fürstenfeldbruck	Aufsichtsrat	Vorsitz
Hermann Lübbert	Biofrontera Incorporated, Woburn, USA	Aufsichtsrat	Vorsitz

32. Mitglieder des Aufsichtsrats

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit bis
Dr. Ulrich Granzer	Deutsch	61	Vorsitz	12.05.2006	2021
Werdegang	Dr. Ulrich Granzer, Aufsichtsratsvorsitzender, ist Gründer und Eigentümer der Granzer Regulatory Consulting & Services und ist seit 2006 Mitglied des Aufsichtsrats. Zuvor war er Leiter Regulatory Affairs bei Glaxo, sowie VP Global Regulatory Centers BASF Pharma und VP Global Regulatory Affairs bei Bayer Pharma. Er ist ein ausgewiesener Experte auf dem Gebiet der Arzneimittelzulassung. Er hat einen Abschluss in Pharmazie der Philipps Universität Marburg und promovierte anschließend an der Universität Tübingen.				
Jürgen Baumann	Deutsch	67	Stellv. Vorsitz	24.05.2007	2021
Werdegang	Jürgen Baumann, stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender, ist ein unabhängiger Unternehmensberater. Er bekleidete verschiedene Managementpositionen, unter anderem im Vorstand der Schwarz Pharma AG, wo er für den Vertrieb in Europa verantwortlich war. Herr Baumann hat einen Abschluss in Wirtschaftswissenschaften der Universität Wuppertal.				
John Borer	U.S.A.	64	Mitglied	31.05.2016	2021
Werdegang	Dr. John Borer ist Senior Managing Director und Leiter des Investmentbankings der Benchmark Company, LLC. Zuvor war er CEO und Leiter des Investment Bankings bei Rodman & Renshaw und hatte Managementpositionen bei Pacific Business Credit sowie Barclays American Business Credit. Er ist promovierter Jurist der Loyola Law School in Los Angeles.				
Reinhard Eyring	Deutsch	63	Mitglied	07.02.2018	2021
Werdegang	Reinhard Eyring ist Partner und Head of Germany bei Ashurst LLP. Er hat Rechtswissenschaften an der Universität von Freiburg/Breisgau studiert. Bevor Herr Eyring 2000 zu Ashurst wechselte, war er Partner bei einer anderen international tätigen Rechtsanwaltskanzlei. Von 2008 bis 2015 war er Mitglied des internationalen Boards von Ashurst. Er war und ist Mitglied im Aufsichtsrat mehrerer deutscher Gesellschaften.				
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	Deutsch	49	Mitglied	10.07.2019	2021
Werdegang	Franca Ruhwedel ist Professorin für „Finance & Accounting“ an der Hochschule Rhein-Waal in Kamp-Lintfort. Parallel verfügt sie über langjährige Erfahrung als Aufsichtsrätin und Mitglied in Prüfungsausschüssen. Nach Banklehre und Studium in Münster hat sie in Bochum promoviert und war anschließend im Bereich Mergers & Acquisitions des thyssenkrupp-Konzerns tätig. Seit dem Jahr 2007 ist sie Hochschullehrerin; ihre Forschungsschwerpunkte liegen im Bereich Kapitalmarkt und Corporate Governance.				
Kevin Weber	U.S.A.	63	Mitglied	31.05.2016	2021
Werdegang	Kevin Weber ist Geschäftsführer der Skysis, LLC. Zuvor war er Vorstandsvorsitzende der Paraffin International Inc. Er hat umfangreiche Erfahrungen in Marketing in der Pharmaziebranche sowie weltweiten Vermarktungsstrategien und hatte zuvor leitende Positionen bei Depomed, Hyperion Therapeutics und Medicis Pharmaceuticals inne. Kevin Weber ist auch Mitglied des Verwaltungsrats der Amerikanischen Akademie für Schmerzmanagement Stiftung und der Amerikanischen Vereinigung für Chronischen Schmerz. Er hat einen Abschluss in Management und Marketing der Western Michigan Universität.				

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit bis
Wilhelm K.T. Zours	Deutsch	60	Vorsitzender	14.12.2021	2026
Lebenslauf	<p>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).</p>				
Dr. Jörgen Tielmann	Deutsch	52	Stellvertretender Vorsitzender	14.12.2021	2026
Lebenslauf	<p>Dr. Jörgen Tielmann studierte Rechtswissenschaften an den Universitäten von Tübingen und Göttingen und erwarb einen Master of Laws an der Universität von Manchester. Seit seiner Anwaltszulassung in Hamburg 1998 berät er Unternehmen und Unternehmer im Gesellschaftsrecht und übt diese Tätigkeit seit 2006 als Partner bei Luther aus. Dr. Jörgen Tielmann leitete von 2008 - 2018 den Bereich Aktien-, Bank- und Kapitalmarktrecht bei Luther.</p>				
Dr. Heikki Lanckriet	Belgisch	44	Mitglied	14.12.2021	2026
Lebenslauf	<p>Dr. Lanckriet ist Vorstandsvorsitzender und Wissenschaftsvorstand bei 4basebio Plc und CEO & CSO der Expedeon Ltd. In seiner früheren Laufbahn war Dr. Lanckriet Chief Executive Officer & Chief Scientific Officer bei Zinvest AG, Principal bei Puratos NV und Principal an der University of Cambridge. Dr. Lanckriet hat einen Bachelor- und Master-Abschluss in Biochemical Engineering von der Universität Gent, Belgien, und einen Dokortitel in Biochemical Engineering von der Universität Cambridge, UK.</p>				
Dr. Helge Lubenow	Deutsch	53	Mitglied	14.12.2021	2026
Lebenslauf	<p>Dr. Helge Lubenow studierte Biologie und promovierte an der Universität Köln sowie am Max-Planck-Institut auf dem Gebiet der Genetik. Nach ihrer Promotion trat Frau Dr. Lubenow 1997 dem Diagnostikunternehmen Qiagen bei. Im Laufe ihrer beruflichen Karriere bei Qiagen nahm Frau Dr. Lubenow verschiedene Führungspositionen ein. Von 2011 bis 2015 führte Frau Dr. Lubenow als Senior Vice President das Molekulardiagnostik-Geschäft. Im Jahr 2016 gründete Frau Dr. Lubenow ihr eigenes Beratungsunternehmen AGOS Consulting. Von 2018 bis 2019 war sie Geschäftsführerin der tesa Labtec GmbH. Seit Januar 2020 ist Frau Dr. Lubenow zur Geschäftsführerin der Proteomedix AG, Zürich, Schweiz, bestellt.</p>				
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	Deutsch	49	Mitglied	10.07.2019	22.02.2022
Lebenslauf	<p>Franca Ruhwedel ist Professorin für „Finance & Accounting“ an der Hochschule Rhein-Waal in Kamp-Lintfort. Parallel verfügt sie über langjährige Erfahrung als Aufsichtsrätin und Mitglied in Prüfungsausschüssen. Nach Banklehre und Studium in Münster hat sie in Bochum promoviert und war anschließend im Bereich Mergers & Acquisitions des thyssenkrupp-Konzerns tätig. Seit dem Jahr 2007 ist sie Hochschullehrerin; ihre Forschungsschwerpunkte liegen im Bereich Kapitalmarkt und Corporate Governance.</p>				
Karlheinz Schmelig	Deutsch	56	Mitglied	14.12.2021	2026
Lebenslauf	<p>Karlheinz Schmelig ist geschäftsführender Gesellschafter der Creathor Venture Management GmbH und verantwortet dort seit 2004 die Beteiligungen im Bereich Life Sciences. Am Anfang seiner Karriere war Herr Schmelig bei Boehringer Mannheim und später bei Roche Diagnostics in Deutschland und in den USA tätig. Dort trug er Verantwortung unter anderem in den Funktionen Supply Chain Management, globales Marketing und Business Development. Herr Schmelig hält einen Bachelor-Abschluss von der Dualen Hochschule Baden-Württemberg Mannheim und einen MBA von der Kelley School of Business, USA.</p>				

Aufsichtsratsvergütung

in TEUR	Vergütung 2021	Vergütung 2020
Dr. Ulrich Granzer	52	35
Jürgen Baumann	49	23
John Borer	35	15
Reinhard Eyring	30	19
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	47	21
Kevin Weber	27	15
Gesamt	240	128

in TEUR	Vergütung 2021	Vergütung 2020
Wilhelm K.T. Zours	2	0
Dr. Heikki Lanckriet	3	0
Dr. Helge Lubenow	3	0
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	3	0
Karlheinz Schmelig	3	0
Dr. Jörgen Tielmann	3	0
Gesamt	15	0

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

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

Name	Unternehmen	Organ	Position
Reinhard Eyring	DESTAG Deutsche Steinindustrie AG	Aufsichtsrat	Vorsitz
John Borer	Biofrontera Inc.	Board of Directors	Mitglied
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	NATIONAL-BANK AG, Essen	Aufsichtsrat	Mitglied
	VTG AG, Hamburg	Aufsichtsrat	Mitglied

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
	Evorion Biotechnologies GmbH	Aufsichtsrat	Mitglied
	Tesa Labtec GmbH	Beirat	Mitglied
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	NATIONAL-BANK AG, Essen	Aufsichtsrat	Mitglied
	VTG AG, Hamburg	Aufsichtsrat	Mitglied
Karl-Heinz Schmelig	Phenex Pharmaceuticals AG, Heidelberg	Aufsichtsrat	Mitglied
	Prostatype Genomics AB, Stockholm, Schweden	Aufsichtsrat	Mitglied
	CryoTherapeutics S.A., Awans, Belgien	Aufsichtsrat	Mitglied
	Cevec Pharmaceuticals GmbH, Köln	Beirat	Mitglied
	Tacalyx GmbH, Berlin	Beirat	Mitglied

33. Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Durch den Börsengang der Biofrontera Inc. und der damit einhergehenden Änderung in der Konzernstruktur erfolgte die Entkonsolidierung zum 31. Dezember 2021; die Beteiligung an der Biofrontera Inc. zum Stichtag wird nach der At-Equity-Methode unter Beteiligungen an assoziierten Unternehmen ausgewiesen. Zur Biofrontera Inc. bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	31. Dezember 2021	31. Dezember 2020
Umsatzerlöse*	8.602	0
Aufwendungen im Rahmen klinischer Studien*	263	0
Sonstige Aufwendungen*	86	0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	413	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	302	0
Verbindlichkeiten aus DUSA Vergleich	4.977	0

*Die hier genannten Positionen der Gewinn- und Verlustrechnung wurden 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.

Aus der Lizenzvereinbarung und einem Untermietvertrag bestehen zum Maruho-Konzern folgende Beziehungen:

in TEUR	31. Dezember 2021	31. Dezember 2020
Umsätze aus Forschungsk Kooperationen	0	493
Umsätze aus Lizenzvereinbarungen	0	6.000
Erträge aus der Erstattung von Restrukturierungsaufwendungen	0	659
Mieterträge	33	33
Kaufpreisverbindlichkeit Cutanea (Earn-Out und Start-up Kosten)*	0	17.811

*Die hier genannten Positionen sind im Rahmen der Entkonsolidierung 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 keine Zahlungen erfolgt.

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 eine somit erfolgte Erlösrealisierung wird voraussichtlich in 2022 erfolgen.

The Benchmark Company, LLC, war im Rahmen der Kapitalerhöhung an der Nasdaq Exchange als Underwriter tätig und erhielt in dieser Eigenschaft einen Betrag in Höhe von 711 TEUR. John Borer, der zu diesem Zeitpunkt Mitglied unseres Aufsichtsrats war, ist Senior Managing Director und Head of Investment Banking bei The Benchmark Company, LLC.

Im Geschäftsjahr 2021 ergaben sich über die vorstehend sowie in den Tz. 29 und Tz. 30 genannten Sachverhalte keine weiteren berichtspflichtigen Transaktionen oder Beziehungen mit nahestehenden Personen.

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

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

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

34. Honorare und Dienstleistungen Abschlussprüfer

Das Gesamthonorar des Abschlussprüfers Grant Thornton AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft für das Geschäftsjahr 2021 beträgt für:

	2021	2020
	TEUR	TEUR
Abschlussprüfungsleistungen	426	530
[davon für das Vorjahr]	[24]	[54]

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

35. Eventualverbindlichkeiten

Zum Bilanzstichtag bestehen Eventualverbindlichkeiten aus Prozesskosten in Höhe von 50 TEUR, darüber hinaus bestehen keine bekannten Eventualverbindlichkeiten in wesentlichem Umfang.

36. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Delisting der ADS von der Nasdaq

Die Biofrontera AG hat am 14.02.2022 beschlossen, dass ihre American Depositary Shares ("ADS") vom Nasdaq Capital Market ("Nasdaq") delisted werden sollen, die Registrierung bei der Securities and Exchange Commission ("SEC") aufgehoben werden soll und ihre Berichtspflichten beendet werden sollen. Der Hauptzweck des Delistings besteht darin, die Komplexität der Finanzberichterstattung und die Verwaltungskosten zu verringern. Die Biofrontera AG beabsichtigt, ein angepasstes ADS-Programm auf Level I-Basis aufrechtzuerhalten, um den Investoren zu ermöglichen, ihre Wertpapiere weiterhin in Form von ADS zu halten und die ADS auf dem U.S. Over-the-Counter (OTC) Markt zu handeln. Die ADSs werden im Zusammenhang mit dem Delisting automatisch in das neue ADS-Programm übergehen und unter einem noch zu bestimmenden neuen Ticker handelbar sein.

Die Stammaktien der Biofrontera AG werden weiterhin im Prime Standard der Deutschen Börse unter dem Symbol B8F gehandelt. Inhaber von ADSs haben die Möglichkeit, ihre ADSs in an der Deutschen Börse notierte Stammaktien zu tauschen.

Veränderung im Aufsichtsrat

Am 22. Februar 2022 gab das Unternehmen bekannt, dass Frau Prof. Dr. Franca Ruhwedel mit sofortiger Wirkung ihr Amt als Aufsichtsrätin aus wichtigem Grund niedergelegt hat.

Kriegsereignisse in der Ukraine

Der Ende Februar 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.

Weitere Ereignisse nach dem Bilanzstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 29. April 2022



Ludwig Lutter

Finanzvorstand

Bilanzeid

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

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

Leverkusen, den 29. April 2022

Biofrontera AG



Ludwig Lutter

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, Leverkusen, und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2021, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerneigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den zusammengefassten Lagebericht der Biofrontera AG, Leverkusen, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 geprüft. Die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f und § 315d HGB, auf die im zusammengefassten Lagebericht verwiesen wird, sowie den im zusammengefassten Lagebericht enthaltenen aktienrechtlichen Vergütungsbericht nach § 162 AktG haben wir im Rahmen unserer Konzernabschlussprüfung in Einklang mit den deutschen gesetzlichen 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 2021 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 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 und des oben genannten Vergütungsberichts .

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 2021 bis zum 31. Dezember 2021 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

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

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

Entkonsolidierung der Biofrontera Inc., Woburn, USA

① Risiko für den Abschluss

Durch den Börsengang der Biofrontera Inc., Woburn, USA, am 29. Oktober 2021 haben sich aufgrund der damit einhergehenden Verwässerung der Anteile der Muttergesellschaft Biofrontera AG Änderungen in der Anteilsquote ergeben. Die Anteilsquote der Biofrontera AG an der Biofrontera Inc. in Höhe von 8 Mio. Aktien entsprach nach dem IPO ca. 69 %. Nach der weiteren Ausgabe von Aktien sowie der Ausübung von Optionsscheinen verringerte sich die Anteilsquote bis zum 29. Dezember 2021 laufend auf rund 47%. Die Muttergesellschaft hat die Biofrontera Inc. unter Wesentlichkeits- und Vereinfachungsgründen zwei Tage später zum Stichtag 31. Dezember 2021 entkonsolidiert und die verbleibende Beteiligung zum beizulegenden Zeitwert eingebucht. Der Buchwert der Beteiligung wird künftig gemäß IAS 28 unter Anwendung der Equity-Methode fortgeschrieben. Der im Konzernabschluss der Biofrontera AG erfasste Entkonsolidierungserfolg beträgt TEUR 59.180.

Die gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG hatten insbesondere zu würdigen, ob und wann dieser Sachverhalt insgesamt zum Verlust der Kontrolle über das bisherige Tochterunternehmen gemäß IFRS 10 führte und in welcher Höhe ein Entkonsolidierungserfolg entstand.

Die Beurteilung der Beherrschungskriterien durch die gesetzlichen Vertreter der Biofrontera AG nach IFRS 10 im zeitlichen Ablauf einer laufenden Verwässerung der Beteiligungsquote der Muttergesellschaft und die Bestimmung der Buchwerte der abgehenden Vermögenswerte und Schulden zum Entkonsolidierungszeitpunkt sind komplex bzw. ermessensbehaftet. Vor diesem Hintergrund und

aufgrund der Bedeutung der Transaktion für die Vermögens- und Ertragslage des Konzerns war dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung.

② Prüferisches Vorgehen

Im Rahmen unserer Prüfung haben wir uns zunächst ein Verständnis des implementierten Prozesses zur Feststellung der Entwicklung der Beteiligungsquote an der Biofrontera Inc. verschafft und mögliche Fehlerrisiken analysiert. Zudem haben wir uns ein Verständnis des implementierten Prozesses zur Ermittlung des Entkonsolidierungserfolges hinsichtlich der Biofrontera Inc. verschafft und auch hier mögliche Fehlerquellen analysiert. Vor dem Hintergrund der Regelungen des IFRS 10 haben wir mit den gesetzlichen Vertretern kritisch erörtert, welche Tätigkeiten maßgeblich zur Steuerung des Geschäfts der Biofrontera Inc. waren und ab wann die Biofrontera AG Entscheidungen bezüglich dieser Tätigkeiten nicht mehr bestimmen konnte. Wir haben somit gewürdigt, ob und ab wann die Voraussetzungen für eine Entkonsolidierung nach IFRS 10 erfüllt waren und die Muttergesellschaft den Zeitpunkt des Verlustes der Kontrolle gemäß IFRS 10 korrekt ermittelt hat. Hierzu haben wir zudem Aufzeichnungen der Gesellschaft eingesehen und nachvollzogen. Ferner haben wir anhand von Aufzeichnungen der Gesellschaft nachvollzogen, wie die zur Darstellung des Entkonsolidierungserfolgs notwendigen Buchwerte der abgehenden Vermögenswerte und Schulden ermittelt wurden.

③ Verweis auf zugehörige Angaben

Die Angaben zur Beurteilung der Beherrschungskriterien sowie zu den Bilanzierungsfolgen sind im Konzernanhang in den Abschnitten „Informationen zum Unternehmen“, „Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze“ im Unterabschnitt „Konsolidierungsgrundsätze“ sowie im Abschnitt „Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung“ im Unterabschnitt „22. Sonstige Aufwendungen und Erträge“ enthalten.

Sonstige Informationen

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

- die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f und § 315d HGB,
- den im zusammengefassten Lagebericht enthaltenen aktienrechtlichen Vergütungsbericht nach § 162 AktG,
- die Versicherung der gesetzlichen Vertreter nach § 297 Abs. 2 Satz 4 HGB und nach § 315 Abs. 1 Satz 5 HGB zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht sowie
- die uns voraussichtlich nach dem Datum dieses Bestätigungsvermerks zur Verfügung gestellten übrigen Teile des Geschäftsberichts,
- aber nicht den Konzernabschluss, nicht die inhaltlich geprüften Angaben im zusammengefassten Lagebericht und nicht unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.

Für die Erklärung nach § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex, die Bestandteil der Erklärung zur Unternehmensführung ist, und für den aktienrechtlichen Vergütungsbericht sind die gesetzlichen Vertreter und der Aufsichtsrat verantwortlich, für den im Geschäftsbericht enthaltenen Bericht des Aufsichtsrats ist der Aufsichtsrat verantwortlich. Im Übrigen sind die gesetzlichen Vertreter für die sonstigen Informationen verantwortlich.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Überwachung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Konzernabschluss, seine 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 Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

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

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

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

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

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der Datei biofronteraag-2021-12-31-de.zip, mit dem Hash-Wert B021A545B774BD1B7444C7B48CDF3060EAF834ED01EA37457F4886D829D88AC9, berechnet mittels SHA-256 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 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 2021 bis zum 31. Dezember 2021 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 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 (10.2021)) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem des IDW Qualitätssicherungsstandards: Anforderungen an die Qualitätssicherung in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QS 1) angewendet.

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

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des 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 Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.

- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.
- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d.h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts ermöglichen.
- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) 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 26. April 2021 als Konzernabschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 14. Januar 2022 vom Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2007 als Konzernabschlussprüfer der Biofrontera AG, Leverkusen, tätig.

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

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 im Bundesanzeiger bekanntzumachenden 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 Arndt Krüger.

Düsseldorf, den 29. April 2022

Grant Thornton AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Eckhard Lewe
Wirtschaftsprüfer

Arndt Krüger
Wirtschaftsprüfer

Biofrontera AG
Himmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Telefon: + 49 (0) 214 87 63 2 0
E-mail: ir@biofrontera.com
www.biofrontera.com