# Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2024

## Grundlagen des Konzerns

### Konzernstruktur

Der Biofrontera Konzern (nachfolgend auch „Biofrontera", „Unternehmen", „Biofrontera Gruppe" oder „Konzern" genannt) besteht zum 31. Dezember 2024 aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG und vier 100%igen Tochtergesellschaften in Deutschland. Die Muttergesellschaft hat ihren Firmensitz in Leverkusen.

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

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

### Geschäftsmodell

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

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

Die asiatischen und ozeanischen Märkte wurden im Rahmen einer im April 2020 unterzeichneten exklusiven Lizenzvereinbarung an die Maruho Co, Ltd., Osaka, Japan, lizenziert.

Die Produktion von Ameluz® wird für alle von Biofrontera bedienten Märkte bei einem Auftragsfertiger aus Europa durchgeführt. Ein zweiter Auftragsfertiger wird aktuell verifiziert. Die PDT-Lampenserie wird an Biofronteras Stammsitz in Leverkusen hergestellt.

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

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

Mit ihrem Lizenzpartner Biofrontera Inc. in den USA erfolgt eine Verrechnung über einen festgelegten Transferpreis. Dieser ist gestaffelt und betrug bis Juni 2024 bei Umsätzen bis 30 Mio. USD, 50% des Umsatzes, sowie 40% für alle Umsätze zwischen 30 Mio. und 50 Mio. USD. Im Februar 2024 einigten sich beide Unternehmen auf eine Änderung ihrer Vereinbarung mit Wirkung zum 1. Juni 2024.

Seit dem 1. Juni wurden alle klinischen Studienmanagementaufgaben zusammen mit den damit verbundenen Hauptausgaben an Biofrontera Inc. übertragen. In diesem Zusammenhang wurde auch der Transferpreis für Produkte geändert. Von Juni 2024 bis Dezember 2025 beträgt der neue Transferpreis 25 % des Umsatzes. Von 2026 bis 2028 beträgt der Transferpreis 30 % des Umsatzes.

Von 2029 bis 2031 wird er 32 % und ab 2032 35 % des Umsatzes betragen. Zu Beginn jedes Geschäftsjahres wird eine gründliche Bewertung der gelieferten Mengen durchgeführt, gefolgt von einer direkten Zahlung für die gelieferten Chargen. Anschließend werden am Ende des Jahres die vorausbezahlten Lieferungen mit den Produktverkäufen auf dem US-Markt abgeglichen. Bis zum 1. Juni betrug der Transferpreis für 2024 50 % des Bruttoeinheitspreises von Ameluz® mit einem Minimum von 110 USD pro Einheit, und nach dem 1. Juni wurde er auf 25 % des Bruttoeinheitspreises mit einem Minimum von 75 USD pro Einheit festgelegt.

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

Maruho, der Lizenzpartner für Asien und Ozeanien hatte beim Erwerb zunächst eine Zahlung von 6 Mio. Euro im Geschäftsjahr 2020 geleistet. Bis zur Marktreife des Produkts stellt die Biofrontera Dienstleistungsgebühren für die Mitwirkung an den klinischen Untersuchungen und dem behördlichen Zulassungsverfahren in Rechnung.

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

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

## Konzernstrategie

Das strategische Ziel der Biofrontera Gruppe ist es, die Positionierung und das Marktpotenzial von Ameluz® zu optimieren und darüber die Gesellschaft zu einem führenden innovativen Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie zu entwickeln, das sich durch einen besonderen Innovationsgrad auszeichnet. Aktivitätsschwerpunkte sind der weitere territoriale Ausbau der Vermarktung und die Erschließung von weiteren Marktpotenzialen, z.B. durch synergistische Ergänzungen des eigenen Produktportfolios auf der Basis von Vermarktungspartnerschaften, sowie die Lizensierung von Ameluz® in weiteren Regionen.

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

Wie oben erwähnt, einigte sich die Biofrontera AG mit der Biofrontera Inc. im Februar 2024 auf eine Änderung der kommerziellen Vereinbarung für Ameluz. Die beiden Hauptänderungen betrafen den Transferpreis sowie die Finanzierung und Koordination der klinischen Studien. Seit dem 1. Juni 2024 wurde das vereinbarte klinische Programm an Biofrontera Inc. übertragen. Die Biofrontera AG-Gruppe behält die FDA-Zulassung und bleibt Inhaberin der NDA- und IND-Zulassungen. Die Hauptaktivitäten für die klinischen Studien in den USA wurden zusammen mit dem gesamten Personal und den damit verbundenen Ausgaben an Biofrontera Inc. übertragen. Andererseits wurde der Transferpreis geändert: 25 % für 2024 und 2025, 30 % für 2026 bis 2028, 32 % von 2029 bis 2031 und 35 % ab 2032. Die definierte Mindestabnahme betrug 80.000 Tuben pro Jahr oder mindestens 75 % des geprüften Jahresdurchschnitts der letzten 4 Jahre. Es gab keine Änderungen, die die kommerziellen Bedingungen des Lampenverkaufs betrafen. Weitere Informationen finden Sie in den Anmerkungen zum Konzernabschluss zu Ereignissen nach dem Bilanzstichtag

## 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 leichten bis mittelschweren 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 Vorstufen von Hautkrebs, bei denen die Gefahr einer Ausbreitung in tiefere Hautschichten und damit zur Entwicklung des potenziell tödlichen Plattenepithelkarzinom 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 bei der konventionellen Lichtbehandlung mit einer speziellen Rotlicht-Lampe.

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

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

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

Im Dezember 2023 genehmigte die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) die Erweiterung der Marktzulassung für Ameluz® zur Anwendung bei künstlichem Tageslicht. Die photodynamische Therapie mit künstlichem Tageslicht kombiniert die Vorteile der ursprünglichen Tageslichttherapie, die die Behandlungsschmerzen erheblich reduziert, mit der kontrollierten Umgebung einer Arztpraxis, sodass die Tageslicht-PDT mit Ameluz® nun unabhängig von den vorherrschenden Lichtverhältnissen, Wetterbedingungen und der Tageszeit angewendet werden kann. Die Marketingaktivitäten für diese neue PDT-Modalität begannen im ersten Quartal 2024.

Ebenfalls noch im Dezember genehmigte die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) eine Änderung der Zulassung von Ameluz® für eine verbesserte Gel-Formulierung ohne den Einsatz von Propylenglykol. Durch den Verzicht auf Propylenglykol werden bei dieser weiterentwickelten Ameluz®-Formulierung potenzielle Risiken, insbesondere im Hinblick auf die Bildung von Verunreinigungen und allergischen Reaktionen, ausgeschlossen. Diese Formulierung wurde in Europa im zweiten Halbjahr 2024 eingeführt.

Im Mai 2016 erhielt Biofrontera die Marktzulassung für Ameluz® in den USA. Die zugelassene Indikation lautet 'läsions- und feldgerichtete PDT in Kombination mit der BF-RhodoLED®-Lampe bei leichten und mittelschweren aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut'. Da die Zulassung der photodynamischen Therapie in den USA gemäß FDA-Gesetz eine Kombination aus Medikament und Lampe erfordert, hat Biofrontera seine eigene PDT-Lampe, die BF-RhodoLED®, entwickelt. Um die strengen Anforderungen der FDA für die Herstellung eines Medizinprodukts der Klasse III zu erfüllen, erfolgt die Produktion der Lampe am Firmensitz in Leverkusen. Dies macht Biofrontera aus Sicht der Regulierungsbehörden zum verantwortlichen Hersteller. In der EU wurde diese Lampe bereits 2012 CE-zertifiziert, was ebenfalls ISO 13485-Zertifizierungen erforderte. Die ISO-Zertifizierung wird regelmäßig erneuert.

Im Juni 2024 wurde die neue, fortschrittlichere RhodoLED® XL auf dem US-Markt eingeführt. Dieses PDT-Lampenmodell wurde Ende 2021 von der FDA ebenfalls in Kombination mit dem verschreibungspflichtigen Medikament Ameluz® zugelassen. Mit der neuen RhodoLED® XL können größere Flächen beleuchtet werden, was die gleichzeitige Behandlung mehrerer verstreuter Läsionen ermöglicht. Die neue Lampe ist durch mehrere Patentanmeldungen geschützt, die auch dazu beitragen, das Medikament Ameluz® auf dem US-Markt aufgrund der FDA-Kombinationszulassung zu schützen.

Beide RhodoLED®-Lampen emittieren Licht mit einer Wellenlänge von ca. 635 nm über ihre LEDs. Licht in dieser Wellenlänge, das optimal für die Beleuchtung in der PDT mit ALA- oder Methyl-ALA-haltigen Medikamenten ist, strahlt rotes Licht aus, liegt aber noch unterhalb des wärmenden Infrarotbereichs. Die RhodoLED®-Lampenserien kombinieren eine kontrollierte und konstante Lichtabgabe in der gewünschten Wellenlänge mit einfacher und klarer Bedienbarkeit sowie Energieeffizienz. Bei den EU-Modellen

der RhodoLED-Serie können Lichtenergie und Lüfterleistung während der PDT-Behandlung geändert werden, um auf behandlungsbedingte Schmerzen zu reagieren, während bei den US-Modellen nur die Lüfterleistung während der Behandlung geändert werden kann. Die BF-RhodoLED® kann in der gesamten EU, im Vereinigten Königreich, in der Schweiz sowie in den USA vertrieben werden. Der Einsatz der RhodoLED® XL ist derzeit nur für den US-Markt geplant.

Die optimierte Formulierung des Ameluz®-Gels ohne Propylenglykol wurde ebenfalls als Erweiterung der Zulassung für die USA bei der FDA eingereicht. Der Antrag wurde im Oktober 2023 genehmigt. Die neue Formulierung wurde 2024 in den USA eingeführt.

Im September 2024 erteilte die FDA die Genehmigung für eine Erhöhung der maximal zugelassenen Dosierung von einer auf drei Tuben Ameluz® pro Behandlung und eine Erweiterung der maximal zu behandelnden Hautfläche. Diese Genehmigung ermöglicht es US-Gesundheitsdienstleistern, Patienten, die sich einer photodynamischen Therapie (PDT) wegen AK unterziehen, flexibler zu behandeln.

Mehrere klinische Studien mit Ameluz® laufen derzeit in den USA mit dem Ziel, das Marktpotenzial in diesem Land zu erhöhen. Die Durchführung klinischer Studien wurde im Juni 2024 an die Biofrontera Discovery GmbH, eine Tochtergesellschaft der Biofrontera Inc., übertragen. Die Biofrontera Discovery GmbH finanziert und koordiniert die klinischen Studienaktivitäten in den USA, während die Biofrontera Bioscience GmbH Sponsor dieser klinischen Studien und Inhaberin der Marktzulassung für Ameluz® bleibt. Im Februar 2024 beendete der letzte Patient die Behandlungsphase einer Phase-III-Studie zur Behandlung des superfiziellen Basalzellkarzinoms (sBCC) mit Ameluz® zusammen mit der BF-RhodoLED®. Es folgt eine fünfjährige Nachbeobachtungszeit für jeden Patienten. Wenn die FDA die Zulassung erteilt, wäre Ameluz® das einzige Medikament in den USA zur Behandlung einer Krebsindikation mit PDT. Eine weitere Phase-III-Studie zur Behandlung von aktinischer Keratose an den Extremitäten, am Hals und am Rumpf mit Ameluz®-PDT und eine Phase-II-Studie zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Akne laufen ebenfalls.

## Belixos®

Belixos® repräsentiert eine medizinische Hautpflegeserie, gezielt entwickelt für gereizte und empfindliche Haut. Ursprünglich als Kosmetiklinie mit unterschiedlichen Produkten konzipiert, adressiert sie verschiedene Hautirritationen. Hierbei wurde eine einzigartige Aktivstoffkombination, aus der Kombination von rein pflanzlichen Biocolloiden mit Heilpflanzenextrakten geschaffen, um eine nachweisliche Tiefenwirkung zu erzielen. Im Zuge einer umfassenden Neugestaltung befand sich die Belixos®-Serie seit Mitte 2022 im Umbau, der im Mai 2023 mit der Einführung von Belixos® ACTIVE CARE, einer neuartigen Schaumformulierung, erfolgreich abgeschlossen wurde. Mit Hilfe des Schaums können die Inhaltsstoffe ohne belastende Zusatzstoffe in die Haut gebracht werden. Damit ist Belixos® nun noch besser an die Bedürfnisse von geschädigter Haut angepasst. Diese Neuheit ersetzt im Wesentlichen die bisherige Pflegeserie. Überdies konnte die zugrundeliegende Formulierung aufgrund ihres hohen Innovationscharakters zum Patent angemeldet wurde. Damit unterstreicht Belixos® weiterhin seinen Fokus auf fortschrittliche Hautpflege, um den individuellen Anforderungen geschädigter Haut gerecht zu werden.

## Vereinbarungen zur Absatzförderung

Im August 2024 unterzeichnete die Biofrontera Pharma GmbH eine Vereinbarung mit LEO Pharma Deutschland zur Vermarktung von zwei ihrer etablierten dermatologischen Produkte in Deutschland. Das marktführende Klasse-III-Kortikosteroid Advantan® (Methylprednisolon-Aceponat) zur Behandlung von endogenem Ekzem ist in verschiedenen Formulierungen erhältlich, um unterschiedlichen Hautzuständen und Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden. Skinoren (Azelainsäure) ist ein etabliertes Produkt zur Behandlung von Akne und auch in seiner Gelformulierung für bestimmte Formen der Rosacea. Zur Behandlung von Akne stellt es das einzige Medikament dar, das drei von vier Schlüsselmechanismen der Krankheit in einem einzigen Molekül adressiert.

Seit Oktober 2024 hat die Biofrontera Pharma GmbH eine Vereinbarung mit der schwedischen Galenica AB getroffen, um deren proprietäre Formulierung des Kortikosteroids Mometason unter dem Markennamen Ovixan® im Vereinigten Königreich zu vermarkten. Nach erfolgreicher Registrierung, die von Galenica verwaltet und Ende Dezember 2024 eingeleitet wurde, soll die Biofrontera UK Ltd. Inhaberin der Marktzulassung werden. Das Produkt soll Ende 2025 auf den Markt kommen.

## Vertrieb

### Deutschland und Europa

Mit seiner zentralen, europäischen Zulassung kann Ameluz® in allen Ländern der EU sowie in Norwegen, Island und Liechtenstein vertrieben werden. In vielen europäischen Staaten müssen jedoch trotzdem vor Markteinführung der Preis und der Erstattungsstatus festgelegt werden, was ein sehr langwieriger Prozess sein kann. Referenzpreisbildung und Reimporte können darüber hinaus durch niedrige Preise in einzelnen EU-Ländern den gesamten EU-Markt negativ beeinflussen. Das ist ein Grund dafür, dass Ameluz® bislang nur in einzelnen Staaten der EU erhältlich ist. Es muss jedoch stets überprüft werden, ob durch sich ändernde Rahmenbedingungen eine territoriale Ausweitung sinnhaft werden könnte. Die Apothekenabgabepreise für Ameluz® liegen zwischen 135 EUR und ca. 220 EUR pro 2g-Tube.

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

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

Im Juli 2021 wurde ein Lizenzvertrag mit der medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH zur Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® in Polen unterzeichnet. Medac begann im Herbst 2022 mit der Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® an ausgewählte Kunden. Bisher beschränkten sich die Aktivitäten auf den privaten Gesundheitssektor, da die Ameluz®-PDT derzeit nicht von öffentlichen Kostenträgern erstattet wird. Medac bewertet derzeit die potenzielle Erstattung von Ameluz® nach Änderungen im polnischen Gesundheitsministerium neu.

Im Allgemeinen konnte Biofrontera seine Präsenz auf dem europäischen Markt durch eigene Vertriebsstrukturen und die territoriale Expansion durch zusätzliche Lizenzpartner erheblich steigern. Derzeit analysiert das Unternehmen den Eintritt in andere Märkte wie Frankreich, Italien oder die Niederlande.

### USA

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

### Sonstige Regionen

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

## Märkte

## Aktinische Keratose (AK)

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

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

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

### Therapieoptionen zur Behandlung von aktinischer Keratose

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

Aktinische Keratosen werden mit unterschiedlichen Therapieformen behandelt. Die traditionellen Methoden zur Behandlung aktinischer Keratosen sind die Kryotherapie (das Vereisen der Haut mit flüssigem Stickstoff); einfache Kürettage; selbst anzuwendende, verschreibungspflichtige topische Arzneimittel (üblicherweise wirkstoffhaltige Cremes, Gele oder Lösungen, die – meist regelmäßig über einen 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 mögliche Erstlinientherapie 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 weitgehend 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 mit Rot- oder Blaulicht) 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 der größte europäische Markt für Biofrontera. In Deutschland sind ca. 1,7 Mio. Menschen wegen AK in dermatologischer Behandlung, das entspricht ca. 2-3% der Gesamtbevölkerung. Die Zahl der Betroffenen dürfte jedoch höher liegen. Im Jahr 2024 wurden insgesamt 1.162.140 Verschreibungen zur Behandlung von AK ausgestellt (Vorjahr: 1.089.004). Dabei kommen vor allem oberflächlich anzuwendende Arzneimittel wie rezeptpflichtige wirkstoffhaltige Cremes und Gele (Topika) zum Einsatz, die auch im Berichtsjahr einen stabilen Marktanteil von 93,9 % ausmachten, gefolgt von der PDT (Kombination eines oberflächlich

anzuwendenden Arzneimittels mit einer Lichttherapie) mit 6,1 % (Vorjahr: 93,9 % und 6,1 %). Das Marktsegment PDT blieb damit auf dem Niveau des Jahres 2024. Das Hauptwachstum im AK-Markt wurde von zwei topischen Medikamenten getrieben, deren Wachstumsraten bei ca. 25 % lagen, was zu einem Wachstum des gesamten AK-Marktes von 7 % im Jahr 2024 führte. Innerhalb des PDT-Segments wuchs Ameluz® um 11 %, während unser direkter Konkurrent nahezu unverändert blieb.

Obgleich keine Informationen über die Häufigkeit der Anwendung von Kryotherapie oder einfachen Kürettagen bei aktinischer Keratose in Europa vorliegen, gehen wir davon aus, dass aufgrund der Einfachheit und der geringen Kosten dieser Therapien eine Vielzahl von Patienten auf diese Weise behandelt wird.In Deutschland, dem größten europäischen Markt für Ameluz®, erhöhte sich der Marktanteil im Bereich der PDT-Medikamente in 2023 von 62% auf 65%. Vor allem durch die weitere Etablierung der Tageslicht-In Deutschland, dem größten europäischen Markt für Ameluz® , konnte der Marktanteil im Segment der PDT-Medikamente von 65 % auf 69 % gesteigert werden. Vor allem durch die weitere Etablierung der Tageslicht- und der Kunstlicht-PDT konnte Ameluz® seine starke Position als Marktführer im PDT-Markt gegenüber Wettbewerbsprodukten behaupten. Wir gehen davon aus, dass die Tageslicht-PDT in Zukunft durch die Ausweitung der Anwendung auf künstliches Tageslicht weitere Marktanteile gewinnen wird, die bisher den topischen Cremes zur Selbstanwendung vorbehalten waren. Die Erstattungsfähigkeit der Tageslicht-PDT durch die gesetzlichen Krankenkassen könnte dies unterstützen, da sich die Zahl der Patienten, die prinzipiell Zugang zu einer Behandlung mit Ameluz® hätten, durch diese Anwendungsmöglichkeit vervielfacht.

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

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

Nach einem erheblichen Rückgang der verkauften Mengen von Ameluz® im Jahr 2023 aufgrund des Verlusts eines erheblichen Preisvorteils gegenüber dem direkten Konkurrenten verzeichnete der spanische Markt ein geringes Wachstum der Ameluz®-Einheiten von 1,8 % im Vergleich zum Vorjahr. Aufgrund einer Erhöhung des obligatorischen Rabatts an die Regierung von 7,5 % auf 15 % seit April 2024, die durch das Überschreiten der Schwelle von 10 Jahren Erstattung ausgelöst wurde, gingen die Umsätze leicht auf rund 1,7 Millionen EUR im Jahr 2024 zurück (ein Rückgang von -2,7 % im Vergleich zu 2023).

Ameluz® zeigte ein signifikantes Wachstum von 16,2 % auf dem britischen Markt. Wir konnten die Verkäufe an Kunden im Vereinigten Königreich von 3.757 Einheiten im Jahr 2023 auf 4.366 Einheiten im Jahr 2024 steigern. Marktzahlen zur Wettbewerbssituation sind nicht verfügbar.

### Marktübersicht in europäischen Ländern mit Vertriebspartnern

Unsere Vertriebspartner Pelpharma in Österreich, Louis Widmer in der Schweiz, Galenica in den skandinavischen Ländern und Finnland, sowie unserem jüngsten Partner Medac in Polen blicken erneut auf ein erfolgreiches Jahr 2024 zurück. Insgesamt trugen unsere Partner mit über 20.000 verkauften Packungen zu der positiven Produktentwicklung bei.

### Marktübersicht und Wettbewerbssituation in den USA

Die USA sind der bedeutendste Pharmamarkt der Welt. Nach Angaben der Skin Cancer Foundation sind in den USA etwa 58 Mio. Menschen an Aktinischer Keratose erkrankt. Im Jahr 2022 lag die Marktgröße laut des Grand View Research Reports (01/2023) für diese Indikation bei 2,3 Mrd. USD. Der US-Markt unterscheidet sich in der Hinsicht vom europäischen Markt, dass hier die Kryotherapie mit einem Marktanteil von über 80% den Markt dominiert. Die PDT nimmt nur einen recht geringen Marktanteil ein. Prognostiziert wird für die kommenden Jahre eine Segmentausweitung, die aber auf einem allgemeinen Marktwachstum basiert und weniger auf einer anteiligen Umverteilung innerhalb der Therapieoptionen. Es wird erwartet, dass die Kryotherapie weiterhin die dominierende Therapieform bleibt.

Das PDT-Segment hat derzeit einen Anteil von unter 2%, wobei die Ameluz®-PDT ihren Marktanteil innerhalb dieses Segmentes weiter ausweiten konnte.

Es gilt somit, die Akzeptanz der PDT, die mit ihren deutlichen Vorteilen insbesondere in der narbenfreien Abheilung und in der Behandlung von Feldkanzerisierungen einem chirurgischen Eingriff vorzuziehen wäre, zu erhöhen. Dazu baute unser US-Lizenzpartner den US-Vertrieb personell weiter aus und auch die Marketingaufwendungen stiegen deutlich.

# Personalien

## Vorstand

Zum 31. Dezember 2024 bestand der Vorstand aus Frau Pilar de la Huerta Martínez (Finanzen).

| Name | Nationalität | Alter | Position | Datum der Erstbestellung | Laufzeit |
|---|---|---|---|---|---|
| Pilar de la Huerta Martínez | Spanisch | 56 | Finanzen | 12.09.2022 | 31.12.2026 |

## Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2024 waren 88 Mitarbeiter (31. Dezember 2023: 95) in der Biofrontera Gruppe tätig; mit 79,49 Vollzeitäquivalenten (VZÄ) (31. Dezember 2023: 87,91 VZÄ), die sich wie folgt verteilen:

| | 31. Dezember 2024 | 31. Dezember 2023 |
|---|---|---|
| Mitarbeiter gesamt | 79,49 | 87,91 |
| Davon Vollzeit | 69,00 | 73,00 |
| Davon mit Doktortitel | 12,80 | 20,3 |
| Nach Geschäftsbereichen | 79,49 | 87,91 |
| Produktion | 13,61 | 9,75 |
| Forschung & Entwicklung | 4,55 | 6,55 |
| Klinische und regulatorische Aufgaben | 9,60 | 18,8 |
| Marketing und Vertrieb | 29,78 | 27,78 |
| Qualitätsmanagement | 6,30 | 6,85 |
| Management, Geschäftsentwicklung, Finanzen, Personal, Verwaltung | 15,65 | 18,18 |
| Nach Ländern | 79,49 | 87,91 |
| Deutschland | 65,86 | 77,28 |
| Spanien | 9,63 | 7,63 |
| Großbritannien | 4,00 | 3,00 |

## Aufsichtsrat

Im Jahr 2024 gehörten dem Aufsichtsrat folgende Mitglieder als Vertreter der Aktionäre an:

| Name | Nationalität | Alter | Position | Datum der Erstbestellung | Laufzeit |
|---|---|---|---|---|---|
| Alexander Link | Deutsch | 53 | Vorsitz | 28.08.2024 | 2026 |
| Tobias Reich | Deutsch | 50 | Mitglied | 28.08.2024 | 2026 |
| Dr. Heikki Lanckriet | Belgisch | 47 | Mitglied | 14.12.2021 | 2026 |
| Hansjörg Plaggemars | USA | 54 | Mitglied | 28.08.2024 | 2026 |
| Dr. Helge Lubenow | Deutsch | 56 | Stellv. Vorsitz | 14.12.2021 | 2026 |
| Karlheinz Schmelig | Deutsch | 59 | Mitglied | 14.12.2021 | 2026 |

## Forschungs- und Entwicklungsprojekte

Die Biofrontera Bioscience GmbH ist innerhalb der Biofrontera Gruppe für regulatorische Angelegenheiten (Erlangung und Aufrechterhaltung von Arzneimittelzulassungen) sowie für Forschung und Entwicklung zuständig. Zu den Aufgaben der Biofrontera Bioscience GmbH gehören auch die Bereiche Patentwesen (Intellectual Property, IP) und Medical Affairs.

Während die pharmazeutische Entwicklung intern durchgeführt wird, sind die präklinische und klinische Entwicklung weitgehend ausgelagert. Insbesondere die Durchführung klinischer Studien für die USA wurde im Juni 2024 an die Biofrontera Discovery GmbH, eine Tochtergesellschaft der Biofrontera Inc. übertragen. Die Biofrontera Discovery GmbH finanziert und koordiniert die Aktivitäten im Zusammenhang mit den klinischen Studien in den USA, während die Biofrontera Bioscience GmbH weiterhin Sponsor dieser klinischen Studien und Inhaber der Marktzulassung für Ameluz® in den USA, der EU und Großbritannien ist. Die Entwicklung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL lag in der Verantwortung der Biofrontera Pharma GmbH. Die XL-Lampe wurde im Juni 2024 von Biofrontera Inc. erfolgreich auf dem US-Markt eingeführt. Sowohl für das zugelassene Medikament Ameluz® als auch für die anderen Forschungs- und Entwicklungsprojekte werden die Zulassungs- und Entwicklungskosten in der Periode als Aufwand erfasst, in der sie anfallen.

Mit der Übertragung der Aktivitäten im Bereich des Managements klinischer Studien auf die Biofrontera Discovery GmbH im Juni 2024 wurde die Anzahl der Vollzeitkräfte der Biofrontera Bioscience GmbH deutlich reduziert. Zum Ende des Berichtszeitraums waren 14 Vollzeitkräfte (FTE) in den Bereichen Regulatory Affairs, Forschung und Entwicklung, IP und Medical Affairs beschäftigt (Vorjahr: 25 FTE).

### Update für 2024 zum laufenden pharmazeutischen und klinischen Entwicklungsprogramm:

### Optimierte Formulierung für Ameluz®

Eine verbesserte Ameluz®-Formulierung ohne Propylenglykol wurde 2023 zugelassen. In diesem Jahr wurde die verbesserte Ameluz®-Formulierung in die Ameluz®-Produktion für die USA und die EU aufgenommen. Der Verzicht auf Propylenglykol könnte sich positiv auf das Sicherheitsprofil des Ameluz®-Gels auswirken und potenzielle Risiken, insbesondere im Hinblick auf die Bildung von Verunreinigungen und allergische Reaktionen, beseitigen. Diese Änderung ist auch ein Baustein in einer komplexen Strategie zur Verlängerung unserer Marktexklusivität.

### US-Zulassung für größere zu behandelnde Hautflächen und Dosierung mit bis zu drei Tuben Ameluz®

In den USA hat die FDA einem Zulassungsantrag zur Erhöhung der maximal zulässigen Dosierung von einer auf drei Tuben Ameluz® pro Behandlung und zur Erweiterung der maximal zu behandelnden Hautfläche zugestimmt. Der Antrag wurde durch zwei klinische Phase-I-Sicherheitsstudien unterstützt, in denen 116 Patienten mit drei Tuben Ameluz® behandelt wurden. Die Studien zeigten, dass die Blutkonzentrationen des Wirkstoffs und seines Metaboliten um mehrere Größenordnungen unter den Konzentrationen lagen, bei denen bekanntermaßen Nebenwirkungen auftreten, und dass die systemischen und lokalen Nebenwirkungen denen entsprachen, die bei einer Tube Ameluz® beobachtet wurden. Diese Zulassung ermöglicht US-amerikanischen Ärzten eine flexiblere Behandlung von Patienten, die sich einer photodynamischen Therapie (PDT) gegen AK unterziehen.

### Phase III-Studie zur Behandlung des oberflächlichen Basalzellkarzinomen (BCC) mit Ameluz®-PDT

Um das mittelfristige Wachstumspotenzial auf dem US-amerikanischen Markt weiter zu erhöhen, wird eine klinische Studie zur Behandlung des oberflächlichen Basalzellkarzinoms (sBCC) mit Ameluz® in Kombination mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® durchgeführt. 186 Patientinnen und Patienten wurden in die Studie aufgenommen, an der insgesamt 19 klinische Zentren in den USA beteiligt sind. Im Februar 2024 hat der letzte Patient die Behandlungsphase abgeschlossen haben. Daran schließt sich für jeden Patienten eine Nachbeobachtungszeit von fünf Jahren an. Sollte Ameluz® von der FDA zugelassen werden, wäre es in den USA das einzige Medikament zur Behandlung des oberflächlichen Basalzellkarzinoms mit PDT. Da die FDA die Ergebnisse des ersten Jahres der Nachbeobachtungsphase anfordert, ist mit einem Zulassungsantrag nicht vor Ende 2025 zu rechnen.

### Phase-III-Studie zur Behandlung von aktinischer Keratose an den Extremitäten, am Hals und Rumpf mit Ameluz®-PDT

Ende 2022 wurde eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte klinische Phase-III-Studie gestartet, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® bei der feldgerichteten Behandlung von aktinischer Keratose (AK) an den Extremitäten, am Hals und am Rumpf zu bewerten. Mindestens 165 Patienten, die jeweils mehrere AK-Läsionen an den Extremitäten, am Rumpf und am Hals aufweisen, werden in die Studie aufgenommen, an der dreizehn klinische Standorte in den USA beteiligt sind. In dieser Studie wird die neue Rotlichtlampe RhodoLED® XL von Biofrontera eingesetzt. Durch die Einführung eines optimierten Beleuchtungsprofils wird im Studiendesign ein vielversprechender Ansatz zur Linderung von PDT-Schmerzen verfolgt, die für Patienten und Ärzte oft eine Hürde bei der PDT-Behandlung darstellen. Leichte bis mittelschwere aktinische Keratosen werden mit einer oder, falls erforderlich, zwei PDT-Behandlungen behandelt. Die abschließende Untersuchung der Patienten erfolgt drei Monate nach der letzten PDT. Nach der klinischen Studienphase folgt eine Nachbeobachtungszeit von zwölf Monaten nach der letzten PDT. Bis Ende 2024 wurden 141 Patienten (86 %) in die Studie aufgenommen.

### Phase-II-Studie zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Akne

In einer Phase-IIb-Studie wird die Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® in Kombination mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Akne mittels photodynamischer Therapie (Ameluz®-PDT) untersucht. In dieser multizentrischen, randomisierten Doppelblindstudie werden 126 Akne Patienten mit Ameluz®-PDT oder Placebo behandelt. Die Wirksamkeit von Ameluz® PDT wird nach einer Inkubationszeit von einer oder drei Stunden untersucht. Primärer Endpunkt der Studie ist die Reduktion der Anzahl entzündlicher Läsionen in Kombination mit einer Verbesserung des Schweregrades der Akne auf „aknefrei" oder „fast aknefrei". Neun klinische Zentren in den USA nehmen an der Studie teil. Bis Ende 2024 wurden 107 Patienten (85 %) in die Studie aufgenommen.

## Patententwicklung

Das Patentportfolio der Biofrontera wird stetig weiter ausgebaut, indem neue Patentanmeldungen zu neuen Technologien und/oder in weiteren Ländern eingereicht werden. Das Unternehmen pflegt derzeit weltweit 9 verschiedene, firmeneigene Patentfamilien. Zum 31. Dezember 2024 bestand das Patentportfolio aus 27 erteilten Patenten und 30 anhängigen Patentanmeldungen, darunter auch internationale Patentanmeldungen (Stand 31. Dezember 2023: 9 Patentfamilien 26 erteilte Patente und 30 anhängige Patentanmeldungen). Die Patente des Konzerns werden in der Biofrontera Bioscience GmbH und in der Biofrontera Pharma GmbH gehalten. Die Patentfamilien beziehen sich auf unsere innovativen Technologien im Zusammenhang mit unserer Nanoemulsion, unserer Rotlichtlampe zur photodynamischen Therapie, der photodynamischen Therapie selbst und der Migräneprophylaxe.

### Nanoemulsion

Für unsere Nanoemulsionstechnologie wurden uns in Europa (validiert für Deutschland, Spanien, das Vereinigte Königreich, Schweiz/Liechtenstein, Frankreich und Italien), USA, Israel, Japan, China, Hongkong, Singapur, Australien, Neuseeland, Kanada, Südafrika, Mexiko, Chile, Russland, Weißrussland und der Ukraine Patente erteilt. Der Patentschutz läuft am 21. Dezember 2027 aus. Zur entsprechenden US-Patentanmeldung wurde zum 03. Januar 2023 ein Patent erteilt, dessen Laufzeit am 7. Februar 2028 endet. In den USA wurde außerdem eine Teilanmeldung eingereicht, die derzeit noch anhängig ist. Im Rahmen des Lizenzvertrages mit dem strategischen Partner Maruho wurde das entsprechende Japan-Patent 2022 an Maruho übertragen.

Darüber hinaus wurden in den Jahren 2023 und 2024 Patentanmeldungen für die optimierte Ameluz®-Formulierung ohne Propylenglykol eingereicht. Die entsprechenden US-amerikanischen und internationalen Patentanmeldungen wurden im Oktober 2024 veröffentlicht. Für die US-Patentanmeldung haben wir im Dezember 2024 einen Zulassungsbescheid vom United States Patent and Trademark Office (USPTO) erhalten.

Die genannten Patentfamilien dienen dem Schutz unserer Nanoemulsions-Technologie und damit auch dem Schutz von Ameluz®. Das Risiko einer möglichen zukünftigen generischen Konkurrenz für Ameluz® wird auch durch spezifische Herausforderungen bei der Entwicklung und Markteinführung von dermatologischen generischen Kombinationsprodukten reduziert. Mit zwei neuen Patentfamilien, die sich auf Nanoemulsionsformulierungen mit anderen Darreichungsformen oder anderen pharmazeutischen Wirkstoffen (APIs) konzentrieren, haben wir den Schutzumfang weiter ausgebaut.

Patentanmeldungen für Nanoemulsionsformulierungen als Schaum oder Spray wurden 2023 und 2024 eingereicht. Die entsprechenden US-amerikanischen und internationalen Patentanmeldungen wurden im Oktober 2024 veröffentlicht.

Patentanmeldungen mit dem Titel „Nanoemulsionsformulierung mit verbesserter Stabilität und Hautpenetration von Tacrolimus" wurden 2023 und 2024 eingereicht. Die zugehörige internationale Patentanmeldung wurde im Oktober 2024 veröffentlicht.

Darüber hinaus wurden im Rahmen von Biofronteras Patentstrategie zum Schutz von Ameluz® weitere Patentanmeldungen für unsere Rotlichtlampe für die photodynamische Therapie sowie für die photodynamische Therapie selbst eingereicht.

## Rotlichtlampe zur photodynamischen Therapie

Eine internationale Patentanmeldung mit dem Titel „Illumination for photodynamic therapy" wurde 2019 eingereicht. Die Patentfamilie zielt darauf ab, eine Lampe für die PDT und ein Beleuchtungsprotokoll mit einem bestimmten Beleuchtungsprofil zu schützen, das eine PDT-Behandlungsmethode mit reduzierten Schmerzen für den Patienten bieten soll. Wir haben Patente in den USA, Australien und Neuseeland erhalten, die eine maximale Laufzeit bis zum 5. Juni 2039 haben. Weitere Patentanmeldungen sind in Europa, den USA, China, Hongkong und Singapur anhängig. Im Rahmen der Lizenzvereinbarung mit unserem strategischen Partner Maruho wurde die entsprechende damals anhängige japanische Patentanmeldung im Jahr 2022 an Maruho übertragen.

Die Patentanmeldungen mit dem Titel „Beleuchtungsvorrichtung für die photodynamische Therapie, Verfahren zur Behandlung einer Hautkrankheit und Verfahren zum Betrieb einer Beleuchtungsvorrichtung" wurden in den Jahren 2020 und 2021 eingereicht. Die Patentfamilie soll bestimmte technische Aspekte der RhodoLED® XL schützen, wie zum Beispiel den Aufbau der LED-Panels. In den USA wurde uns ein Patent mit einer maximalen Laufzeit bis zum 15. Oktober 2040 erteilt. Weitere Patentanmeldungen sind in Europa, den USA, Japan, China, Hongkong, Südkorea, Indien, Australien, Kanada und Brasilien anhängig.

Eine internationale Patentanmeldung mit dem Titel „Beleuchtungsvorrichtung für die photodynamische Therapie, Verfahren zur Behandlung einer Hautkrankheit und Verfahren zum Betrieb einer Beleuchtungsvorrichtung" wurde 2022 eingereicht und im April 2024 veröffentlicht. Die Patentfamilie zielt darauf ab, weitere proprietäre technische Aspekte unserer PDT-Lampe zu schützen, die nicht in der zuvor genannten Patentfamilie abgedeckt sind.

Um unsere neue PDT-Lampe RhodoLED® XL zusätzlich vor Nachahmung zu schützen, wurden außerdem Designanmeldungen für bestimmte wichtige Designaspekte der Lampe eingereicht. Mehrere Designs wurden bereits in Europa, den USA, Großbritannien und Kanada registriert. Weitere Designanmeldungen sind in den USA und Kanada noch anhängig.

## Photodynamische Therapie

Eine internationale Patentanmeldung mit dem Titel „Photodynamische Therapie mit zwei Belichtungen bei unterschiedlichen Wellenlängen" wurde 2018 eingereicht. Die Patentfamilie soll eine Reihe von Innovationen im Zusammenhang mit einer neuen Beleuchtungsmethode für die Behandlung dermatologischer Hautkrankheiten mittels photodynamischer Therapie schützen. Wir haben Patente in den USA (maximale Laufzeit bis 23. April 2039) und Australien (maximale Laufzeit bis 23. August 2038) erhalten. Weitere Patentanmeldungen sind in Europa, den USA, China, Hongkong, Singapur und Neuseeland anhängig. Im Rahmen der Lizenzvereinbarung mit unserem strategischen Partner Maruho wurde die entsprechende, damals anhängige japanische Patentanmeldung im Jahr 2022 an Maruho übertragen, für die zwischenzeitlich auch ein Patent erteilt wurde.

## Patentstreitigkeiten

Im Jahr 2024 reichte Biofrontera beim Patent Trial and Appeal Board (PTAB) des U.S. Patent and Trademark Office (USPTO) einen Antrag auf Inter Partes Review (IPR) des US-Patents eines Wettbewerbers ein (2024-00874).

Darüber hinaus wurde die Biofrontera AG von SunPharma (DUSA) in den USA verklagt, weil sie angeblich zwei Patente von SunPharma (DUSA) verletzt, die sich auf Systeme und Verfahren zur Verwendung einer bestimmten Art von Lampe zur Durchführung einer photodynamischen Therapie beziehen. SunPharma (DUSA) hat an zwei Orten Klage erhoben, (i) eine Untersuchung vor der U.S. International Trade Commission (ITC) und (ii) eine Klage vor dem U.S. District Court for the District of Massachusetts, die bis zum Ergebnis der ITC-Untersuchung ausgesetzt ist.

Als Reaktion auf die Verletzungsvorwürfe haben die Biofrontera AG und die Biofrontera Inc. zwei weitere IPR-Anträge gegen die geltend gemachten Patente (2024-01312, 2025-00287) eingereicht.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Rechtsstreitigkeiten".

# Steuerungssystem

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

## Wesentliche finanzielle Steuerungsgrößen

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

Die Umsatzerlöse werden zusätzlich nach Regionen betrachtet. Die Umsatzerlöse beinhalten auf konsolidierter Basis die Verkäufe sowohl an Großhändler als auch an Ärzte und Kliniken, Verkäufe an unsere Lizenzpartner, sowie Umsätze aus Forschungsverträgen.

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

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

Die finanziellen Ergebniskennziffern ermitteln sich wie folgt:

**Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit**
+ Abschreibungen
+ Sonstige Aufwendungen / - Erträge
**EBITDA**
- Abschreibungen
**EBIT**
+ Zinsaufwendungen / - Zinserträge
**Ergebnis vor Ertragsteuern**

## Nichtfinanzielle Steuerungsgrößen

Die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung unserer Zulassungen sind 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 Know-how der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gelegt, um die gesetzten Ziele im operativen und administrativen Bereich zu erreichen. Daher messen wir die jährliche Anzahl der externen und internen Schulungen. Die Betrachtung der Personalkosten erfolgt stets unter Orientierung am branchenüblichen Gehaltsniveau.

# Wirtschaftsbericht

## Darstellung des Geschäftsverlaufs

Biofrontera konnte auch in diesem Geschäftsjahr die angestrebte Profitabilität bestätigen. Das EBITDA-Ergebnis von -4.635 TEUR lag im Rahmen der Prognose des Unternehmens. Umsatzseitig liegt das Unternehmen mit 21.666 TEUR ebenfalls im Rahmen der Prognose.

Im Geschäftsjahr 2024 hat Biofrontera ihre Expansionsstrategie in Europa weiter vorangetrieben. Zum einen wurde erfolgreich eine Vertriebskooperation mit Leo Pharma zur Vermarktung der beiden führenden und etablierten dermatologischen Produkte Advantan und Skinoren in Deutschland abgeschlossen. Zum anderen wurde eine Vertriebs- und Markteinführungsvereinbarung für das Markengenerikum Ovixan in Großbritannien abgeschlossen. Beide Vereinbarungen sind erste Schritte im Rahmen der neuen Strategie des Unternehmens, in Europa durch die Erweiterung des Portfolios im Bereich Dermatologie zu wachsen.

Gleichzeitig treibt das Unternehmen die Vermarktung von Ameluz weiter voran und erzielt auf den europäischen Märkten ein durchschnittliches jährliches Wachstum im zweistelligen Bereich.

Langfristiges Ziel ist es, die Profitabilität der Biofrontera AG unabhängig vom Geschäftsverlauf des US-Lizenzpartners zu sichern. Um dies zu erreichen, ist eine strategische Ausweitung der Marktpräsenz von Ameluz® in Europa ein gangbarer Weg. Gleichzeitig ist es vorteilhaft, das Produktportfolio durch potenzielle Kooperationen oder Lizenzvereinbarungen zu erweitern, um die bestehenden komplexen Strukturen effizienter zu nutzen. Die Einnahmen aus den USA im Jahr 2024 machten, auch aufgrund der geringeren Bestellungen der Biofrontera Inc., bereits weniger als 45 % des Gesamtumsatzes des Unternehmens aus, verglichen mit 69 % im Jahr 2023.

Die Geschäftsführung ist zuversichtlich, dass diese strategischen Schritte zur langfristigen Stabilität und Nachhaltigkeit des Unternehmens beitragen werden. Die positive Entwicklung des Europageschäftes und insbesondere die hervorragende Performance auf dem deutschen Markt markieren wichtige Meilensteine in dieser langfristigen Unternehmenstransformation. Insgesamt konnten wir in Deutschland einen Umsatz von 7.831 TEUR erzielen, wobei der Absatz um rund 25 % deutlich gesteigert werden konnte. Auf die Stückzahl bezogen ergab sich eine Steigerung von 14,5% gegenüber der Absatzmenge des Vorjahres.

Im übrigen Europa war die Umsatzentwicklung im vergangenen Jahr eher verhalten, aber auch hier konnten wir ein deutliches Wachstum verzeichnen. Der spanische Markt hat sich im Jahresverlauf noch nicht vollständig von der Preisanpassung erholt. Mit einem zufriedenstellenden vierten Quartal sehen wir jedoch eine Wachstumsdynamik, die sich im laufenden Jahr in einer höheren Nachfrage niederschlagen sollte.

Zusammen mit den deutschen Umsätzen betrug das gesamteuropäische Geschäft 12.069 TEUR (Vorjahr: 9.919 TEUR), was einem Wachstum von knapp 22 % entspricht. Mit diesem Ergebnis ist dieser Geschäftsbereich nun profitabel.

Im Rahmen des mit Maruho Ltd. geschlossenen Lizenzvertrags wurden im Berichtsjahr Erlöse aus Dienstleistungen und der Lieferung von Medikamenten für die klinische Entwicklung in Höhe von 115 TEUR (Vorjahr: 106 TEUR) erzielt.

Neben diesen Einnahmequellen hängt die Rentabilität des Unternehmens jedoch nach wie vor in erheblichem Maße von den Einnahmen in den USA ab. In den USA erwirtschafteten wir im Jahr 2024 Lizenzeinnahmen in Höhe von 9.415 TEUR (Vorjahr 22.148 TEUR) sowie Einnahmen aus Serviceumsätzen in Höhe von 67 TEUR (Vorjahr: 76 TEUR), was einem Gesamtrückgang von 57,5 % gegenüber dem Vorjahr entspricht. Der Hauptgrund für diesen Rückgang ist eine Änderung der Lagerhaltungspolitik von Biofrontera Inc. Aufgrund von Liquiditätsengpässen beschloss das Unternehmen, seine Lagerbestände zu reduzieren und sie im Laufe des Jahres 2024 zu veräußern. Andererseits unterzeichnete das Unternehmen im Februar 2024 eine Änderung des Lizenz- und Liefervertrags und senkte den Ameluz-Transferpreis auf 25 % in den Jahren 2024 und 2025, der in den kommenden Jahren wieder auf 30 %, 32 % und 35 % ansteigt. Dieser Rückgang des Transferpreises wird durch die Übertragung der Verantwortung für klinische Studien an Biofrontera Inc. ausgeglichen.

Die Kostenkontrollpolitik wurde während des gesamten Jahres beibehalten, wodurch alle Betriebsausgaben im Vergleich zum Vorjahr gesenkt wurden. Nur die Rechtskosten waren höher als im Vorjahr, was auf die beiden von DUSA (SunPharma) gegen Biofrontera Inc. und die gesamte Gruppe Biofrontera AG eingereichten Klagen zurückzuführen ist, in denen es um eine Patentverletzung im Zusammenhang mit dem in den USA eingeführten BF-RhodoLED® XL sowie um eine Klage im Zusammenhang mit Marketingmaßnahmen geht. Gemäß den IFRS-Regeln ist das Unternehmen verpflichtet, die gesamten prognostizierten

Rechtskosten für die vollständigen Prozesse zurückzustellen. Die Gesamtkosten für Verwaltung und allgemeine Ausgaben beliefen sich im Berichtszeitraum auf 9.996 TEUR gegenüber 6.105 TEUR im Vorjahr. Darin enthalten sind eine Rückstellung in Höhe von 4.992 TEUR und Rechtskosten in Höhe von 1.796 TEUR, die im Laufe des Jahres angefallen sind. Ohne die mit diesen Verfahren verbundenen Rechtskosten hätten die Verwaltungs- und Gemeinkosten 3.208 TEUR betragen, was einem Rückgang von 48 % gegenüber dem Vorjahr entspricht.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten beliefen sich im Berichtsjahr auf 5.352 TEUR gegenüber 7.846 TEUR im Vorjahr, was einem prozentualen Rückgang von 31,8 % entspricht. Dieser Rückgang ist auf die Übertragung des klinischen Studienprogramms an Biofrontera Inc. am 1. Juni 2024 zurückzuführen.

Die Vertriebs- und Marketingkosten sanken im Berichtsjahr auf insgesamt 6.933 TEUR, verglichen mit 7.273 TEUR im Vorjahr. Dieser Rückgang ist das Ergebnis einer sehr strikten Kostenkontrolle im Unternehmen.

## Vermarktung von Ameluz® in Europa

Die Umsatzentwicklung in Deutschland war im Vergleich zum Vorjahr sehr stark. Die deutschen Produktumsätze beliefen sich auf 7.831 TEUR gegenüber 6.257 TEUR im Jahr 2023, was einer Steigerung von rund 25,2 % entspricht. Der direkte Umsatz mit Ameluz® in Tuben auf dem deutschen Markt stieg im Berichtsjahr um rund 26 % gegenüber 2023. Der Anteil von Ameluz® PDT am PDT-Segment stieg von 65 % im Vorjahr auf 67 % im Jahr 2024.

Im europäischen Ausland erzielte Biofrontera Produktumsätze in Höhe von 4.238 TEUR gegenüber 3.662 TEUR im Jahr 2023, was einer Steigerung von 16 % entspricht. Auf dem spanischen Markt blieben die Ameluz®-Umsätze im Vergleich zum Vorjahr stabil, wobei die Anzahl der verkauften Tuben im Berichtszeitraum nahezu unverändert blieb.

Auf dem britischen Markt verzeichnete Ameluz® ein dynamisches Wachstum von 16 %. Wir konnten den Absatz an Kunden in Großbritannien von 3.757 Tuben im Jahr 2023 auf 4.366 Tuben im Jahr 2024 steigern. Auf Umsatzbasis stieg der Umsatz von 723 TEUR im Jahr 2023 auf 842 TEUR im Jahr 2024, was einer Steigerung von 16,5 % entspricht.

Die Umsätze mit unseren europäischen Lizenzpartnern Galenica AB für die nordischen Länder, Louis Widmer für die Schweiz, Pelpharma für Österreich und medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH für Deutschland entwickelten sich durchweg positiv mit überwiegend zweistelligen Wachstumsraten.

## Vermarktung von Ameluz® in den USA

Die Biofrontera Inc. erzielte im Berichtszeitraum einen Umsatz von 9.415 TEUR, was einem Rückgang von 57,5 % gegenüber dem Vorjahr entspricht. Der Hauptgrund für diesen Rückgang liegt in der Änderung der Lagerhaltungspolitik der Biofrontera Inc. Die Gesellschaft hat sich aufgrund von Liquiditätsengpässen entschieden, einen Teil der Lagerbestände zu veräußern. Darüber hinaus wirkte sich die Änderung des Transferpreises auf 25 % im Jahr 2024 auf unsere Umsätze in den USA aus.

## Regulatorische und klinische Fortschritte

Ziel der Entwicklungsstrategie von Biofrontera ist es, Ameluz® sukzessive den Markterfordernissen und Patientenbedürfnissen anzupassen und in weiteren Indikationen einzusetzen. Das volle Behandlungs- und Marktpotenzial von Ameluz® kann nur durch entsprechende Zulassungserweiterungen ausgeschöpft werden.

Die Biofrontera Bioscience GmbH ist innerhalb der Biofrontera Gruppe für die regulatorischen Angelegenheiten (Erlangung und Aufrechterhaltung von Arzneimittelzulassungen) sowie für Forschung und Entwicklung zuständig. Zu den Aufgaben der Biofrontera Bioscience GmbH gehören auch die Bereiche Intellectual Property und Medical Affairs.

Während die pharmazeutische Entwicklung intern durchgeführt wird, ist die präklinische und klinische Entwicklung weitgehend ausgelagert. Insbesondere die Durchführung klinischer Studien wurde im Juni 2024 an die Biofrontera Discovery GmbH, eine Tochtergesellschaft der Biofrontera Inc. übertragen. Die Biofrontera Discovery GmbH finanziert und koordiniert die Aktivitäten im Zusammenhang mit den klinischen Studien in den USA, während die Biofrontera Bioscience GmbH weiterhin Sponsor dieser klinischen Studien und Inhaber der Marktzulassung für Ameluz® in den USA, der EU und Großbritannien ist.

Die Entwicklung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL lag in der Verantwortung der Biofrontera Pharma GmbH. Die XL-Lampe wurde im Juni 2024 von Biofrontera Inc. erfolgreich auf dem US-Markt eingeführt.

Eine verbesserte Ameluz®-Formulierung ohne Propylenglykol wurde 2023 zugelassen. In diesem Jahr wurde die verbesserte Ameluz®-Formulierung in die Ameluz®-Produktion für die USA und die EU implementiert. Der Verzicht auf Propylenglykol könnte sich positiv auf das Sicherheitsprofil des Ameluz®-Gels auswirken und potenzielle Risiken, insbesondere im Hinblick auf die Bildung von Verunreinigungen und allergische Reaktionen, beseitigen. Diese Änderung ist auch ein Baustein in einer komplexen Strategie zur Verlängerung unserer Marktexklusivität.

In den USA hat die FDA einen Zulassungsantrag genehmigt, der die Erhöhung der maximal zugelassenen Dosierung von einer auf drei Tuben Ameluz® pro Behandlung und eine Erweiterung der maximal zu behandelnden Hautoberfläche vorsieht.

Um das Wachstumspotenzial auf dem US-Markt mittelfristig weiter zu steigern, wird eine klinische Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (sBCC) mit Ameluz® in Kombination mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® durchgeführt.

Derzeit läuft eine Phase-IIb-Studie zur Bewertung 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).

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

## Kapitalerhöhung und Aktienzusammenlegung

Am 4. April 2024 hat die außerordentliche Hauptversammlung beschlossen, das Grundkapital der Biofrontera AG (Frankfurter Wertpapierbörse: B8F) von EUR 63.807.058,00 auf EUR 3.038.431,00 bei einem Umtauschverhältnis von 21:1 herabzusetzen. Im Anschluss an diesen Beschluss hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, eine Barkapitalerhöhung durch Ausgabe von bis zu 3.038.431 neuen Aktien durchzuführen, wobei den bestehenden Aktionären ein Bezugsrecht eingeräumt wurde. Der Bezugspreis je neuer Aktie betrug 1,10 EUR. Die von Vorstand und Aufsichtsrat der Biofrontera AG am 04. April 2024 beschlossene Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital wurde vollständig platziert. Die Kapitalerhöhung war nach Ausübung der Bezugs- und Überbezugsrechte überzeichnet. Es wurden 3.038.431 neue Aktien zu einem Bezugspreis von 1,10 EUR je Aktie ausgegeben.

## Gerichtliche Verfahren

Für Details verweisen wir auf den Abschnitt „Rechtsstreitigkeiten".

## Vorstand

Frau Pilar de la Huerta Martínez wurde am 19. August 2022 mit Wirkung vom 12. September 2022 zum Finanzvorstand ernannt. Seitdem ist Frau de la Huerta Martínez nun alleiniges Mitglied des Vorstands; ihr Vertrag wurde Ende Februar 2025 durch den Aufsichtsrat bis zum 31. Dezember 2026 verlängert.

## Aufsichtsrat

Am 6. Mai 2024 legte Herr Zours, der bisherige Vorstandsvorsitzende der Gesellschaft, sein Amt aus persönlichen Gründen nieder und Herr Dr. Tielmann übernahm als stellvertretender Vorstandsvorsitzender übergangsweise diese Funktion bis zur Bestellung von Frau Dr. Lubenow am 10. Mai 2024.

Am 24. Juni 2024 beschloss der Aufsichtsrat, der nächsten ordentlichen Hauptversammlung am 28. August 2024 neue Mitglieder vorzuschlagen. Herr Dr. Tielmann und Frau Dr. Lergenmüller werden zur nächsten Hauptversammlung ausscheiden und es werden drei neue Mitglieder, Herr Link, Herr Reich und Herr Plaggemars, zur Wahl vorgeschlagen.

In der ordentlichen Hauptversammlung am 28. August wurden drei neue Aufsichtsratsmitglieder gewählt. Der neue Aufsichtsrat trat anschließend zusammen und wählte Herrn Link zum neuen Vorsitzenden und Frau Dr. Lubenow zum neuen stellvertretenden Vorsitzenden. Die Ausschüsse wurden neu gebildet. Herr Schmelig, Herr Plaggemars und Frau Dr. Lubenow wurden zu neuen Mitgliedern des Prüfungsausschusses bestellt, dessen Vorsitz Herr Schmelig behält. Die Herren Link, Dr. Lanckriet und Frau Dr. Lubenow wurden zu neuen Mitgliedern des Vergütungs- und Nominierungsausschusses bestellt. Frau Dr. Lubenow bleibt Vorsitzende dieses Ausschusses.

## Beurteilung des Geschäftsverlaufs des Biofrontera Konzerns

### Vergleich von tatsächlichem und prognostiziertem Geschäftsverlauf

Der Biofrontera Konzern hat im Geschäftsjahr 2024 einen Umsatz von rund 21.666 TEUR erwirtschaftet und liegt damit innerhalb der Umsatzprognose von 20.000 TEUR bis 23.000T EUR. Dies ist vor allem auf einen Rückgang der Lizenzumsätze in den USA um 57,5 % zurückzuführen, der teilweise durch die positive Umsatzentwicklung in unserem Heimatmarkt Deutschland mit einem Plus von 25,2 % kompensiert werden konnte.

Für das Geschäftsjahr 2024 hatte das Unternehmen ein EBITDA zwischen -4.500 TEUR und -2.500 TEUR prognostiziert und mit einem tatsächlichen EBITDA von -4.635 TEUR wurde diese Prognose leicht unterschritten. Darüber hinaus lag das EBIT für das Geschäftsjahr mit -5.473 TEUR ebenfalls innerhalb der prognostizierten Spanne von -5.500 TEUR bis -3.500 TEUR.

Die Liquidität entwickelte sich wie prognostiziert und lag zum 31. Dezember 2024 mit 3.124 TEUR auf dem Vorjahresniveaus von 3.080 TEUR. Die Liquidität liegt im oberen Ende unserer Prognose von 1.000 TEUR bis 3.000 TEUR. Die Liquidität wurde durch eine erfolgreich umgesetzte Kapitalmaßnahme mit einem Bruttoemissionserlös von rund 3.300 TEUR deutlich gestärkt.

Die nichtfinanziellen Leistungsindikatoren Schulungen und interne/externe Audits haben sich im Berichtsjahr nahezu planmäßig entwickelt. Die Anzahl der externen Schulungen sank im Berichtsjahr auf 21 gegenüber 40 im Vorjahr. Die interne Identifikation von Weiterbildungsmaßnahmen erfolgt bedarfsorientiert, so dass die Entwicklung dieser Kennzahl maßgeblich vom Qualifikationsniveau der aktuellen Mitarbeiterbasis abhängt. Zudem hat sich im Berichtsjahr die Mitarbeiterzahl in der Biofrontera Gruppe verringert, so dass insbesondere die Schulungen durch Onboarding-Prozesse zurückgegangen sind. Die Anzahl der QM-kontrollierten Dokumente, die standardisierte und kontrollierte Arbeitsabläufe (SOPs) beschreiben, hat sich im Berichtszeitraum erhöht. Das Unternehmen verwaltet nun rund 842 geprüfte Dokumente (Vorjahr: 803). Die internen Schulungen lagen auf einem höheren Niveau als im Vorjahr. In den internen Schulungen werden die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in neuen und geänderten Prozessen geschult. Solche Schulungen sind notwendig, wenn sich Produkte oder regulatorische Anforderungen ändern. Das regulatorische Umfeld eines Pharmaunternehmens setzt hier sehr hohe Maßstäbe, so dass der Schulungsstandard bei Biofrontera seit Einführung dieser Kennzahl auf einem sehr hohen Niveau liegt. Die Anzahl der externen und internen Audits blieb mit 16 Audits bzw. Inspektionen im Vergleich zum Vorjahr stabil.

Die Zahl der Beschäftigten ist im Geschäftsjahr von 95 im Jahr 2023 auf 88 im Jahr 2024 gesunken.

Die für 2024 geplanten regulatorischen und klinischen Fortschritte wurden weitgehend erreicht. Sowohl in den USA als auch in der EU wurde im Berichtszeitraum eine verbesserte Ameluz®-Formulierung genehmigt. Die neue Formulierung beinhaltet kein Propylenglykol. Das kann sich positiv auf das Sicherheitsprofil des Gels auswirken und mögliche Risiken hinsichtlich der Bildung von Verunreinigungen und allergischen Reaktionen vermeiden. Biofrontera hat eine Patentanmeldung zur Absicherung dieser neuartigen Formulierung eingereicht.

Die Entwicklung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL lag in der Verantwortung der Biofrontera Pharma GmbH. Die LX-Lampe wurde im Juni 2024 von Biofrontera Inc. erfolgreich auf dem US-Markt eingeführt.

In den USA hat die FDA einem Zulassungsantrag zugestimmt, die maximal zulässige Dosierung von einer auf drei Tuben Ameluz® pro Behandlung zu erhöhen und die maximal zu behandelnde Hautfläche zu erweitern.

Um das Wachstumspotenzial auf dem US-amerikanischen Markt mittelfristig weiter zu erhöhen, wird eine klinische Studie zur Behandlung des oberflächlichen Basalzellkarzinoms (sBCC) mit Ameluz® in Kombination mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® durchgeführt.

Derzeit läuft eine Phase-IIb-Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® in Kombination mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Akne mittels photodynamischer Therapie (Ameluz®-PDT).

### Beurteilung des Geschäftsverlaufs durch den Vorstand

Die Geschäftsentwicklung der Biofrontera-Gruppe und der Biofrontera AG verlief im Gesamtjahr positiv und entsprach damit den Erwartungen des Managements. Ohne Berücksichtigung der Rechtskosten im Zusammenhang mit den Klagen von DUSA (Sun Pharma) gegen die Biofrontera AG-Gruppe wurden sowohl der Gesamtumsatz als auch die prognostizierten EBITDA- und EBIT-Werte erreicht

bzw. übertroffen. Aufgrund der IFRS-Regelungen war die Gesellschaft gezwungen, Rückstellungen für die voraussichtlichen Rechtskosten für den gesamten Prozess, der in den nächsten zwei Jahren stattfinden wird, zu bilden. Dies wirkte sich negativ auf EBITDA und EBIT aus und führte zu Verlusten. Unter Berücksichtigung dieser Kosten entsprach die Leistung des Unternehmens den Erwartungen, mit einem signifikanten Umsatzwachstum in der EU und zwei Vertragsabschlüssen zur Erweiterung des Portfolios in Deutschland und Großbritannien.

Aufgrund der Rückstellungen beträgt das EBITDA -4.635 TEUR (Vorjahr: 5.923 TEUR), das Ergebnis vor Ertragsteuern belief sich im Geschäftsjahr 2024 auf -6.719 TEUR (Vorjahr: -2.127 TEUR).

Im Einzelabschluss der Biofrontera AG wird ein Jahresfehlbetrag von -3.488 TEUR nach -7.297 TEUR im Vorjahr ausgewiesen.

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

### Ertragslage des Konzerns

Die Ertragslage stellt sich zum 31. Dezember 2024 wie folgt dar:

| in TEUR | 2024 | 2023 |
|---|---|---|
| Umsatzerlöse | 21.666 | 32.249 |
| Bruttoergebnis vom Umsatz | 16.339 | 26.005 |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | -5.352 | -7.846 |
| Allgemeine Verwaltungskosten | -9.996 | -6.105 |
| Vertriebskosten | -6.933 | -7.273 |
| **Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit** | **-5.941** | **4.782** |
| Sonstige Aufwendungen und Erträge | 468 | 350 |
| **EBITDA** | **-4.635** | **5.923** |
| **EBIT** | **-5.473** | **5.132** |
| Finanzergebnis | -1.246 | -7.259 |
| **Ergebnis vor Ertragsteuern** | **-6.719** | **-2.127** |
| **Ergebnis nach Ertragsteuern** | **-4.329** | **-369** |

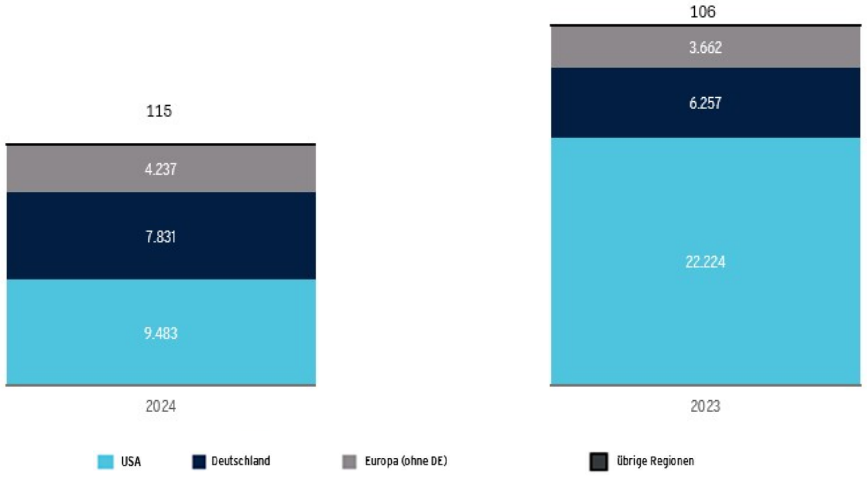
#### Umsatz

Die Biofrontera Gruppe erzielte im Berichtsjahr 2024 insgesamt Umsätze in Höhe von 21.666 TEUR, ein Rückgang von 32,8 % gegenüber dem Wert des Vorjahres (im Vorjahr: 32.249 TEUR).

Die Gesamtumsätze in Europa stiegen gegenüber dem Vorjahr um 22 % auf 12.069 TEUR (Vorjahr: 9.919 TEUR). In Deutschland haben sich die Umsätze gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 25 % auf 7.831 TEUR erhöht (Vorjahr: 6.257 TEUR) und auch im übrigen Europa erhöhten sich die Gesamtumsätze um 16 % auf insgesamt 4.238 TEUR (Vorjahr: 3.662 TEUR).

Mit unserem Lizenznehmer in den USA erzielten wir im Geschäftsjahr 2024 Erlöse in Höhe von 9.482 TEUR gegenüber 22.224 TEUR im Vorjahr, ein Rückgang von 57,3 %. Darin enthalten sind Serviceleistungen aus Dienstleistungsvereinbarungen in Höhe von 67 TEUR (Vorjahr 76 TEUR).

Die Umsätze aus sonstigen Regionen betrugen im Geschäftsjahr 115 TEUR (Vorjahr: 106 TEUR) und beinhalten Lizenzeinnahmen sowie Umsätze aus dem Verkauf von Studienmaterialien.




### Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz sank um 9.666 TEUR und lag im Jahr 2024 bei 16.339 TEUR gegenüber 26.005 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Bruttomarge verringerte sich von 81 % im Jahr 2023 auf 75 % im Geschäftsjahr 2024.

### Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten sanken in der Berichtsperiode um 32 % auf 5.352 TEUR gegenüber 7.846 TEUR im Vorjahr, was auf die Auslagerung von Aktivitäten im Zusammenhang mit klinischen Studien für den US-Markt zurückzuführen ist. Die Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten neben den Kosten für klinische Studien auch Aufwendungen für regulatorische Angelegenheiten, d. h. für die Erlangung, Aufrechterhaltung und Erweiterung unserer Zulassungen, Aufwendungen für Patente, Pharmakovigilanz-Aktivitäten und Personalkosten für die in diesen Abteilungen tätigen Mitarbeiter.

### Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betrugen im Geschäftsjahr 2024 9.996 TEUR (Vorjahr: 6.105 TEUR) und erhöhten sich damit um insgesamt 3.891 TEUR gegenüber dem Vorjahr, insbesondere durch die zusätzlichen Rechtskosten im Zusammenhang mit den Rechtsstreitigkeiten mit SunPharma. Hiergegen stehen insbesondere Einsparungen der Personalaufwendungen in Höhe von 261 TEUR, Einsparungen aus Investor Relation Aufwendungen in Höhe von 124 TEUR sowie Versicherungsbeiträgen in Höhe von 139 TEUR.

### Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betrugen im Geschäftsjahr 2024 6.933 TEUR und haben sich damit gegenüber dem Vorjahr (7.273 TEUR) um 340 TEUR verringert.

### EBITDA und EBIT

Das EBITDA des Konzerns enthält den Gewinn vor Zinsen, Steuern, Abschreibungen auf Sachanlagen sowie Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und verringerte sich im Geschäftsjahr 2024 deutlich um 10.558 TEUR auf -4.635 TEUR gegenüber dem Vorjahreszeitraum (Vorjahr: 5.923 TEUR). Der deutliche Rückgang von EBIT und EBITDA ist größtenteils auf die gestiegenen Rechtskosten im Zusammenhang mit den Rückstellungen für die Rechtsstreitigkeiten mit SunPharma sowie auf den Rückgang der Umsätze in den USA und den damit verbundenen Rückgang der Marge zurückzuführen.

Das EBIT enthält das Ergebnis vor Zinsen und Steuern und verringerte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum auf -5.473 TEUR (Vorjahr: 5.132 TEUR).

### Finanzergebnis

Das Finanzergebnis von insgesamt -1.246 TEUR (Vorjahr: -7.259 TEUR) enthält neben dem Zinsergebnis vor allem den Verlust aus dem Abgang des At-Equity Buchwertes an der Biofrontera Inc. in Höhe von -1.148 TEUR sowie die Wertminderung des verbliebenen Beteiligungsbuchwertes an der Biofrontera Inc. in Höhe von -150 TEUR (Vorjahr: -7.264 TEUR).

### Sonstige Aufwendungen und Erträge

Die Sonstigen Aufwendungen und Erträge betrugen im Berichtszeitraum insgesamt 468 TEUR (Vorjahr: 350 TEUR), hier sind vor allem Aufwendungen und Erträge aus Währungsumrechnungen und der Auflösung von Rückstellungen enthalten.

### Ertragsteuern

In dieser Position werden Aufwendungen aus tatsächlichen Ertragsteuern in Höhe von -158 TEUR (Vorjahreszeitraum: 685 TEUR) ausgewiesen, sowie Erträge aus latenten Steuern in Höhe von 2.211 TEUR (Vorjahr: 2.443 TEUR), diese resultieren aus der Aktivierung latenter Steuern auf Verlustvorträge bei der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH.

## Vermögenslage des Konzerns

Die Vermögenslage stellt sich zum 31. Dezember 2024 wie folgt dar:

| in TEUR | 31.12.2024 | 31.12.2023 |
|---|---|---|
| Langfristige Vermögenswerte | 13.399 | 13.012 |
| Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte | 9.797 | 11.792 |
| Übrige kurzfristige Vermögenswerte | 6.458 | 5.928 |
| **Summe Aktiva** | **29.654** | **30.732** |
| | | |
| Eigenkapital | 18.856 | 19.980 |
| Langfristige Verbindlichkeiten | 329 | 678 |
| Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten | 2.608 | 5.879 |
| Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten | 7.861 | 4.194 |
| **Summe Passiva** | **29.654** | **30.732** |

### Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte zum 31. Dezember 2024 in Höhe von insgesamt 13.399 TEUR (Vorjahr: 13.012 TEUR) beinhalten die bilanzierten latenten Steuern der Biofrontera Pharma GmbH und der Biofrontera Bioscience GmbH in Höhe von 9.029 TEUR (Vorjahr: 6.818 TEUR), Sachanlagen in Höhe von 2.934 TEUR (Vorjahr: 3.290 TEUR) sowie immaterielle Vermögenswerte in Höhe von 1.001 TEUR (Vorjahr: 1.152 TEUR). Ebenfalls enthalten ist hier die nach der Equity-Methode bewertete Beteiligung an der Biofrontera Inc., mit 420 TEUR (Vorjahr: 1.718 TEUR) ausgewiesen. Darüber hinaus sind hier langfristige Forderungen aus Leasingverhältnissen in Höhe von 14 TEUR (Vorjahr: 33 TEUR). Der Anstieg resultiert hauptsächlich auf der Aktivierung latenter Steuern auf Verlustvorträge basierend auf der aktuellen Unternehmensplanung. Gegenläufig haben sich Effekte aus dem Abgang der At-Equity ausgewiesenen Beteiligung an der Biofrontera Inc. sowie Wertminderungen auf den Beteiligungsbuchwert ausgewirkt.

### Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte

Die kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte betrugen zum 31. Dezember 2024 insgesamt 9.797 TEUR (Vorjahr: 11.792 TEUR). Darin enthalten sind Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 3.124 TEUR (Vorjahr: 3.080 TEUR), Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 6.452 TEUR (Vorjahr: 774 TEUR), Forderungen gegen assoziierte Unternehmen in Höhe von 0 TEUR (Vorjahr: 6.365 TEUR) sowie sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 202 TEUR (Vorjahr: 1.556 TEUR) und kurzfristige vertragliche Vermögenswerte in Höhe von 19 TEUR (Vorjahr: 18 TEUR). Der Vorjahresausweis enthielt die geleisteten Anzahlungen auf Vorräte in Höhe von 1.469 TEUR. Im Berichtsjahr erfolgt der Ausweis unter den übrigen kurzfristigen Vermögenswerten in Höhe von 1.112 TEUR.

### Übrige kurzfristige Vermögenswerte

Die übrigen kurzfristigen Vermögenswerte enthalten im Wesentlichen das Vorratsvermögen. Dieses erhöhten sich zum 31. Dezember 2024 leicht auf 5.548 TEUR (Vorjahr: 5.077 TEUR). Im Berichtsjahr wurden keine Wertminderungen auf Vorratsvermögen (Vorjahr: 24 TEUR) vorgenommen. Ebenfalls im Vorratsvermögen enthalten sind in diesem Jahr die geleisteten Anzahlungen auf Vorräte in Höhe von 1.112 TEUR. Im Vorjahr erfolgte dieser Ausweis unter den sonstigen finanziellen Vermögenswerten ausgewiesen (1.469 TEUR).

In den sonstigen kurzfristigen Vermögenswerten sind auch kurzfristige Forderungen in Höhe von 214 TEUR (Vorjahr: 207 TEUR) sowie aktive Rechnungsabgrenzungsposten in Höhe von insgesamt 686 TEUR (Vorjahr: 643 TEUR) enthalten.

### Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 18.856 TEUR aus (Vorjahr: 19.980 TEUR). Die Eigenkapitalquote verringerte sich von 65 % auf 64 %.

### Langfristige Verbindlichkeiten

Die in den langfristigen Verbindlichkeiten ausgewiesenen Finanzschulden (329 TEUR; Vorjahr: 678 TEUR) enthalten die nach IFRS 16 zu bilanzierenden Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen in Höhe von 329 TEUR (Vorjahr: 678 TEUR).

### Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

Die kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten beinhalten insbesondere Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 2.124 TEUR (Vorjahr: 2.594 TEUR) als auch die kurzfristigen Finanzschulden in Höhe von 436 TEUR (Vorjahr: 468 TEUR), im Einklang mit IFRS 16. Ebenfalls enthalten sind die Verbindlichkeiten gegenüber assoziierten Unternehmen von 0 TEUR (Vorjahr: 2.747 TEUR). Im Vorjahr bestanden Verbindlichkeiten gegenüber der Biofrontera Inc. aus Rechtskosten.

### Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die übrigen kurzfristigen Verbindlichkeiten betrugen 7.861 TEUR (Vorjahr: 4.194 TEUR) und beinhalten insbesondere Rückstellungen in Höhe von 5.253 TEUR (Vorjahr: 895 TEUR) sowie sonstige abzugrenzende Verbindlichkeiten in Höhe von 2.226 TEUR (Vorjahr: 2.458 TEUR) und Ertragssteuerverbindlichkeiten in Höhe von 382 TEUR (Vorjahr: 841 TEUR). Der Anstieg steht in Verbindung mit den im Geschäftsjahr zu bildenden Prozesskostenrückstellungen.

## 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 | 2024 | 2023 |
|---|---|---|
| Netto-Cashflow aus der/in die betrieblichen Tätigkeit | -2.539 | -1.905 |
| Netto-Cashflow aus der/in die Investitionstätigkeit | -210 | -912 |
| Netto-Cashflow aus der/in die Finanzierungstätigkeit | 2.793 | -479 |
| | | |
| Liquidität/Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | 3.124 | 3.080 |
| Langfristige Finanzschulden | 329 | 678 |
| Kurzfristige Finanzschulden | 436 | 468 |
| Nettoliquidität | 2.360 | 1.934 |

Der Netto-Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit verringerte sich gegenüber dem Vorjahr von TEUR -1.905 um 634 TEUR auf TEUR -2.539

Der Netto-Cashflow in die Investitionstätigkeit betrug -210 TEUR (Vorjahr: -912 TEUR) und beinhaltet Investitionen in Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte.

Der Netto-Cashflow in die Finanzierungstätigkeit betrug 2.793 TEUR und lag damit über dem Wert des Vorjahres (Vorjahr: -479 TEUR), der die Erlöse aus einer im Geschäftsjahr durchgeführten Kapitalerhöhung enthielt.

### Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente betrugen im Konzern zum 31. Dezember 2024 3.124 TEUR (Vorjahr: 3.080 TEUR).

## Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage der Biofrontera AG

### Ertragslage der Biofrontera AG

| TEUR | 2024 | 2023 |
|---|---|---|
| Umsatzerlöse | 3.319 | 3.311 |
| Sonstige betriebliche Erträge | 244 | 449 |
| Personalaufwand | -2.670 | -3.238 |
| Abschreibungen | -7 | -12 |
| Sonstige betriebliche Aufwendungen | -2.891 | -4.939 |
| Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge | 2.086 | 2.078 |
| Abschreibungen auf Finanzanlagen | -3.568 | -4.945 |
| Zinsen und ähnliche Aufwendungen | 0 | -1 |
| Sonstige Steuern | 0 | -1 |
| Jahresfehlbetrag | -3.488 | -7.297 |

Die im handelsrechtlichen Einzelabschluss ausgewiesenen Umsatzerlöse enthalten die Erlöse aus konzerninternen Serviceleistungen. Bei den sonstigen betrieblichen Erträgen handelt es sich im Wesentlichen um Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen sowie um Erträge aus der Weiterbelastung von Kosten an verbundene und assoziierte Unternehmen.

Der Anstieg des Personalaufwands ist hauptsächlich auf Ausgleichszahlungen für die Personalumstrukturierung zurückzuführen.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen sanken um 2.048 TEUR auf 2.891 TEUR. Ursache hierfür ist vor allem die Verringerung der Kosten für Rechtsstreitigkeiten. Den Tochtergesellschaften Biofrontera Bioscience und Biofrontera Pharma werden die Kosten und Rückstellungen für Rechtsstreitigkeiten der SunPharma zugeordnet.

Die Zinsen und ähnlichen Erträge ergeben sich fast ausschließlich aus verbundenen Unternehmen.

Die Abschreibungen auf Finanzanlagen betragen im Geschäftsjahr 3.568 TEUR (Vorjahr: 4.945 TEUR) und entfallen auf die Beteiligung an der Biofrontera Inc.

Der Jahresfehlbetrag beläuft sich auf -3.488 TEUR (Vorjahr: -7.297 TEUR).

### Vermögenslage der Biofrontera AG

| TEUR | 31. Dezember 2024 | 31. Dezember 2023 |
|---|---|---|
| Anlagevermögen | 32.655 | 36.225 |
| Forderungen gegen verbundene Unternehmen | 75.492 | 69.644 |
| Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten | 1.806 | 2.560 |
| Übrige Aktiva | 331 | 411 |
| **Summe Aktiva** | **110.284** | **108.840** |
| | | |
| Eigenkapital | 104.063 | 104.208 |
| Rückstellungen | 5.090 | 1.768 |
| Anleihen | 0 | 0 |
| Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten | 0 | 0 |
| Übrige Verbindlichkeiten | 1.131 | 2.864 |
| **Summe Passiva** | **110.284** | **108.840** |

Das Anlagevermögen betrifft hauptsächlich die Anteile an verbundenen Unternehmen mit 32.224 TEUR (Vorjahr: 32.224 TEUR) und Beteiligungen 420 TEUR (Vorjahr: 3.988 TEUR).

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen betragen im Berichtsjahr 75.492 TEUR (Vorjahr 69.644 TEUR) und bestehen aus Darlehensforderungen sowie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen.

Der Kassenbestand und die Guthaben bei Kreditinstituten verringerten sich von 2.560 TEUR im Vorjahr auf 1.806 TEUR in 2024. Bezüglich weiterer Einzelheiten zur Finanzlage verweisen wir auf die Darstellung der Konzernfinanzlage.

Die Biofrontera AG verfügt zum 31. Dezember 2024 über ein handelsrechtliches Eigenkapital von 104.063 TEUR (Vorjahr: 104.208 TEUR).

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

### Beurteilung der Finanzlage der Biofrontera AG sowie des Konzerns

Im Einzelabschluss der Biofrontera AG liegt die Liquidität, wie erwartet, mit 1.806 TEUR unterhalb des Vorjahreswertes von 2.560 TEUR. Die Liquidität des Konzerns erhöhte sich im Geschäftsjahr 2024 leicht von 3.080 TEUR auf 3.124 TEUR. Weitere Informationen zur Notwendigkeit der Bereitstellung von Liquidität zur Sicherstellung der Fortführung der Unternehmenstätigkeit finden sich im Abschnitt Liquidität, Rentabilität und Zugang zum Kapitalmarkt in unserem Risikobericht im Lagebericht.

## Ausblick und Prognose

### Rahmenbedingungen

Zu Beginn des Jahres 2025 ist die wirtschaftliche Lage in Deutschland trotz anhaltender struktureller Herausforderungen weiterhin von vorsichtigem Optimismus geprägt. Das Land hat zwei aufeinanderfolgende Schrumpfungsjahre hinter sich, und während sich die Inflation auf etwa 2,3 % abgeschwächt hat, unterstreichen die bescheidenen Wachstumsprognosen - zwischen 0,1 % und 0,3 % - und eine Arbeitslosenquote von fast 6,2 %, dass eine vollständige Erholung noch in weiter Ferne liegt. Die politische Unsicherheit im Zusammenhang mit der neuen Regierung, die nach den jüngsten Wahlen gebildet werden soll, sowie die anhaltenden Handelsspannungen und der Gegenwind in der Industrie bedeuten, dass tiefgreifende Reformen für eine nachhaltige Wende unerlässlich sind.

Ähnliche Herausforderungen sind in der gesamten Europäischen Union zu beobachten. Die Europäische Zentralbank hat Maßnahmen ergriffen, um der Stagnation entgegenzuwirken, indem sie den Leitzins auf 2,75 % gesenkt hat, um die Nachfrage zu stützen und die Finanzierungsbedingungen in der gesamten Eurozone zu erleichtern. Das Gesamtwachstum in der EU ist nach wie vor bescheiden, und die Prognosen deuten darauf hin, dass sich die Inflation allmählich ihrem Ziel nähert.

In Spanien stellt sich die Wirtschaftslage etwas positiver dar, auch wenn strukturelle Probleme fortbestehen. Es wird erwartet, dass die spanische Wirtschaft von einer Erholung des Tourismus, einem Anstieg des Binnenkonsums und gezielten fiskalpolitischen Maßnahmen zur Beseitigung chronischer Ineffizienzen auf dem Arbeitsmarkt profitieren wird. Während Spanien seit langem mit einer höheren Arbeitslosenquote als in Mitteleuropa zu kämpfen hat, deuten die jüngsten Indikatoren darauf hin, dass ein moderates BIP-Wachstum - möglicherweise um 1,5 % im Jahr 2025 - dazu beitragen könnte, diese Zahlen allmählich zu senken und das Verbrauchervertrauen zu stärken.

Für das Vereinigte Königreich wird für 2025 mit einem moderaten Wachstum von rund 1,1 % gerechnet. Der flexible Arbeitsmarkt und der sich erholende Dienstleistungssektor des Vereinigten Königreichs bilden ein Gegengewicht zu den nach wie vor bestehenden Unsicherheiten im Umfeld nach dem Brexit. Der Inflationsdruck lässt nach und wird zusammen mit der erwarteten Lockerung der Geldpolitik durch die Bank of England eine allmähliche Erholung der Verbraucherausgaben unterstützen. Die Arbeitslosigkeit im Vereinigten Königreich dürfte mit etwa 4-5 % niedrig bleiben, was ebenfalls zu einem robusteren Wirtschaftsausblick beiträgt.

Zusammengenommen unterstreichen diese unterschiedlichen regionalen Entwicklungen, dass Deutschland zwar mit erheblichem internem Gegenwind zu kämpfen hat, sein Schicksal aber mit dem der gesamten EU verknüpft ist. Für politische Entscheidungsträger und Investoren wird es in den kommenden Monaten entscheidend sein, ob koordinierte fiskalische und strukturelle Reformen in Deutschland, Spanien und Großbritannien angesichts der anhaltenden globalen Unsicherheiten einen robusteren Aufschwung in der gesamten Region fördern können.

Zum jetzigen Zeitpunkt lässt sich nur schwer vorhersagen, wie sich die neue Steuer- und Zollpolitik der Trump-Administration in den USA in Verbindung mit der erzwungenen Erhöhung der Verteidigungsausgaben, zu der alle NATO-Staaten verpflichtet sind, auf die europäische Wirtschaft auswirken wird. Der Westen durchlebt eine Zeit großer politischer Unsicherheit, und wir wissen nicht genau, welche Auswirkungen dies letztlich auf die wirtschaftliche Entwicklung der Region haben wird.

## Prognose

Für das Jahr 2025 gehen wir davon aus, dass sich der in den letzten Jahren beobachtete Trend steigender Umsätze in Europa fortsetzen wird. Mit Deutschland als Haupttreiber dieses Wachstums erwarten wir ein durchschnittliches Wachstum von mehr als 10%. Auf der anderen Seite wird der Verrechnungspreis für Ameluz in den Jahren 2024 und 2025 aufgrund der Änderung der Transferpreis-Bedingungen, die 2024 mit Biofrontera Inc. unterzeichnet wurden, bei 25 % des US-Verkaufspreises bleiben, was unsere Umsätze in etwa auf dem Niveau von 2024 halten wird. Im Jahr 2026 steigt der Transferpreis auf 30 % und in den Folgejahren auf 35 %.

Beim EBITDA erwarten wir 2025 ein positives Ergebnis, da alle Kosten im Zusammenhang mit mehreren großen IP-Rechtsstreitigkeiten mit DUSA (SunPharma) im Jahr 2024 zurückgestellt wurden und wir damit wieder auf den profitablen Pfad zurückkehren, den wir 2022 eingeschlagen haben.

Prognose steuerungsrelevanter Kennzahlen

| Kennzahl | Prognose 2025 |
|---|---|
| Konzernumsatz | 20-24 Mio. EUR |
| EBITDA | 0 Mio. bis +3 Mio. EUR |
| EBIT | -1 Mio. bis +2 Mio. EUR |
| Liquide Mittel bis zum 31. Dezember 2025 | 0,5 – 1,5 Mio. EUR |
| Nicht finanzielle Kennzahlen | |
| Mitarbeiter | gleichbleibend |
| Schulungsmaßnahmen | gleichbleibend |
| Externe und interne Audits | gleichbleibend |

Für das Geschäftsjahr 2025 rechnet die Gruppe mit einem Umsatz von EUR 20 bis 24 Mio., wobei für die europäischen Märkte ein Wachstum von 10 bis 12 % erwartet wird, während die Umsätze aus dem US-Lizenzgeschäft aufgrund des niedrigen Transferpreises

in 2025 auf dem Niveau von 2024 liegen werden. Durch die Übertragung der gesamten klinischen Entwicklung an Biofrontera Inc. im Jahr 2024 wird das EBITDA-Ergebnis im Jahr 2025 jedoch positiv sein und das Unternehmen wieder in die Gewinnzone geführt.

In Deutschland, dem wichtigsten europäischen Absatzmarkt, erwartet das Unternehmen im laufenden Jahr einen weiteren Ausbau des Marktanteils bei topischen Medikamenten in einem grundsätzlich wachsenden Markt für aktinische Keratose. Das zunehmende Bewusstsein für aktinische Keratose als behandlungsbedürftige Vorstufe von Hautkrebs und der Ansatz einer patientenfreundlichen Therapie mit künstlichem Tageslicht sollten die Umsatzdynamik in diesem Markt weiter unterstützen.

Die Zulassung der künstlichen Tageslichttherapie hilft uns, den Markt in anderen Ländern zu erweitern, in denen die Wetterbedingungen eine ganzjährige Tageslichttherapie nicht zulassen. Außerdem haben wir in einigen Ländern eine neue Möglichkeit, Ameluz zu Hause durch den Patienten selbst oder eine Pflegekraft anzuwenden. Wir sehen darin eine Chance für zukünftiges Wachstum, da es die Beschränkung der Anwendung auf Facharztpraxen reduziert und die Komplexität des Behandlungsansatzes aus Sicht des Arztes reduziert. Diese Option wird durch das wachsende Interesse von Allgemeinärzten an der Durchführung der photodynamischen Therapie weiter gefördert.

Durch die Verbreiterung der Vertriebspartnerbasis und die damit verbundene regionale Ausweitung der Vermarktung von Ameluz®, insbesondere in den skandinavischen Ländern und Polen, erwarten wir für den europäischen Markt ein kontinuierliches Umsatzwachstum. Auch die Ausweitung der Vertriebsbemühungen in Spanien und Großbritannien sollen zu diesem Marktwachstum beitragen.

Ab 2025 rechnen wir mit zusätzlichen Umsätzen aus der Vermarktung unserer Produkte mit Leo Pharma in Deutschland. Gemeinsam mit Galenica AB arbeiten wir an der Registrierung von Ovixan in Großbritannien und wollen im ersten Quartal 2026 mit dem Verkauf beginnen.

Wie eingangs erwähnt, hängt das Umsatzwachstum außerhalb der USA auch von der allgemeinen wirtschaftlichen Entwicklung in Europa ab, und es besteht nach wie vor eine große Unsicherheit bezüglich der Auswirkungen der internationalen politischen Situation und der wirtschaftlichen Maßnahmen der USA gegenüber Europa. Es besteht daher noch eine gewisse Unsicherheit bezüglich des im laufenden Jahr erzielbaren Umsatzes.

Obwohl die Umsatzerlöse in 2025 nur geringfügig steigen werden, wird das EBITDA deutlich ansteigen, da wir in 2025 keine relevanten neuen Kosten für die Rechtsverteidigung erwarten.

Zum 31. Dezember 2024 verfügt die Biofrontera Gruppe über liquide Mittel in Höhe von TEUR 3.123. Auf Basis der aktuellen Unternehmensplanung für das Jahr 2025 verfügt die Gruppe über ausreichend Liquidität, um alle Verpflichtungen für weitere 12 Monate ab dem Zeitpunkt der Erstellung zu erfüllen. Unter der Annahme, dass sich die Aufwendungen und Erträge wie geplant entwickeln, rechnet der Konzern zum 31. Dezember 2025 mit einem Bestand an liquiden Mitteln zwischen 0,5 und 1,5 Mio. EUR.

Für den Einzelabschluss der Biofrontera AG erwarten wir weiterhin einen Jahresfehlbetrag, der voraussichtlich im niedrigen einstelligen Millionenbereich liegen wird. Die Biofrontera AG steuert als Muttergesellschaft die Liquidität der Biofrontera Gruppe. Der geplante Finanzmittelbestand der Gruppe zum 31. Dezember 2024 entspricht daher auch dem geplanten Finanzmittelbestand der Biofrontera AG.

## Prognose weiterer Kenngrößen

Biofrontera erwartet für 2025 eine stabile Mitarbeiterzahl.

Aufgrund der steigenden Anforderungen an kapitalmarktorientierte Pharmaunternehmen gehen wir davon aus, dass die Anzahl der Weiterbildungsmaßnahmen im Jahr 2025 auf einem vergleichbaren Niveau wie im Jahr 2024 liegen wird.

Der Erhalt und Ausbau unserer Zulassungen ist für die Sicherung und den Ausbau der Marktposition von Biofrontera essentiell und spiegelt sich unter anderem in unserem Qualitätsmanagement wider. Die Anzahl der externen und internen Audits sind wichtige

nichtfinanzielle Leistungsindikatoren für das Unternehmen. Wir gehen davon aus, dass die Anzahl der Audits im Jahr 2025 auf einem ähnlich hohen Niveau wie im Jahr 2024 liegen wird.

### Geplante regulatorische Fortschritte

Für Ameluz planen wir im Jahr 2025 die Einreichung des Zulassungsdossiers für einen alternativen Auftragshersteller und für eine Indikationserweiterung (oberflächliches BCC) in den USA.

## 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 Abweichungen) zu verstehen.

### Risikomanagementsystem (ungeprüft)

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 Medizinproduktthersteller erforderlichen Qualitätsmanagementsystems werden stetig weiterentwickelt. Die Marketing- und Vertriebstätigkeiten sowie die internationalen Verantwortlichkeiten, die ein Zulassungsinhaber für die Herstellung und den Vertrieb von Medikamenten, Medizinprodukten und Kosmetika hat, sind in dieses System einbezogen.

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

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

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

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

### Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes rechnungslegungsbezogenes Kontrollsystem

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

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

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

### Risikoberichterstattung in Bezug auf Finanzinstrumente

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

## Marktrisiko

Generell besteht das Marktpreisrisiko der Biofrontera vornehmlich aus Fremdwährungsrisiken.

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

## Kreditrisiko

Ein Kreditrisiko besteht für den Konzern, wenn Transaktionspartner ihren Verpflichtungen in den üblichen Zahlungsfristen nicht nachkommen können. Das maximale Ausfallrisiko wird bilanziell durch den Buchwert des jeweiligen finanziellen Vermögenswertes dargestellt. Die Entwicklung des Forderungsbestandes wird überwacht, um mögliche Ausfallrisiken frühzeitig zu identifizieren und entsprechende Maßnahmen einleiten zu können. Sollte die Biofrontera Inc. als größter Kunde der Biofrontera AG ihren Zahlungsverpflichtungen nicht fristgerecht nachkommen, könnte dies kurzfristig zu einem finanziellen Engpass führen.

## 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. Vorrausetzung der Zielerreichung ist die Sicherstellung der nachhaltigen Profitabilität und ausreichender Liquiditätsausstattung.

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

### Vermögenslage

Die Biofrontera AG verfügt über Beteiligungen an Tochtergesellschaften und Forderungen gegenüber Tochtergesellschaften mit in Summe erheblichen Buchwerten. Sollten sich die Gesellschaften dauerhaft nicht planmäßig entwickeln, besteht das Risiko eines möglichen Wertberichtigungsbedarfs der Beteiligungsbuchwerte sowie der Forderungen im Einzelabschluss der Biofrontera AG.

### Externe Einflüsse und globale Risiken

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

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

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

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

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

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

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

Seit dem 1. Februar 2020 ist Großbritannien nicht mehr Mitgliedsstaat der Europäischen Union. Da der regulatorische Rahmen für pharmazeutische Produkte im Vereinigten Königreich, der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von pharmazeutischen Produkten, klinische Studien, Marktzulassung, kommerziellen Vertrieb und Vertrieb von pharmazeutischen Produkten umfasst, von Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union abgeleitet ist, könnte dies Einfluss auf das zukünftige regulatorische System haben, das für Produkte und die Zulassung von Produktkandidaten im Vereinigten Königreich gilt.

Entsprechende Anpassungen an geänderte regulatorische Anforderungen wurden umgesetzt. Dazu hat die eigens gegründete Biofrontera UK Ltd. auf Grundlage einer Großhandelserlaubnis den Vertrieb von pharmazeutischen Produkten im Vereinigten Königreich seit September 2023 vollständig von der Muttergesellschaft Biofrontera Pharma GmbH übernommen. Es bleibt abzuwarten, wie geänderte regulatorische Anforderungen auch in Bezug auf Medizinprodukte im Vereinigten Königreich umzusetzen sind. Aufgrund der Umsetzung der geänderten regulatorischen Anforderungen zum Vertrieb von pharmazeutischen Produkten schätzt das Unternehmen das Risiko aus Produktverkäufen im Vereinigten Königreich als gering ein.

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

### Liquidität, Profitabilität und Kapitalmarktzugang

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

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

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

Zum 31. Dezember 2024 verfügt der Biofrontera-Konzern über liquide Mittel in Höhe von TEUR 3.124 . Basierend auf der aktuellen Unternehmensplanung 2025 wird der Konzern über ausreichend Liquidität verfügen um für 12 weitere Monate, ab Aufstellungszeitraum, sämtlichen Verpflichtungen nachzukommen. Dies setzt voraus, dass sich das Unternehmen erwartungsgemäß entwickelt, ohne dass es zu relevanten Veränderungen der aktuellen Umsatzentwicklung und Kostenstruktur kommt.

Die Entwicklung der Biofrontera Inc. wirkt sich stark auf die Liquiditätslage des Biofrontera AG Konzerns aus. Jede signifikante Abweichung von den aktuell für 2025 prognostizierten Bestellungen könnte einen relevanten negativen Einfluss auf die Liquidität der Gesellschaft haben.

Zusätzliche nicht vorhersehbare relevante Ausgaben wie beispielsweise weitere Rechtskosten könnten sich ebenfalls negativ auf unsere Liquiditätslage zur Deckung des Bedarfs im Jahr 2025 auswirken.

### Recht und Compliance

Der Konzern könnte in Zukunft Rechtsstreitigkeiten oder Gerichtsverfahren ausgesetzt sein. Hierzu zählen insbesondere Risiken aus den Bereichen Produkthaftung, Kartellrecht, Wettbewerbsrecht, Patentrecht, Steuerrecht und Umweltschutz. Risiken können sich auch im Zusammenhang mit kapitalmarktrechtlichen Publizitäts- und Informationspflichten ergeben. Ermittlungen und Untersuchungen wegen möglicher Verstöße gegen gesetzliche Vorschriften oder aufsichtsrechtliche Anforderungen können straf- und zivilrechtliche Sanktionen bis hin zu erheblichen Bußgeldern sowie weitere finanzielle Nachteile nach sich ziehen, unsere Reputation schädigen und sich letztlich negativ auf unseren Geschäftserfolg oder unseren Zugang zu den Kapitalmärkten auswirken.

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 infrage 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. Um die Entwicklungsrisiken weiter zu minimieren, hat die Gesellschaft einen Großteil der finanziellen und organisatorischen Verantwortung für die laufenden und geplanten klinischen Studien auf die Biofrontera Discovery GmbH, eine Tochtergesellschaft der Biofrontera Inc. übertragen.

### 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.

Um diesen Risiken entgegenzuwirken, hat Biofrontera im Jahr 2024 zwei Werbe- und/oder Vertriebsvereinbarungen unterzeichnet. Eine Vereinbarung bezieht sich auf die Förderung von zwei ausgereiften dermatologischen Produkten in Deutschland, die seit vielen Jahren auf dem Markt sind. Bei diesen Produkten besteht das Risiko, dass die Einnahmen, die wir vom Eigentümer der Produkte erhalten, durch herstellungsbedingte Lieferengpässe beeinträchtigt werden könnten. Beide Produkte könnten einem verstärkten Wettbewerb durch Generika ausgesetzt sein, was sich auf ihren Preis und ihre Leistung und damit auf unsere Einnahmen auswirken könnte. Bei der anderen Vereinbarung geht es um ein generisches Markenprodukt für den britischen Markt. Für dieses Produkt ist eine behördliche Zulassung erforderlich, bevor mit der Vermarktung begonnen werden kann. Es besteht das Risiko, dass die Zulassung nicht erteilt wird oder sich verzögert, was dazu führt, dass das Produkt nicht oder nicht rechtzeitig vermarktet werden kann. Nach Beginn der Vermarktung würde sich auch jede Unterbrechung in der Lieferkette schnell auf unsere Einnahmen auswirken. Da das Produkt bereits in der EU zugelassen ist, scheint das Risiko einer Ablehnung durch die Behörden gering. Auch die unmittelbaren finanziellen Folgen sind vernachlässigbar, da wir keine Vorabzahlung geleistet haben, um die Vereinbarung zu erhalten. Das Produkt wird bereits seit einigen Jahren in mehreren europäischen Ländern vermarktet, ohne dass es zu Lieferunterbrechungen gekommen wäre, so dass das Risiko ebenfalls als gering einzustufen ist.

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

## Patentschutz

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

Klagen Dritter aufgrund potenzieller Verletzung von Patenten oder sonstiger Schutzrechte durch Biofrontera können die Entwicklung oder Herstellung bestimmter Produkte behindern oder gar stoppen und uns zu Schadenersatz- oder Lizenzzahlungen an Dritte verpflichten. Unsere Patentabteilung prüft in Zusammenarbeit mit den jeweiligen operativen Bereichen regelmäßig die aktuelle Patentlage und beobachtet mögliche Patentverletzungsversuche, um bei Bedarf rechtliche Schritte einzuleiten.

Schutz für Ameluz® besteht durch eine Patentfamilie zur Nanoemulsionstechnologie. Das Patent wurde in den USA erst im Januar 2023 erteilt, mit einer Laufzeit bis Februar 2028. In Europa, Australien, Kanada und anderen Ländern wurde dieses Patent früher erteilt, mit einer Laufzeit bis Dezember 2027. Das Risiko eines möglichen künftigen generischen Wettbewerbs wird zusätzlich durch spezifische Herausforderungen bei der Entwicklung generischer dermatologischer Produkte, einschließlich regulatorischer Hürden, gemindert. Als Teil von Biofronteras Patentstrategie zum weiteren Schutz von Ameluz® wurden in den vergangenen Jahren weitere Patentanmeldungen eingereicht, mit denen die Anwendung der Kombination aus Ameluz® und BF-RhodoLED® geschützt werden soll. Mit der Erteilung dieser Patente im Dezember 2021 wurde ein substanzieller Beitrag zur Begrenzung dieses Risikos erbracht. Weiterhin wurde im Frühjahr 2023 eine Patentanmeldung für eine verbesserte Ameluz® Formulierung ohne Propylenglykol eingereicht. Sollte dieses Patent genehmigt werden, wäre Ameluz® in der EU und den USA bis 2043 geschützt.

Weitere Informationen zur Patententwicklung sind im Abschnitt „Patententwicklung" aufgeführt. Weitere Informationen zu Patentschutz-Rechtsstreitigkeiten sind gesondert im Abschnitt „Rechtsstreitigkeiten" 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 unbekannten 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 unbekannten 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 den 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 aufgrund 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, die 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 Produktion und Qualitätskontrolle der BF-RhodoLED®-Lampenserie wurde eine eigene Fertigung aufgebaut, um auch in diesem Bereich die Abhängigkeit von Lieferanten zu minimieren.

### Geschäftsstrategie

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

### Mitarbeiter

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

### Informationstechnologie und Datenschutz

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

Stromausfall, Kommunikationsstörungen oder Sabotageakte. Die von der Gesellschaft eingeleiteten Maßnahmen haben sich bisher immer als ausreichend erwiesen; das Risiko ist daher als gering anzusehen.

Als pharmazeutisches Unternehmen ist Biofrontera zusätzlichen Risiken im Bereich Datenschutz ausgesetzt. Besonders im Bereich von klinischen Studien und bei Meldungen zur Arzneimittelsicherheit wird eine Vielzahl an personenbezogenen Daten generiert, die insbesondere im Rahmen der neuen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) geschützt werden müssen. Zuwiderhandlungen oder Verstößе 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.

Das Unternehmen sieht Chancen in der Ausweitung der Indikationen seiner Produkte, insbesondere in der Erweiterung der Zulassung von Ameluz® in unseren wichtigen Absatzmärkten, insbesondere in den USA, um das Marktpotenzial zu erweitern und auszuschöpfen. Im Oktober 2024 wurde die FDA-Zulassung für eine Erweiterung des Behandlungsbereichs und der Anzahl der Ameluz®-Tuben pro PDT-Sitzung erhalten. Die Einreichung wurde durch zwei klinische Phase-I-Sicherheitsstudien unterstützt, in denen drei Tuben Ameluz® bei 116 Patienten angewendet wurden. Diese Zulassung ermöglicht US-Gesundheitsfachkräften eine größere Flexibilität bei der Behandlung von Patienten, die sich einer photodynamischen Therapie (PDT) für AK unterziehen. Darüber hinaus führt das Unternehmen mehrere klinische Studien in den USA durch: Eine Phase-III-Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (BCC) mit Ameluz®, eine Phase-IIb-Studie zur Erweiterung der Zulassung von Ameluz® für mittelschwere bis schwere Akne in den USA und eine Phase-III-Studie zur Erweiterung der Indikation von Ameluz® für die Behandlung von AK an den Extremitäten und am Rumpf/Hals. Um diesen Fortschritt mit einer optimierten Beleuchtungsquelle zu ergänzen, hat der Konzern auch die Entwicklung und FDA-Zulassung einer größeren RhodoLED® XL Lampe erreicht. Diese Lampe wurde im Juni 2024 auf dem US-Markt eingeführt. Darüber hinaus besteht mittel- und langfristig die Chance zur Portfolioerweiterung durch die Entwicklung neuer Produkte auf Basis unserer Nanoemulsionstechnologie.

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

Parallel dazu fördern wir Partnerschaften mit anderen Pharmaunternehmen, um unser Dermatologie-Portfolio in den Ländern zu erweitern, in denen wir über eine eigene Struktur verfügen. In diesem Zusammenhang haben wir im Jahr 2024 zwei Verträge unterzeichnet, einen mit Leo Pharma für Deutschland und einen mit Galenica Pharma für Großbritannien. Im ersten Fall werden wir mit Leo Pharma zwei auf dem deutschen Markt etablierte Dermatika vermarkten. Im zweiten Fall werden wir ein neues Markengenerikum in Großbritannien einführen und vertreiben.

Diese beiden Verträge sind der Startschuss für die neue Strategie der Biofrontera. Wir haben bewiesen, dass wir in der Lage sind, andere Pharmaunternehmen davon zu überzeugen, ihre Produkte mit uns zu vermarkten - dank unseres guten Rufs und der hohen Qualität unserer Vertriebsmitarbeiter. Unser Ziel ist es, unser Dermatologie-Portfolio in den EU-Märkten auszubauen, unsere derzeitige Struktur zu optimieren, unsere Umsätze zu steigern und das Unternehmen zu wachsender und nachhaltiger Profitabilität zu führen.

## Gesamtbild der Chancen- und Risikosituation bei Biofrontera

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

- Das Unternehmen hat ein geeignetes Instrumentarium erarbeitet, um Risiken entgegenzuwirken und die Geschäftsprozesse, falls notwendig durch umfassende Kostensenkungen, Notfallplanungen zur Aufrechterhaltung zentraler Prozesse sowie Aktivitäten zum Schutz der Mitarbeiter sicherzustellen. Diese könnten bei Bedarf erneut durchgeführt werden.

- Der Konzern konnte bislang jederzeit seine Zahlungsverpflichtungen erfüllen.
  Die Gesellschaft war in den vergangenen Jahren regelmäßig auf die Zuführung von externen liquiden Mitteln angewiesen. Zum 31. Dezember 2024 verfügt der Biofrontera-Konzern über liquide Mittel in Höhe von TEUR 3.124 . Basierend auf der aktuellen Unternehmensplanung 2025 wird der Konzern über ausreichend Liquidität verfügen um für 12 weitere Monate, ab Aufstellungszeitraum, sämtlichen Verpflichtungen nachzukommen. Voraussetzung hierfür ist, dass die Umsatzprognosen erreicht werden und keine weiteren relevanten Prozesskosten auf das Unternehmen zukommen, die über die bereits zurückgestellten Kosten hinausgehen. Wenn die Umsatzprognosen nicht erfüllt werden und weitere relevante und kostspielige Rechtsstreitigkeiten gegen das Unternehmen geführt werden, ist das Risiko hoch, dass nicht genügend Barmittel zur Erfüllung der Zahlungsverpflichtungen vorhanden sind.

- 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 ein klinisches Programm in den USA durch. Dieses umfasst 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 die bereits abgeschlossene Phase I – Sicherheitsstudie zur Erweiterung der Posologie für Ameluz® auf drei Tuben in den USA, wo die Anwendung derzeit auf eine Tube Ameluz® pro Behandlung beschränkt ist.

- 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.

- Im Jahr 2024 unterzeichnete das Unternehmen zwei Partnerschaftsvereinbarungen zur Erweiterung seines Portfolios in Deutschland und im Vereinigten Königreich mit zwei ausgereiften Produkten in Deutschland und einem generischen Markenprodukt im Vereinigten Königreich. Das Unternehmen beabsichtigt, sein Portfolio durch Partnerschaften mit Dermatika von Drittanbietern zu erweitern, um seine Struktur zu optimieren und den Umsatz mit zusätzlichen Produkten zu steigern.

- Mit dem Börsengang der Biofrontera Inc. konnte, das von der Biofrontera Inc. eingeworbene Kapital dort in weiteres Wachstum investiert werden, um die Präsenz im US-Markt weiter auszubauen. Im Rahmen des ursprünglich vereinbarten Lizenz- und Liefervertrages fließen der Biofrontera AG bis zu 50% der Ameluz®-Umsätze in Form eines Transferpreises 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 die 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. Die aktuelle Liquiditätslage der Biofrontera Inc. ist schwach und auch die Ertragslage der Gesellschaft im vergangen Jahr war deutlich negativ. Sollte die Gesellschaft nicht in der Lage sein, kurzfristig ausreichende Liquidität zur Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit zu beschaffen, könnte die Gesellschaft Schwierigkeiten haben, ihren Zahlungsverpflichtungen nachzukommen. Sollte die Biofrontera Inc. ihren Verpflichtungen uns gegenüber nicht fristgerecht nachkommen, könnte dies erhebliche Auswirkungen auf die Liquidität der Biofrontera AG haben und dazu führen, dass die Gesellschaft zusätzliche Finanzierungsquellen erschließen muss, um ihren finanziellen Verpflichtungen nachzukommen.

- Mit Wirkung zum 1. Juni 2024 wurde eine Änderung des bestehenden Lizenz- und Liefervertrages zwischen der Biofrontera AG und der Biofrontera Inc. umgesetzt. Diese Vertragsänderung sieht vor, dass Biofrontera Inc. künftig die gesamte klinische Entwicklung übernimmt, was die Kostenbelastung für die Biofrontera AG reduziert. Dadurch können die verfügbaren Ressourcen der Biofrontera AG verstärkt auf die Erweiterung des Portfolios und die Markterschließung in Europa und anderen Ländern konzentriert werden. Darüber hinaus kann die Biofrontera AG weiterhin deutlich von der positiven Entwicklung des US-Geschäfts profitieren, obwohl der Transferpreis in den Jahren 2024 und 2025 auf 25%, von 2026 bis 2028 auf 30%, von 2029 bis 2031 auf 32% und ab 2032 auf 35% gesenkt wurde. Mit dieser Änderung hat die Biofrontera AG ihren, mit dem klinischen Entwicklungsprogramm verbundenen Liquiditätsbedarf reduziert, der in der ursprünglichen LSA Vereinbarung aus dem Jahr 2021 festgelegt wurde.

  Weitere Informationen zu Veränderungen in Bezug auf Lizenz- und Liefervereinbarung zwischen Biofrontera AG und Biofrontera Inc. sind gesondert im Kapitel „*Ausblick und Prognose*" aufgeführt.

- Im Hinblick auf Rechtsstreitigkeiten sieht sich Biofrontera gut positioniert. Durch das bereits 2022 von der Deutschen Balaton AG erzielte Urteil auf Feststellung, dass die Zustimmungsbeschlüsse des ehemaligen Vorstandes und des ehemaligen Aufsichtsrates zum Börsengang der Biofrontera Inc. rechtswidrig waren, werden der vollzogene Börsengang der Biofrontera Inc. und das operative Geschäft der Gesellschaft nicht betroffen. Das Verfahren wird von den ehemaligen Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern in zweiter Instanz gegen die Deutschen Balaton AG fortgeführt.

- In einem Verfahren vor dem Landgericht Köln wurde gegen die Biofrontera AG eine einstweilige Verfügung erwirkt, die der Biofrontera AG untersagt, auf Daten aus bestimmten E-Mail-Konten zuzugreifen, die unter anderem eine ehemalige Mitarbeiterin sowie ein ehemaliges Vorstandsmitglied betreffen. Die Prozessbeteiligten einigten sich auf eine Lösung und unterzeichneten einen Vergleich. Das Verfahren wurde durch das Gericht eingestellt.

- In den USA verteidigen wir uns gegen die Behauptung von SunPharma (DUSA), dass unsere RhodoLED XL® zwei Patente von SunPharma (DUSA) verletzt. SunPharma (DUSA) hat bei der United States International Trade Commission (ITC) einen Antrag gestellt, den Import der Biofrontera RhodoLED XL® in die USA zu verbieten (Inv. No. 337-TA-1411). Parallel dazu hat SunPharma (DUSA) eine Klage vor dem United States District Court for the District of Massachusetts („District Court Case") eingereicht, die bis zum Abschluss der ITC-Untersuchung ausgesetzt wurde. Als Ergebnis der ITC-Untersuchung oder des Bezirksgerichtsverfahrens besteht das Risiko, dass SunPharma (DUSA) eine Verfügung erwirken könnte, die die Einfuhr oder den Verkauf von RhodoLED XL® in den Vereinigten Staaten verhindert. Es besteht das Risiko, dass wir entweder für eine Lizenz für das geistige Eigentum von SunPharma (DUSA) zahlen oder die RhodoLED XL® Lampe umgestalten müssten, um sie in die Vereinigten Staaten importieren. Darüber hinaus birgt der Fall vor dem Bezirksgericht das zusätzliche Risiko, dass wir gezwungen werden könnten, Schadenersatz oder eine Lizenzgebühr an SunPharma (DUSA) für die Verletzung seiner Patentrechte zu zahlen. Zusammen mit Biofrontera Inc. haben wir eine externe Rechtsanwaltskanzlei beauftragt und verteidigen den Fall mit Nachdruck. Eine mündliche Verhandlung ist derzeit für Anfang Juli 2025 vorgesehen. Mit einer ersten Entscheidung des Verwaltungsgerichts ist im Oktober 2025 zu rechnen. Mit einer endgültigen Entscheidung über die ITC-Untersuchung ist nicht vor 2026 zu rechnen. Sollte das Ergebnis nicht zugunsten der Biofrontera AG ausfallen, wäre die Biofrontera AG verpflichtet, den Export in die USA einzustellen. In der Folge müsste die Biofrontera AG nur die kleine Lampe anbieten. Obwohl die Aussicht, den Export der XL Lampe einzustellen aus geschäftlicher Sicht enttäuschend wäre, erwarten wir keine wesentlichen Auswirkungen auf die Ertragslage der Biofrontera Inc., da die Markteinführung des Produkts bisher nicht zu einer signifikanten Umsatzsteigerung geführt hat. Die Einführung der XL-Lampe ist Teil einer langfristigen, strategischen Initiative, um den Marktanteil von Ameluz in den USA zu erhöhen, zumal die Wettbewerber noch kein vergleichbares Gerät auf den Markt gebracht haben. Das aktuelle Umsatzniveau bleibt jedoch von der Markteinführung der XL-Lampe unberührt und wir sehen in der Einstellung des Verkaufs kurzfristig kein wesentliches Risiko des US-Geschäfts.

Parallel dazu wurde uns Ende Februar 2025 eine neue Klage wegen Verletzung des mit SunPharma (DUSA) im Jahr 2021 unterzeichneten Vergleichs zugestellt. Unsere Anwälte analysieren den Fall im Hinblick auf die Verteidigungsstrategie.

## Rechtsstreitigkeiten

### Deutsche Balaton AG gegen Biofrontera AG (Feststellungsklage)

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

Der Aufsichtsrat beschloss nach Zustellung, für weitere Entscheidungen im Zusammenhang mit der Klage einen Klageausschuss zu bilden, der aus Frau Dr. Helge Lubenow, Herrn Karlheinz Schmelig und als Ausschussvorsitzenden Herrn Dr. Jörgen Tielmann (bis 28. August 2024) besteht.

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

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

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

### Ludwig Lutter gegen Biofrontera AG

Das Urteil im Feststellungsverfahren vor dem Landgericht Köln ist rechtskräftig geworden. Nachdem Herr Ludwig Lutter von der Gesellschaft die Zahlung weiterer Ansprüche aus seinem Dienstvertrag (insbesondere variable Bezüge) gefordert hatte, konnten sich die Gesellschaft und Herr Ludwig Lutter hierüber gütlich einigen.

In dem Verfahren zum dokumentarischen Nachweis hat Herr Ludwig Lutter gegen das Urteil des Landgerichts Köln vom 22. März 2024 Berufung beim Oberlandesgericht Köln eingelegt, mit dem Ziel, auch die vom Landgericht Köln aufgrund anderer Einkünfte während der Vertragslaufzeit abgezogenen Beträge zu erhalten. Dieses Verfahren ist derzeit beim Oberlandesgericht Köln anhängig. Eine Entscheidung wird im Jahr 2025 erwartet.

### Biofrontera Inc. u.a. gegen Biofrontera AG

In einem Verfahren vor dem Landgericht Köln wurde gegen die Biofrontera AG eine einstweilige Verfügung erwirkt, die der Biofrontera AG untersagt, auf Daten aus bestimmten E-Mail-Konten zuzugreifen, die unter anderem eine ehemalige Mitarbeiterin sowie ein ehemaliges Vorstandsmitglied betreffen. Die Prozessbeteiligten einigten sich auf eine Lösung und unterzeichneten einen Vergleich. Das Verfahren wurde durch das Gericht eingestellt.

### Rechtsstreitigkeiten in den USA

Die Biofrontera AG wurde von SunPharma (DUSA) in den USA verklagt, der behauptet, Biofrontera verletze zwei Patente von SunPharma (DUSA), die sich auf Systeme und Methoden zur Verwendung eines bestimmten Lampentyps zur Durchführung der photodynamischen Therapie beziehen. Bei den geltend gemachten Patenten handelt es sich um die U.S. Patente Nr. 11,446,512 („'512 Patent") und 11,697,028 („'028 Patent").

SunPharma (DUSA) hat zwei Klagen eingereicht. Zum einen hat der Kläger bei der United States International Trade Commission (ITC) eine Untersuchung eingeleitet, um den Import der Biofrontera RhodoLED XL® Lampe in die USA zu verbieten (Inv. Nr. 337-TA-1411). Eine Anhörung in dem Verfahren ist für Anfang Juli 2025 angesetzt. Die erste Entscheidung des Verwaltungsgerichts wird für Oktober 2025 erwartet, die endgültige Entscheidung der ITC für Februar 2026. Zum anderen hat der Kläger eine parallele Klage beim U.S. District Court for the District of Massachusetts eingereicht (C.A. No. 11-cv-11637-IT). Nach US-amerikanischem Recht ist das Verfahren vor dem U.S. District Court bis zum Abschluss der ITC-Untersuchung ausgesetzt.

Biofrontera hat eine externe Rechtsanwaltskanzlei beauftragt und verteidigt ihre Rechtsposition mit Nachdruck. Die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften haben mit der Biofrontera Inc. eine Vereinbarung über eine gemeinsame Verteidigung getroffen, um sich die Rechtskosten zu teilen. Als Reaktion auf die Verletzungsvorwürfe haben die Biofrontera AG und die Biofrontera Inc. beim U.S. Patent and Trademark Office ("PTO") drei Anträge auf Inter Partes Review ("IPR") gegen die behaupteten Patente eingereicht. Der erste Antrag (2024-00874) wurde zurückgewiesen, die beiden anderen Anträge (2024-01312, 2025-00287) sind noch beim PTO anhängig.

Die Kosten für das ITC-Verfahren werden auf voraussichtlich auf 11.825 TEUR geschätzt. Die Gesamtkosten für 2024-25 auf 10.546 TEUR.

Derselbe Wettbewerber hat eine Klage wegen Vertragsbruchs (einer im Jahr 2021 unterzeichneten Vergleichsvereinbarung zwischen Sun Pharma, Biofrontera Inc. und der Biofrontera AG Gruppe) und irreführender Werbung in Bezug auf Ameluz auf dem US-amerikanischen Markt eingereicht. Die Klage wurde Biofrontera Ende Februar 2025 zugestellt und die Gesellschaft hat eine externe Rechtsanwaltskanzlei mit der Prüfung der Angelegenheit beauftragt. Eine erste Kostenschätzung für die Rechtsverteidigung beläuft sich auf 500 bis 1.000 TEUR. Die tatsächlichen Kosten werden sich voraussichtlich auf 875 TEUR belaufen.

**Biofrontera Bioscience GmbH ./. Pierre Fabre Pharma GmbH, LG Hamburg**

Pierre Fabre ist vom Landgericht Hamburg im Wege der einstweiligen Verfügung verurteilt worden, für jeden Fall der Zuwiderhandlung gegen die Verpflichtung, das Fertigarzneimittel Tolak 40 mg/g Creme mit dem Wirkstoff Fluorouracil (5-FU in einer Konzentration von 4 %) zu bewerben und/oder bewerben zu lassen, ein für jeden Fall der Zuwiderhandlung festzusetzendes Ordnungsgeld von bis zu 250 TEUR zu zahlen. Pierre Fabre hat gegen die einstweilige Verfügung Widerspruch eingelegt.

### Abhängigkeitsbericht

Unsere Gesellschaft hat bei den im Bericht über die Beziehungen zu verbundenen Unternehmen aufgeführten Rechtsgeschäften nach den Umständen, die uns in dem Zeitpunkt bekannt waren, in dem die Rechtsgeschäfte vorgenommen wurden, bei jedem Rechtsgeschäft eine angemessene Gegenleistung erhalten und ist dadurch nicht benachteiligt worden.

## Übernahmerelevante Angaben (ungeprüft)

**Die folgende Übersicht erläutert die Pflichtangaben nach § 315a Abs. 1 HGB. Die Angaben geben die Verhältnisse zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2024 wieder.**

### Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das gezeichnete Kapital betrug zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2024 6.076.862 EUR und war eingeteilt in 6.076.862 auf den Namen lautende nennwertlose Stammaktien (Stückaktien). Die Aktien unterteilen sich in 3.038.431 handelbare und 3.038.431 nicht handelbare Aktien, da kein Wertpapierprospekt veröffentlicht wurde.,

### Handelsplatz

Alle Aktien der Biofrontera waren unter dem Börsenkürzel B8F und der ISIN DE000A4BGGM7 zum Handel im regulierten Markt an der Börse Düsseldorf und der Frankfurter Wertpapierbörse (Prime Standard) zugelassen.

### Keine Beschränkungen der Stimmrechte oder der Übertragbarkeit von Aktien, keine Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen

Jede Aktie gewährt eine Stimme in der Hauptversammlung. Beschränkungen von Stimmrechten sind der Gesellschaft nicht bekannt, auch nicht solche, die sich aus Vereinbarungen zwischen Aktionären ergeben. Es bestehen auch keine Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen.

## Angaben zu wesentlichen Beteiligungen am Kapital

Der Gesellschaft sind folgende am Bilanzstichtag 31. Dezember 2023 bestehende direkte und indirekte Beteiligungen am Grundkapital der Gesellschaft, die 10 % der Stimmrechte überschreiten, bekannt:

| | 31.12.2024 | 31.12.2023 |
|---|---|---|
| **Maruho Co., Ltd., Osaka Japan** | | |
| Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet. Herr Takagi hat in einer begleitenden Stimmrechtmeldung ein "acting in concert" über die gesamten Stimmrechte der Maruho gemeldet. | 897.665 | 18.850.981 |
| **Wilhelm Konrad Thomas Zours** | | |
| Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:<br>• DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft;<br>• VV Beteiligungen Aktiengesellschaft<br>• Deutsche Balaton Aktiengesellschaft;<br>• Heidelberger Beteiligungsholding AG;<br>• SPARTA AG;<br>• Deutsche Balaton Biotech AG | 3.781.739 | 25.507.028 |
| **Biofrontera Inc., Woburn, USA** | 0 | 177.465 |
| **Streubesitz** | 1.397.458 | 19.271.584 |
| **Summe** | **6.076.862** | **63.807.058** |

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. Dazu gehören alle Aktionäre, die mindestens 3% der ausstehenden Aktien oder 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.

## Keine Arbeitnehmer-Aktionäre, die ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben

Dem Vorstand ist nicht bekannt, dass Arbeitnehmer, die am Kapital beteiligt sind, ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben. Folglich erübrigen sich Angaben zu entsprechende Stimmrechtskontrollen. Sofern Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind, unterliegen deren Kontrollrechte keiner Beschränkung.

## Ernennung und Abberufung der Mitglieder des Vorstands

Die Ernennung und Abberufung der Mitglieder des Vorstands richtet sich nach den §§ 84, 85 AktG sowie § 9 der Satzung in der Fassung vom 27. Juni 2023. Gemäß § 9 der Satzung besteht der Vorstand aus einer oder mehreren Personen. Die Zahl der Vorstandsmitglieder bestimmt der Aufsichtsrat.

## Änderung der Satzung

Satzungsänderungen bedürfen nach § 179 AktG eines Beschlusses der Hauptversammlung. Der Beschluss der Hauptversammlung bedarf gemäß § 179 Abs. 2 AktG i.V.m: § 22 Abs. 2 der Satzung einer einfachen Mehrheit der Stimmen und des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals. Für Änderungen des Unternehmensgegenstands ist eine Mehrheit von mindestens 75 % des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals erforderlich. Gemäß § 16 Abs. 6 der Satzung kann der Aufsichtsrat Satzungsänderungen beschließen, die nur die Fassung der Satzung betreffen, also selbst keine sachlichen Änderungen bewirken.

### Befugnisse des Vorstands Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Der Vorstand ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 09.01.2023 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 31.12.2027 gegen Bareinlage einmalig oder mehrfach, um bis zu 12.700.000,00 EUR zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2022). Den Aktionären steht grundsätzlich ein Bezugsrecht zu. Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht für Spitzenbeträge, die sich aufgrund des Bezugsverhältnisses ergeben, auszuschließen.

Das Grundkapital ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 28.08.2015 um bis zu 1.359.864 EUR bedingt erhöht (Bedingtes Kapital I). Das bedingte Kapital I dient der Sicherung der Gewährung von Aktien zur Erfüllung von (i) Optionsrechten und -pflichten

oder (ii) Wandlungsrechten und -pflichten, die auf Grund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 28.08.2015 bis zum 27.08.2020 begeben, vereinbart oder garantiert wurden.

Das Grundkapital ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 02.07.2010 um bis zu 249.050,00 EUR bedingt erhöht (Bedingtes Kapital III). Das bedingte Kapital III dient der Sicherung der Gewährung von Aktien für Aktienoptionen nach Maßgabe der Bedingungen des Aktienoptionsplans 2010, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 02.07.2010 bis zum 01.07.2015 ausgegeben wurden.

Das Grundkapital ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 28.08.2015 um bis zu 1.554.984,00 EUR bedingt erhöht (Bedingtes Kapital V). Das bedingte Kapital V dient der Sicherung der Gewährung von Aktien für Aktienoptionen nach Maßgabe der Bedingungen des Aktienoptionsplans 2015, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 28.08.2015 bis zum 27.08.2020 gewährt wurden.

Das Grundkapital ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 20.06.2023 um bis zu 17.725.000,00 EUR bedingt erhöht (Bedingtes Kapital 2023). Das bedingte Kapital 2023 dient der Gewährung von Aktien an die Inhaber von Options- oder Wandelschuldverschreibungen mit oder ohne Optionsscheinen, Genussrechten oder Gewinnschuldverschreibungen (bzw. Kombinationen dieser Instrumente), jeweils mit Options- oder Wandlungsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 20.06.2023 bis zum 15.06.2028 ausgegeben werden.

Es gibt keine Ermächtigung der Hauptversammlung zum Kauf oder Verkauf eigener Aktien.

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

Es wurden keine derartigen Vereinbarungen getroffen.

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

Es wurden keine derartigen Vereinbarungen getroffen.

Leverkusen, 14.April 2025

Biofrontera AG

Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand der Biofrontera AG

# Erklärung der Biofrontera AG zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2024 (ungeprüft)

Die Gesellschaft hat von der Möglichkeit gebraucht gemacht die Erklärung zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2024 nicht in den (zusammengefassten) Lagebericht für das Geschäftsjahr 2024 aufzunehmen, sondern verweist darauf, dass diese sowie auch die Erklärung des Vorstands und des Aufsichtsrats der Biofrontera AG (Gesellschaft) zum Deutschen Corporate Governance Kodex gem. § 161 AktG (ungeprüft) auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.biofrontera.com im Bereich „Investoren", Unterpunkt „Corporate Governance" mit den entsprechenden Kennzeichnungen abrufbar sind.

Leverkusen, 14.April 2025

Biofrontera AG

Pilar de la Huerta Martínez
Finanzvorstand der Biofrontera AG

# BILANZ ZUM 31. DEZEMBER 2024

## Aktiva

| in EUR | 31.12.2024 | 31.12.2023 |
|---|---|---|
| A. Anlagevermögen | | |
| I. Immaterielle Vermögensgegenstände | | |
| Nutzungsrechte | 0,00 | 694,44 |
| | | |
| II. Sachanlagen | | |
| Betriebs- und Geschäftsausstattung | 11.878,65 | 12.902,00 |
| | | |
| III. Finanzanlagen | | |
| 1. Anteile an verbundenen Unternehmen | 32.223.546,06 | 32.223.546,06 |
| 2. Beteiligungen | 419.674,66 | 3.988.148,91 |
| | **32.655.099,37** | **36.225.291,41** |
| | | |
| B. Umlaufvermögen | | |
| I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände | | |
| 1. Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen | **75.491.900,95** | **69.643.883,09** |
| davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: 64.981.945,46 EUR (Vorjahr: 67.311.817,91 EUR) | | |
| 2. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht | 13.038,86 | 105.044,81 |
| 3. Sonstige Vermögensgegenstände | 105.491,61 | 96.960,61 |
| | **75.610.431,42** | **69.845.888,51** |
| | | |
| II. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten | 1.805.780,10 | 2.560.322,22 |
| | **77.416.211,52** | **72.406.210,73** |
| | | |
| C. Rechnungsabgrenzungsposten | 212.340,36 | 208.612,36 |
| | | |
| | **110.283.651,25** | **108.840.114,50** |

# Passiva

| in EUR | | | 31.12.2024 | 31.12.2023 |
|---|---|---|---|---|
| **A.** | **Eigenkapital** | | | |
| | I. | Gezeichnetes Kapital | 6.076.862,00 | 63.807.058,00 |
| | II. | Kapitalrücklage | 146.170.144,26 | 145.866.301,16 |
| | III. | Bilanzverlust | -48.184.295,21 | -105.465.244,64 |
| | | | **104.062.711,05** | **104.208.114,52** |
| | | | | |
| **B.** | **Rückstellungen** | | | |
| | | Sonstige Rückstellungen | 5.090.297,01 | 1.768.327,35 |
| | | | | |
| **C.** | **Verbindlichkeiten** | | | |
| | 1. | Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | 947.532,01 | 178.384,02 |
| | | - davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: 947.532,01 EUR (Vorjahr: 178.384,02 EUR) | | |
| | 2. | Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen | 11.985,70 | 0,00 |
| | | - davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: 11.985,70 EUR (Vorjahr: 0,00 EUR) | | |
| | 3. | Verbindlichkeiten gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht | 0,00 | 2.557.148,87 |
| | | - davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: 0,00 EUR (Vorjahr: 2.557.148,87 EUR) | | |
| | | - davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: 0,00 EUR (Vorjahr: 0,00 EUR) | | |
| | 4. | Sonstige Verbindlichkeiten | 171.125,48 | 128.139,74 |
| | | - davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: 171.125,48 EUR (Vorjahr: 128.139,74 EUR) | | |
| | | - davon aus Steuern: 163.851,68 EUR (Vorjahr: 107.270,94 EUR) | | |
| | | | **1.130.643,19** | **2.863.672,63** |
| | | | | |
| | | **Summe Passiva** | **110.283.651,25** | **108.840.114,50** |

# GEWINN UND VERLUSTRECHNUNG

# VOM 1. JANUAR 2024 BIS ZUM 31. DEZEMBER 2024

| in EUR | | 01.01.2024 - 31.12.2024 | 01.01.2023 - 31.12.2023 |
|---|---|---|---|
| 1. | Umsatzerlöse | 3.318.869,88 | 3.311.278,52 |
| 2. | Sonstige betriebliche Erträge | 244.168,27 | 448.933,95 |
| | davon aus Währungsumrechnung EUR 10.006,26 (Vorjahr: 168.137,58 EUR) | | |
| 3. | Personalaufwand | | |
| | a) Löhne und Gehälter | -2.347.542,11 | -2.810.675,36 |
| | b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung | -322.409,98 | -427.570,43 |
| | davon für Altersversorgung: EUR 32.699,12 (Vorjahr:35.901,50 EUR) | | |
| | | **-2.669.952,09** | **-3.238.245,79** |
| 4. | Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen | -6.858,18 | -11.541,73 |
| 5. | Sonstige betriebliche Aufwendungen | -2.890.865,90 | -4.938.657,65 |
| | davon aus Währungsumrechnung 44.106,82 EUR (Vorjahr: 29.349,74 EUR) | | |
| 6. | Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge | 2.085.758,05 | 2.078.400,04 |
| | davon aus verbundenen Unternehmen: 2.085.732,62 EUR (Vorjahr: 2.078.383,38 EUR) | | |
| 7. | Abschreibungen auf Finanzanlagen | -3.568.474,25 | -4.944.851,09 |
| 8. | Zinsen und ähnliche Aufwendungen | -189,21 | -771,89 |
| 9. | Ergebnis vor Steuern | -3.487.543,43 | -7.295.455,64 |
| 10. | Sonstige Steuern | -112,65 | -1.320,16 |
| 11. | Jahresfehlbetrag | **-3.487.677,57** | **-7.296.775,80** |
| 12. | Verlustvortrag | -44.696.617,64 | -98.168.468,84 |
| 13. | Bilanzverlust | **-48.184.295,21** | **-105.465.244,64** |

# ANHANG ZUM JAHRESABSCHLUSS ZUM 31. DEZEMBER 2024

## I. Allgemeine Angaben

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

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

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

Geschäftsjahr ist das Kalenderjahr.

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

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

### 1. Allgemeine Angaben

Im Berichtsjahr wurden keine Abweichungen von in Vorperioden angewandten Darstellungs-, Bilanzierungs- und/oder Bewertungsmethoden vorgenommen.

### 2. Bilanzierung und Bewertung der Aktivposten

#### a) Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen

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

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

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

#### b) Finanzanlagen

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

#### c) Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

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

#### d) Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten

Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten werden zum Nennwert bilanziert.

### e) Rechnungsabgrenzungsposten

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

## 3. Bilanzierung und Bewertung der Passivposten

### a) Eigenkapital

Das gezeichnete Kapital wird zum Nennwert bilanziert.

### b) Rückstellungen

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

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

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

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

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

### c) Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten werden mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt.

## 4. Währungsumrechnung

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

## 5. Latente Steuern

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

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

Zum 31. Dezember 2024 bestand ein körperschaftsteuerlicher Verlustvortrag von 42.147 TEUR (Vorjahr: 42.313 TEUR) sowie ein gewerbesteuerlicher Verlustvortrag von 33.730 TEUR (Vorjahr: 33.896 TEUR).

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

# III. Erläuterungen zu Posten der Bilanz

## 1. Anlagevermögen

**Bruttoanlagenspigel**
Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2024 ergibt sich aus dem in der Anlage 1 zum Anhang dargestellten Anlagenspiegel.

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

**Beteiligung an der Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen**
Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Bioscience GmbH.

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Bioscience GmbH zum 31. Dezember 2024 beträgt -34.610 TEUR (Vorjahr: -33.286 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2024 beläuft sich auf -1.324 TEUR (Vorjahr: 1.712 TEUR). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Bioscience GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von 37.000 TEUR vom 31. Dezember 2021.

**Beteiligung an der Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen**
Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Pharma GmbH.

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Pharma GmbH zum 31. Dezember 2024 beträgt -26.057 TEUR (Vorjahr: -22.206 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2024 beläuft sich auf -3.850 TEUR (Vorjahr: 6.114 TEUR). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Pharma GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von 31.000 TEUR vom 31. Dezember 2021.

**Beteiligung an der Biofrontera Development GmbH, Leverkusen**
Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Development GmbH.

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Development GmbH zum 31. Dezember 2024 beträgt 5 TEUR (Vorjahr: 3 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2024 beläuft sich auf -2 TEUR (Vorjahr: -1 TEUR). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Development GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von 5 TEUR vom 31. Oktober 2021.

**Beteiligung an der Biofrontera Neuroscience GmbH, Leverkusen**
Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Neuroscience GmbH.

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Neuroscience GmbH zum 31. Dezember 2024 beträgt 5 TEUR (Vorjahr: 3 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2024 beläuft sich auf -2 TEUR (Vorjahr: -1 TEUR). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Neuroscience GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von 5 TEUR vom 31. Oktober 2021.

**Beteiligung an der Biofrontera Inc., Woburn, Massachusetts, USA**
Die Biofrontera AG hält 4,5% der Anteile an der Biofrontera Inc. (Vorjahr 26,4 %)

Außerplanmäßige Abschreibungen aufgrund voraussichtlich dauernder Wertminderung wurden beim Wertansatz der Beteiligung Biofrontera Inc. gemäß § 253 Abs. 3 HGB in Höhe von 3.568 TEUR (Vorjahr: -4.945 TEUR) vorgenommen. Hierbei handelt es sich um einmalige außerordentliche Aufwendungen.

Der Wertansatz erfolgte aufgrund der Minderheitsbeteiligung auf Basis des Börsenkurses der Biofrontera Inc. multipliziert mit der Anzahl der gehaltenen Anteile.

## 2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Die Forderungen gegenüber der Biofrontera Bioscience GmbH, der Biofrontera Pharma GmbH, Biofrontera Development GmbH und der Biofrontera Neuroscience GmbH in Höhe von 75.492 TEUR (Vorjahr: 69.644 TEUR) bestehen aus sonstigen Forderungen und ergeben sich im Wesentlichen nach Verrechnung der Forderungen mit den Verbindlichkeiten gegenüber den Tochtergesellschaften aus der Zurverfügungstellung von Finanzmitteln. Die Forderungen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr betragen 64.982 TEUR (Vorjahr: 67.312 TEUR).

## 3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht

Die Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht, bestehen aus Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 13 TEUR (Vorjahr: 105 TEUR). Diese haben eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr und beruhen im Wesentlichen auf durch die Biofrontera AG für die Gesellschaften erbrachten Dienstleistungen.

## 4. Eigenkapital

### Gezeichnetes Kapital

Das voll eingezahlte Grundkapital der Gesellschaft betrug zum 31. Dezember 2024 6.076.862,00 EUR. Es war eingeteilt in 6.076.862 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2023 hatte das Grundkapital 63.807.058,00 EUR betragen. Das Grundkapital der Biofrontera AG (Frankfurter Wertpapierbörse: B8F) wurde aufgrund eines Beschlusses der außerordentlichen Hauptversammlung am 4. April 2024 von EUR 63.807.058,00 auf EUR 3.038.431,00 bei einem Umtauschverhältnis von 21:1 durch Aktienzusammelegung herabgesetzt. Im Anschluss an diesen Beschluss hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, eine Barkapitalerhöhung durch Ausgabe von bis zu 3.038.431 neuen Aktien durchzuführen, wobei den bestehenden Aktionären ein Bezugsrecht eingeräumt wurde. Der Bezugspreis je neuer Aktie betrug 1,10 EUR. Die von Vorstand und Aufsichtsrat der Biofrontera AG am 04. April 2024 beschlossene Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital wurde vollständig platziert. Die Kapitalerhöhung war nach Ausübung der Bezugs- und Überbezugsrechte überzeichnet. Es wurden 3.038.431 neue Aktien zu einem Bezugspreis von 1,10 EUR je Aktie ausgegeben.

### Kapitalrücklage

Der Kapitalrücklage wurde im Geschäftsjahr aus der Kapitalerhöhung ein Betrag in Höhe von 304 TEUR (Vorjahr: 12 aus Mitarbeiteroptionsprogramm) zugeführt.

### Genehmigtes/bedingtes Kapital

Der Vorstand ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 09.01.2023 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 31.12.2027 gegen Bareinlage einmalig oder mehrfach um bis zu 12.700.000,00 EUR zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2022).

Das bedingte Kapital setzte sich wie folgt zusammen:

Die am 28. August 2015 beschlossene bedingte Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital I) in Höhe von 6.434.646 EUR, weist zum 31. Dezember 2024 noch 1.359.864 EUR aus. Das bedingte Kapital I dient der Sicherung der Gewährung von Optionsrechten und der Vereinbarung von Optionspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen.

Die am 28. Februar 2015 beschlossene bedingte Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital III) in Höhe von 542.400 EUR, weist zum 31. Dezember 2024 noch 249.050 EUR aus und dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten (Aktienoptionsprogramm 2010), die aufgrund der Hauptversammlung vom 02. Juli 2010 zum 01. Juli 2015 gewährt wurden.

Die am 28. Februar 2015 beschlossene bedingte Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital V) in Höhe von 1.814.984 EUR, weist zum 31. Dezember 2024 noch 1.554.984 EUR aus und dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten (Aktienoptionspgrogramm 2015), die aufgrund der Hauptversammlung vom 28. August 2015 zum 27. August 2020 gewährt werden.

Das Grundkapital ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 20.06.2023 um bis zu 17.725.000,00 Euro zur Begebung von Options- und Wandelschuldverschreibungen bedingt erhöht (Bedingtes Kapital 2023).

### Angaben zu Aktienoptionen

Aus dem Aktienoptionsprogramm 2015 bestehen zum Bilanzstichtag 59.990 Optionen (Vorjahr 84.990 Optionen), davon entfallen 0 Optionen auf Mitglieder des Vorstands.

### Anteilseigner

Das Grundkapital ist eingeteilt in 6.076.862 Stammaktien im Nennwert von je 1,00 EUR und wurde am 31. Dezember 2024 wie folgt gehalten:

| | 31.12.2024 | 31.12.2023 |
|---|---|---|
| **Maruho Co., Ltd., Osaka Japan** | | |
| Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet. Herr Takagi hat in einer begleitenden Stimmrechtmeldung ein "acting in concert" über die gesamten Stimmrechte der Maruho gemeldet. | 897.665 | 18.850.981 |
| **Wilhelm Konrad Thomas Zours** | | |
| Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:<br>• DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft;<br>• VV Beteiligungen Aktiengesellschaft<br>• Deutsche Balaton Aktiengesellschaft;<br>• Heidelberger Beteiligungsholding AG;<br>• SPARTA AG;<br>• Deutsche Balaton Biotech AG | 3.781.739 | 25.507.028 |
| **Biofrontera Inc., Woburn, USA** | 0 | 177.465 |
| **Streubesitz** | 1.397.458 | 19.271.584 |
| **Summe** | **6.076.862** | **63.807.058** |

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

## 5. Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen beinhalten folgende Positionen:

| in TEUR | 31.12.2024 | 31.12.2023 |
|---|---|---|
| Ausstehende Rechnungen | 205 | 361 |
| Prozesskosten | 4.307 | 805 |
| SARs | 0 | 0 |
| Boni für Mitarbeiter | 303 | 354 |
| Jahresabschluss und Steuererklärungen | 155 | 181 |
| Urlaubsanspruch | 34 | 52 |
| Abfindung Mitarbeiter-Aktien-Optionen | 15 | 15 |
| Abfindungen | 68 | 0 |
| Schwerbehindertenabgabe | 3 | 1 |
| **Gesamt** | **5.090** | **1.769** |

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

### 6. Verbindlichkeiten gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht

Die Verbindlichkeiten gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht, betragen zum Stichtag 12 TEUR (Vorjahr: 2.557 TEUR) und beinhalteten im Vorjahr fast ausschließlich sonstige Verbindlichkeiten aus Vergleichszahlungen.

## IV. Erläuterungen zu Posten der Gewinn- und Verlustrechnung

### 7. Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse in Höhe von 3.319 TEUR (Vorjahr: 3.311 TEUR) beinhalten Erlöse aus Serviceleistungen im Rahmen von Dienstleistungsverträgen an die Tochtergesellschaften und an die Biofrontera Inc.

### 8. Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge enthalten im Berichtsjahr keine Erträge von außergewöhnlicher Größenordnung. Die Erträge aus realisierten Kursdifferenzen betragen 3 TEUR (Vorjahr: 166 TEUR). Ferner sind Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen in Höhe von 156 TEUR (Vorjahr: 211 TEUR) enthalten.

### 9. Sonstige betriebliche Aufwendungen

In den sonstigen betrieblichen Aufwendungen sind Aufwendungen aus Rechts- und Beratungskosten in Höhe von 500 TEUR (Vorjahr: 2.374 TEUR) enthalten, diese beinhalten auch die Bildung von sonstigen Rückstellungen für Prozesskosten in Höhe von 36 TEUR (Vorjahr: 641 TEUR). Des Weiteren sind hier Versicherungsbeiträge in Höhe von 360 TEUR enthalten (Vorjahr: 510 TEUR).

## V. Sonstige Angaben

### 10. Sonstige finanzielle Verpflichtungen und Haftungsverhältnisse

Zum Bilanzstichtag bestehen sonstige finanzielle Verpflichtungen in Form von Leasingverträgen sowie aus dem Mietvertrag für die Geschäftsräume. Die gesamten sonstigen finanziellen Verpflichtungen belaufen sich auf 177 TEUR (Vorjahr: 377 TEUR), davon 154 TEUR gegenüber verbundenen Unternehmen (Vorjahr: 326 TEUR).

### 11. Arbeitnehmerzahl

Im Berichtsjahr 2024 wurden durchschnittlich 22 angestellte Mitarbeiter (Vorjahr: 29 angestellte Mitarbeiter) beschäftigt. Davon waren 18 Mitarbeiter in Vollzeit und 4 Mitarbeiter in Teilzeit angestellt. Davon trugen 2 Mitarbeiter einen Doktortitel.

### 12. Vorstand

Der Vorstand in 2024 bestand aus Pilar de la Huerta Martinez, Master in Economics and Business Science (Finanzvorstand seit 12. September 2022).

#### Vorstandsvergütung

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands betrug in der Berichtsperiode 425 TEUR (Vorjahr: 336 TEUR).

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

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

| Name | Unternehmen | Organ | Position |
|---|---|---|---|
| Pilar de la Huerta Martínez | 4BaseBio Ltd, UK | Aufsichtsrat | Mitglied |
| | Vaxdyn, S.L., Spain | Aufsichtsrat | Mitglied |
| | Epidisease S.L., Spain | Aufsichtsrat | Mitglied |
| | Creatsens Health | Aufsichtsrat | Mitglied |
| | CELAX Innovation S.L., Spain | Geschäftsführung | Alleinverwalter |
| | Sarcorem S.L., Spain | Geschäftsführung | Alleinverwalter |

## 13. Aufsichtsrat

| Name | Nationalität | Alter | Position | Datum der Erstbestellung | Laufzeit bis |
|---|---|---|---|---|---|
| Alexander Link | Deutsch | 53 | Vorsitzender | 28.08.2024 | 2026 |
| Lebenslauf | Herr Link verfügt über langjährige Erfahrung in der Bankenbranche und in der Unternehmensberatung. Er hat erfolgreich Einheiten in Deutschland, Europa und Asien aufgebaut, geleitet und restrukturiert. Herr Link verfügt über besondere Expertise in den Bereichen Finanzen/Controlling, Risikomanagement, Restrukturierung, Portfolio-/Investitionsmanagement und Transformationsprojekte sowie in M&A. | | | | |
| Hansjörg Plaggemars | USA | 54 | Mitglied | 28.08.2024 | 2026 |
| Lebenslauf | Hansjörg Plaggemars verfügt über mehr als 20 Jahre Managementerfahrung im Bereich Finanzen in verschiedenen europäischen Unternehmen. Er begann seine Karriere bei KPMG Corporate Finance und hat über 14 Jahre als CFO in verschiedenen Branchen gearbeitet, darunter Software, Einzelhandel, Fertighausindustrie und E-Commerce. Hansjörg Plaggemars hält einen betriebswirtschaftlichen Studienabschluss von der Universität Bamberg. | | | | |
| Dr. Heikki Lanckriet | Belgisch | 47 | Mitglied | 14.12.2021 | 2026 |
| Lebenslauf | Dr. Lanckriet ist Vorstandsvorsitzender und Wissenschaftsvorstand bei 4basebio Plc. In seiner früheren Laufbahn war Dr. Lanckriet Chief Executive Officer & Chief Scientific Officer bei Expedeon AG und Principal bei Puratos NV. Dr. Lanckriet hat einen Bachelor- und Master-Abschluss in Biochemical Engineering von der Universität Gent, Belgien, und einen Doktortitel in Biochemical Engineering von der Universität Cambridge, UK. | | | | |
| Tobias Reich | Deutsch | 50 | Mitglied | 28.08.2024 | 2026 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Lebenslauf | Nach dem Studium und Tätigkeit im Investment Banking, hatte er verschiedene Funktionen im Private Equity Sektor innerhalb der One Equity Partners und Cornerstone Capital inne. Herr Reich verfügt über langjährige Erfahrungen in Private Equity mit einem breiten Industrie-Spektrum wie beispielsweise Medizintechnik, Technologie und chemische Industrie. Darüber hinaus verfügt er durch diverse Beirats- und Aufsichtsratstätigkeiten über breite Erfahrungen im Bereich Unternehmensführung, Strategie und M&A. | | | | |
| Dr. Helge Lubenow | Deutsch | 56 | Stellvertretende Vorsitzende | 14.12.2021 | 2026 |
| Lebenslauf | Dr. Helge Lubenow studierte Biologie und promovierte an der Universität Köln sowie am Max-Planck-Institut auf dem Gebiet der Genetik. Nach ihrer Promotion trat Frau Dr. Lubenow 1997 dem Diagnostikunternehmen Qiagen bei. Im Laufe ihrer beruflichen Karriere bei Qiagen nahm Frau Dr. Lubenow verschiedene Führungspositionen ein. Von 2011 bis 2015 führte Frau Dr. Lubenow als Senior Vice President das Molekulardiagnostik-Geschäft. Im Jahr 2016 gründete Frau Dr. Lubenow ihr eigenes Beratungsunternehmen AGOS Consulting. Von 2018 bis 2019 war sie Geschäftsführerin der tesa Labtec GmbH und von Januar 2020 bis 2023 war sie Geschäftsführerin der Proteomedix AG, Zürich, Schweiz. | | | | |
| Karlheinz Schmelig | Deutsch | 59 | Mitglied | 14.12.2021 | 2026 |
| Lebenslauf | Karlheinz Schmelig ist geschäftsführender Gesellschafter der Creathor Venture Management GmbH und verantwortet dort seit 2004 die Beteiligungen im Bereich Life Sciences. Am Anfang seiner Karriere war Herr Schmelig bei Boehringer Mannheim und später bei Roche Diagnostics in Deutschland und in den USA tätig. Dort trug er Verantwortung unter anderem in den Funktionen Supply Chain Management, globales Marketing und Business Development. Herr Schmelig hält einen Bachelor-Abschluss von der Dualen Hochschule Baden-Württemberg Mannheim und einen MBA von der Kelley School of Business, USA | | | | |

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

| Name | Unternehmen | Organ | Position |
|---|---|---|---|
| Alexander Link * | Deutsche Balaton AG | Vorstand | Vorsitz |
| | 4basebio PLC, Cambridge, UK | Nicht geschäftsführender Direktor | |
| | SPARTA Invest AG | Aufsichtsrat | Vorsitz |
| | SPK Süddeutsche Privatkapital AG | Aufsichtsrat | Vorsitz |
| | bioXXmed AG | Aufsichtsrat | Stellvertretender Vorsitzender |
| | Epigenomics AG | Aufsichtsrat | Stellvertretender Vorsitzender |
| | MISTRAL Media AG | Aufsichtsrat | Stellvertretender Vorsitzender |
| | CARUS AG | Aufsichtsrat | Mitglied |
| | DIO Deutsche Immobilien Opportunitäten AG | Aufsichtsrat | Mitglied |
| | Nestmedic S.A. Warschau, Polen | Aufsichtsrat | Mitglied |
| | | | |
| Wilhelm K.T. Zours ** | Deutsche Balaton 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 |
| | Biofrontera Inc. | Aufsichtsrat | Mitglied |
| | | | |
| Hansjörg Plaggemars * | Epigenomics AG | Vorstand | Vorsitz |
| | Delphi Unternehmensberatung AG | Vorstand | Mitglied |
| | 2invest AG | Vorstand | Mitglied |
| | Patronus Resources Ltd. | Nicht geschäftsführender Direktor | |
| | Altech Advanced Materials AG | Vorstand | Mitglied |
| | Alpha Cleantec AG | Vorstand | Mitglied |
| | Balaton Agro Invest AG | Vorstand | Mitglied |
| | Strawtec Group AG | Vorstand | Mitglied |
| | Spartan Resources Limited | Nicht geschäftsführender Direktor | |
| | MARNA Beteiligungen AG | Vorstand | Mitglied |
| | YVAL Idiosynkratische Investments SE | Geschäftsführer | |
| | Heidelberger Beteiligungsholding AG, Heidelberg | Vorstand | Mitglied |
| | 4basebio PLC, Cambridge, UK | Nicht geschäftsführender Direktor | |
| | PNX Metals LTD, Australien | Aufsichtsrat | Mitglied |
| | Altech Batteries LTD, Australien | Aufsichtsrat | Mitglied |
| | Geopacific Resources Ltd, Australien | Aufsichtsrat | Mitglied |
| | Wiluna Mining Corporation, Australien | Aufsichtsrat | Mitglied |
| | | | |
| Tobias Reich * | Conbrio Beteiligungen AG | Vorstand | Mitglied |
| | | | |
| Prof. Dr. Karin Lergenmüller ** | Alpha Cleantec Aktiengesellschaft, Heidelberg | Aufsichtsrat | Vorsitz |
| | DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft, Heidelberg | Aufsichtsrat | Vorsitz |
| | MARNA Beteiligungen AG, Heidelberg | Aufsichtsrat | Stellvertretende Vorsitzende |
| | Heidelberger Beteiligungsholding AG, Heidelberg | Aufsichtsrat | Mitglied |
| | SPARTA AG, Heidelberg | Aufsichtsrat | Mitglied |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Dr. Jörgen Tielmann ** | keine | | |
| | | | |
| Dr. Helge Lubenow | Epigenomics AG | Aufsichtsrat | Vorsitz |
| | Human Gesellschaft für Biochemika und Diagnostika mbH | Beirat | Mitglied |
| | Neracare GmbH | Aufsichtsrat | Mitglied |
| | Avelo AG | Verwaltungsrat | Vorsitz |
| | | | |
| Karlheinz Schmelig | CryoTherapeutics S.A., Awans, Belgien | Aufsichtsrat** | Mitglied** |
| | Creathor Venture Management GmbH | Geschäftsführer | |

* eingetreten im Laufe des Jahres 2024

** ausgeschieden im Laufe des Jahres 2024

Im Geschäftsjahr 2024 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf 169 TEUR (Vorjahr: 197 TEUR).

## 14. Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

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

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

Zur Biofrontera Inc. bestehen folgende Beziehungen:

| in TEUR | 31.12.2024 | 31.12.2023 |
|---|---|---|
| Umsatzerlöse | 33 | 25 |
| Sonstige betriebliche Erträge | 0 | 10 |
| Sonstige Aufwendungen | 0 | 50 |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 13 | 105 |
| Verbindlichkeiten aus DUSA Vergleich | 0 | 2.545 |

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. Von Juni 2024 bis Dezember 2025 beträgt der neue Transferpreis 25 % des Umsatzes. Von 2026 bis 2028 beträgt der Transferpreis 30 % des Umsatzes. Von 2029 bis 2031 wird er 32 % und ab 2032 35 % des Umsatzes betragen. Die Biofrontera AG hat sich zur Aufrechterhaltung der FDA Zulassung, zur Herstellung der Produkte, zur Bereitstellung einer Pharmakovigilanz-Datenbank sowie zur Durchführung vorher definierter klinischer Studien verpflichtet.

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

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

| in TEUR | 31.12.2024 | 31.12.2023 |
|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| Sonstige betriebliche Erträge | 0 | 0 |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 0 | 0 |
| Sonstige Aufwendungen | 0 | 61 |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | 0 | 12 |

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

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

## 15. Angaben nach Wertpapierhandelsgesetz

Die gemäß § 40 Abs. 1 WpHG veröffentlichungspflichtigen Änderungen der Aktionärsstruktur der Biofrontera AG im Geschäftsjahr 2024 bzw. im Aufstellungszeitraum sind in der Anlage 2 zum Anhang dargestellt.

## 16. Konzernabschluss

Die Biofrontera AG stellt einen Konzernabschluss in Übereinstimmung mit den in der EU zum 31. Dezember 2024 anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) und den International Accounting Standards (IAS), den in Deutschland ergänzend anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften sowie den Interpretationen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) bzw. des ehemaligen Standing Interpretations Committee (SIC) für den kleinsten sowie größten Kreis von Unternehmen auf. Der Konzernabschluss wird auf der Internetseite der Biofrontera AG veröffentlicht. Der Abschluss der Biofrontera AG wird in den Abschluss der Deutsche Balaton AG einbezogen. Der Abschluss der Deutsche Balaton AG wird auf deren Hompage sowie im Unternehmensregister veröffentlicht.

## 17. Erklärung gemäß § 161 AktG zum Deutschen Corporate Governance Kodex

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

## 18. Honorare und Dienstleistungen des Abschlussprüfers

Die Angabe des Abschlussprüferhonorars erfolgt im Konzernabschluss.

## 19. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

### Rechtliche Angelegenheiten

Am 28. Februar wurde der Biofrontera Gruppe eine neue Klage von SunPharma zugestellt, in der der Vorwurf des Vertragsbruchs (einer Vergleichsvereinabrung zwischen SunPharma, Biofrontera Inc. und der Biofrontera AG, die im Jahr 2021 unterzeichnet wurde) und irreführender Werbung in Zusammenhang mit Ameluz auf dem US-Markt erhoben wird. Die Gesellschaft hat externe Anwälte mit der Prüfung der Angelegenheit beauftragt. Eine erste Kostenschätzung für die Rechtsverteidigung liegt in der Größenordnung von 500 TEUR und 1.000 TEUR. Die vorraussichtlichen Kosten werden sich vorraussichtlich auf 875 TEUR belaufen. Die Anwälte des Unternehmens befinden sich in der ersten Phase der Due-Diligence-Prüfung des Falls. Auf der Grundlage der von ihnen bereitgestellten Informationen ist es derzeit nicht möglich, das Ergebnis in Bezug auf die daraus resultierenden Urteile zu unseren Lasten oder zu unseren Gunsten zu beurteilen oder eine Bandbreite potenzieller finanzieller Risiken im Zusammenhang mit dem endgültigen Ergebnis anzugeben. Wenn DUSA mit allen seinen Forderungen gegen AG und die deutschen Tochtergesellschaften von AG obsiegt, erwarten unsere Anwälte und wir, dass ein solches Ergebnis erhebliche finanzielle Auswirkungen auf unsere Finanzlage haben könnte.

### Betriebsprüfung

Am 11. März wurde die Biofrontera Gruppe darüber informiert, dass das Finanzamt ab Mai 2025 eine Betriebsprüfung für die Jahre 2020 bis 2022 durchführen wird.

## Sonstiges

Im Februar 2025 genehmigte der Aufsichtsrat die Verlängerung des Vorstandsvertrages von Pilar de la Huerta Martínez bis zum 31. Dezember 2026.

Weitere Ereignisse nach dem Bilanzstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 14. April 2025

Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand

# Bilanzeid (ungeprüft)

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

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

Leverkusen, den 14. April 2025

Biofrontera AG

Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand

## Anlage 1

# ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS IM GESCHÄFTSJAHR 2024

| in EUR | ANSCHAFFUNGS- UND HERSTELLUNGSKOSTEN | | | | | AUFGELAUFENE ABSCHREIBUNGEN | | | | | NETTOBUCHWERTE | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1. Jan. 2024 | Zugänge | Abgänge | Umbuchungen | 31. Dez. 2024 | 1. Jan. 2024 | Zuführungen | Abgänge | Umbuchungen | 31. Dez. 2024 | 31. Dez. 2024 | 31. Dez. 2023 |
| I. IMMATERIELLE VERMÖGENSGEGENSTÄNDE | | | | | | | | | | | | |
| Nutzungsrechte | 83.320,67 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 83.320,67 | 82.626,23 | 694,44 | 0,00 | 0,00 | 83.320,67 | 0,00 | 694,44 |
| II. SACHANLAGEN | | | | | | | | | | | | |
| Betriebs- und Geschäftsausstattung | 621.282,01 | 5.140,39 | 0,00 | 0,00 | 624.169,40 | 608.380,01 | 6.163,74 | 0,00 | 0,00 | 612.290,75 | 11.878,65 | 12.902,00 |
| III. FINANZANLAGEN | | | | | | | | | | | | |
| Anteile an verbundenen Unternehmen | 38.784.856,28 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 38.784.856,28 | 6.561.310,22 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 6.561.310,22 | 32.223.546,06 | 32.223.546,06 |
| Beteiligungen | 38.425.287,04 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 38.425.287,04 | 34.437.138,13 | 3.568.474,25 | 0,00 | 0,00 | 38.005.612,38 | 419.674,66 | 3.988.148,91 |
| | **77.914.746,00** | **5.140,39** | **0,00** | **0,00** | **77.917.633,39** | **41.689.454,59** | **3.575.332,43** | **0,00** | **0,00** | **45.262.534,02** | **32.655.099,37** | **36.225.291,41** |

# Anlage 2

## 13.11.2024 - Biofrontera AG: Mitteilung über Mitteilungspflichten für Inhaber wesentlicher Beteiligungen gemäß § 43 WpHG

**Beteiligungsmeldung**

Der Biofrontera AG wurde mit Schreiben vom 11. November 2024, eingegangen am selben Tag von der Deutsche Balaton Biotech AG folgende Mitteilung nach § 43 Abs. 1 WpHG übermittelt:

"Mitteilung über Ziele von Inhabern wesentlicher Beteiligungen an die Gesellschaft gemäß § 43 Abs. 1 WpHG: Wir nehmen Bezug auf die Stimmrechtsmitteilung von Herrn Wilhelm Zours vom 11. November, aus der die unmittelbare Beteiligung unserer Gesellschaft an der Biofrontera AG von mehr als 10% der Stimmrechte hervorgeht. A. Mit Erwerb der Stimmrechte verfolgte Ziele: 1. Die Investition der Deutsche Balaton Biotech AG ist langfristig angelegt und erfolgt mit dem Zweck der Erzielung von Vermögenszuwächsen. Hierfür erwarten wir , dass Geduld über einen mittleren Zeithorizont dienlich sein wird.2. Die Deutsche Balaton Biotech AG beabsichtigt zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht, schliesst es aber für die Zukunft keineswegs aus, innerhalb der nächsten zwölf Monate weitere Stimmrechte durch Erwerb unmittelbar oder mittelbar zu erwerben. In Abhängigkeit vom Preis könnten innerhalb der nächsten zwölf Monate weitere Stimmrechte durch Erwerb oder auf sonstige Weise erworben werden.3. Die Deutsche Balaton Biotech AG strebt zur Zeit keine Einflussnahme auf die Besetzung des Aufsichtsrats der Biofrontera AG an. Gegenwärtig ist die Beibehaltung dieser Personalien beabsichtigt. Wir beabsichtigen aber, bei den nächsten Wahlen von Aufsichtsratsmitgliedern unsere Stimmrechte nach unserem freiem Ermessen auszuüben. 4. Die Deutsche Balaton Biotech strebt keine wesentliche Änderung der Kapitalstruktur der Gesellschaft an ( insbesondere nicht im Hinblick auf das Verhältnis von Eigen-und Fremdfinanzierung und die Dividendenpolitik)
B. Hinsichtlich der Herkunft der Mittel für den Erwerb der Stimmrechte and der Biofrontera AG teilen wir Ihnen mit, dass die Deutsche Balaton Biotech AG Eigenmittel für den Erwerb der von ihr unmittelbar an der Biofrontera AG erworbenen Stimmrechte eingesetzt hat."

**Sonstige Informationen:**

| | |
|---|---|
| **Datum:** | 2024-11-11 |
| **Angaben zur Pflichtmitteilung:** | |
| **Pflichtveröffentlichung in/über:** | pressetext, veröffentlicht über Bloomberg, Dow Jones Newswires und Thomson Reuters |
| **Pflichtveröffentlichung am:** | 13.06.2024 |
| **Weitere Angaben:** | Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung |
| **Sprachen der Veröffentlichung:** | Deutsch |

## 13.11.2024 - Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

Angaben zum Emittenten

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

| | |
|---|---|
| Grund der Mitteilung: | Freiwillige Konzernmitteilung aufgrund Schwellenberührung eines Tochterunternehmens |
| Angaben zum Mitteilungspflichtigen: | Wilhelm K. T. Zours, geb. 1961-07-28 |
| Namen der Aktionäre: | DELPHI Unternehmensberatung AG<br>Deutsche Balaton AG<br>Deutsche Balaton Biotech AG |
| Datum der Schwellenberührung: | 2024-11-08 |

Gesamtstimmrechtsanteile

| | Anteil Stimmrechte (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a.) | Anteil Instrumente (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen b.1.+b.2.) | Summe Anteile (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a. + b.) | Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG |
|---|---|---|---|---|
| Neu | 62,23 % | 0 % | 62,23 % | 6.076.862 |
| Letzte Mitteilung | 61,2 % | 0 % | 61,2 % | |

Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

| ISIN | absolut | | in % | |
|---|---|---|---|---|
| | direkt (§ 33 WpHG) | zugerechnet (§ 34 WpHG) | direkt (§ 33 WpHG) | zugerechnet (§ 34 WpHG) |
| DE000A4BGGM7 | 0 | 743.308 | 0 % | 12,23 % |
| DE000A409625 | 0 | 3.038.431 | 0 % | 50,0 % |
| Summe | 3.781.739 | | 61,23 % | |

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

| Art des Instruments | Fälligkeit / Verfall | Ausübungszeitraum / Laufzeit | Stimmrechte absolut | Stimmrechte in % |
|---|---|---|---|---|
| | | | 0 | 0 % |
| | | Summe | 0 | 0 % |

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

| Art des Instruments | Fälligkeit / Verfall | Ausübungszeitraum / Laufzeit | Barausgleich oder physische Abwicklung | Stimmrechte absolut | Stimmrechte in % |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 0 | 0 % |
| | | | Summe | 0 | 0 % |

**Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen:** Mitteilungspflichtiger wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

| Unternehmen | Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher | Instrumente in %, wenn 5% oder höher | Summe in %, wenn 5% oder höher |
|---|---|---|---|
| Wilhelm K. T. Zours | 0 % | 0 % | 0 % |
| DELPHI Unternehmensberatung AG | 19,61 % | 0 % | 19,61 % |
| Deutsche Balaton AG | 31,38 % | 0 % | 31,38 % |
| Deutsche Balaton Biotech AG | 21,24 % | 0 % | 21,24 % |

**Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG:** Datum der Hauptversammlung: N/A

Gesamtstimmrechtsanteile nach der Hauptversammlung

| Anteil Stimmrechte | Anteil Instrumente | Summe Anteile |
|---|---|---|
| % | % | % |

**Sonstige Informationen:**

**Datum:** 2024-11-11

**Angaben zur Pflichtmitteilung:**

**Pflichtveröffentlichung in/über:** pressetext, veröffentlicht über Bloomberg, Dow Jones Newswires und Thomson Reuters

**Pflichtveröffentlichung am:** 13.06.2024

**Weitere Angaben:** Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

**Sprachen der Veröffentlichung:** Deutsch

## 03.07.2024 - Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

**Angaben zum Emittenten**

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

| | |
|---|---|
| **Grund der Mitteilung:** | Aufhebung einer Stimmrechtpoolvereinbarung |
| **Angaben zum Mitteilungspflichtigen:** | Wilhelm K. T. Zours, geb. 1961-07-28 |
| Namen der Aktionäre: | DELPHI Unternehmensberatung AG<br>Deutsche Balaton AG<br>SPARTA AG<br>Deutsche Balaton Biotech AG |
| **Datum der Schwellenberührung:** | 2024-06-28 |

**Gesamtstimmrechtsanteile**

| | Anteil Stimmrechte (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a.) | Anteil Instrumente (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen b.1.+b.2.) | Summe Anteile (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a. + b.) | Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG |
|---|---|---|---|---|
| Neu | 61,2 % | 0 % | 61,2 % | 6.076.862 |
| Letzte Mitteilung | 61,2 % | 0 % | 61,2 % | |

**Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen**

**a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)**

| ISIN | absolut | | in % | |
|---|---|---|---|---|
| | direkt (§ 33 WpHG) | zugerechnet (§ 34 WpHG) | direkt (§ 33 WpHG) | zugerechnet (§ 34 WpHG) |
| DE000A4BGGM7 | 0 | 680.815 | 0 % | 11,2 % |
| DE000A409625 | 0 | 3.038.431 | 0 % | 50,0 % |
| Summe | 3.719.246 | | 61,2 % | |

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

| Art des Instruments | Fälligkeit / Verfall | Ausübungszeitraum / Laufzeit | Stimmrechte absolut | Stimmrechte in % |
|---|---|---|---|---|
| | | | 0 | 0 % |
| | | Summe | 0 | 0 % |

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

| Art des Instruments | Fälligkeit / Verfall | Ausübungszeitraum / Laufzeit | Barausgleich oder physische Abwicklung | Stimmrechte absolut | Stimmrechte in % |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 0 | 0 % |
| | | | Summe | 0 | 0 % |

**Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen:** Mitteilungspflichtiger wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

| Unternehmen | Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher | Instrumente in %, wenn 5% oder höher | Summe in %, wenn 5% oder höher |
|---|---|---|---|
| Wilhelm K. T. Zours | 0 % | 0 % | 0 % |
| DELPHI Unternehmensberatung AG | 19,61 % | 0 % | 19,61 % |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Deutsche Balaton AG | 30,35 % | 0 % | 30,35 % |
| SPARTA AG | 7,2 % | 0 % | 7,2 % |
| Deutsche Balaton Biotech AG | 4,04 % | 0 % | % |

**Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG:** Datum der Hauptversammlung: N/A

Gesamtstimmrechtsanteile nach der Hauptversammlung

| Anteil Stimmrechte | Anteil Instrumente | Summe Anteile |
|---|---|---|
| % | % | % |

**Sonstige Informationen:**

**Datum:** 2024-07-02

**Angaben zur Pflichtmitteilung:**

**Pflichtveröffentlichung in/über:** pressetext, veröffentlicht über Bloomberg, Dow Jones Newswires und Thomson Reuters

**Pflichtveröffentlichung am:** 13.06.2024

**Weitere Angaben:** Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

**Sprachen der Veröffentlichung:** Deutsch

## 19.06.2024 - Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

**Angaben zum Emittenten**

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

| | |
|---|---|
| Grund der Mitteilung: | Erwerb / Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten |
| Angaben zum Mitteilungspflichtigen: | Juristische Person: mwb fairtrade Wertpapierhandelsbank AG<br>Registrierter Sitz, Staat: Gräfelfing / Deutschland |
| Namen der Aktionäre: | |
| Datum der Schwellenberührung: | 2024-06-14 |

Gesamtstimmrechtsanteile

| | Anteil Stimmrechte (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a.) | Anteil Instrumente (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen b.1.+b.2.) | Summe Anteile (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a. + b.) | Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG |
|---|---|---|---|---|
| Neu | 0 % | 0 % | 0 % | 6.076.862 |
| Letzte Mitteilung | 8,78 % | 0 % | 8,78 % | |

Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

| ISIN | absolut | | in % | |
|---|---|---|---|---|
| | direkt (§ 33 WpHG) | zugerechnet (§ 34 WpHG) | direkt (§ 33 WpHG) | zugerechnet (§ 34 WpHG) |
| DE0006046113 | 0 | 0 | 0 % | 0 % |
| Summe | 0 | | 0 % | |

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

| Art des Instruments | Fälligkeit / Verfall | Ausübungszeitraum / Laufzeit | Stimmrechte absolut | Stimmrechte in % |
|---|---|---|---|---|
| | | | 0 | 0 % |
| | | Summe | 0 | 0 % |

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

| Art des Instruments | Fälligkeit / Verfall | Ausübungszeitraum / Laufzeit | Barausgleich oder physische Abwicklung | Stimmrechte absolut | Stimmrechte in % |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 0 | 0 % |
| | | | Summe | 0 | 0 % |

| | |
|---|---|
| Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen: | Mitteilungspflichtiger wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden. |

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

Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG: Datum der Hauptversammlung: N/A

Gesamtstimmrechtsanteile nach der Hauptversammlung

| Anteil Stimmrechte | Anteil Instrumente | Summe Anteile |
|---|---|---|
| % | % | % |

| | |
|---|---|
| Sonstige Informationen: | - |
| Datum: | 2024-06-17 |
| Angaben zur Pflichtmitteilung: | |
| Pflichtveröffentlichung in/über: | pressetext, veröffentlicht über Bloomberg, Dow Jones Newswires und Thomson Reuters |
| Pflichtveröffentlichung am: | 19.06.2024 |
| Weitere Angaben: | Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung |
| Sprachen der Veröffentlichung: | Deutsch |

## 17.06.2024 - Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

Angaben zum Emittenten

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

| | |
|---|---|
| Grund der Mitteilung: | Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte |
| Angaben zum Mitteilungspflichtigen: | Natürliche Person (Vorname, Nachname): Koichi Takagi<br>Geburtsdatum: 1954-08-03 |
| Namen der Aktionäre: | |
| Datum der Schwellenberührung: | 2024-06-12 |

Gesamtstimmrechtsanteile

| | Anteil Stimmrechte (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a.) | Anteil Instrumente (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen b.1.+b.2.) | Summe Anteile (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a. + b.) | Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG |
|---|---|---|---|---|
| Neu | 14,77 % | 0 % | 14,77 % | 6.076.862 |
| Letzte Mitteilung | 29,54 % | 0 % | 29,54 % | |

Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

| ISIN | absolut | | in % | |
|---|---|---|---|---|
| | direkt (§ 33 WpHG) | zugerechnet (§ 34 WpHG) | direkt (§ 33 WpHG) | zugerechnet (§ 34 WpHG) |
| DE000A4BGGM7 | 0 | 897.665 | 0,0 % | 14,77 % |
| Summe | 897.665 | | 14,77 % | |

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

| Art des Instruments | Fälligkeit / Verfall | Ausübungszeitraum / Laufzeit | Stimmrechte absolut | Stimmrechte in % |
|---|---|---|---|---|
| | | | 0 | 0 % |
| | | Summe | 0 | 0 % |

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

| Art des Instruments | Fälligkeit / Verfall | Ausübungszeitraum / Laufzeit | Barausgleich oder physische Abwicklung | Stimmrechte absolut | Stimmrechte in % |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 0 | 0 % |
| | | | Summe | 0 | 0 % |

Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen: Mitteilungspflichtiger wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

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

Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG: Datum der Hauptversammlung: N/A

Gesamtstimmrechtsanteile nach der Hauptversammlung

| Anteil Stimmrechte | Anteil Instrumente | Summe Anteile |
|---|---|---|
| % | % | % |

| | |
|---|---|
| **Sonstige Informationen:** | - |
| **Datum:** | 2024-06-14 |
| **Angaben zur Pflichtmitteilung:** | |
| **Pflichtveröffentlichung in/über:** | pressetext, veröffentlicht über Bloomberg, Dow Jones Newswires und Thomson Reuters |
| **Pflichtveröffentlichung am:** | 14.06.2024 |
| **Weitere Angaben:** | Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung |
| **Sprachen der Veröffentlichung:** | Deutsch |

## 17.06.2024 - Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

Angaben zum Emittenten

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

| | |
|---|---|
| Grund der Mitteilung: | Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte |
| Angaben zum Mitteilungspflichtigen: | Juristische Person: Maruho Co., Ltd.<br>Registrierter Sitz, Staat: Osaka, Japan |
| Namen der Aktionäre: | Maruho Deutschland GmbH |
| Datum der Schwellenberührung: | 2024-06-12 |

Gesamtstimmrechtsanteile

| | Anteil Stimmrechte (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a.) | Anteil Instrumente (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen b.1.+b.2.) | Summe Anteile (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a. + b.) | Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG |
|---|---|---|---|---|
| Neu | 14,77 % | 0 % | 14,77 % | 6.076.862 |
| Letzte Mitteilung | 29,54 % | 0 % | 29,54 % | |

Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

| ISIN | absolut | | in % | |
|---|---|---|---|---|
| | direkt (§ 33 WpHG) | zugerechnet (§ 34 WpHG) | direkt (§ 33 WpHG) | zugerechnet (§ 34 WpHG) |
| DE000A4BGGM7 | 0 | 897.665 | 0,0 % | 14,77 % |
| Summe | 897.665 | | 14,77 % | |

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

| Art des Instruments | Fälligkeit / Verfall | Ausübungszeitraum / Laufzeit | Stimmrechte absolut | Stimmrechte in % |
|---|---|---|---|---|
| | | | 0 | 0 % |
| | | Summe | 0 | 0 % |

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

| Art des Instruments | Fälligkeit / Verfall | Ausübungszeitraum / Laufzeit | Barausgleich oder physische Abwicklung | Stimmrechte absolut | Stimmrechte in % |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 0 | 0 % |
| | | | Summe | 0 | 0 % |

Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen: Mitteilungspflichtiger wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

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

Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG: Datum der Hauptversammlung: N/A

Gesamtstimmrechtsanteile nach der Hauptversammlung

| Anteil Stimmrechte | Anteil Instrumente | Summe Anteile |
|---|---|---|
| % | % | % |

Sonstige Informationen: -

Datum: 2024-06-14

Angaben zur Pflichtmitteilung:

Pflichtveröffentlichung in/über: pressetext, veröffentlicht über Bloomberg, Dow Jones Newswires und Thomson Reuters

Pflichtveröffentlichung am: 14.06.2024

Weitere Angaben: Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Sprachen der Veröffentlichung: Deutsch

## 14.06.2024 - Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

Angaben zum Emittenten

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

| | |
|---|---|
| Grund der Mitteilung: | Ausübung und Verfall von Finanzinstrumenten |
| Angaben zum Mitteilungspflichtigen: | Juristische Person: mwb fairtrade Wertpapierhandelsbank AG<br>Registrierter Sitz, Staat: Gräfelfing / Deutschland |
| Namen der Aktionäre: | |
| Datum der Schwellenberührung: | 2024-06-12 |

Gesamtstimmrechtsanteile

| | Anteil Stimmrechte (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a.) | Anteil Instrumente (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen b.1.+b.2.) | Summe Anteile (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a. + b.) | Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG |
|---|---|---|---|---|
| Neu | 8,78 % | 0 % | 8,78 % | 6.076.862 |
| Letzte Mitteilung | 0 % | 31,27 % | 31,27 % | |

Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

| ISIN | absolut | | in % | |
|---|---|---|---|---|
| | direkt (§ 33 WpHG) | zugerechnet (§ 34 WpHG) | direkt (§ 33 WpHG) | zugerechnet (§ 34 WpHG) |
| DE0006046113 | 533.803 | 0 | 8,78 % | 0 % |
| Summe | 533.803 | | 8,78 % | |

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

| Art des Instruments | Fälligkeit / Verfall | Ausübungszeitraum / Laufzeit | Stimmrechte absolut | Stimmrechte in % |
|---|---|---|---|---|
| | | | 0 | 0 % |
| | | Summe | 0 | 0 % |

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

| Art des Instruments | Fälligkeit / Verfall | Ausübungszeitraum / Laufzeit | Barausgleich oder physische Abwicklung | Stimmrechte absolut | Stimmrechte in % |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 0 | 0 % |
| | | | Summe | 0 | 0 % |

Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen: Mitteilungspflichtiger wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

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

Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG: Datum der Hauptversammlung: N/A

Gesamtstimmrechtsanteile nach der Hauptversammlung

| Anteil Stimmrechte | Anteil Instrumente | Summe Anteile |
|---|---|---|
| % | % | % |

Sonstige Informationen: -

Datum: 2024-06-13

Angaben zur Pflichtmitteilung:

| | |
|---|---|
| Pflichtveröffentlichung in/über: | pressetext, veröffentlicht über Bloomberg, Dow Jones Newswires und Thomson Reuters |
| Pflichtveröffentlichung am: | 14.06.2024 |
| Weitere Angaben: | Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung |
| Sprachen der Veröffentlichung: | Deutsch |

## 13.06.2024 - Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

**Angaben zum Emittenten**

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

| | |
|---|---|
| **Grund der Mitteilung:** | Erwerb / Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten<br>Änderung der Gesamtzahl der Stimmrechte |
| **Angaben zum Mitteilungspflichtigen:** | Wilhelm K. T. Zours, geb. 1961-07-28 |
| Namen der Aktionäre: | DELPHI Unternehmensberatung AG<br>Deutsche Balaton AG<br>SPARTA AG<br>Deutsche Balaton Biotech AG |
| **Datum der Schwellenberührung:** | 2024-06-12 |

**Gesamtstimmrechtsanteile**

| | Anteil Stimmrechte (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a.) | Anteil Instrumente (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen b.1.+b.2.) | Summe Anteile (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a. + b.) | Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG |
|---|---|---|---|---|
| Neu | 61,2 % | 0 % | 61,2 % | 6.076.862 |
| Letzte Mitteilung | 31,01 % | 2,91 % | 32,92 % | |

**Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen**

**a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)**

| ISIN | absolut | | in % | |
|---|---|---|---|---|
| | direkt (§ 33 WpHG) | zugerechnet (§ 34 WpHG) | direkt (§ 33 WpHG) | zugerechnet (§ 34 WpHG) |
| DE000A4BGGM7 | 0 | 781.784 | 0 % | 12,86 % |
| DE000A409625 | 0 | 2.937.462 | 0 % | 48,34 % |
| Summe | 3.719.246 | | 61,2 % | |

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

| Art des Instruments | Fälligkeit / Verfall | Ausübungszeitraum / Laufzeit | Stimmrechte absolut | Stimmrechte in % |
|---|---|---|---|---|
| | | | 0 | 0 % |
| | | Summe | 0 | 0 % |

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

| Art des Instruments | Fälligkeit / Verfall | Ausübungszeitraum / Laufzeit | Barausgleich oder physische Abwicklung | Stimmrechte absolut | Stimmrechte in % |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 0 | 0 % |
| | | | Summe | 0 | 0 % |

**Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen:** Mitteilungspflichtiger wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

| Unternehmen | Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher | Instrumente in %, wenn 5% oder höher | Summe in %, wenn 5% oder höher |
|---|---|---|---|
| Wilhelm K. T. Zours | 0 % | 0 % | 0 % |

| | | | |
|---|---|---|---|
| DELPHI Unternehmensberatung AG | 61,2 % | 0 % | 61,2 % |
| VV Beteiligungen AG | 0 % | 0 % | 0 % |
| Deutsche Balaton AG | 61,2 % | 0 % | 61,2 % |
| Heidelberger Beteiligungsholding AG | 61,2 % | 0 % | 61,2 % |
| SPARTA AG | 61,2 % | 0 % | 61,2 % |
| Deutsche Balaton Biotech AG | 61,2 % | 0 % | 61,2 % |

**Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG:** Datum der Hauptversammlung: N/A

Gesamtstimmrechtsanteile nach der Hauptversammlung

| Anteil Stimmrechte | Anteil Instrumente | Summe Anteile |
|---|---|---|
| % | % | % |

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

**Datum:** 2024-06-13

**Angaben zur Pflichtmitteilung:**

**Pflichtveröffentlichung in/über:** pressetext, veröffentlicht über Bloomberg, Dow Jones Newswires und Thomson Reuters

**Pflichtveröffentlichung am:** 13.06.2024

**Weitere Angaben:** Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

**Sprachen der Veröffentlichung:** Deutsch

## 12.06.2024 - Biofrontera AG: Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpH

**Angaben zum Emittenten**

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

**Grund der Mitteilung:** Anzahl der Stimmrechte

1. Emitent Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland
2. Art der Kapitalmaßnahme oder sonstigen Maßnahme: Sonstige (Kapital-)Maßnahme (§ 41 Abs. 1 WpHG)
   Stand zum / Datum der Wirksamkeit: 12.06.2024
3. Neue Gesamtzahl der Stimmrechte: 6.076.862
   davon Anzahl Mehrstimmrechte: n/a

**Sonstige Informationen:** -

**Datum:** 2024-06-12

**Angaben zur Pflichtmitteilung:**

| | |
|---|---|
| **Pflichtveröffentlichung in/über:** | pressetext, veröffentlicht über Bloomberg, Dow Jones Newswires und Thomson Reuters |
| **Pflichtveröffentlichung am:** | 12.06.2024 |
| **Weitere Angaben:** | Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung |
| **Sprachen der Veröffentlichung:** | Deutsch |

## 27.05.2024 - Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

Angaben zum Emittenten

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

| | |
|---|---|
| Grund der Mitteilung: | Veräußerung / Erwerb von Finanzinstrumenten |
| Angaben zum Mitteilungspflichtigen: | Juristische Person: mwb fairtrade Wertpapierhandelsbank AG<br>Registrierter Sitz, Staat: Gräfelfing / Deutschland |
| Namen der Aktionäre: | |
| Datum der Schwellenberührung: | 2024-05-23 |

Gesamtstimmrechtsanteile

| | Anteil Stimmrechte (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a.) | Anteil Instrumente (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen b.1.+b.2.) | Summe Anteile (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a. + b.) | Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG |
|---|---|---|---|---|
| Neu | 0 % | 31,27 % | 31,27 % | 3.038.431 |
| Letzte Mitteilung | 2,99 % | 0 % | 2,99 % | |

Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

| ISIN | absolut | | in % | |
|---|---|---|---|---|
| | direkt (§ 33 WpHG) | zugerechnet (§ 34 WpHG) | direkt (§ 33 WpHG) | zugerechnet (§ 34 WpHG) |
| | | | % | % |
| Summe | | | | |

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

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

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

| Art des Instruments | Fälligkeit / Verfall | Ausübungszeitraum / Laufzeit | Barausgleich oder physische Abwicklung | Stimmrechte absolut | Stimmrechte in % |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 02.09.2024 | | 950.000 | 31,27 % |
| | | | Summe | 950.000 | 31,27 % |

Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen: Mitteilungspflichtiger wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

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

Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG: Datum der Hauptversammlung: N/A

Gesamtstimmrechtsanteile nach der Hauptversammlung

| Anteil Stimmrechte | Anteil Instrumente | Summe Anteile |
|---|---|---|
| % | % | % |

Sonstige Informationen: -

Datum: 2024-05-24

Angaben zur Pflichtmitteilung:

| | |
|---|---|
| Pflichtveröffentlichung in/über: | pressetext, veröffentlicht über Bloomberg, Dow Jones Newswires und Thomson Reuters |
| Pflichtveröffentlichung am: | 27.05.2024 |
| Weitere Angaben: | Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung |
| Sprachen der Veröffentlichung: | Deutsch |

## 23.04.2024 - Biofrontera AG: Veröffentlichung der Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpH

**Angaben zum Emittenten**

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

**Grund der Mitteilung:** Anzahl der Stimmrechte

1. Emitent Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland
2. Art der Kapitalmaßnahme oder sonstigen Maßnahme: Sonstige (Kapital-)Maßnahme (§ 41 Abs. 1 WpHG)
   Stand zum / Datum der Wirksamkeit: 16.04.2024
3. Neue Gesamtzahl der Stimmrechte: 3.038.431
   davon Anzahl Mehrstimmrechte: n/a

**Sonstige Informationen:** -

**Datum:** 2024-04-23

**Angaben zur Pflichtmitteilung:**

| | |
|---|---|
| **Pflichtveröffentlichung in/über:** | pressetext, veröffentlicht über Bloomberg, Dow Jones Newswires und Thomson Reuters |
| **Pflichtveröffentlichung am:** | 23.04.2024 |
| **Weitere Angaben:** | Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung |
| **Sprachen der Veröffentlichung:** | Deutsch |

# Bericht

über die Prüfung des
Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2024
und des zusammengefassten Lageberichts für das
Geschäftsjahr 2024
der
**Biofrontera AG**
Leverkusen

# Bericht

über die Prüfung des
Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2024
und des zusammengefassten Lageberichts für das
Geschäftsjahr 2024
der

**Biofrontera AG**

Leverkusen

**Nexia GmbH** Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Steuerberatungsgesellschaft
Ulmenstraße 37-39, 60325 Frankfurt am Main·
www.nexia.de

Nexia GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Steuerberatungsgesellschaft ist Mitglied von Nexia, einem führenden, weltweiten Netzwerk unabhängiger Wirtschaftsprüfungs- und Beratungsunternehmen, die Mitglieder von Nexia International Limited sind. Nexia International Limited ist ein auf der Isle of Man eingetragenes Unternehmen und erbringt keine Dienstleistungen für Mandanten. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.nexia.de/disclaimer
© 2025 Nexia GmbH. Alle Rechte vorbehalten

# Inhaltsverzeichnis


| | | Seite |
|---|---|---|
| A. | PRÜFUNGSAUFTRAG | 1 |
| B. | WIEDERGABE DES BESTÄTIGUNGSVERMERKS | 2 |
| C. | GRUNDSÄTZLICHE FESTSTELLUNGEN | 12 |
| | I. Stellungnahme zur Lagebeurteilung durch die gesetzlichen Vertreter | 12 |
| | II. Entwicklungsbeeinträchtigende Tatsachen | 16 |
| D. | GEGENSTAND, ART UND UMFANG DER PRÜFUNG | 17 |
| | I. Gegenstand der Prüfung | 17 |
| | II. Art und Umfang | 17 |
| E. | FESTSTELLUNGEN UND ERLÄUTERUNGEN ZUR RECHNUNGSLEGUNG | 22 |
| | I. Ordnungsmäßigkeit der Rechnungslegung | 22 |
| | 1. Buchführung und weitere geprüfte Unterlagen | 22 |
| | 2. Jahresabschluss | 22 |
| | 3. Lagebericht | 23 |
| | II. Gesamtaussage des Jahresabschlusses | 23 |
| F. | FESTSTELLUNGEN ZUM RISIKOFRÜHERKENNUNGSSYSTEM | 24 |
| | I. Gegenstand und Durchführung der Prüfung | 24 |
| | II. Ergebnis der Prüfung | 24 |
| G. | FESTSTELLUNGEN AUS DER PRÜFUNG DER ESEF-UNTERLAGEN | 25 |
| H. | SCHLUSSBEMERKUNG | 26 |

# Anlagenverzeichnis


| | Anlage |
|---|---|
| Jahresabschluss der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2024 | 1 |
| Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2024 | |
| Jahresabschluss der Biofrontera AG | |
| - Bilanz zum 31. Dezember 2024 | |
| - Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr 2024 | |
| - Anhang | |
| Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers | 2 |
| Allgemeine Auftragsbedingungen für Wirtschaftsprüferinnen, Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften in der Fassung vom 1. Januar 2024 | 3 |


Als gesonderte Datei:

- ESEF-Unterlagen

Aus rechentechnischen Gründen können in den Tabellen Rundungsdifferenzen in Höhe von +/- 1 Einheit (EUR, % usw.) auftreten.

Zur besseren Lesbarkeit wird in dem vorliegenden Prüfungsbericht auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Es wird das generische Maskulinum verwendet, wobei alle Geschlechter gleichermaßen gemeint sind.

# Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---|---|
| Abs. | Absatz |
| AktG | Aktiengesetz |
| Biofrontera | Biofrontera AG, Leverkusen |
| EU-APrVO | Verordnung (EU) Nr. 537/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 |
| GmbH | Gesellschaft mit beschränkter Haftung |
| GmbHG | Gesetz betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung |
| HFA | Hauptfachausschuss des IDW |
| HGB | Handelsgesetzbuch |
| HR | Handelsregister |
| IDW | Institut der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e.V., Düsseldorf |
| n.F. | Neue Fassung |
| PS | Prüfungsstandard des IDW |
| TEUR | Tausend Euro |

# A. PRÜFUNGSAUFTRAG

Die Gesellschafter der

**Biofrontera AG, Leverkusen,**
– nachfolgend kurz „Biofrontera" oder „Gesellschaft" genannt –

haben uns in der Hauptversammlung vom 28. August 2024 zum Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2024 gewählt. Demgemäß hat uns der Aufsichtsrat den Auftrag erteilt, den Jahresabschluss zum 31. Dezember 2024 unter Einbeziehung der Buchführung und den mit dem Konzernlagebericht zusammengefassten Lagebericht („Lagebericht") für das Geschäftsjahr 2024 zu prüfen.

Darüber hinaus hat sich unsere Prüfung nach Maßgabe des § 317 Abs. 4 HGB auf das im Unternehmen vorhandene Überwachungssystem erstreckt (vgl. Abschnitt F).

Ferner hat sich unsere Prüfung nach § 317 Abs. 3a HGB auf die für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichtes in dem einheitlichen elektronischen Format („ESEF-Unterlagen") erstreckt (vgl. Abschnitt G).

Gemäß § 313 AktG sind wir auch damit beauftragt, den Bericht des Vorstands gemäß § 312 AktG über die Beziehung zu verbundenen Unternehmen für die Zeit vom 1. Januar 2024 bis zum 31. Dezember 2024 zu prüfen. Wir verweisen hierzu auf unseren Bericht vom 14. April 2025.

Wir bestätigen gemäß § 321 Abs. 4a HGB, dass wir bei unserer Abschlussprüfung die anwendbaren Vorschriften zur Unabhängigkeit beachtet haben. Des Weiteren erklären wir gemäß Art. 6 Abs. 2 Buchst. a der EU-APrVO, dass die Prüfungsgesellschaft, Prüfungspartner und Mitglieder der höheren Führungsebene und das Leitungspersonal, die die Abschlussprüfung durchführen, unabhängig vom geprüften Unternehmen sind.

Für die Durchführung dieses Auftrags und unsere Verantwortlichkeit sind, auch im Verhältnis zu Dritten, die als Anlage 3 beigefügten Allgemeinen Auftragsbedingungen für Wirtschaftsprüferinnen, Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften vom 1. Januar 2024 vereinbart.

Der vorliegende Prüfungsbericht richtet sich an die Gesellschaft. Er wurde unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Erstellung von Prüfungsberichten (IDW PS 450 n.F. (10.2021)) erstellt.

## B. WIEDERGABE DES BESTÄTIGUNGSVERMERKS

Nach dem abschließenden Ergebnis unserer Prüfung haben wir zu dem Jahresabschluss zum 31. Dezember 2024 (Anlage 1) und dem Lagebericht für das Geschäftsjahr 2024 (Anlage 1) der Biofrontera AG, Leverkusen, mit Datum vom 14. April 2025 den folgenden Bestätigungsvermerk erteilt, der hier wiedergegeben ist:

„BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Biofrontera AG:

VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES JAHRESABSCHLUSSES UND DES LAGEBERICHTS

*Prüfungsurteile*

Wir haben den Jahresabschluss der Biofrontera AG, Leverkusen – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2024 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden - geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der Biofrontera AG, der mit dem Konzernlagebericht der Gesellschaft zusammengefasst ist, nachfolgend „Lagebericht" genannt, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 geprüft. Die im Abschnitt „Sonstige Informationen" genannten Bestandteile des Geschäftsberichts haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2024 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 und

- vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der im Abschnitt „Sonstige Informationen" genannten Bestandteile des Geschäftsberichts.

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

*Grundlage für die Prüfungsurteile*

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

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

*Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Jahresabschlusses*

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Jahresabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

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

- Werthaltigkeit der Anteile an und Forderungen gegen verbundene Unternehmen

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

1. Sachverhalt und Problemstellung,
2. Prüferisches Vorgehen und Erkenntnisse,
3. Verweis auf weitergehende Informationen.

Nachfolgend stellen wir die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte dar:

***Werthaltigkeit der Anteile an und Forderungen gegen verbundene Unternehmen***

1. Zum Abschlussstichtag 31. Dezember 2024 weist die Bilanz der Biofrontera AG Anteile an verbundenen Unternehmen in Höhe von TEUR 32.224 (i. Vj. TEUR 32.224) und Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von TEUR 75.492 (i. Vj. TEUR 69.644) aus. Die Anteile an und Forderungen gegen verbundene Unternehmen stellen mit 98% (i. Vj. 94%) einen wesentlichen Anteil an den Vermögensgegenständen der Biofrontera AG dar. Gemäß § 253 Abs. 3 Satz 5 sind Vermögensgegenstände des Anlagevermögens bei voraussichtlich dauernder

Wertminderung außerplanmäßig abzuschreiben. Gemäß § 253 Abs. 4 Satz 2 HGB sind Forderungen abzuschreiben, wenn am Abschlussstichtag ein gegenüber dem Buchwert niedrigerer Wert beizulegen ist (strenges Niederstwertprinzip). Der einer Beteiligung am Abschlussstichtag beizulegende Wert wird als Barwert der erwarteten künftigen Zahlungsströme, die sich aus den von den gesetzlichen Vertretern erstellten Planungsrechnungen ergeben, mittels eines Ertragswertverfahrens ermittelt. Die Werthaltigkeit der Anteile und Forderungen gegen verbundene Unternehmen ist von den Einschätzungen und den Annahmen des Vorstands in Bezug auf den künftigen operativen Geschäftsverlauf der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH abhängig. Die Biofrontera AG hat zur Ermittlung des beizulegenden Werts eine Unternehmensbewertung durchgeführt, welche in einer Detailplanungsphase den Zeitraum der nächsten 5 Jahre die Entwicklung der Biofrontera Bioscience und der Biofrontera Pharma GmbH bis zum Geschäftsjahr 2029 abdeckt. Anschließend wird eine ewige Rente ermittelt. Diese Unternehmensplanung ist von externen Faktoren abhängig, die teilweise außerhalb des Einflussbereichs der Gesellschaft liegen. Mithin unterliegen die getroffenen Planungsannahmen einer immanenten Unsicherheit. Mögliche negative Planabweichungen könnten zu einem geringeren beizulegenden Wert und mithin einem Abwertungsbedarf führen. Aufgrund der von den gesetzlichen Vertretern getroffenen Ermessensentscheidungen, Schätzungen und Annahmen und der wesentlichen Bedeutung für die Vermögens- und Ertragslage der Gesellschaft war dieser Sachverhalt für unsere Prüfung von besonderer Bedeutung.

2. Wesentliches Ziel unserer Prüfungshandlungen war die Sicherstellung der systematischen Vorgehensweise und der Angemessenheit bei der Bewertung der Anteile an und Forderungen gegen verbundene Unternehmen. Zu diesem Zweck haben wir uns zunächst mit dem von den gesetzlichen Vertretern eingerichteten internen Kontrollsystem zur Ermittlung und Bewertung von Beteiligungsbuchwerten und Forderungen gegen verbundenen Unternehmen auseinandergesetzt, indem wir den Prozess einer Aufbauprüfung unterzogen und das Fehlerrisiko beurteilt haben. Ausgangspunkte der Bewertung ist die Unternehmensplanung der Gesellschaft. Diese beruht auf verschiedenen Szenario-Analysen, denen unterschiedliche Eintrittswahrscheinlichkeiten zugeordnet werden. Die wesentlichen Planungsparameter, das Mengen- und Preiswachstum, die Kostenstruktur und die Entwicklung der verschiedenen geographischen Märkte haben wir umfassen mit Mitarbeitern, dem Vorstand und Aufsichtsrat diskutiert und auf ihre Plausibilität hin beurteilt. Hierbei wurde insbesondere die starke Abhängigkeit von der Biofrontera Inc. und ihrer wirtschaftlichen Situation gewürdigt. Die Eintrittswahrscheinlichkeiten wurden kritisch hinterfragt und die Annahmen hinsichtlich des Diskontierungszinssatzes mit externen Informationen abgestimmt. Weiterhin haben wir die

Planungstreue aus dem Vorjahr und die Entwicklung der Gesellschaft bis zum Zeitpunkt unserer Berichterstattung herangezogen. Zudem haben wir uns mit den bei der Bestimmung des Diskontierungssatzes verwendeten Parametern beschäftigt und das Berechnungsschema nachvollzogen. Die von den gesetzlichen Vertretern angewandten Bewertungsparameter und zugrunde gelegten Bewertungsannahmen sind unter Berücksichtigung der verfügbaren Informationen aus unserer Sicht insgesamt geeignet, um die Bewertung der Anteile an verbundenen Unternehmen und der Forderungen gegen verbundene Unternehmen sachgerecht vorzunehmen.

3. Die Angaben der Gesellschaft zu den Forderungen gegen verbundene Unternehmen sind in den Abschnitten „II.2", „III.1." und „III.2" des Anhangs enthalten.

*Sonstige Informationen*

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen

- die im Abschnitt „Erklärung zur Unternehmensführung" des Lageberichts auf die Internetseite der Gesellschaft verwiesene Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f HGB und § 315d HGB einschließlich der Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG

- die nicht inhaltlich geprüften Abschnitte „Risikomanagementsystem" und „Übernahmerelevante Angaben" des Lageberichts,

- die übrigen Teile des Geschäftsberichts, mit Ausnahme des geprüften Jahresabschlusses und Lageberichts sowie unseres Bestätigungsvermerks und

- die Versicherungen nach §§ 264 Abs. 2 Satz 3, 289 Abs. 1 Satz 5 HGB zum Jahresabschluss und Lagebericht.

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

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und 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 Prüfung haben wir die Verantwortung, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Jahresabschluss, Lagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder

- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im Lagebericht aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass eine aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellung nicht aufgedeckt wird, ist höher als das Risiko, dass eine aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellung nicht aufgedeckt wird, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.

- erlangen wir ein Verständnis von den für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollen und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit der internen Kontrollen der Gesellschaft bzw. dieser Vorkehrungen und Maßnahmen abzugeben.

- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.

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

- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Jahresabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter

Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.

- beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Unternehmens.

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

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

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

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

SONSTIGE GESETZLICHE UND ANDERE RECHTLICHE ANFORDERUNGEN

VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DER FÜR ZWECKE DER OFFENLEGUNG ERSTELLTEN ELEKTRONISCHEN WIEDERGABEN DES JAHRESABSCHLUSSES UND DES LAGEBERICHTS NACH § 317 ABS. 3A HGB

*Prüfungsurteil*

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der beigefügten Datei [Biofrontera_Einzelabschluss_2024.zip] SHA256: f6e03ed5b41d5bf1cde3a5f11332b89c4851011aac333c25a7eecd98ac9c1c66 enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen" bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format") in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Jahresabschlusses und des 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 beigefügten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts" enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Jahresabschluss und zum beigefügten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 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 beigefügten Datei enthaltenen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (06.2022)) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen" weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem des IDW Qualitätsmanagementstandards: Anforderungen an das Qualitätsmanagement in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QMS 1 (09.2022)) angewendet.

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

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

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

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

*Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen*

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

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

*Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO*

Wir wurden von der Hauptversammlung am 28. August 2024 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 24. Oktober 2024 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind erstmalig als Abschlussprüfer der Biofrontera AG, Leverkusen tätig.

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

SONSTIGER SACHVERHALT – VERWENDUNG DES BESTÄTIGUNGSVERMERKS

Unser Bestätigungsvermerk ist stets im Zusammenhang mit dem geprüften Jahresabschluss und dem geprüften Lagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Jahresabschluss und Lagebericht – auch die in das Unternehmensregister

einzustellenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Jahresabschlusses und des geprüften 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 Herr Adrian Schmidt."

# C. GRUNDSÄTZLICHE FESTSTELLUNGEN

## I. Stellungnahme zur Lagebeurteilung durch die gesetzlichen Vertreter

Zur **wirtschaftlichen Lage und Entwicklung des Unternehmens im Berichtsjahr** sind dem Lagebericht der gesetzlichen Vertreter folgende Kernaussagen zu entnehmen:

- Die im handelsrechtlichen Einzelabschluss ausgewiesenen Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 3.319 (i. Vj. TEUR 3.311) enthalten die Erlöse aus konzerninternen Serviceleistungen. Bei den sonstigen betrieblichen Erträgen in Höhe von TEUR 244 (i. Vj. 449) handelt es sich im Wesentlichen um Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen sowie um Erträge aus der Weiterbelastung von Kosten an verbundene und assoziierte Unternehmen.
- Die Abschreibungen auf Finanzanlagen betragen im Geschäftsjahr 3.568 TEUR (Vorjahr: 4.945 TEUR) und entfallen auf die Beteiligung an der Biofrontera Inc im Rahmen der Bewertung zum aktuellen Börsenkurs.
- Der Jahresfehlbetrag beläuft sich auf -3.488 TEUR (Vorjahr: -7.297 TEUR).
- Die Biofrontera AG verfügt zum 31. Dezember 2024 über ein handelsrechtliches Eigenkapital von 104.063 TEUR (Vorjahr: 104.208 TEUR).
- Das Anlagevermögen betrifft hauptsächlich die Anteile an verbundenen Unternehmen mit 32.224 TEUR (Vorjahr: 32.224 TEUR) und Beteiligungen 420 TEUR (Vorjahr: 3.988 TEUR).
- Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen betragen im Berichtsjahr 75.492 TEUR (Vorjahr 69.644 TEUR) und bestehen aus Darlehensforderungen sowie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen.
- Im Einzelabschluss der Biofrontera AG liegt die Liquidität, wie erwartet, mit 1.806 TEUR unterhalb des Vorjahreswertes von 2.560 TEUR.

Zur Beurteilung der voraussichtlichen Entwicklung sowie zu Chancen und Risiken der **zukünftigen Entwicklung des Unternehmens** sind folgende Angaben im Jahresabschluss und Lagebericht der gesetzlichen Vertreter als wesentlich hervorzuheben:

- 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.
- 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.

- Die Gesellschaft war in den vergangenen Jahren regelmäßig auf die Zuführung von externen liquiden Mitteln angewiesen. Zum 31. Dezember 2024 verfügt der Biofrontera-Konzern über liquide Mittel in Höhe von TEUR 3.124 . Basierend auf der aktuellen Unternehmensplanung 2025 wird der Konzern über ausreichend Liquidität verfügen um für 12 weitere Monate, ab Aufstellungszeitraum, sämtlichen Verpflichtungen nachzukommen. Voraussetzung hierfür ist, dass die Umsatzprognosen erreicht werden und keine weiteren relevanten Prozesskosten auf das Unternehmen zukommen, die über die bereits zurückgestellten Kosten hinausgehen. Wenn die Umsatzprognosen nicht erfüllt werden und weitere relevante und kostspielige Rechtsstreitigkeiten gegen das Unternehmen geführt werden, ist das Risiko hoch, dass nicht genügend Barmittel zur Erfüllung der Zahlungsverpflichtungen vorhanden sind.
- Mit dem Börsengang der Biofrontera Inc. konnte, das von der Biofrontera Inc. eingeworbene Kapital dort in weiteres Wachstum investiert werden, um die Präsenz im US-Markt weiter auszubauen. Im Rahmen des ursprünglich vereinbarten Lizenz- und Liefervertrages fließen der Biofrontera AG bis zu 50% der Ameluz®-Umsätze in Form eines Transferpreises 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 die 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. Die aktuelle Liquiditätslage der Biofrontera Inc. ist schwach und auch die Ertragslage der Gesellschaft im vergangenen Jahr war deutlich negativ. Sollte die Gesellschaft nicht in der Lage sein, kurzfristig ausreichende Liquidität zur Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit zu beschaffen, könnte die Gesellschaft Schwierigkeiten haben, ihren Zahlungsverpflichtungen nachzukommen. Sollte die Biofrontera Inc. ihren Verpflichtungen uns gegenüber nicht fristgerecht nachkommen, könnte dies erhebliche Auswirkungen auf die Liquidität der Biofrontera AG haben und dazu führen, dass die Gesellschaft zusätzliche Finanzierungsquellen erschließen muss, um ihren finanziellen Verpflichtungen nachzukommen.
- In den USA verteidigt sich die Biofrontera gegen die Behauptung von SunPharma (DUSA), dass die RhodoLED XL® zwei Patente von SunPharma (DUSA) verletzt. SunPharma (DUSA) hat bei der United States International Trade Commission (ITC) einen Antrag gestellt, den Import der Biofrontera RhodoLED XL® in die USA zu verbieten (Inv. No. 337-TA-1411). Parallel dazu hat SunPharma (DUSA) eine Klage vor dem United States District Court for the District of

Massachusetts („District Court Case") eingereicht, die bis zum Abschluss der ITC-Untersuchung ausgesetzt wurde. Als Ergebnis der ITC-Untersuchung oder des Bezirksgerichtsverfahrens besteht das Risiko, dass SunPharma (DUSA) eine Verfügung erwirken könnte, die die Einfuhr oder den Verkauf von RhodoLED XL® in den Vereinigten Staaten verhindert. Es besteht das Risiko, dass wir entweder für eine Lizenz für das geistige Eigentum von SunPharma (DUSA) zahlen oder die RhodoLED XL® Lampe umgestalten müssten, um sie in die Vereinigten Staaten importieren. Darüber hinaus birgt der Fall vor dem Bezirksgericht das zusätzliche Risiko, dass die Gesellschaft gezwungen werden könnten, Schadenersatz oder eine Lizenzgebühr an SunPharma (DUSA) für die Verletzung seiner Patentrechte zu zahlen.

- Die Gesellschaft sieht langfristig weitere Umsatzchancen in Form von Milestone- und Royalty-Zahlungen durch Lizenz- und Lieferverträge mit unseren Lizenzpartnern in Europa, Asien und den USA. Gleichzeitig analysiert das Unternehmen neue Märkte wie Kanada oder Brasilien, um dort mit einem relevanten Marktteilnehmer zusammenzuarbeiten. Auch im europäischen Markt werden Vermarktungsoptionen für Länder wie Frankreich, Italien oder die Niederlande geprüft, entweder über eine Verpartnerung oder den Aufbau einer eigenen Vertriebseinheit. Das Wachstum und der Ausbau der Ameluz-Märkte hat für Biofrontera klare Priorität.
- Für das Geschäftsjahr 2025 rechnet die Gruppe mit einem Umsatz von EUR 20 bis 24 Mio., wobei für die europäischen Märkte ein Wachstum von 10 bis 12 % erwartet wird, während die Umsätze aus dem US-Lizenzgeschäft aufgrund des niedrigen Transferpreises in 2025 auf dem Niveau von 2024 liegen werden. Durch die Übertragung der gesamten klinischen Entwicklung an Biofrontera Inc. im Jahr 2024 wird das EBITDA-Ergebnis im Jahr 2025 jedoch positiv sein und das Unternehmen wieder in die Gewinnzone geführt.
- Die Biofrontera AG verfügt über Beteiligungen an Tochtergesellschaften und Forderungen gegenüber Tochtergesellschaften mit in Summe erheblichen Buchwerten. Sollten sich die Gesellschaften dauerhaft nicht planmäßig entwickeln, besteht das Risiko eines möglichen Wertberichtigungsbedarfs der Beteiligungsbuchwerte sowie der Forderungen im Einzelabschluss der Biofrontera AG.
- Für den Einzelabschluss der Biofrontera AG erwartet die Gesellschaft weiterhin einen Jahresfehlbetrag, der voraussichtlich im niedrigen einstelligen Millionenbereich liegen wird. Die Biofrontera AG steuert als Muttergesellschaft die Liquidität der Biofrontera Gruppe. Der geplante Finanzmittelbestand der Gruppe zum 31. Dezember 2024 entspricht daher auch dem geplanten Finanzmittelbestand der Biofrontera AG.

Nach dem Ergebnis unserer Prüfung und den dabei gewonnenen Erkenntnissen ist die Beurteilung der Lage der Gesellschaft einschließlich der dargestellten Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung

plausibel und folgerichtig abgeleitet. Die Lagebeurteilung, insbesondere die Annahme der Fortführung der Unternehmenstätigkeit und die Beurteilung der zukünftigen Entwicklung der Gesellschaft, durch die gesetzlichen Vertreter ist dem Umfang nach angemessen und inhaltlich zutreffend.

## II. Entwicklungsbeeinträchtigende Tatsachen

Als Abschlussprüfer haben wir über bei der Durchführung der Prüfung festgestellte Tatsachen zu berichten, die den Bestand der Gesellschaft gefährden oder ihre Entwicklung wesentlich beeinträchtigen können.

Die Gesellschaft ist in hohem Maße von der Entwicklung des US-Vertriebspartners, der Biofrontera Inc. abhängig. Die Gesellschaft hat im Geschäftsjahr 2024 rund TEUR 9.482 ihrer TEUR 21.666 Umsatzerlöse mit der Biofrontera Inc. erwirtschaftet, dies macht rund 44% der Gesamtumsatzerlöse aus. Gemäß der internen Planung rechnet die Gesellschaft mit Gesamtumsatzerlöse mit der Biofrontera Inc. im Geschäftsjahr 2025 in Höhe von TEUR 9.304, im Geschäftsjahr 2026 in Höhe von TEUR 15.041 und im Geschäftsjahr 2027 in Höhe von TEUR 16.311. Der Lizenzvertrag mit der Biofrontera Inc. hat eine Laufzeit von 15 Jahren.

Wie im vorherigen Abschnitt des Prüfungsberichts hervorgehoben, sind die Gesellschaft sowie die Biofrontera Inc. teil mehrerer Rechtsstreitigkeiten mit einem Wettbewerber aus den USA. Weitere Rechtsstreitigkeiten und fortgesetzte Auseinandersetzungen stellen ein mögliches finanzielles Risiko für die Gesellschaft und die Werthaltigkeit der Anteile an und Forderungen gegen verbundene Unternehmen dar.

Die Biofrontera Inc. befindet sich in wirtschaftlich schwierigem Umfeld, die Ertragslage war in 2024 stark negativ. Sollte die Biofrontera Inc. ihren Verpflichtungen gegenüber der Biofrontera AG nicht fristgerecht nachkommen, könnte dies erhebliche Auswirkungen auf die Liquidität und die Werthaltigkeit der aktivierten latenten Steuern auf Verlustvorträge der Biofrontera AG haben. Der Vorstand hat für das mögliche Ausfallszenario der Biofrontera Inc. geeignete operative und strategische Maßnahmen erarbeitet, die bestandsgefährdende Risiken der Biofrontera AG nicht erkennen lassen.

# D. GEGENSTAND, ART UND UMFANG DER PRÜFUNG

## I. Gegenstand der Prüfung

Im Rahmen des uns erteilten Auftrages haben wir gemäß § 317 HGB die Buchführung, den Jahresabschluss – bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung sowie Anhang – und den mit dem Konzernlagebericht zusammengefassten Lagebericht auf die Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Vorschriften geprüft.

Außerdem haben wir geprüft, ob das Risikofrüherkennungssystem der Gesellschaft in geeigneter Form eingerichtet ist und seine Aufgaben erfüllen kann. Des Weiteren haben wir geprüft, ob die ESEF-Unterlagen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat in allen wesentlichen Belangen entsprechen.

Die Prüfung der Angaben in der Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f Abs. 2 und 5 HGB, die auf der Internetseite der Gesellschaft öffentlich zugänglich gemacht wurde, worauf im Lagebericht hingewiesen wird, ist gemäß § 317 Abs. 2 Satz 6 HGB darauf zu beschränken, ob die Angaben gemacht wurden.

Die Prüfung des Vergütungsberichts nach § 162 Abs. 3 S. 1 AktG ist nicht Gegenstand der Abschlussprüfung.

Die maßgebenden Rechnungslegungsgrundsätze für unsere Prüfung des Jahresabschlusses waren die Rechnungslegungsvorschriften der §§ 242 bis 256a HGB und der §§ 264 bis 288 HGB sowie die Sondervorschriften des Aktiengesetzes. Ergänzende Bilanzierungsbestimmungen aus der Satzung ergeben sich nicht. Prüfungskriterien für den Lagebericht waren die Vorschriften der §§ 289 und 289a HGB.

## II. Art und Umfang

Unsere Prüfung haben wir in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung vorgenommen.

Den Lagebericht haben wir daraufhin geprüft, ob er mit dem Jahresabschluss und den bei unserer Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht und insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt; dabei haben wir auch geprüft, ob die Chancen und Risiken der zukünftigen

Entwicklung zutreffend dargestellt sind. Die Prüfung des Lageberichts erstreckte sich auch darauf, ob die gesetzlichen Vorschriften zur Aufstellung des Lageberichts beachtet worden sind.

Die Prüfung erstreckte sich nicht darauf, ob der Fortbestand des geprüften Unternehmens oder die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Geschäftsführung zugesichert werden kann.

Wir weisen darauf hin, dass gezielte Prüfungshandlungen zur Aufdeckung von Unterschlagungen oder sonstigen strafrechtlich relevanten Tatbeständen zu Lasten der Gesellschaft nicht Gegenstand der Abschlussprüfung sind.

Zur Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Jahresabschluss und den Lagebericht verweisen wir auf den Bestätigungsvermerk, Abschnitt „Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Jahresabschluss und den Lagebericht", der in Abschnitt B. wiedergegeben ist.

Bezüglich Art und Umfang der Auftragsdurchführung verweisen wir auf die allgemeine Beschreibung der Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts in den Abschnitten „Grundlage für die Prüfungsurteile" und „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts".

Ausgangspunkt unserer Prüfung war der von der Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft geprüfte und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehene Vorjahresabschluss zum 31. Dezember 2023. Er wurde durch den Aufsichtsrat am 20. Juni 2024 gebilligt und damit nach § 172 S. 1 AktG unverändert festgestellt.

Die Prüfungsarbeiten haben wir – mit Unterbrechungen – in der Zeit vom 24. Oktober 2024 bis zum 14. April 2025 im Wesentlichen in unseren Büroräumen durchgeführt. Verantwortliche Prüfungspartner waren Herr WP/StB Adrian Schmidt als vorrangig verantwortlicher Prüfungspartner sowie Frau WP/StB Annika Fröde als weitere verantwortliche Prüfungspartnerin.

Die Kommunikation mit dem Aufsichtsrat hat wie folgt stattgefunden:

| Datum | Art und Umfang | Thema |
|---|---|---|
| 15. Juli 2024 | Schriftlich an den Vorsitzenden des Prüfungsausschusses | Unabhängigkeitserklärung |
| 24. Oktober 2024 | Telefonat Aufsichtsrat | Abstimmung der Prüfung, Abstimmung der besonders wichtigen Prüfungssachverhalte, Erörterung zum Umfang der Berichtserstattung, Befragung zu Fraud |
| 31. Januar 2025 | Telefonat Aufsichtsrat | Erörterung zum Stand der Vorprüfung, Planung der Hauptprüfung |
| 17. Februar 2025 | Telefonat Aufsichtsrat | Statuserörterung, Besprechung Impairment-Test und Going Concern |
| 4. März 2025 | Telefonat Aufsichtsrat | Besprechung Prüfungsstatus |
| 17. März 2025 | Telefonat Aufsichtsrat | Besprechung Prüfungsstatus |
| 28. März 2025 | Telefonat Aufsichtsrat | Besprechung Prüfungsstatus |
| 7. April 2025 | Sitzung des Aufsichtsrats | Vorstellung des vorläufigen Prüfungsergebnisses mit anschließender Nachbereitung |
| 14. April 2025 | Umlaufbeschluss | Beschlussfassung über den Jahres- und Konzernabschluss, sowie des Vergütungs- und Abhängigkeitsberichts |

Mit dem Vorstand hatten wir während des Prüfungszeitraums regelmäßige Besprechungen und teilweise gemeinsame Sitzungen mit dem Aufsichtsorgan.

Von den gesetzlichen Vertretern und den von ihnen beauftragten Mitarbeitern sind uns alle verlangten Aufklärungen und Nachweise erbracht worden.

Die gesetzlichen Vertreter haben uns die berufsübliche schriftliche Vollständigkeitserklärung zum Jahresabschluss und zum Lagebericht erteilt.

Zusätzlich wurde gemäß § 317 Abs. 3a HGB beurteilt, ob die für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichtes den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB entsprechen.

Die Prüfung der ESEF-Unterlagen haben wir unter Berücksichtigung der erweiterten verpflichtenden ESEF Vorgaben geplant. Die Prüfungshandlungen umfassen die Beurteilung:

- Der technischen Gültigkeit unter Einsatz geeigneter Validierungssoftware und
- der XHTML-Wiedergabe durch inhaltlichen Abgleich mit dem geprüften Jahresabschluss und Lagebericht.

Im Rahmen unseres risikoorientierten Prüfungsansatzes haben wir im Vorfeld der Prüfung die Prüfungshandlungen geplant. Die Prüfungsplanung basiert auf:

- einer Einschätzung des Unternehmensumfelds und unseren Branchenkenntnissen,
- den Auskünften der gesetzlichen Vertreter zu Geschäftsverlauf, Zielen und Strategien,
- den uns zum Jahresabschluss vorgelegten Unterlagen,
- einer vorläufigen Beurteilung der rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollen der Gesellschaft, sowie
- einer vorläufigen Beurteilung der Jahresabschlussdaten anhand von analytischen Prüfungshandlungen.

Anhand der gewonnenen Informationen wurden Unternehmensbereiche bzw. Jahresabschlussposten mit vergleichsweise erhöhtem Risikopotenzial identifiziert und als Prüfungsschwerpunkte in den Prüfungsplan aufgenommen.

Bei der Planung und Durchführung der Prüfung als auch bei der Beurteilung der Auswirkungen von identifizierten falschen Darstellungen auf die Prüfung und von etwaigen nicht korrigierten falschen Darstellungen auf den Jahresabschluss und ggf. den Lagebericht haben wir das Konzept der Wesentlichkeit beachtet. Bei der Festlegung, welche Wesentlichkeitsgrenze für den Adressatenkreis relevant ist, berücksichtigen wir die Finanzinformationsbedürfnisse der Nutzer des Abschlusses als auch Faktoren wie die Art des Unternehmens, die derzeitige Phase in seinem Lebenszyklus sowie Branche und wirtschaftliches Umfeld, in denen es tätig ist, Eigentumsverhältnisse sowie die Art und Weise seiner Finanzierung und die relative Volatilität der Bezugsgröße. Wir gewinnen ein Verständnis der Erwartungshaltung des Aufsichtsorgans über mögliche Fehlerfeststellungen und berücksichtigen diese bei der Festlegung der Wesentlichkeitsgrenze.

Für das Berichtsjahr wurden auf Basis einer festgelegten Wesentlichkeitsgrenze für den Abschluss als Ganzes von EUR 270.000 folgende Prüfungsschwerpunkte abgeleitet:

- Bewertung des Finanzanlagevermögens und der Forderungen gegen verbundene Unternehmen
- Beziehungen zwischen der Gesellschaft und verbundenen Unternehmen
- Going-Concern-Prämisse
- Bewertung der Rückstellungen im Zusammenhang mit den Rechtsstreitigkeiten
- Plausibilität der prognostischen Angaben im Lagebericht.

Zu den Ausführungen zu besonders wichtigen Prüfungssachverhalten als Prüfungsschwerpunkte verweisen wir auf die diesbezüglichen Darstellungen im Abschnitt „Wiedergabe des Bestätigungsvermerks" (Abschnitt B).

Ausgehend von einer Beurteilung der internen Kontrollen und den Ergebnissen der analytischen Prüfungshandlungen haben wir bei der Festlegung der weiteren Prüfungshandlungen die Grundsätze der Wesentlichkeit und der Wirtschaftlichkeit beachtet. Die Einzelfallprüfungen wurden daher nach Art und Umfang unter Berücksichtigung der Bedeutung der Prüfungsgebiete und der Organisation des Rechnungswesens in ausgewählten Stichproben durchgeführt. Die Stichproben wurden so ausgewählt, dass sie der wirtschaftlichen Bedeutung der einzelnen Posten des Jahresabschlusses Rechnung tragen und ermöglichen, die Einhaltung der gesetzlichen Rechnungslegungsvorschriften ausreichend zu prüfen.

Für das Berichtsjahr haben wir bei allen relevanten Abschlussposten ausschließlich aussagebezogene Prüfungshandlungen durchgeführt.

Zur Prüfung des Nachweises der Vermögens- und Schuldposten haben wir u. a. Bank- und Rechtsanwaltsbestätigungen und Saldenbestätigungen für Verbindlichkeiten eingeholt.

Die Eröffnungsbilanzwerte haben wir daraufhin geprüft, ob sie ordnungsgemäß aus dem Vorjahreskonzernabschluss übernommen wurden. Wir haben zusätzliche Prüfungshandlungen durchgeführt, um eine hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, dass die nicht von uns geprüften Eröffnungsbilanzwerte keine falschen Darstellungen mit wesentlichen Auswirkungen auf den Jahresabschluss des Berichtsjahres enthalten.

Art, Umfang und Ergebnis der im Einzelnen durchgeführten Prüfungshandlungen sind in unseren Arbeitspapieren festgehalten.

# E. FESTSTELLUNGEN UND ERLÄUTERUNGEN ZUR RECHNUNGSLEGUNG

## I. Ordnungsmäßigkeit der Rechnungslegung

### 1. Buchführung und weitere geprüfte Unterlagen

Die Buchführung der Gesellschaft und die weiteren geprüften Unterlagen einschließlich des Belegwesens entsprechen nach unseren Feststellungen in allen wesentlichen Belangen den gesetzlichen Vorschriften einschließlich der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung.

Die Informationen, die aus den weiteren geprüften Unterlagen entnommen wurden, führen in allen wesentlichen Belangen zu einer ordnungsgemäßen Abbildung in Buchführung, Jahresabschluss und Lagebericht.

Die von der Gesellschaft eingerichteten rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollen sehen dem Geschäftszweck und -umfang angemessene Regelungen zur Organisation und Kontrolle der Arbeitsabläufe vor.

Die Organisation der Buchführung und die rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollen ermöglichen die vollständige, richtige, zeitgerechte und geordnete Erfassung und Buchung der Geschäftsvorfälle. Das Belegwesen ist klar und übersichtlich geordnet. Die Bücher wurden zutreffend mit den Zahlen der Vorjahresbilanz eröffnet und insgesamt während des gesamten Geschäftsjahres ordnungsgemäß geführt.

### 2. Jahresabschluss

Der Jahresabschluss wurde nach den handelsrechtlichen Vorschriften für große Kapitalgesellschaften einschließlich der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung unter der Annahme der Unternehmensfortführung aufgestellt.

Die Bilanz und die Gewinn- und Verlustrechnung sind ordnungsgemäß aus der Buchführung und den weiteren geprüften Unterlagen abgeleitet. Die Gliederung der Bilanz erfolgt nach der Vorschrift des § 266 HGB. Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Gesamtkostenverfahren gemäß § 275 Abs. 2 HGB aufgestellt.

Der Anhang entspricht den gesetzlichen Vorschriften. Die Angaben im Anhang sind in allen wesentlichen Belangen vollständig und zutreffend.

### 3. Lagebericht

Der Lagebericht entspricht in allen wesentlichen Belangen den deutschen gesetzlichen Vorschriften.

## II. Gesamtaussage des Jahresabschlusses

Der Jahresabschluss entspricht in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt insgesamt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft.

Die von der Gesellschaft angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden sind im Anhang angegeben.

Wesentliche grundsätzliche Änderungen in den Bewertungsgrundlagen einschließlich der Ausübung von Bilanzierungs- und Bewertungswahlrechten und der Ausnutzung von Ermessensspielräumen sowie besondere sachverhaltsgestaltende Maßnahmen haben wir nicht festgestellt.

Im Rahmen unserer Prüfung haben sich hinsichtlich der angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden keine Einwendungen ergeben.

Die Bilanz, die Gewinn- und Verlustrechnung und der Anhang vermitteln einen ausreichenden Einblick in die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft. Von einer weitergehenden Analyse des Jahresabschlusses haben wir daher abgesehen.

# F. FESTSTELLUNGEN ZUM RISIKOFRÜHERKENNUNGSSYSTEM

## I. Gegenstand und Durchführung der Prüfung

Der Vorstand ist gemäß § 91 Abs. 2 AktG verpflichtet, geeignete Maßnahmen zu treffen, insbesondere ein Überwachungssystem einzurichten, damit den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen früh erkannt werden. Nach § 317 Abs. 4 HGB haben wir geprüft, inwieweit der Vorstand die ihm hiernach obliegenden Maßnahmen getroffen hat und ob durch diese Maßnahmen alle potenziell bestandsgefährdenden Risiken so rechtzeitig erfasst und kommuniziert werden, dass der Vorstand in geeigneter Weise reagieren kann. Hierzu zählt auch die Beurteilung, ob das eingerichtete Überwachungssystem, d. h. die integrierten Kontrollmaßnahmen, zur Sicherstellung der Einhaltung der getroffenen Maßnahmen geeignet ist. Die Reaktion des Vorstands auf erkannte Risiken ist nicht Gegenstand der Prüfung.

Art und Umfang der Prüfungshandlungen bestimmen sich nach den allgemeinen Grundsätzen einer Systemprüfung. Folgende Funktionsprüfungen wurden durchgeführt: Durchsicht von Unterlagen zur Risikoerfassung und zur Risikokommunikation, Befragungen und Beobachtungen zur Einhaltung der eingerichteten Kontrollmaßnahmen, Durchsicht von Prüfungsprogrammen.

## II. Ergebnis der Prüfung

Unsere Prüfung hat ergeben, dass der Vorstand die nach § 91 Abs. 2 AktG geforderten Maßnahmen insbesondere zur Einrichtung eines Überwachungssystems in geeigneter Weise getroffen hat, und dass das Überwachungssystem geeignet ist, Entwicklungen, die den Fortbestand der Gesellschaft gefährden, mit hinreichender Sicherheit frühzeitig zu erkennen.

## G. FESTSTELLUNGEN AUS DER PRÜFUNG DER ESEF-UNTERLAGEN

Als zusammenfassendes Ergebnis unserer Prüfung der ESEF-Unterlagen haben wir den in Abschnitt B wiedergegebenen Bestätigungsvermerk erteilt, der den Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Jahresabschlusses und Lageberichts nach § 317 Abs. 3a HGB umfasst.

## H. SCHLUSSBEMERKUNG

Den vorstehenden Bericht über die Prüfung des Jahresabschlusses zum 31. Dezember 2024 und des Lageberichts für das Geschäftsjahr 2024 der Biofrontera AG, Leverkusen, sowie über die Prüfung der ESEF-Unterlagen erstatten wir in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften und den Grundsätzen ordnungsmäßiger Erstellung von Prüfungsberichten (IDW PS 450 n.F. (10.2021)) sowie unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (06.2022)).

Der von uns erteilte Bestätigungsvermerk ist in Abschnitt B. wiedergegeben.

Die Erteilung und somit auch die Unterzeichnung des Bestätigungsvermerks erfolgt in Anlage 2. Eine Verwendung des Bestätigungsvermerks außerhalb dieses Prüfungsberichts bedarf unserer vorherigen Zustimmung. Bei Veröffentlichungen oder Weitergabe des Jahresabschlusses und/oder des Lageberichts in einer von der bestätigten Fassung abweichenden Form bedarf es zuvor unserer erneuten Stellungnahme, sofern hierbei unser Bestätigungsvermerk zitiert oder auf unsere Prüfung hingewiesen wird; auf § 328 HGB wird verwiesen.

Frankfurt am Main, den 14. April 2025

Nexia GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Steuerberatungsgesellschaft

Annika Fröde
Wirtschaftsprüferin

Adrian Schmidt
Wirtschaftsprüfer

# ANLAGEN