Biofrontera
Deep in dermatology

Biofrontera AG

6M Halbjahresbericht 2024

OPERATIVE HIGHLIGHTS 2024

- BIOFRONTERA'S EUROPAGESCHÄFT WÄCHST UM 21 %
- DIE KLINISCHE FORSCHUNG WIRD AUF DIE BIOFRONTERA INC. ÜBERTRAGEN
- BIOFRONTERA SCHLIESST KOOPERATIONEN ZUR VERMARKTUNG DER TAGESLICHTLAMPE MULTILITE® UND DES INDOORLUX® KONZEPTS ZUR PDT-BEHANDLUNG MIT KÜNSTLICHEM TAGESLICHT
- AMELUZ® ERHÄLT ZULASSUNGSERWEITERUNG FÜR ANWENDUNG MIT KÜNSTLICHEM TAGESLICHT IN DER EU UND IN GROSSBRITANNIEN
- DURCHFÜHRUNG EINER KAPITAHERABSETZUNG IM VERHÄLTNIS 21:1
- ERFOLGREICHE KAPITALERHÖHUNG UM 3.038.431 NEUE AKTIEN MIT EINEM BRUTTOERLÖS VON 3,3 MIO. EUR
- WIE PROGNOSTIZIERT WURDEN AUFGRUND EINER ÄNDERUNG DER LAGERHALTUNGSPOLITIK DER BIOFRONTERA INC. IM 1. HALBJAHR 2024 KEINE AMELUZ®-PRODUKTÄUFE AUS DEN USA GETÄTIGT

Wesentliche Kennzahlen gemäß IFRS

	01.01.-30.6.2024		01.01.-30.6.2023	
	TEUR	% vom Umsatz	TEUR	% vom Umsatz
Ertragslage				
Umsatzerlöse	7.206	100,00 %	17.784	100,00 %
- davon US Umsätze	1.024	14,21%	12.699	71,41%
- davon europäische Umsätze	6.091	84,53%	5.051	28,40%
Bruttoergebnis vom Umsatz	4.601	63,85 %	14.217	79,94 %
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	-4.426	-61,42 %	3.187	17,92 %
EBITDA	-3.557	-49,36 %	3.743	21,05 %
EBIT	-3.965	-55,02 %	3.357	18,88 %
Ergebnis vor Ertragsteuern	-5.344	-74,16 %	-2.179	-12,25 %
Ergebnis nach Ertragsteuern	-5.344	-74,16 %	-3.145	-17,68 %

in TEUR	30.6.2024	31.12.2023
Bilanzkennzahlen		
Bilanzsumme Aktiva	24.176	30.732
Langfristige Vermögenswerte	11.339	13.012
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	2.214	3.080
Andere kurzfristige Vermögenswerte	10.623	14.641
Bilanzsumme Passiva	24.176	30.732
Eigenkapital	17.857	19.980
Langfristige Verbindlichkeiten	466	678
Kurzfristige Verbindlichkeiten	5.853	10.073

	30.6.2024	31.12.2023
Mitarbeiter (VZÄ) gesamt	79,73	87,91
Biofrontera Aktie		
Ausstehende Aktien (Anzahl)	6.076.862	63.807.058
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra in EUR, 28.06.2024 bzw 29.12.2023)	2,995	0,400

Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr des Geschäftsjahres 2024

Grundlagen des Konzerns

Konzernstruktur

Der Biofrontera Konzern (nachfolgend auch „Biofrontera", „Unternehmen", „Biofrontera Gruppe" oder „Konzern" genannt) besteht zum 30. Juni 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 Forschungsaufgaben, die Zulassungsüberwachung und die Qualitätskontrolle für die Biofrontera Gruppe und ist Inhaberin von Patenten und Zulassungen von Ameluz®. 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 Hauptauftragsfertiger in der Schweiz durchgeführt. Ein zweiter Lohnhersteller, der in Deutschland ansässig ist, wird derzeit validiert. 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.

Die Abrechnung mit dem Lizenzpartner in den USA erfolgt über einen festen Transferpreis. Zu Beginn des Jahres einigen sich die Unternehmen auf einen durchschnittlichen Marktpreis, zu dem die Lieferungen abgerechnet werden. Die Bezahlung der Rechnungen erfolgt innerhalb von 30 Tagen. Am Ende des Jahres werden die bereits bezahlten Lieferungen mit den Produktverkäufen auf dem US-Markt innerhalb eines Jahres verrechnet und die Differenz zwischen dem realen Preis und der ursprünglichen Schätzung in Rechnung gestellt. Bis zum 31. Mai 2024 betrug der Transferpreis 50 % des Bruttopreises pro Tube Ameluz®, den Biofrontera Inc. auf

dem Markt erzielte. Aufgrund einer Änderung des zugrunde liegenden Lizenz- und Liefervertrags wird dieser Transferpreis nach dem 1. Juni 2024 auf 25 % des Bruttopreises für Lieferungen an Biofrontera Inc. reduziert. Dies gilt für die Jahre 2024 und 2025 und wird schrittweise auf 35 % des Bruttopreises von 2026 bis 2032 ansteigen.

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.

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 Quartalsschwankungen 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 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.

Zur Vermarktung in den USA wurde ein amerikanisches Tochterunternehmen aufgebaut, die Biofrontera Inc. Mit deren Börsengang Ende Oktober 2021 wurde die Biofrontera Inc. zu einem unabhängigen Unternehmen. Im Rahmen eines Lizenz- und Liefervertrags zwischen der Biofrontera Pharma GmbH und Biofrontera Bioscience GmbH, beide 100 %ige Tochtergesellschaften der Biofrontera AG, und der Biofrontera Inc. werden die Verantwortlichkeiten zwischen den Unternehmen geregelt. Der Vertrag wurde über 15 Jahre abgeschlossenen und verlängert sich um weitere 5 Jahre, sofern ein Mindestumsatz in den USA von 80.000 Ameluz®-Tuben oder 75 % des Umsatzes der letzten 4 Jahre Jahre erreicht wurde.

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. 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. Ameluz® wird zur Behandlung von aktinischer Keratose in der photodynamischen Therapie (PDT) eingesetzt, indem es auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen und dann durch

spezielle Rotlichtlampen aktiviert wird. Diese Kombination ermöglicht eine gezielte Zerstörung der veränderten Hautzellen, während das umliegende gesunde Gewebe geschont wird.

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 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. Dies hat zur Folge, dass die Tageslicht-PDT in Deutschland von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet wird.

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 erhielt Ameluz die europäische Zulassungserweiterung zur Anwendung bei künstlichem Tageslicht. Die photodynamische Therapie mit künstlichem Tageslicht kombiniert die Vorteile der Tageslichttherapie, die den Behandlungsschmerz deutlich reduziert, mit der kontrollierten Umgebung einer Arztpraxis, so dass die Daylight-PDT mit Ameluz® nun auch unabhängig von den vorherrschenden Lichtverhältnissen, den Witterungsbedingungen und der Tageszeit angewendet werden kann.

Ebenfalls noch im Dezember 2023 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 wird in Europa möglicherweise bereits im dritten Quartal 2024 verfügbar sein.

Im Mai 2016 hat Biofrontera die Zulassung für Ameluz® in den USA erhalten. Die zugelassene Indikation betrifft die „läsions- und feldgerichtete PDT in Kombination mit der BF-RhodoLED® Lampe von leichten bis mittelschweren aktinischen Keratosen auf dem Gesicht und der Kopfhaut". Da die Zulassung in den USA entsprechend den Vorgaben der US-Arzneimittelbehörde, U.S. Food and Drug Adminsitration (FDA), eine Kombination von Medikament und Lampe umfasst, hat Biofrontera für diesen Markt eine eigene PDT-Lampe, die BF-RhodoLED®, entwickelt. Um die strengen Vorgaben der FDA bei der Herstellung eines Klasse-III-Medizinprodukts erfüllen zu können, erfolgt die Endfertigung der Lampenserie am Stammsitz des Unternehmens in Leverkusen. Damit ist Biofrontera der verantwortliche Hersteller aus Sicht der Behörden. In der EU wurde diese Lampe bereits 2012 CE-zertifiziert, was auch eine Zertifizierung nach ISO 13485 erforderte. Die ISO-Zertifizierung wird regelmäßig erneuert. Im Oktober 2021 erfolgte die Zulassung der RhodoLED® XL als Nachfolgemodell der BF-RhodoLED® durch die FDA. Auch diese Zulassung erfolgte als Kombinationszulassung aus Lampe und dem verschreibungspflichtigen Medikament Ameluz®. Mit der neuen, weiter entwickelten RhodoLED® XL können größere Flächen beleuchtet werden, was eine gleichzeitige Behandlung von mehreren, voneinander entfernt liegenden Läsionen ermöglicht. Die neue Lampe wurde durch mehrere Patentanmeldungen geschützt, was aufgrund der Besonderheiten der Kombinationszulassung der FDA auch zum Schutz des Medikaments Ameluz® im US-Markt beiträgt.

Die RhodoLED® Lampenserie kombiniert eine kontrollierte und konstante Lichtabgabe in der gewünschten Wellenlänge von ca. 635 nm mit einer einfachen und übersichtlichen Bedienbarkeit und Energieeffizienz. Lichtenergie und Gebläseleistung können während einer PDT-Behandlung verändert werden, um auf behandlungsbedingte Schmerzen reagieren zu können. Die BF-RhodoLED® kann in der gesamten EU, UK, der Schweiz sowie in den USA vertrieben werden. Der Einsatz der RhodoLED® XL erfolgt derzeit nur für den US-amerikanischen Markt.

Auch für die USA wurde die optimierte Formulierung des Ameluz®-Gels ohne Propylenglykol ebenfalls als Zulassungserweiterung bei der FDA eingereicht. Dem Antrag wurde im Oktober 2023 entsprochen.

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 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 zudem ein Lizenzvertrag mit der Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, zur kommerziellen Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® in Polen abgeschlossen. Im Herbst 2022 startete Medac mit der Vermarktung von Ameluz® und der RhodoLED® an ausgewählte Kunden. Bisher sind die Aktivitäten auf den privaten Gesundheitssektor beschränkt, da die Ameluz®-PDT derzeit vom gesetzlichen Kostenträger nicht erstattet wird. Medac geht davon aus, dass die Kostenerstattung für Ameluz® gegen Mitte des Jahres 2025 möglich sein wird.

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

USA

Ameluz® wurde im Oktober 2016 von Biofrontera in den USA kommerziell eingeführt. Zur Vermarktung gründete die Biofrontera AG im März 2015 eine eigene Vertriebsorganisation in den USA, die in Woburn, Massachusetts, ansässige Biofrontera Inc. Mit dem Börsengang der Biofrontera Inc. in 2021 wurde diese zu einem eigenständigen Unternehmen und Lizenznehmer der Biofrontera AG. Die Ameluz®-PDT konnte sich seit Ausbietung schrittweise im PDT-Marktsegment etablieren. Die erhöhten Vertriebsanstrengungen seitens der Biofrontera Inc. sowie deren vertrieblichen Expansionsbestrebungen sehen ein weiteres deutliches Marktwachstum vor. Ein klinisches Entwicklungsprogramm birgt auch auf längere Sicht weiteres Marktpotenzial durch verschiedene Erweiterungen der Zulassung.

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.

Märkte

Aktinische Keratose (AK)

Heller Hautkrebs und dessen Vorstufe aktinische Keratose (AK), ist der Hauptmarkt für das verschreibungspflichtige Flaggschiff-Medikament Ameluz®. Aktinische Keratosen sind durch chronische Sonneneinstrahlung verursachte, oberflächliche, präkanzeröse

Hautläsionen, die sich unbehandelt zu einer Form von potenziell lebensbedrohlichem Hautkrebs, dem Plattenepithelkarzinom, entwickeln können. Aktinische Keratosen treten typischerweise an sonnenexponierten Stellen wie dem Gesicht, der unbehaarten Kopfhaut, den Armen oder Handrücken auf. Oft erscheinen sie als raue oder krustige Stellen auf der Hautoberfläche, die hautfarben, rötlich oder gelblich sein können. Bei Berührung fühlen sich diese Hautveränderungen trocken und rau an.

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

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

Therapieoptionen zur Behandlung von aktinischer Keratose

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

Aktinische Keratosen werden mit unterschiedlichen Therapieformen behandelt. Die traditionellen Methoden zur Behandlung aktinischer Keratosen sind die Kryotherapie (das Vereisen der Haut mit flüssigem Stickstoff); einfache Kürettage; selbst anzuwendende, verschreibungspflichtige topische Arzneimittel (üblicherweise wirkstoffhaltige Cremes, Gele oder Lösungen, die – meist regelmäßig über 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 eher 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 kürzer und die Behandlung mit weniger Schmerzen verbunden.

Marktübersicht und Wettbewerbssituation in Deutschland

Deutschland ist Biofronteras größter europäischer Absatzmarkt. In Deutschland sind etwa 1,7 Millionen Menschen wegen AK beim Hautarzt in Behandlung, das entspricht etwa 2 bis 3 % der Gesamtbevölkerung. Die Zahl der Erkrankten liegt aber wahrscheinlich höher. In 2023 wurden insgesamt 1.089.054 Verschreibungen für die Behandlung von AK ausgestellt (Vorjahr: 965.848). Vornehmlich eingesetzt werden oberflächlich anwendbare Medikamente wie verschreibungspflichtige wirkstoffhaltige Cremes und Gele (Topika), die auch im Berichtsjahr einen konstanten Marktanteil von 93,9 % ausmachten, gefolgt von der PDT (die Kombination von einem oberflächlich angewendeten Medikament mit Lichttherapie) mit 6,1 % (Vorjahr: 93,9 % und 6,1 %). Das Hauptwachstum im AK-Markt wurde durch zwei topische Medikamente ausgelöst, deren Wachstumsraten bei etwa 50 % lagen, so dass der Gesamtmarkt der AK 2023 um 13 % gestiegen ist. Innerhalb des PDT-Segments konnte Ameluz® mit 16 % wachsen, unser direkter Konkurrent lediglich um 3 %.

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

In Deutschland, dem größten europäischen Markt für Ameluz®, erhöhte sich der Marktanteil im Bereich der PDT-Medikamente in 2023 von 64 % auf 66 %. Vor allem durch die weitere Etablierung der Tageslicht-PDT konnte Ameluz® sich gegenüber den Konkurrenzprodukten weiterhin als starker Marktführer im PDT-Markt beweisen. Wir schätzen, dass die Tageslicht-PDT durch die erfolgte Erweiterung der Anwendung mit künstlichem Tageslicht in Zukunft weitere Marktanteile erobern wird, die bisher den selbst angewendeten, topischen Cremes vorbehalten waren. Hierfür ist vor allem die Erstattungsfähigkeit der Tageslicht-PDT durch die gesetzlichen Krankenkassen die Grundlage, so dass sich die Anzahl der Patienten, die prinzipiell Zugang zu einer Behandlung mit Ameluz® haben, durch diese mögliche Anwendung vervielfacht hat. Im ersten Halbjahr 2024 nahm der Ameluz®-Umsatz in Deutschland gegenüber dem Vorjahreszeitraum um ca. 18 % zu.

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 den rückläufigen Zahlen in 2023 von minus 23,3 % im Vergleich zum Vorjahr stabilisierte sich die Anzahl der verkauften Packungen im ersten Halbjahr in Spanien auf Vorjahresniveau (-0,5 %).

Im UK-Markt zeigte Ameluz® ein deutliches Absatzwachstum von 30,8 %. Den Verkauf an die Kunden in UK konnten wir von 1.852 Packungen im ersten Halbjahr 2023 auf 2.422 Packungen im Vergleichszeitraum 2024 steigern. Marktzahlen zur Wettbewerbssituation liegen nicht vor.

Marktübersicht in europäischen Ländern mit Vertriebspartnern

Unsere Vertriebspartner Pelpharma in Österreich, Louis Widmer in der Schweiz, Galenica in den skandinavischen Ländern und Finnland, sowie unser jüngster Partner Medac in Polen blicken auf eine wechselhafte Entwicklung im ersten Halbjahr 2024 zurück. Während in Skandinavien und Polen deutliche Wachstumsraten bei deren Verkauf in die Märkte beobachtet werden, sind die Verkäufe in Österreich, sowie der Schweiz gegenüber dem Vorjahreszeitraum rückläufig. Insgesamt trugen die Verkäufe von über 13.500 Packungen im ersten Halbjahr an unsere Partner 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. Nach Angaben der Biofrontera Inc. konnte der Umsatz mit Ameluz® im ersten Halbjahr um knapp 10 % gesteigert werden, wobei sich diese Entwicklung aufgrund der neuen Lagerhaltungspolitik der Biofrontera Inc. nicht auf der Umsatzseite der Biofrontera AG niederschlägt.

Personalien

Mitarbeiter

Zum 30. Juni 2024 waren 89 Mitarbeiter (31. Dezember 2023: 95) in der Biofrontera Gruppe tätig; mit 79,73 Vollzeitäquivalenten (VZÄ) (31. Dezember 2023: 87,9 VZÄ), die sich wie folgt verteilen:

	30.6.2024	31. 12.2023
Mitarbeiter	79,73	87,91
Davon Vollzeit	69,00	73,00
Davon mit Doktortitel	13,00	20,30
Nach Geschäftsbereichen	79,73	87,91
Produktion (Pharma- & Medizinproduktproduktion, QC Labor)	12,55	9,75
Medizinische und regulatorische Aufgaben (Medical & Regulatory Affairs)	5,55	6,55
Forschung & Entwicklung (IP, Labor und pharmazeutische Entwicklung)	9,40	18,80
Marketing und Vertrieb	28,68	27,78
Qualitätsmanagement	5,25	6,85
Management, Geschäftsentwicklung, Finanzen, Personal, Verwaltung	18,30	18,18
Nach Ländern	79,73	87,91
Deutschland	67,10	77,28
Spanien	9,63	7,63
Großbritannien	3,00	3,00

Forschungs- und Entwicklungsprojekte

Sämtliche Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Biofrontera-Konzerns bezüglich der Nanoemulsion und Ameluz® sind in der Biofrontera Bioscience GmbH angesiedelt, die für die pharmazeutische Entwicklung, Durchführung von präklinischen und klinischen Studien und auch für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen zuständig ist. Die pharmazeutische Entwicklung und das Projektmanagement der weiteren Entwicklungstätigkeiten werden intern übernommen; einzelne Studien (z.B. präklinische Studien) werden ausgelagert. Die Entwicklung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL lag in der Verantwortung der Biofrontera Pharma GmbH. Alle laufenden klinischen Studien wurden bis Juni 2024 im Rahmen der zuvor mit Biofrontera Inc. bestehenden Vereinbarung von der Biofrontera Bioscience GmbH in den USA durchgeführt. Ziel ist die Erweiterung der Kennzeichnung für den US-Markt. Sowohl für das zugelassene Medikament Ameluz® als auch für die übrigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte, mit Ausnahme der Weiterentwicklung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL, werden die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie anfallen. Bis zum 31. Mai 2024 waren 20,75 VZÄ in den Bereichen Forschung und Entwicklung sowie Regulatory beschäftigt (Vorjahr: 25,30 VZÄ). Im Februar 2024 einigten sich Biofrontera Inc. und Biofrontera auf eine Änderung des bestehenden Lizenz- und Liefervertrags. Zum 01. Juni 2024 hat die Biofrontera Discovery GmbH im Auftrag der Biofrontera Inc. das gesamte klinische Entwicklungsprogramm übernommen. Die Betreuung der Zulassung und die Verantwortung als Sponsor von klinischen Studien mit Ameluz® bleibt auch nach dem 31.05.2024 in den Händen der Biofrontera Bioscience, so dass in diesem Bereich weiterhin 9,95 VZÄ tätig sind.

Update über Zulassungsänderungen:

Optimierte Formulierung für Ameluz®

Die im letzten Jahr in den USA und in der EU genehmigte neue Ameluz® Formulierung wurde im May 2024 auch in Großbritannien genehmigt. Die neue, verbesserte Formulierung beinhaltet kein Propylenglykol, eine Komponente, die in halbfesten Formulierungen

üblich ist. Das kann sich positiv auf das Sicherheitsprofil des Gels auswirken, da der Verzicht auf Propylenglykol potenzielle Risiken, insbesondere im Hinblick auf die Bildung von Verunreinigungen und allergischen Reaktionen, eliminiert.

Erweiterung der Zulassung von Ameluz® zur Behandlung von aktinischen Keratosen mit künstlichem Tageslicht in Großbritannien

Die Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), die Zulassungsbehörde für Arzneimittel in Großbritannien, hat die Erweiterung der Zulassung von Ameluz® auf die Anwendung mit künstlichem Tageslicht ebenfalls im Februar 2024 genehmigt.

Das Update zum laufenden klinischen Entwicklungsprogramm bezieht sich im Berichtszeitraum auf den Stand zum 31. Mai 2024 vor Übergabe der klinischen Entwicklung an de Biofrontera Inc.:

Phase II-Studie zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Akne

Im Dezember 2021 begann die Patientenrekrutierung für die Phase IIb-Studie zur Erprobung der Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® in Kombination mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Akne mit photodynamischer Therapie (Ameluz®-PDT). Bis zum 01. Juni 2024 wurden 94 Patienten in die Studie aufgenommen.

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

Um die Wachstumschancen im amerikanischen Markt mittelfristig noch weiter zu erhöhen, führt das Unternehmen eine klinische Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (sBCC) mit Ameluz® zusammen mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® in den USA durch. Der letzte Patient wurde im März 2024 behandelt. Alle Patienten befinden sich nun in der Nachbeobachtungsphase. Da die FDA auch Ergebnisse des ersten Jahres der Nachbeobachtungsphase angefragt hat, wird mit einer Einreichung erst in 2026 gerechnet.

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

Ende 2022 wurde die randomisierte, doppelverblindete, Placebo-kontrollierte, multizentrische klinische Phase-3-Studie gestartet, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® bei einer feldgerichteten Behandlung von aktinischer Keratose (AK) an den Extremitäten, am Hals und am Rumpf untersucht werden. In dieser Studie kommt zudem Biofrontera's neue Rotlichtlampe RhodoLED® XL zum Einsatz. Bis zum 01. Juni 2024 wurden 101 Patienten in die Studie aufgenommen und behandelt.

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 30. Juni 2024 bestand das Patentportfolio aus 27 erteilten Patenten und 32 anhängigen Patentanmeldungen, darunter auch internationale 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.

Wirtschaftsbericht

Darstellung des Geschäftsverlaufs

Die Umsatzerlöse im ersten Halbjahr 2024 sind aufgrund einer Änderung in der Lagerhaltungspolitik unseres amerikanischen Lizenznehmers, Biofrontera Inc., im Vergleich zum ersten Halbjahr 2023 deutlich zurückgegangen. Da der Umsatzanteil von der Biofrontera Inc. mit mehr als 60 % den größten Teil unseres Gesamtumsatzes ausmacht, hat jede Veränderung in deren Geschäftsstrategie einen erheblichen Einfluss auf die Biofrontera AG.

Der Gesamtumsatz belief sich in den ersten sechs Monaten auf insgesamt 7.206 TEUR, ein Minus von 59 % gegenüber dem Vorjahreswert (17.784 TEUR). Erfreulicherweise verzeichnete das Europageschäft im ersten Halbjahr einen Anstieg von 21 % im Vergleich zum Vorjahreszeitraum. In den ersten sechs Monaten des Jahres 2024 wurde ein Umsatz von 6.091 TEUR erzielt, verglichen mit 5.051 TEUR im ersten Halbjahr 2024. Die insgesamt schwächere Einnahmenseite hat einen direkten Einfluss auf das EBITDA, welches sich aufgrund von vergleichbaren Kostenbelastungen bei sinkenden Einnahmen in den negativen Bereich verschoben hat. Das EBITDA verringerte sich im ersten Halbjahr des laufenden Geschäftsjahres auf –3.557 TEUR im Vergleich zu 3.743 TEUR im ersten Halbjahr des Vorjahres. Das EBIT betrug –3.965 TEUR im Vergleich zu 3.357 TEUR in der Vorjahresperiode.

Die Reduzierung des EBITDAs und des EBITs wird sich auch in das dritte Quartal hinein fortsetzen, da die Biofrontera Inc. in den ersten drei Quartalen 2024 keine weitere Ameluz®-Verkaufsware ordern wird. Die bisher erzielte US-Umsätze gehen auf den Absatz von BF-RhodoLED® XL-Lampen zurück.

Durch die im Februar erfolgte Anpassung des Lizenzabkommens mit Biofrontera Inc. wurde die gesamte klinische Entwicklung zum 1. Juni 2024 auf Biofrontera Inc. übertragen. Das klinische Studienprogramm, das Studien zur Marktausweitung von Ameluz® in den USA umfasst, war bereits im ursprünglichen Lizenzvertrag festgelegt. Bislang trug Biofrontera AG die Verantwortung und Kosten für die Durchführung dieses Programms und erhielt im Gegenzug einen Transferpreis von 50 % resp. 30 % des US-Verkaufspreises von Ameluz®, abhängig vom Jahresumsatz. Der Übergang der Verantwortlichkeiten führt auf Seiten der Biofrontera AG zu einer Reduzierung der Kostenbelastung und zu einem vorübergehenden Rückgang der Einnahmen. In diesem und im nächsten Jahr wird Biofrontera AG 25 % des US-Verkaufspreises erhalten, wobei dieser Anteil in den folgenden Jahren wieder auf 30 % bis zu 35 % steigen wird.

Das Europageschäft konnte im ersten Halbjahr 2024 im Vergleich zur Vorjahresperiode deutlich zulegen, wobei der deutsche Markt mit einem Umsatzplus von 18 % weiterhin ein erfreuliches Wachstum zeigte. In Deutschland wurden 3.554 TEUR erwirtschaftet, im Vergleich zu 3.021 TEUR in der Vorjahresperiode. Der spanische Markt konnte sich im ersten Halbjahr umsatzseitig noch nicht signifikat weiterentwicklen und blieb mit 923 TEUR auf einem vergleichbaren Niveau wie im Vorjahreszeitraum (H1 2023: 956 TEUR). In Großbritannien hingegen konnte mit einer Steigerung von 30 % ein Umsatz von 465 TEUR erzielt werden. Neben dem deutschen Markt, der maßgeblich das europäische Umsatzwachstum bestimmt, haben im ersten Halbjahr auch alle europäischen Lizenzpartner Verkaufsware geordert, was zu einem 61 %igen Umsatzsprung führte. Der Umsatz belief sich auf 1.148 TEUR im Vergleich zu 715 TEUR in der Vorjahresperiode. Da die Biofrontera Inc. im ersten Haljahr, wie oben erläutert, keine Bestellungen von Ameluz® getätigt hat, haben sich die Einnahmen in den USA signifikant verringert haben. Wir konnten mit der Biofrontera Inc. im ersten Halbjahr 1.024 TEUR im Vergleich zu 12.699 TEUR im ersten Halbjahr 2023 erlösen.

Dank der zentralen europäischen Zulassung der Ameluz®-PDT für die Anwendung mit künstlichem Tageslicht verfügt Biofrontera über ein Produkt, das kontinuierlich an die Bedürfnisse von Patienten und Ärzten angepasst wurde und nun ein noch breiteres Spektrum an Anwendungsmöglichkeiten bietet. Auch die Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), die Zulassungsbehörde für Arzneimittel in Großbritannien, hat die Erweiterung der Zulassung von Ameluz® auf die Anwendung mit künstlichem Tageslicht im Februar zugestimmt.

Die Neuregelung des Lizenz- und Liefervertrags mit der Biofrontera Inc. war ein wegweisender Schritt, der die Neuausrichtung des Unternehmens mit einem Fokus auf das Europageschäft unterstützt, die auch auf der Ausgabenseite einen erheblichen Einfluss haben wird.

Die allgemeinen Verwaltungskosten betrugen im ersten Halbjahr 1.900 TEUR gegenüber 3.433 TEUR im Vorjahreszeitraum. Dies entspricht einem Rückgang um 45 %, der im Wesentlichen darauf zurückzuführen ist, dass im Vorjahr einmalig erhöhte Beratungskosten angefallen waren.

Die aufgewandten Forschungs- und Entwicklungskosten blieben im Berichtszeitraum mit 3.821 TEUR im Vergleich zu 3.936 TEUR im Vorjahreszeitraum auf einem vergleichbaren Niveau.

Die Vertriebskosten reduzierten sich in der Berichtsperiode auf insgesamt 3.306 TEUR, im Vergleich zu 3.661 TEUR in der Vorjahresperiode, ein Rückgang um 10 %.

Im laufenden Geschäftsjahr hat sich die Biofrontera weiterhin sehr intensiv mit der zukünftigen strategischen Ausrichtung beschäftigt. Dabei lag ein besonderer Fokus auf dem Europageschäft, mit dem Ziel, es zukünftig deutlich breiter aufzustellen und dabei gleichzeitig eine Kostenoptimierung zu realisieren. Hierzu zählt neben der Ausweitung der Ameluz® Marktpräsenz in Europa auch eine Erweiterung des Produktportfolio durch mögliche Kooperationen oder Lizensierungen. Durch derartige Maßnahmen strebt die Biofrontera AG an, sich von der umsatzseitigen Abhängigkeit vom US-Geschäft zu lösen und somit auch unabhängiger von der Geschäftsentwicklung der Biofrontera Inc. zu werden.

Die Geschäftsführung ist zuversichtlich, dass diese strategischen Schritte langfristig zu einer stabilen und nachhaltigen Entwicklung des Unternehmens beitragen können.

Die positive Entwicklung des Europageschäfts und hier insbesondere die äußerst erfreuliche Performance im deutschen Heimatmarkt sind erste wichtige Meilensteine in diesem langfristigen Unternehmensumbau. Die im August unterzeichnete Kooperation mit Leo Pharma Deutschland zur Co-Vermarktung zweier etablierter dermatologischer Produkte ist ein weiterer wichtiger Meilenstein um die Biofrontera als dermatologischen Player innerhalb Europas wahrzunehmen und so auch die vorhandenen Strukturen gewinnbringend zu nutzen.

Vermarktung von Ameluz® in Europa

Die Umsatzentwicklung in Deutschland fiel im Jahresvergleich sehr erfreulich aus. Die deutschen Produktumsätze beliefen sich auf 3.554 TEUR im Vergleich zu 3.022 TEUR im ersten Halbjahr 2023, was einer Steigerung von 18 % entspricht. Der Anteil der Ameluz®-PDT wuchs im PDT-Segment im ersten Halbjahr 2024 von 66 % im Vorjahr auf 67 %.

In den restlichen europäischen Ländern erzielte Biofrontera einen Produktumsatz von 2.536 TEUR, verglichen mit 2.029 TEUR in den ersten 6 Monaten 2023, ein Plus von 25 %. Im spanischen Markt reduzierte sich der Absatz von Ameluz® leicht gegenüber dem Vorjahr von 956 TEUR auf 923 TEUR im ersten Halbjahr 2024. Im UK-Markt zeigte Ameluz® ein dynamisches Wachstum von 30 %. Auf Umsatzbasis erhöhte sich der Erlös von 358 TEUR im erten Halbjahr 2023 auf 465 TEUR in den ersten 6 Monaten 2024.

Die Vermarktung durch unsere europäischen Lizenzpartner Galenica AB für die nordischen Länder, Louis Widmer für die Schweiz, Pelpharma für Österreich und Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH für Polen hat sich durchweg positiv Marktabsätze entwickelt und konnte mit 61 % gegenüber der Vorjahresperiode deutlich wachsen (1HJ 2024: 1.148 TEUR, 1HJ 2023: 715 TEUR).

Vermarktung von Ameluz® in den USA

Mit der Biofrontera Inc. wurden im Berichtszeitraum 1.024 TEUR umgesetzt, im Vergleich zur Vorjahresperiode ein Minus von 92 %. Der erzielte Umsatz geht auf Lampenverkäufe und Serviceleistungen zurück, da in der Berichtsperiode keine weitere Ameluz® Verkaufsware geordert wurde.

Laut der Finanzberichterstattung der Biofrontera Inc. für das erste Halbjahr 2024 konnte das Unternehmen einen Umsatzzuwachs von knapp 10 % erzielen und lag damit in ihren Bemühungen zur Marktausweitung hinter den Wachstumsraten von 2023 zurück.

Regulatorische und klinische Fortschritte

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

Sowohl in den USA als in der EU konnte im Berichtszeitraum eine verbesserte Ameluz® Formulierung genehmigt werden. 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.

In der EU und in UK wurde die Zulassungserweiterung für die photodynamische Behandlung von leichten und mittelschweren Aktinischen Keratosen (AK) mit künstlichem Tageslicht positiv begutachtet. Die photodynamische Therapie mit künstlichem Tageslicht kombiniert die Vorteile der ursprünglichen Tageslichttherapie, die den Behandlungsschmerz deutlich reduziert, mit der kontrollierten Umgebung einer Arztpraxis, so dass die Daylight-PDT mit Ameluz® nun auch unabhängig von den vorherrschenden Witterungsbedingungen angewendet werden kann.

Durchführung der am 04. April beschlossenen Kapitalherabsetzung

Auf der außerordentlichen Hauptversammlung am 4. April 2024 wurde beschlossen, das Grundkapital der Biofrontera AG von EUR 63.807.058,00 auf EUR 3.038.431,00 zu reduzieren, wobei das Zusammenlegungsverhältnis 21:1 betrug. Am 13. Mai 2024 wurde der Handel mit den Biofrontera-Aktien unter der bisherigen ISIN DE0006046113 eingestellt. Von den ursprünglich 63.807.058 girosammelverwahrten Stückaktien wurden zunächst 7 Aktien, die ein Aktionär unentgeltlich zur Verfügung gestellt hat, eingezogen. Die restlichen 63.807.051 Aktien wurden mit Record Date 15. Mai 2024 durch die depotführenden Institute und die Clearstream Banking AG im Verhältnis 21:1 zu 3.038.431 konvertierten Aktien zusammengelegt. Die Aktionäre erhielten am 16. Mai 2024 für je 21 alte Aktien (ISIN DE0006046113) eine konvertierte Aktie (ISIN DE000A4BGGM7) mit einem anteiligen Betrag am herabgesetzten Grundkapital von EUR 1,00. Der bisherige prozentuale Anteil eines Aktionärs am Grundkapital der Biofrontera AG blieb dabei unverändert. Ab dem 14. Mai 2024 notierten die konvertierten Aktien unter der neuen ISIN DE000A4BGGM7 (WKN A4BGGM, Aktienkürzel BF8K).

Durchführung der am 04. April beschlossenen Kapitalerhöhung

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Biofrontera AG haben nach der außerordentlichen Hauptversammlung imm April 2024 beschlossen, eine Kapitalerhöhung aus dem genehmigten Kapital durchzuführen. Grundlage hierfür war die zuvor auf der Hauptversammlung beschlossene Herabsetzung des Grundkapitals auf EUR 3.038.431,00. Dieses herabgesetzte Grundkapital wurde im Verhältnis 1:1 durch die Ausgabe von 3.038.431 neuen Aktien erhöht. Der Bezugspreis für jede neue Aktie betrug EUR 1,10. Den Aktionären wurde das gesetzliche Bezugsrecht eingeräumt, und es bestand die Möglichkeit eines Überbezugs. Der Bezugsrechtshandel wurde an der Hamburger Börse organisiert.

Das Bezugsangebot erfolgte in Form eines öffentlichen Angebots, das gemäß den geltenden Vorschriften keinen Wertpapierprospekt erforderte. Aktionäre, die im Rahmen des öffentlichen Bezugsangebots Aktien zeichneten, erhielten nach Eintragung der Kapitalerhöhung im Handelsregister börsenhandelbare bestehende Aktien. Dies wurde durch eine Aktienleihe der Balaton-Gruppe ermöglicht, die im Gegenzug neue, nicht zum Handel zugelassene Aktien erhielt. Auf diese Weise wurde sichergestellt, dass sofort börsenhandelbare Aktien an die Zeichner geliefert werden konnten. Die neuen Aktien, die zur Rückführung der Aktienleihe geliefert werden, erhielten zunächst die separate ISIN DE000A409625, und werden erst nach Billigung eines Wertpapierprospekts durch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) sowie der Durchführung der ordentlichen Hauptversammlung für das Geschäftsjahr 2023 zum Handel im regulierten Markt zugelassen. Der Vorstand beabsichtigt, die Zulassung der Neuen Aktien innerhalb einer Jahresfrist des § 69 BörsZulV umzusetzen.

Die Kapitalmaßnahme wurde vollständig platziert, wodurch der Gesellschaft Bruttoeinnahmen in Höhe von ca. EUR 3,3 Mio. zuflossen.

Gerichtliche Verfahren

In zwei Klagen vor dem Landgericht Köln wendete sich Herr Ludwig Lutter gegen seine Abberufung als Mitglied des Vorstandes und die Beendigung seines Anstellungsvertrages und machte die (teilweise) Fortzahlung seiner Vergütung bis zum ordentlichen Vertragsende (28. Februar 2024) geltend. In dem Feststellungsklageverfahren hat das Landgericht Köln mit der Entscheidung vom 22. März 2024 festgestellt, dass das mit Dienstvertrag begründete Vorstandsanstellungsverhältnis zwischen der Gesellschaft und Herrn Lutter durch die außerordentliche Kündigung nicht aufgelöst worden ist. Die Gesellschaft hat hiergegen keine Berufung eingelegt, sodass die Entscheidung zwischenzeitlich in Rechtskraft erwachsen ist. Im Urkundenprozess um die (teilweise) Fortzahlung der Vergütung hat das Landgericht Köln am 22. März 2024 ein Vorbehaltsurteil erlassen und die Gesellschaft zur Zahlung der Vorstandsfestvergütung abzüglich anderweitiger Verdienste verurteilt sowie der Gesellschaft die Ausführung ihrer Rechte im Nachverfahren vorbehalten. Die Gesellschaft hat die entsprechenden Beträge an Herrn Lutter ausgezahlt. Herr Lutter legte gegen diese Entscheidung Berufung ein, die derzeit vor dem Oberlandesgericht Köln anhängig ist. Der Gesellschaft steht weiterhin die Möglichkeit offen, in einem Nachverfahren zum Urkundenprozess den Abzug etwaiger weiterer anderweitig erzielter Einkünfte des Herrn Lutter geltend machen.

In der Angelegenheit mit der Deutschen Balaton, deren Gegenstand die rechtliche Prüfung und Feststellung einer sogenannten ungeschriebenen Zuständigkeit der Hauptversammlung zum Börsengang der Biofrontera Inc. war, sind aus dem Prozessverlauf, seit Dezember 2023 keine Informationen bekannt geworden.

In einem Verfahren vor dem Landgericht Köln erwirkten die Biofrontera Inc. und andere im Januar 2023 eine einstweilige Verfügung, die es der Biofrontera AG untersagt, auf Daten aus bestimmten E-Mail-Konten zuzugreifen, die sich unter anderem auf einen ehemaligen Mitarbeiter und ein ehemaliges Vorstandsmitglied beziehen. Die Prozessparteien befinden sich derzeit in Vergleichsverhandlungen.

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 alleiniges Mitglied des Vorstands; ihr Vertrag wurde Ende Dezember 2023 durch den Aufsichtsrat bis zum 31. Dezember 2025 verlängert.

Aufsichtsrat

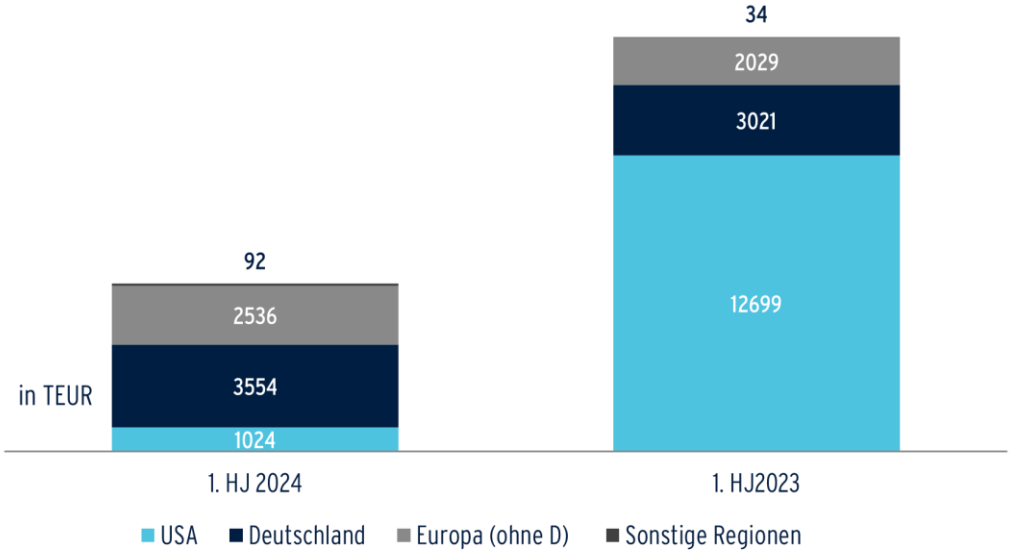
Herr Wilhelm K. T. Zours legte sein Amt als Mitglied und Vorsitzender des Aufsichtsrats aus wichtigen persönlichen Gründen am 6. Mai 2024 mit sofortiger Wirkung nieder. Anschließend übernahm der stellvertretende Vorsitzende, Dr. Jörgen Tielmann, interimistisch die Aufgaben des Vorsitzenden bis zur Ernennung eines Nachfolgers. Am 10. Mai 2024 wurde Frau Dr. Helge Lubenow zur neuen Vorsitzenden des Aufsichtsrats der Biofrontera AG berufen und bekleidete dieses Amt bis zur ordentlichen Hauptversammlung am 28. August 2024.

Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage des Biofrontera Konzerns

Ertragslage des Konzerns

Die Ertragslage stellt sich zum 30. Juni 2024 wie folgt dar:

in TEUR (ungeprüft)	01.01.-30.06. 2024	01.01.-30.06. 2023
Umsatzerlöse	7.206	17.784
- davon US Umsätze	1.024	12.699
- davon europäische Umsätze	6.091	5.051
Bruttoergebnis vom Umsatz	4.601	14.217
Forschungs- und Entwicklungskosten	-3.821	-3.936
Allgemeine Verwaltungskosten	-1.900	-3.433
Vertriebskosten	-3.306	-3.661
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	**-4.426**	**3.187**
Sonstige Aufwendungen und Erträge	461	170
EBITDA	**-3.557**	**3.743**
EBIT	**-3.965**	**3.357**
Finanzergebnis	-1.379	-5.536
Ergebnis vor Ertragsteuern	**-5.344**	**-2.179**
Ergebnis nach Ertragsteuern	**-5.344**	**-3.145**



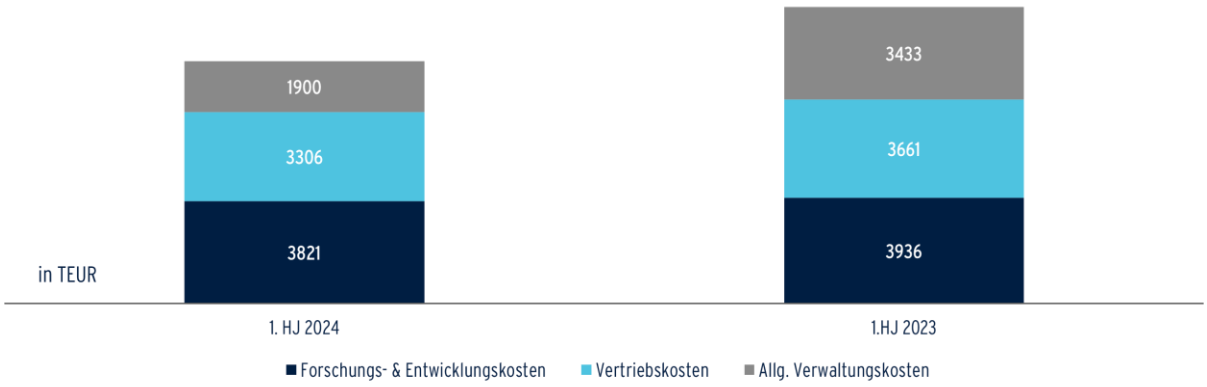
Umsatz

Die Biofrontera Gruppe erzielte im ersten Halbjahr 2024 insgesamt Umsätze in Höhe von 7.206 TEUR, ein Rückgang von 59 % gegenüber dem Wert des Vorjahres (Vorjahreszeitraum: 17.784 TEUR).

Die Gesamtumsätze in Europa stiegen gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 21 % auf 6.091 TEUR (Vorjahr: 5.051 TEUR). In Deutschland haben sich die Umsätze gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 18 % auf 3.554 erhöht (Vorjahr: 3.021 TEUR) und auch im übrigen Europa erhöhten sich die Gesamtumsätze leicht um knapp 25 % auf insgesamt 2.536 (Vorjahreszeitraum: 2.029 TEUR).

Mit unserem Lizenznehmer in den USA erzielten wir ersten Halbjahr 2024 Erlöse in Höhe von 1.024 TEUR gegenüber 12.699 TEUR im Vorjahreszeitraum, somit ein deutliches Minus von 92 %. Darin enthalten sind Serviceleistungen aus Dienstleistungsvereinbarungen in Höhe von 18 TEUR (Vorjahreszeitraum: 132 TEUR).

Die Umsätze aus sonstigen Regionen betrugen in der Berichtsperiode 92 TEUR (Vorjahreszeitraum: 34 TEUR) und beinhalten Kosten für Stabilitätsstudien und analytischen Methodentransfer an Maruho.



Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz reduzierte sich um 9.619 TEUR und lag im ersten Halbjahr 2024 bei 4.601 TEUR gegenüber 14.217 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Bruttomarge sank im ersten Halbjahr 2024 von 80 % auf 64 %. Dieser Rückgang ist darauf zurückzuführen, dass im US-Markt ausschließlich Lampenverkäufe verbucht wurden, die im Vergleich zu den Ameluz®-Verkäufen eine deutlich geringere Marge aufweisen. Dies führte in dieser Berichtsperiode zu dieser relevanten Veränderung in der Umsatzstruktur.

Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten reduzierten sich in der Berichtsperiode leicht aufgrund des im Juni vollzogegenen Übergangs der klinischen Abteilung an die Biofrontera Inc. Die Aufwendungen lagen im Berichtszeitraum bei 3.821 TEUR gegenüber 3.936 TEUR in der Vorjahresperiode. Die Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten neben den Kosten für klinische Studien auch die Aufwendungen für Regulatory Affairs, d.h. für die Erlangung, Aufrechterhaltung und Erweiterung unserer Zulassungen, die Ausgaben für Patente, die Qualitätskontrolle sowie die Personalkosten der Mitarbeiter, die in diesen Abteilungen tätig sind.

Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betrugen im ersten Halbjahr 2024 1.900 TEUR (Vorjahresperiode: 3.433 TEUR) und reduzierten sich damit um insgesamt 1.543 TEUR gegenüber dem Vorjahr. Der Rückgang fiel deutlicher aus, weil in der Vorjahresperiode Ausgaben für einmalig anfallende und außerordentliche Rechts- und Beratungskosten angefallen waren.

Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betrugen in den ersten 6 Monaten 2024 3.306 TEUR und sind damit gegenüber dem Vorjahr (3.661 TEUR) leicht gesunken. In der vergangenen Berichtsperiode waren verstärkte Marketingaufwendungen im Zusammenhang mit der Zulassungserweiterung auf künstliches Tageslicht und Sondierungskosten zur Marktausweitung in weiteren Europäischen Ländern angefallen.

EBITDA und EBIT

Das EBITDA des Konzerns enthält den Gewinn vor Zinsen, Steuern, Abschreibungen auf Sachanlagen sowie Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und reduzierte sich im ersten Halbjahr 2024 deutlich um 7.300 TEUR auf ein negatives EBITDA von

-3.557 gegenüber dem Vorjahreszeitraum (Vorjahr: 3.743 TEUR). Das stark negative EBITDA ist maßgeblich bedingt durch die deutlich reduzierten US-Umsätze. Die Änderung der Lagerhaltungspolitik der Biofrontera Inc. führt in den ersten ersten zwei Quartalen 2024 dazu, dass keine Ameluz®-Verkaufsware geordert wurde.

Das EBIT enthält das Ergebnis vor Zinsen und Steuern und sank gegenüber dem Vorjahreszeitraum auf -3.965 TEUR (Vorjahreszeitraum: 3.357 TEUR).

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis von insgesamt -1.379 TEUR (Vorjahreszeitraum: -5.536 TEUR) enthält neben dem Zinsergebnis vor allem die Fortschreibung des Beteiligungsbuchwertes der At-Equity-Beteiligung an der Biofrontera Inc. um den Ergebnisanteil in Höhe von 0 EUR (Vorjahreszeitraum: -5.529 TEUR).

Sonstige Aufwendungen und Erträge

Die sonstigen Aufwendungen und Erträge betrugen im Berichtszeitraum insgesamt 461 TEUR (Vorjahresperiode: 170 TEUR), hier sind vor allem Aufwendungen und Erträge aus Währungsumrechnungen und der Auflösung von Rückstellungen enthalten.

Ertragsteuern

In dieser Position werden Erträge aus tatsächliche Ertragsteuern in Höhe von 0 TEUR (Vorjahreszeitraum: -426 TEUR) ausgewiesen, sowie Erträge aus latenten Steuern in Höhe von 0 TEUR (Vorjahreszeitraum: -540 TEUR).

Vermögenslage des Konzerns

Die Vermögenslage stellt sich zum 30. Juni 2024 wie folgt dar:

in TEUR	30.6.2024	31.12.2023
Langfristige Vermögenswerte	11.339	13.012
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	7.690	11.792
Übrige kurzfristige Vermögenswerte	5.147	5.928
Summe Aktiva	**24.176**	**30.732**
Eigenkapital	17.857	19.980
Langfristige Verbindlichkeiten	466	678
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	2.568	5.879
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	3.285	4.194
Summe Passiva	**24.176**	**30.732**

Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte zum 30. Juni 2024 in Höhe von insgesamt 11.339 TEUR (31. Dezember 2023: 13.012 TEUR) beinhalten die bilanzierten aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge bei der Biofrontera Pharma GmbH und im Geschäftsjahr 2024 auch bei der Biofrontera Bioscience GmbH in Höhe von 6.818 TEUR (31. Dezember 2023: 4.375 TEUR), Sachanlagen in Höhe von 3.095 TEUR (31. Dezember 2023: 3.290 TEUR) sowie immaterielle Vermögenswerte (1.066 TEUR; 31. Dezember 2023: 1.152 TEUR). Im Vorjahr enthalten ist hier die nach der Equity-Methode bewertete Beteiligung an der Biofrontera Inc., die aufgrund des Wegfalls der Beteiligung nach der Equity-Methode nunmehr mit 0 TEUR (31. Dezember 2023: 1.718 TEUR) ausgewiesen ist.

Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte

Die kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte betrugen zum 30.Juni 2024 insgesamt 7.690 TEUR (31. Dezember 2023: 11.792 TEUR). Darin enthalten sind Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 2.214 TEUR (31. Dezember 2023: 3.080 TEUR), Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 2.102 TEUR (Vorjahreszeitraum: 774 TEUR), Forderungen gegen assoziierte Unternehmen in Höhe von 1.723 TEUR (Vorjahresperiode: 6.365 TEUR) sowie sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 1.633 TEUR (Vorjahr: 1.556 TEUR) und kurzfristige vertragliche Vermögenswerte in Höhe von 18 TEUR (Vorjahreszeitraum: 18 TEUR).

Übrige kurzfristige Vermögenswerte

Die übrigen kurzfristigen Vermögenswerte enthalten im Wesentlichen das Vorratsvermögen. Dieses verringerten sich zum 30.Juni 2024 auf 4.352 TEUR (Vorjahreszeitraum: 5.077 TEUR). Im Berichtszeitraum wurden keine Wertminderungen auf Vorratsvermögen (Vorjahreszeitraum: 155 TEUR) vorgenommen.

In den sonstigen kurzfristigen Vermögenswerten sind auch kurzfristige Forderungen in Höhe von 149 TEUR (Vorjahreszeitraum: TEUR 207) sowie aktive Rechnungsabgrenzungsposten in Höhe von insgesamt 645 TEUR (Vorjahresperiode: 643 TEUR) enthalten.

Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 17.857 TEUR aus (31. Dezember 2023: 19.980 TEUR). Die Eigenkapitalquote erhöhte sich von 65 % auf 74 %.

Langfristige Verbindlichkeiten

Die in den langfristigen Verbindlichkeiten ausgewiesenen Finanzschulden (466 TEUR; Vorjahresperiode: 856 TEUR) enthalten die nach IFRS 16 zu bilanzierenden Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen in Höhe von 466 TEUR (Vorjahresperiode: 856 TEUR).

Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

Die kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten beinhalten insbesondere Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.722 TEUR (Vorjahresperiode: 2.594 TEUR) als auch die kurzfristigen Finanzschulden in Höhe von 461 TEUR (Vorjahreszeitraum: 448 TEUR). Ebenfalls enthalten sind die Verbindlichkeiten gegenüber assoziierten Unternehmen von 321 TEUR (Vorjahreszeitraum: 2.747 TEUR); hier wurde im Vorjahr überwiegend die fällige Tranche der Verbindlichkeit aus dem DUSA-Vergleich ausgewiesen.

In den kurzfristigen Finanzschulden sind die kurzfristig fälligen Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen nach IFRS 16 in Höhe 422 TEUR (Vorjahreszeitraum: 417 TEUR) enthalten.

Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die übrigen kurzfristigen Verbindlichkeiten betrugen 3.285 TEUR (Vorjahreszeitraum: 4.194 TEUR) und beinhalten insbesondere Rückstellungen in Höhe von 615 TEUR (Vorjahreszeitraum: 895 TEUR) sowie sonstige abzugrenzende Verbindlichkeiten in Höhe von 1.912 TEUR (Vorjahresperiode: 2.458 TEUR) und Ertragsteuerverbindlichkeiten in Höhe von 758 TEUR (Vorjahresperiode: 841 TEUR).

Finanzlage des Konzerns

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

in TEUR	01.01. - 30.6.2024	01.01. - 30.06.2023
Netto-Cashflow aus der/in die betrieblichen Tätigkeit	-3.819	-1.300
Netto-Cashflow aus der/in die Investitionstätigkeit	-27	-408
Netto-Cashflow aus der/in die Finanzierungstätigkeit	2.981	-390
Liquidität/Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	2.214	4.279
Langfristige Finanzschulden	466	856
Kurzfristige Finanzschulden	461	448
Nettoliquidität	1.287	2.975

Der Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit in Höhe von –3.819 TEUR verringerte sich um–2.519 TEUR gegenüber dem Vorjahreswert von –1.300 TEUR.

Der Netto-Cashflow in die Investitionstätigkeit betrug –27 TEUR (Vorjahreswert: –408 TEUR–2.179 TEUR) und beinhaltet Investitionen in Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte.

Der Netto-Cashflow in die Finanzierungstätigkeit betrug 2.981 TEUR und erhöhte sich gegenüber dem Wert des Vorjahres (Vorjahreszeitraum:–390 TEUR), durch die Einzahlungen aus der durchgeführten Kapitalerhöhung.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente betrugen im Konzern zum 30. Juni 2024 2.214 TEUR (31.12.2023: 3.080 TEUR).

Weitere Informtionen zur Liquidität der Unternehmensgruppe und der Biofrontera AG finden Sie im Abschnitt „Ausblick und Prognose“

Ausblick und Prognose

Im April 2024 hat das Unternehmen eine Prognose für das Geschäftsjahr 2024 abgegeben, in der sowohl auf der Umsatz- als auch auf der Ertragsseite Ergebnisse erwartet wurden, die deutlich unter denen des Vorjahres liegen werden. Im Wesentlichen hängt diese von der Entwicklung der Lagerbestände unseres Hauptkunden Biofrontera Inc. ab. Die Biofrontera Inc. hat im vergangenen Jahr durch eine aggressive Bevorratungspolitik einen hohen Lagerbestand an Ameluz® aufgebaut, der nun liquiditätsschonend verwertet werden soll. Dies führt dazu, dass unser Hauptkunde in den ersten drei Quartalen 2024 keine weniger Verkaufsware bei uns bestellt hat bzw. bestellen wird.

Prognose steuerungsrelevanter Kennzahlen (stand April 2024)

Kennzahl	Prognose 2024
Konzernumsatz	20-23 Mio. EUR
EBITDA	-1 Mio. bis +1 Mio. EUR
EBIT	-2 Mio. – 0 Mio. EUR
Liquide Mittel bis zum 31. Dezember 2024	3 –4 Mio. EUR*
Nicht finanzielle Kennzahlen	
Mitarbeiter	Rückgang der Mitarbeiterzahl
Schulungsmaßnahmen	gleichbleibend
Externe und interne Audits	gleichbleibend

*vorausgesetzt, die geplante Kapitalmaßnahme wird vollumfänglich platziert

Die Biofrontera AG wurde Ende Juni von einem Wettbewerber in den USA mit dem Argument verklagt, Biofrontera verletze einige Lampenpatente dieses Wettbewerbers. Der Wettbewerber hat zwei verschiedene Verfahren eingereicht, eines wegen zweier Patentverletzungen vor dem Bezirksgericht und ein zweites vor dem ITC (International Trade Commission), mit dem Ziel, den Import der Biofrontera XL Lampe in die USA zu verbieten. Die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften haben eine Vereinbarung zur gemeinsamen Verteidigung mit der Biofrontera Inc. unterzeichnet, um die Rechtskosten zu teilen. Es wird erwartet, dass sich die Kosten des ITC-Verfahrens über einen Zeitraum von 18 Monaten auf 5 Millionen US-Dollar belaufen werden, die zwischen den beiden Unternehmen aufgeteilt werden. Die Prognose für das Geschäftsjahr 2024 wurde entsprechend dieser neuen Informationen überprüft.

Die veränderte der prognostizierten steuerungsrelevanten Kennzahlen ist nachfolgend dargestellt:

Kennzahl	Geänderte Prognose 2024
Konzernumsatz	20-23 Mio. EUR
EBITDA	-2 Mio. bis 0 Mio. EUR
EBIT	-3 Mio. – -1 Mio. EUR
Liquide Mittel bis zum 31. Dezember 2024	1-3 Mio. EUR

Zum 30. Juni 2024 verfügt der Biofrontera-Konzern über liquide Mittel in Höhe von 2.214 TEUR. Basierend auf der aktuellen Unternehmensplanung 2024 wird der Konzern über ausreichend Liquidität verfügen um für 12 weitere Monate, ab Aufstellungszeitraum, sämtliche Verpflichtungen nachzukommen. Bei plangemäßer Entwicklung der Aufwendungen und Erträge sowie der zuvor dargestellten Kapitalmaßnahme plant der Konzern zum 31. Dezember 2024 mit einem Bestand an liquiden Mitteln zwischen 1 und 3 Mio. EUR.

Konzernabschluss zum 30. Juni 2024

Aktiva

in TEUR	30.6.2024	31.12.2023
Langfristige Vermögenswerte		
Sachanlagen	3.095	3.290
Immaterielle Vermögenswerte	1.066	1.152
Latente Steuern	6.818	6.818
Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen	0	1.718
Langfristige Forderungen aus Leasingverhältnissen	24	33
Summe langfristige Vermögenswerte	**11.339**	**13.012**
Kurzfristige Vermögenswerte		
Finanzielle Vermögenswerte		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2.102	774
Forderungen ggü. assoziierten Unternehmen	1.723	6.365
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1.633	1.556
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	2.214	3.080
Kurzfristige Forderungen aus Leasingverhältnissen	18	18
Summe finanzielle Vermögenswerte	7.690	11.792
Übrige kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte	4.352	5.077
Sonstige Vermögenswerte	795	850
Summe übrige Vermögenswerte	5.147	5.928
Summe kurzfristige Vermögenswerte	**12.837**	**17.720**
Summe Aktiva	**24.176**	**30.732**

Passiva

in TEUR	30.6.2024	31.12.2023
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	6.077	63.807
Kapitalrücklage	137.497	137.330
Rücklage aus Währungsumrechnung	17	1
Kumuliertes Ergebnis Vorjahre	-120.390	-180.789
Jahresergebnis	-5.344	-369
Summe Eigenkapital	**17.857**	**19.980**
Langfristige Verbindlichkeiten		
Finanzschulden	466	678
Übrige Verbindlichkeiten	0	0
Summe langfristige Verbindlichkeiten	**466**	**678**
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Finanzielle Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.722	2.594
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen	321	2.747
Finanzschulden	461	468
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	64	71
Summe finanzielle Verbindlichkeiten	2.568	5.879
Übrige Verbindlichkeiten		
Ertragsteuern	758	841
Sonstige Rückstellungen	615	895
Sonstige Verbindlichkeiten	1.912	2.458
Summe übrige Verbindlichkeiten	3.285	4.194
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten	**5.853**	**10.073**
Summe Passiva	**24.176**	**30.732**

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Halbjahr der Geschäftsjahre 2024 und 2023

in TEUR	01.01.-30.6.2024	01.01.-30.06.2023
Umsatzerlöse	7.206	17.784
Umsatzkosten	-2.605	-3.567
Bruttoergebnis vom Umsatz	**4.601**	**14.217**
Betriebliche Aufwendungen:		
Forschungs- und Entwicklungskosten	-3.821	-3.936
Allgemeine Verwaltungskosten	-1.900	-3.433
Vertriebskosten	-3.306	-3.661
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	**-4.426**	**3.187**
Abschreibungen**	408	386
Sonstige Aufwendungen	-67	-79
Sonstige Erträge	529	250
EBITDA	**-3.557**	**3.743**
Abschreibungen	-408	-386
EBIT	**-3.965**	**3.357**
Sonstiger Zinsaufwand	-6	-7
Zinserträge	9	0
Ergebnis vor Ertragsteuern	**-5.344**	**-2.179**
Ertragsteuern	0	-966
Ergebnis nach Ertragsteuern	**-5.344**	**-3.145**
Ergebnisanteil auf die Eigentümer des Mutterunternehmens entfallend	-5.344	-3.145
Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuern		
Posten die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert werden.		
Kursdifferenzen aus der Währungsumrechnung	17	1
Gesamtergebnis	**-5.327**	**-3.146**
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	-0,09	-0,05
Verwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	-0,88	-0,05

** Hinzurechnung der Abschreibungen zur transparenten Ermittlung des Leistungsindikators EBITDA

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Halbjahr 2024 sowie das Geschäftsjahr 2023

	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital	Kapital-rücklage	Rücklage aus Währungsum-rechnung (OCI)	Kumuliertes Ergebnis Ergebnis nach Ertragsteuern	Gesamt
	Anzahl	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR
Saldo zum 01. Januar 2023	**63.807.058**	**63.807**	**137.318**	**0**	**-180.789**	**20.336**
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	-369	-369
Währungsumrechnung	0	0	0	1	0	1
Gesamtergebnis	**0**	**0**	**0**	**1**	**-369**	**-368**
Kapitalerhöhung	0	0	0	0	0	0
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	0	0	0	0	0	0
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0	0	0	0	0
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	12	0	0	12
Abgang Konsolidierungskreis	0	0	0	0	0	0
Saldo zum 31. Dezember 2023	**63.807.058**	**63.807**	**137.330**	**1**	**-181.158**	**19.980**

	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital	Kapital-rücklage	Rücklage aus Währungsum-rechnung (OCI)	Kumuliertes Ergebnis Ergebnis nach Ertragsteuern	Gesamt
	Anzahl	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR
Saldo zum 31. Dezember 2023	**63.807.058**	**63.807**	**137.330**	**1**	**-181.158**	**19.980**
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	-5.344	-5.344
Währungsumrechnung	0	0	0	17	0	17
Gesamtergebnis	**0**	**0**	**0**	**17**	**-5.344**	**-5.327**
Kapitalerhöhung	3.038.431	3.038	0	0	0	3.038
Kapitalherabsetzung	-60.768.627	-60.769	0	0	60.769	0
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	0	0	0	0	0	0
Kosten der Kapitalbeschaffung	0	0	166	0	0	166
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0	0	0	0	0	0
Saldo zum 30. Juni 2024	**6.076.862**	**6.076**	**137.496**	**18**	**-125.733**	**17.857**

Konzern-Kapitalflussrechnung für das esrte Halbjahr der Geschäftsjahre 2024 und 2023

in TEUR	01.01.-30.6.2024	01.01.-30.6.2023
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit		
Ergebnis vor Ertragsteuern	(5.344)	(2.179)
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit		
Ertragsteuern	0	(966)
Finanzergebnis	1.388	5.536
Abschreibungen	308	386
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	0	11
sonstige Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	(140)	482
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und ggü. assoziierten Unternehmen	3.313	(2.459)
Forderung aus Leasingverhältnissen	9	18
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteuern	(22)	(359)
Vorräte	726	(154)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und ggü. assoziierten Unternehmen	(3.298)	907
Rückstellungen	(552)	57
Sonstige Verbindlichkeiten	(207)	(2.580)
Netto-Cashflow aus der/in die betrieblichen Tätigkeit	**(3.819)**	**(1.300)**
Cashflows aus der Investitionstätigkeit		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	(27)	(408)
Netto-Cashflow aus der/in die Investitionstätigkeit	**(27)**	**(408)**
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit		
Eigenkapitalbeschaffungskosten	3.204	(142)
Leasingzahlungen	(222)	(237)
Gezahlte Zinsen	(1)	(11)
Netto-Cashflow aus der/in die Finanzierungstätigkeit	**2.981**	**(390)**
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(866)	(2.098)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	3.080	6.376
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	**2.214**	**4.278**

Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 30. Juni 2024

Informationen zum Unternehmen

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

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

Die Beteiligung an der Biofrontera Inc. mit Sitz in Woburn (Massachusetts), USA zum Stichtag beträgt 7,9 % und wird nach der At-Equity-Methode unter Beteiligungen an assoziierten Unternehmen ausgewiesen.

Segmentberichterstattung

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

Für weitere Informationen verweisen wir auf unsere Ausführungen in den Erläuterungen zu den Umsatzerlösen.

Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Der Konzernabschluss der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2024 bis zum 30. Juni 2024 wurde nach den am Abschlussstichtag gültigen und von der Europäischen Union (EU) anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB) und den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) erstellt. Ergänzend sind die nach § 315e Abs.1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften beachtet worden.

Der Konzernabschluss wird unter der Annahme der Unternehmensfortführung aufgestellt.

Die Biofrontera AG ist die oberste beherrschende Gesellschaft, die einen Konzernabschluss für den Kreis der Konzernunternehmen aufstellt. Für die in den Konzernabschluss einbezogene Gesellschaft Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen, werden die Befreiungsvorschriften nach §264 Abs. 3 HGB in Anspruch genommen.

Der Konzernabschluss zum 30. Juni 2024 wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt. Durch vorgenommene kaufmännische Rundungen kann es in den tabellarischen Darstellungen zu Rundungsdifferenzen kommen.

Der vorliegende Halbjahresfinanzbericht wurde durch Beschluss des Vorstands am 30. September 2024 zur Veröffentlichung freigegeben.

Änderungen in den Rechnungslegungsvorschriften

Für die Aufstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses wurden die für Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2023 angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden unverändert übernommen. Die ab dem 01.01.2024 erstmalig verpflichtend anzuwendenden neuen IFRS-Regelungen haben keine wesentliche Auswirkung auf den Konzernzwischenabschluss.

Konsolidierungsgrundsätze

Im Konzernabschluss zum 30. Juni 2024 werden die Abschlüsse der Muttergesellschaft, Biofrontera AG, und der Tochtergesellschaften, die die Muttergesellschaft beherrscht, einbezogen. Beherrschung liegt vor, wenn Biofrontera schwankenden Renditen aus seinem Engagement bei dem Beteiligungsunternehmen ausgesetzt ist bzw. Anrechte auf diese besitzt und die Fähigkeit hat, diese Renditen mittels seiner Verfügungsgewalt über das Beteiligungsunternehmen zu beeinflussen.

Die Grundlage für die Konsolidierung der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften waren die nach einheitlichen Grundsätzen aufgestellten Jahresabschlüsse (bzw. HBII nach IFRS) zum 30. Juni 2024 dieser Unternehmen. Der Konzernabschluss zum 30. Juni 2024 wurde auf der Grundlage einheitlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze (IFRS) aufgestellt.

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

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

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

Erläuterungen zur Konzern-Bilanz

Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte

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

Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen

Der Beteiligungsbuchwert der Biofrontera Inc. beträgt 0 EUR (Vorjahreswert 3.453 TEUR), bewertet nach der At-Equity-Methode. Durch den deutlich gesunkenen Beteiligungsanteil ist eine Bewertung nach der At-Equity-Methode zukünftig nicht mehr nötig.

Latente Steuern

Die aktiven latenten Steuern belaufen sich auf 6.818 TEUR (Vorjahreswert: 3.835 TEUR) und betreffen sowohl die Biofrontera Pharma GmbH als auch die Biofrontera Bioscience GmbH.

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

in TEUR	30.6.2024		30.6.2023	
	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche
Körperschaftsteuer, einschließlich Solidaritätszuschlag	120.390	19.052	180.789	28.610
Gewerbeertragsteuer	108.862	9.525	169.261	14.810
Gesamt		**28.577**		**43.420**

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

in TEUR	30.6.2024		30.6.2023	
	Aktive	Passive	Aktive	Passive
Verlustvorträge	6.818	0	3.835	0
Langfristige Vermögenswerte				
- Immaterielle Wirtschaftsgüter	0	0	0	0
-Sachanlagevermögen	0	0	0	01
-Forderungen u. sonstige Vermögenswerte	0	0	0	0
Kurzfristige Vermögenswerte				
-Forderungen u. sonstige Vermögenswerte	0	0	0	0
Lang- und kurzfristige Finanzschulden	0	0	0	0
Kurzfristige Schulden				
-Verbindlichkeiten	0	0	0	0
Summe	6.818	0	3.835	0
Saldierung aktiver u. passiver latenter Steuern	0	0	0	0
Bilanzausweis	**6.818**		**3.835**	

Latente Steuern auf Verlustvorträge werden insoweit aktiviert, wenn substanzielle Hinweise vorliegen, dass diese wahrscheinlich mit künftigen Gewinnen verrechnet, werden können oder dem im gleichen Maße passive latente Steuern gegenüberstehen. Aufgrund der mangelnden Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne unter Berücksichtigung der Verlusthistorie wurden in Übereinstimmung mit IAS 12.34 die verbleibenden latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen 21.759 TEUR (Vorjahresperiode: 39.585 TEUR) nicht bilanziert.

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

in TEUR	30.6.2024	30.6.2023
Konzernergebnis vor Ertragssteuern	-5.344	-2.179
Erwartete Ertragsteuer	**1.313**	**535**
Unterschiede aus abweichenden Steuersätzen	0	0
Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen	-333	-1.540
Steuermehrungen aufgrund steuerlich nicht abzugsfähiger Aufwendungen		
- aus Wertminderung von At-Equity Beteiligungen	439	1.414
- sonstige nicht abzugsfähige Aufwendungen	0	0
Veränderung von Wertberichtigungen auf aktive latente Steuern		
- aus aktiven temporären Differenzen	0	0
- aus Verlustvorträgen	-1.419	557
Sonstige Effekte	0	0
Ertragsteuern laut Gesamtergebnisrechnung	**0**	**966**

Eigenkapital

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG betrug zum 30. Juni 2024 6.076.862,00 EUR. Es bestand aus 6.076.862 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Zum 31. Dezember 2023 betrug das Grundkapital 63.807.058,00 EUR. Im Juni 2024 hatte das Unternehmen eine Kapitalherabsetzung im Verhältnis 21:1 durchgeführt, so dass sich das Grundkapital um dieses Verhältnis reduziert hat. Die Eintragung der Kapitalherabsetzung im Handelregister erfolgte am 07. Juni 2024. Das Grundkapital betrug zu diesem Datum 3.048.431,00 EUR. Im Nachgang wurde eine Kapitalerhöhung im Verhältnis 1:1 durchgeführt, die mit ihrer Eintragung am 12. Juni 2024 wirksam wurde und zu der neuen Grundkapitalziffer führte.

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

Mit dem oben beschriebenen Prozess der Kapitalherabsetzung notieren die konvertierten Aktien nun unter der neuen ISIN DE000A4BGGM7. Die alte ISIN ist nun nicht mehr existent. Um handelbare Aktien im Rahmen der Kapitalmaßnahme ausliefern zu können, hatte die Deutsche Balaton-Gruppe handelbare Aktien über eine Aktienleihe zur Verfügung gestellt. Die neuen Aktien, die zur Rückführung der Aktienleihe geliefert wurden, haben zunächst eine separate ISIN DE000A409625 und werden erst nach Billigung eines Wertpapierprospekts durch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) sowie der Durchführung der ordentlichen Hauptversammlung für das Geschäftsjahr 2023 zum Handel im regulierten Markt zugelassen. Der Vorstand der Gesellschaft beabsichtigt, die Zulassung der Neuen Aktien jedenfalls innerhalb der Jahresfrist des § 69 BörsZulV umzusetzen.

Das Grundkapital wurde am 30. Juni 2024 wie folgt gehalten:

	30.6.2024	30.6.2023
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	13.399.965
Wilhelm Konrad Thomas Zours		
Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet. DELPHI Unternehmensberatung AG, Deutsche Balaton AG, SPARTA AG, Deutsche Balaton Biotech AG und Heidelberger Beteiligungsholding AG sind Parteien einer Stimmbindungsvereinbarung:	3.719.246	17.021.057

- DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft;
- VV Beteiligungen Aktiengesellschaft
- Deutsche Balaton Aktiengesellschaft;
- Heidelberger Beteiligungsholding AG;
- SPARTA AG;
- Deutsche Balaton Biotech AG

Biofrontera Inc., Woburn, USA	Keine Angabe	6.360.146
Streubesitz	1.459.951	27.025.890
Summe*	**6.076.862**	63.807.058

*Im Mai erfolgte eine Kapitalherabsetzung im Verhältnis 21:1. Der bisherige prozentuale Anteil eines Aktionärs am Grundkapital der Biofrontera AG blieb dabei unverändert. Die Änderung der Anteilsverhältnisse haben sich maßgeblich durch die im Anschluss erfolgte Kaitalerhöhung ergeben.

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

Finanzschulden

in TEUR	30.6.2024	31.12.2023
Langfristige Finanzschulden		
Leasingverbindlichkeiten	466	678
Summe langfristige Verbindlichkeiten	**466**	**678**
Kurzfristige Finanzschulden		
Leasingverbindlichkeiten	422	429
Übrige kurzfristige Finanzschulden	39	39
Summe kurzfristige Finanzschulden	**461**	**468**

Ertragsteuern

Die Verbindlichkeiten aus Ertragsteuern in Höhe von 758 TEUR (31. Dezember 2023: 841 TEUR) betreffen Verbindlichkeiten aus Körperschaftsteuer (416 TEUR, Vorjahr: 83 TEUR) und Gewerbesteuer (342 TEUR, Vorjahreswert: 73 TEUR).

Sonstige Rückstellungen

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

in TEUR	31.12.2023	Inanspruchnahme	Auflösung	Zuführung	Umgliederung	30.6.2024
Rückstellung für Prozesskosten	805	279	0	0	0	526
Übrige Rückstellungen	89	0	0	0	0	89
Summe kurzfristige Rückstellungen	**895**	**279**	**0**	**0**	**0**	**615**

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

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

Sonstige Verbindlichkeiten

in TEUR	30.6.2024	31. Dezember 2023
Verbindlichkeiten aus SAR-Programm	0	0
Summe sonstige langfristige Verbindlichkeiten	**0**	**0**
Abgrenzung für Boni für Mitarbeiter	309	739
Abgrenzung für ausstehenden Urlaub	138	138
Lohnsteuer	104	87
Abgrenzung für ausstehende Rechnungen	858	1.049
Abgrenzung für Abschluss- und Prüfungskosten	120	216
Sonstige Abgrenzungen	383	230
Summe sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	**1.912**	**2.458**

Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

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

Finanzielle Vermögenswerte

	Bewertungs-kategorie nach IFRS 9	Fair Value zum 30.6.2024	Buchwert zum 30.6.2024	Fair Value zum 30.6.2023	Buchwert zum 30.6.2023	Hierarchie-level
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	AC	2.214	2.214	4.279	4.279	0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	AC	2.102	2.102	1.144	1.144	0
Forderungen ggü. assoziierten Unternehmen	AC	1.723	1.723	3.350	3.350	0
Forderungen aus Leasingverhältnissen	AC	18	18	35	35	0
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	AC	1.633	1.633	1.346	1.346	0
Gesamt		**7.690**	**7.690**	**10.154**	**10.154**	

Finanzielle Verbindlichkeiten

	Bewertungs-kategorie nach IFRS 9	Fair Value zum 30.6.2024	Buchwert zum 30.6.2024	Fair Value zum 30.6.2023	Buchwert zum 30.6.2023	Hierarchie-level
Finanzschulden kurzfristig	AC	461	461	448	448	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	AC	1.722	1.722	2.068	2.068	0
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen kurzfristig	AC	321	321	0	0	0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	AC	64	64	18	18	0
Finanzschulden langfristig	AC	466	466	856	856	0
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen langfristig	AC	0	0	0	0	0
Gesamt		**3.034**	**3.034**	**3.390**	**3.390**	

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

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

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

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

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

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

Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung

Umsatzerlöse

in TEUR	01.01.-30.6.2024				01.01.-30.6.2023			
	Produkt-verkäufe	Dienstleistungs-umsätze	Lizenz-erlöse	Gesamt	Produkt-verkäufe	Dienstleistungs-umsätze	Lizenz-erlöse	Gesamt
Deutschland	3.554	0	0	3.554	3.022	0	0	3.022
Spanien	923	0	0	923	956	0	0	956
Großbrittanien	465	0	0	465	358	0	0	358
Übriges Europa	0	0	1.148	1.148	0	0	715	715
Summe Europa (ohne Deutschland)	1.388	0	1.148	2.536	1.314	0	715	2.029
Summe Europa gesamt	4.942	0	1.148	6.091	4.336	0	715	5.051
USA	0	18	1.006	1.024	0	137	12.562	12.699
Sonstige Regionen	0	0	92	92	0	0	34	34
Gesamt	**4.942**	**18**	**2.246**	**7.206**	**4.336**	**137**	**13.311**	**17.784**

Sämtliche Umsatzerlöse resultieren aus Verträgen mit Kunden.

In der laufenden Berichtsperiode wurden ebenso wie im Vorjahr keine Lizenzerlöse aus Vorauszahlungen von Lizenzverträgen vereinnahmt.

Die Rückstellungen für Hersteller-Rabatte belaufen sich im Geschäftsjahr 2024 auf 0,54 % der gesamten Umsatzerlöse (Vorjahr: 0,11 %), die Rückstellungen für Rücknahmeverpflichtungen belaufen sich auf 0,83 % der Gesamtumsatzerlöse (Vorjahr: 0,34 %).

Beteiligungsergebnis

Im Beteiligungsergebnis schlägt sich die Fortschreibung des Beteiligungsbuchwertes der Biofrontera Inc. um den Ergebnisanteil in Höhe von 0 TEUR (Vorjahreszeitraum: -7.264 TEUR) nieder. Im Vorjahr enthielt das Beteiligungsergebnis ausserdem noch Wertminderungsaufwand in Höhe von 42.568 TEUR.

Personalaufwand

in TEUR	30.6.2024	31.12.2023
Löhne und Gehälter	3.004	7.652
Soziale Abgaben	457	1.539
Kosten der Altersversorgung	44	106
Gesamt	**3.505**	**9.297**

Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

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

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

Zur Biofrontera Inc. bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	30.6.2024	31. Dezember 2023
Umsatzerlöse	1.006	22.224
Sonstige Erträge	14	44
Aufwendungen im Rahmen klinischer Studien	325	775
Sonstige Aufwendungen	13	61
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.723	6.365
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	314	201
Verbindlichkeiten aus DUSA Vergleich	0	2.545

Die Biofrontera Inc. wurde zur Vermarktung der Produkte in den USA gegründet. Ein 15-jähriger Lizenz- und Liefervertrag regelt die Zusammenarbeit zwischen den Tochtergesellschaften Biofrontera Pharma GmbH, Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Inc. Er kann sich um je weitere 5 Jahre verlängern, sofern der US-Absatz den festgelegten Erwartungen entspricht. Im Rahmen des Vertrags kauft Biofrontera Inc. Ameluz® und die PDT-Lampen von der Biofrontera AG zu einem festgelegten Transferpreis. In dem ürsprünglichen Vertrag hatte sich die Biofrontera AG zur Aufrechterhaltung der FDA-Zulassung, zur Herstellung der Produkte, zur Bereitstellung einer Pharmakovigilanz-Datenbank sowie zur Durchführung vorher definierter klinischer Studien verpflichtet. Durch die im Februar erfolgte Anpassung des Lizenzabkommens mit Biofrontera Inc. wurde die gesamte klinische Entwicklung zum 1. Juni 2024 auf Biofrontera Inc. übertragen. Bislang trug die Biofrontera AG die Verantwortung und Kosten für die Durchführung dieses Programms und erhielt im Gegenzug einen Transferpreis von 50 % resp. 30 % des US-Verkaufspreises von Ameluz®, abhängig vom Jahresumsatz. Der nun vereinbarte Übergang der Verantwortlichkeiten wird auf Seiten der Biofrontera AG vorübergehend durch einen Rückgang der Einnahmen kompensiert. In diesem und im nächsten Jahr wird Biofrontera AG 25 % des US-Verkaufspreises erhalten, wobei dieser Anteil in den folgenden Jahren wieder auf 30 % bis zu 35 % steigen wird.

Weiterhin werden Dienstleistungen, die bisher im Rahmen der konzerninternen Verrechnung berechnet wurden, nun aufgrund von entsprechenden Dienstleistungsvereinbarungen mit der Biofrontera Inc. durchgeführt und berechnet, dies betrifft vor allem Leistungen im Bereich der Pharmakovigilanz, des Qualitätsmanagements und der IT. Im Geschäftsjahr 2022 schloss die Biofrontera

einen Untermietvertrag über Geschäftsräume sowie eine Dienstleistungsvereinbarung über Leistung im Bereich Rechnungswesen mit der Bio-FRI GmbH (jetzt Biofrontera Discovery GmbH), der deutschen Tochtergesellschaft der Biofrontera Inc.

Zum Maruho-Konzern bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	30.6.2024	31. Dezember 2023
Umsätze aus Patentübertragung	0	0
Umsätze aus Lizenzvereinbarungen	92	106
Mieterträge	0	34
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	73	0

Im April 2020 hat Biofrontera eine exklusive Lizenzvereinbarung mit der Maruho Co., Ltd., Osaka, Japan (Maruho) zur Entwicklung und Vermarktung von Ameluz® für alle Indikationen in Ostasien und Ozeanien abgeschlossen. Die Vereinbarung hat eine Laufzeit von 15 Jahren ab Beginn des Vertriebs in den unter die Vereinbarung fallenden Ländern. Im Rahmen der Vereinbarung erhält Maruho die exklusiven Entwicklungs- und Vermarktungsrechte, einschließlich der Erlaubnis zur Unterlizenzierung von Ameluz® in Japan, China, Korea, Indien, Pakistan, Vietnam, den Philippinen, Australien, Neuseeland sowie den umliegenden Ländern und Inseln (Geltungsgebiet). Maruho ist berechtigt, mit Zustimmung von Biofrontera ihre eigene Forschung und Entwicklung im Rahmen der Lizenzvereinbarung durchzuführen. An allen Ergebnissen solcher von Maruho durchgeführten Forschungs- und Entwicklungsmaßnahmen wird Maruho dem Unternehmen eine kostenfreie und unbegrenzte Lizenz für die Vermarktung außerhalb des Geltungsgebiets einräumen. Gemäß der Lizenzvereinbarung wird Biofrontera Ameluz® an Maruho zum Selbstkostenpreis plus 25 % liefern, während Maruho die Verpflichtung hat, sich in wirtschaftlich angemessener Weise um die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von Ameluz® in allen Ländern des Geltungsgebiets zu bemühen. Im Rahmen der Lizenzvereinbarung hat Maruho im Jahr 2020 eine Einmalzahlung in Höhe von EUR 6 Millionen an die Biofrontera AG geleistet. Weitere zukünftige Zahlungen werden beim Erreichen bestimmter regulatorischer und vertrieblicher Meilensteine fällig. Maruho wird außerdem Lizenzgebühren in Höhe von anfänglich 6 % des Nettoumsatzes in den Ländern des Geltungsgebiets zahlen, die je nach Umsatzvolumen auf 12 % steigen können und im Falle der Einführung von Generika in diesen Ländern sinken werden. In der Berichtsperiode sind aus dieser Lizenzvereinbarung Umsatzerlöse für Methodentransfer und Stabilitätsstudien durch Weiterbelastung damit verbundener Kosten erfasst.

Im Berichtszeitraum bis zum 30. Juni 2024 ergaben sich über die vorstehend genannten Sachverhalte keine weiteren berichtspflichtigen Transaktionen oder Beziehungen mit nahestehenden Personen.

Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Ordentliche Hauptversammlung

Auf der Hauptversammlung am 28. August 2024 wurde allen Tagesordnungspunkten mit großer Mehrheit zugestimmt. Darüber hinaus wählte die Hauptversammlung drei neue Aktionärsvertreter in den Aufsichtsrat.

Bei den Wahlen zum Aufsichtsrat hat die Hauptversammlung Herrn Alexander Link, Herrn Hansjörg Plaggemars und Herrn Tobias Reich in den Aufsichtsrat gewählt. Ausgeschieden sind zu diesem Tage Frau Prof. Dr. Karin Lergenmüller und Herr Dr. Tielmann. Frau Dr. Helge Lubenow, Herr Dr. Lanckriet und Herr Schmelig sind bereits seit Dezember 2021 Mitglieder des Gremiums. In seiner konstituierenden Sitzung im Anschluss an die Hauptversammlung wählte der Aufsichtsrat Herrn Link zu seinem Vorsitzenden, während Frau Dr. Lubenow zu seiner Stellvertreterin gewählt wurde. Des Weiteren setzen sich die Ausschüsse wie folgt zusammen: Der Prüfungsausschuss ist besetzt mit Frau Dr. Lubenow und Herrn Plaggemars, sowie Herrn Schmelig als Vorsitzenden. Der Nominierungs- und Personalausschuss ist mit Herrn Link und Herrn Lanckriet besetzt und Frau Dr. Lubenow bleibt weiterhin Vorsitzende dieses Ausschusses.

Bei der Hauptversammlung waren 4.788.699 stimmberechtigte Aktien präsent, was einem Anteil von 78,8 % des Grundkapitals entspricht. Die detaillierten Abstimmungsergebnisse sowie weitere Informationen sind auf der Internetseite der Gesellschaft unter "Investoren/Hauptversammlung" einsehbar.

Rechtsfragen

Die Biofrontera AG wurde von einem Wettbewerber in den USA mit dem Argument verklagt, Biofrontera verletze einige Lampenpatente dieses Wettbewerbers. Der Wettbewerber hat zwei verschiedene Verfahren eingereicht, eines wegen zweier Patentverletzungen vor dem Bezirksgericht und ein zweites vor dem ITC (International Trade Commission), mit dem Ziel, den Import der Biofrontera XL Lampe in die USA zu verbieten.

Biofrontera hat eine erste rechtliche Beratung eingeholt und ist derzeit dabei, ihre Rechtsposition zu bewerten. Die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften haben eine Vereinbarung zur gemeinsamen Verteidigung mit der Biofrontera Inc. unterzeichnet, um die Rechtskosten zu teilen. Es wird erwartet, dass sich die Kosten für das ITC-Verfahren in den nächsten 18 Monaten auf US$5 Millionen belaufen werden, die zwischen den beiden Unternehmen aufgeteilt werden. Die Prognose für das Geschäftsjahr 2024 wurde dahingehen angepasst (s. Berichtsteil „Ausblick und Prognose“).

Weitere Ereignisse nach dem Bilanzstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 30. September 2024

Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand

Bilanzeid

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

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

Leverkusen, den 30. September 2024

Biofrontera AG

Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand