

Biofrontera AG

Bericht zum ersten Halbjahr 2025

ERINNERUNGEN VERBLASSEN,
UNSERE HAUT VERGISST NICHTS



OPERATIVE IM ERSTEN HALBJAHR 2025

- ZUM WIEDERHOLTEN MAL ÜBER 20 % WACHSTUM IM DEUTSCHEN
- AMELUZ ÜBERNIMMT DIE MARKTFÜHRUNG IN SPANIEN MIT EINEM MARKTANTEIL VON 51,7 %
- Die BIOFRONTERA GRUPPE HAT IHR EBITDA IN DEN ERSTEN SECHS MONATEN DES JAHRES DEUTLICH VERBESSERT, VON -3,6 MILLIONEN EUR IM ERSTEN HALBJAHR 2024 AUF 2,1 MILLIONEN
- AMELUZ ERHÄLT ZULASSUNG FÜR KÜNSTLICHES TAGESLICHT IN DER SCHWEIZ
- OVIXAN ERHÄLT ZULASSUNG IM VEREINIGTEN KÖNIGREICH (ZULASSUNGSINHABER: GALENICA)
- GENEHMIGUNG DES ÜBERTRAGUNGSANTRAGS DER ZULASSUNG VON OVIXAN AUF DIE BIOFRONTERA BIOSCIENCE GMBH
- PATENTERTEILUNG IN DEN USA FÜR NEUE AMELUZ-FORMULIERUNG OHNE PROPYLENGYCOL
- PATIENTENREKRUTIERUNG FÜR PHASE-II-STUDIE ZU AKNE (ALA-ACV-CT014) ABGESCHLOSSEN
- PATIENTENREKRUTIERUNG FÜR PHASE-II-STUDIE ZUR BEHANDLUNG VON AK IN PERIPHEREN BEREICHEN IN DEN USA (ALA-AK-CT019) ABGESCHLOSSEN
- AM 30. JUNI UNTERZEICHNEN DIE BIOFRONTERA INC GRUPPE UND DIE BIOFRONTERA AG GRUPPE EIN VERBINDLICHES TERM SHEET ZUR STRATEGISCHEN RESTRUKTURIERUNG. DER ENDGÜLTIGE ÜBERTRAGUNGSVERTRAG SOLL IN DEN NÄCHSTEN MONATEN UNTEREICHNET WERDEN.

Wesentliche Kennzahlen gemäß IFRS

	01.01.-30.6.2025		01.01.-30.6.2024	
	TEUR	% vom Umsatz	TEUR	% vom Umsatz
Ertragslage				
Umsatzerlöse	8.762	100,00%	7.206	100,00%
- davon Deutschland	4.424	50,49%	3.554	49,32%
- davon Spanien	988	11,28%	923	12,81%
- davon UK	515	5,88%	465	6,46%
- davon Restliches Europa	321	3,66%	1.148	15,93%
- davon USA	2.500	28,53%	1.023	14,20%
- davon übrige Regionen	14	0,16%	92	1,28%
Bruttoergebnis vom Umsatz	6.476	73,91%	4.601	63,85%
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	1.135	12,95%	-4.426	-61,42%
EBITDA	2.071	23,64%	-3.557	-49,36%
EBIT	1.642	18,75%	-3.965	-55,02%
Ergebnis vor Ertragsteuern	1.461	16,67%	-5.344	-74,16%
Ergebnis nach Ertragsteuern	-3.692	-42,14%	-5.344	-74,16%

in TEUR	30.6.2025	31.12.2024
Bilanzkennzahlen		
Bilanzsumme Aktiva	21.736	29.654
Langfristige Vermögenswerte	5.396	13.399
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	3.424	3.124
Andere kurzfristige Vermögenswerte	12.916	13.131
Bilanzsumme Passiva	21.736	29.654
Eigenkapital	15.144	18.856
Langfristige Verbindlichkeiten	122	329
Kurzfristige Verbindlichkeiten	6.470	10.469

	30.6.2025	31.12.2024
Mitarbeiter gesamt (VZÄ)	82,61	79,49
Biofrontera Aktie		
Ausstehende Aktien (Anzahl)	6.076.862	6.076.862
Aktienkurs	2,55	2,15

Konzernzwischenlagebericht für das erste Halbjahr 2025

Grundlagen des Konzerns

Konzernstruktur

Die Biofrontera-Gruppe (im Folgenden auch als „Biofrontera“, „Unternehmen“, „Biofrontera-Gruppe“ oder „Gruppe“ bezeichnet) besteht zum 30. Juni 2025 aus einer Muttergesellschaft, der Biofrontera AG, und vier hundertprozentigen Tochtergesellschaften in Deutschland. Die Muttergesellschaft hat ihren Sitz in Leverkusen.

Die Biofrontera Bioscience GmbH, die Biofrontera Pharma GmbH, die Biofrontera Development GmbH und die Biofrontera Neuroscience GmbH haben ihren Sitz am Hauptsitz der Muttergesellschaft in Leverkusen, Deutschland.

Zur Vertriebsunterstützung in Spanien und Großbritannien wurden zwei weitere Unternehmen gegründet, zunächst die Biofrontera Pharma GmbH, sucursal en España in Barcelona (03/2015) und die Biofrontera UK Ltd. in Cambridge (11/2022), die später in ein Büro in Reading umzog. Die Biofrontera UK Ltd. ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Biofrontera Pharma GmbH.

Geschäftsmodell

Die börsennotierte Biofrontera AG übernimmt die Holdingfunktion innerhalb der Unternehmensgruppe. Sie ist verantwortlich für das Management, die strategische Planung, die zentrale Steuerung und Überwachung sowie die Finanzierung der Biofrontera-Gruppe. Die Biofrontera Bioscience GmbH ist für die Bereiche Zulassung, Qualitätskontrolle, Forschung und Entwicklung innerhalb der Biofrontera-Gruppe zuständig und besitzt die Patente und Zulassungen für Ameluz®. Die Biofrontera Pharma GmbH verfügt über das CE-Zertifikat für das Medizinprodukt BF-RhodoLED®. Sie ist für die Produktion, Qualitätskontrolle sowie die weitere Lizenzierung und Vermarktung der Produkte der Biofrontera-Gruppe verantwortlich.

Die Biofrontera-Gruppe vertreibt Ameluz® und die BF-RhodoLED®-Lampe in Deutschland, Spanien und Großbritannien über eigene Vertriebsorganisationen. In einigen anderen europäischen Ländern erfolgt der Vertrieb über unabhängige Lizenzpartner. Biofrontera Inc. ist der Lizenznehmer, der für die Vermarktung von Ameluz® und der RhodoLED®-Lampenserie in den USA verantwortlich ist.

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

Die Produktion von Ameluz® für alle von Biofrontera bedienten Märkte erfolgt durch einen Hauptvertragspartner in der Schweiz. Ein zweiter Vertragspartner mit Sitz in Deutschland wird derzeit verifiziert. Die PDT-Lampenserie wird am Hauptsitz von Biofrontera in Leverkusen hergestellt.

Ameluz® und die RhodoLED®-Lampenserie werden im Rahmen von Lizenz- und Lieferverträgen mit der Biofrontera Pharma GmbH und der Biofrontera Bioscience GmbH, beides hundertprozentige Tochtergesellschaften der Biofrontera AG, an Lizenzpartner geliefert.

Die Biofrontera AG erzielt Umsätze über den eigenen Vertrieb in Deutschland, Spanien und Großbritannien. Biofrontera erhält 100 % dieses Umsatzes.

Der Lizenzpartner in den USA wird über einen festen Transferpreis abgerechnet. Zu Beginn des Jahres vereinbaren die Unternehmen einen durchschnittlichen Marktpreis für die Abrechnung der Lieferungen. Rechnungen werden innerhalb von 30 Tagen bezahlt. 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 tatsächlichen Preis und der ursprünglichen Schätzung wird in Rechnung gestellt. Bis zum 31. Mai 2024 betrug der Transferpreis 50 % des von Biofrontera Inc. auf dem Markt erzielten Bruttopreises pro Tube Ameluz® und aufgrund einer Änderung des zugrunde liegenden Lizenz- und Liefervertrags seit dem 1. Juni 2024 25 % des Bruttopreises für die nach Juni 2024 an Biofrontera Inc. erfolgten Lieferungen. Dies gilt für die Jahre 2024 und 2025 und wird von 2026 bis 2032 schrittweise auf 35 % des Bruttopreises angehoben.

Am 30. Juni unterzeichneten die Unternehmen Biofrontera Inc. und Biofrontera AG eine verbindliche Vereinbarung über eine strategische Umstrukturierung, mit der wichtige Aspekte der Zusammenarbeit neu geregelt wurden. Die Vereinbarung unterlag zwei

aufschiebenden Bedingungen: (i) Die Zahlung von Biofrontera Inc. an Biofrontera AG in Höhe von ca. 2,6 Millionen Euro (ii) eine Drittinvestition in Höhe von 8,5 Millionen US-Dollar in neues Eigenkapital von Biofrontera Inc. mit einer zusätzlichen Zusage von einem oder mehreren Aktionären oder Investoren über 2,5 Millionen US-Dollar, die vor Ende 2025 investiert werden sollen - beide Bedingungen wurden am 30. Juni erfüllt.

Mit wirtschaftlicher Wirkung zum 1. Juni 2025 wird die deutsche Biofrontera-Gruppe alle Vermögenswerte und alle damit verbundenen Kosten, Risiken und Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit der Vermarktung von Ameluz® und den dazugehörigen Lampen in den USA an Biofrontera Inc. übertragen.

Die Gegenleistung für die Übertragung besteht aus:

(a) Vorzugsaktien der Biofrontera Inc., die nach der Ausgabe der oben beschriebenen Vorzugsaktien an Drittinvestoren 10 % des Eigenkapitals der Biofrontera Inc. ausmachen werden (jedoch vor der Ausgabe der Aktien an die Biofrontera AG).

(b) Laufende monatliche Lizenzgebühren auf den US-Verkäufen von Ameluz®. Die Lizenzgebühren betragen 12 % p. a., solange die jährlichen US-Verkäufe von Ameluz® 65 Millionen US-Dollar nicht überschreiten, danach 15 % p. a.

Der endgültige Vermögensübertragungsvertrag (Assets Transfer Agreement, ATA) wird in den nächsten Monaten unterzeichnet.

Bis zum früheren der folgenden Zeitpunkte: (1) Die vor 2031 gezahlten kumulierten Lizenzgebühren haben einen Gesamtbetrag von 50 Millionen US-Dollar nicht erreicht oder (2) der übertragene Patentschutz ist abgelaufen, ist Biofrontera Inc. verpflichtet, jährlich 80.000 Tuben Ameluz® zu verkaufen.

Die europäischen Lizenzpartner berechnen ihre Lizenzgebühren ebenfalls über einen festen Transferpreis. Der Transferpreis variiert, beträgt derzeit jedoch durchschnittlich 50 % des jährlichen Nettoumsatzes. Die Liefermengen werden ebenfalls im Voraus budgetiert, sodass es im Laufe des Jahres zu Umsatzsprüngen kommen kann.

Der Lizenzpartner für Asien und Ozeanien hatte im Geschäftsjahr 2020 zunächst eine Zahlung in Höhe von 6 Millionen Euro geleistet. Bis zur Marktreife des Produkts wird Biofrontera für seine Beteiligung an klinischen Studien und dem Zulassungsverfahren Dienstleistungsgebühren berechnen.

Aufgrund dieser sehr unterschiedlichen Einnahmequellen kann es bei Biofrontera im Laufe des Jahres zu starken quartalsweisen Schwankungen kommen, die nicht unbedingt mit den auf dem Markt erzielten Produktverkäufen korrelieren.

Die Biofrontera Development GmbH und die Biofrontera Neuroscience GmbH wurden im Dezember 2012 gegründet und sind weitere hundertprozentige Tochtergesellschaften der Biofrontera AG. Diese beiden Gesellschaften sind für die Entwicklung von Pipeline-Produkten vorgesehen, die derzeit nicht zum Kerngeschäft von Biofrontera gehören und daher im Rahmen der normalen Geschäftstätigkeit derzeit nicht ausreichend finanziert werden können. Das Produkt BF-derm1 (seit 2009 ohne Patentschutz) zur Behandlung von schwerer chronischer Urtikaria ist Eigentum der Biofrontera Development GmbH, das Produkt BF-1 (Patentschutz bis 2034) zur prophylaktischen Behandlung von Migräne wird von der Biofrontera Neuroscience GmbH gehalten. Beide Produkte werden derzeit nicht weiterverfolgt, da sich die Unternehmensstrategie auf die Weiterentwicklung und Vermarktung von Ameluz® konzentriert. Durch die Auslagerung der Entwicklungsprojekte wurde eine Struktur geschaffen, die es ermöglicht, die Finanzierung der Weiterentwicklung dieser beiden Produkte von der allgemeinen Finanzierung der Biofrontera-Gruppe zu trennen.

Konzernstrategie

Das strategische Ziel der Biofrontera-Gruppe besteht darin, die Positionierung und das Marktpotenzial von Ameluz® zu optimieren und das Unternehmen zu einem führenden Spezialpharmaunternehmen im Bereich Dermatologie zu entwickeln, das sich durch ein besonderes Maß an Innovation auszeichnet. Die Aktivitäten konzentrieren sich auf die weitere territoriale Expansion des Vertriebs und die Erschließung zusätzlicher Marktpotenziale, z. B. durch synergetische Ergänzungen des eigenen Produktportfolios auf Basis von Vertriebspartnerschaften sowie die Lizenzierung von Ameluz® in anderen Regionen.

Biofrontera hat in der EU eine zentralisierte Zulassung für ein vollständig eigenständig entwickeltes Medikament erhalten, das unter dem Markennamen Ameluz® vertrieben wird. Seit der Markteinführung im Februar 2012 vertreibt Biofrontera Ameluz® mit einem eigenen Außendienst an Dermatologen in Deutschland und seit März 2015 auch in Spanien. In Großbritannien wurde Ameluz® zunächst über einen Vertriebspartner vermarktet und wird seit Mai 2018 aktiv vom eigenen Außendienst von Biofrontera

vertrieben. Der Vertrieb in mehreren anderen Ländern der Europäischen Union und in der Schweiz erfolgt über Lizenzpartnerschaften.

Für die Vermarktung in den USA wurde eine amerikanische Tochtergesellschaft, Biofrontera Inc., gegründet. Biofrontera Inc. wurde mit ihrem Börsengang Ende Oktober 2021 zu einem eigenständigen Unternehmen. Ein Lizenz- und Liefervertrag zwischen der Biofrontera Pharma GmbH und der Biofrontera Bioscience GmbH, beides hundertprozentige Tochtergesellschaften der Biofrontera AG, und der Biofrontera Inc. regelte bis zum 30. Juni 2025 die Zuständigkeiten zwischen den Unternehmen. Dieser Vertrag wurde nun durch einen neuen Vertrag ersetzt, dessen verbindliches Term Sheet am 30. Juni unterzeichnet wurde (Bedingungen siehe oben). Der endgültige Vertrag über die Übertragung von Vermögenswerten wird in den nächsten Monaten unterzeichnet.

Produkte

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

Ameluz® 78 mg/g Gel („Liebe das Licht“, Entwicklungsname BF-200 ALA) erhielt im Dezember 2011 seine erste zentralisierte europäische Zulassung für die Behandlung von leichter bis mittelschwerer aktinischer Keratose (AK) im Gesicht und auf der Kopfhaut. Aktinische Keratose (AK) ist eine Hauterkrankung, die durch langfristige Exposition gegenüber ultravioletter (UV) Strahlung, typischerweise durch die Sonne, verursacht wird. AKs gelten als präkanzeröse, oberflächliche Vorstufen von Hautkrebs, die sich auf tiefere Hautschichten ausbreiten und sich so zu einem potenziell tödlichen Plattenepithelkarzinom entwickeln können. Ameluz® wird zur Behandlung von aktinischer Keratose in Kombination mit einer Lichttherapie, der sogenannten photodynamischen Therapie (PDT), angewendet. Das Produkt wird direkt auf die Hautläsion aufgetragen, wo es selektiv von abnormalen oder schnell wachsenden Zellen absorbiert wird. Nach einer Inkubationszeit, in der das Medikament in die Zielzellen eindringen und sich dort anreichern kann, wird die Hautstelle einer bestimmten Wellenlänge des Lichts (z. B. rotes Licht) ausgesetzt. Dadurch wird das Medikament aktiviert und es entstehen reaktive Sauerstoffspezies, die die abnormalen Zellen zerstören. Auf diese Weise können die veränderten Hautzellen gezielt zerstört werden, während das umliegende gesunde Gewebe verschont bleibt.

Ameluz® bietet eine Reihe von Produktvorteilen hinsichtlich Wirksamkeit, Handhabung und Benutzerfreundlichkeit. Dies und die damit verbundene Hautverjüngungswirkung sowie vergleichsweise niedrige Rezidivraten lassen erwarten, dass diese Behandlungsoption in den kommenden Jahren für Dermatologen noch mehr in den Fokus rücken wird.

Im Januar 2017 hat die Europäische Kommission Ameluz in Kombination mit Rotlicht-PDT für die Behandlung von Basalzellkarzinomen (BCC), einer Form von Keratinozyten-Hautkrebs, zugelassen. Die Zulassung basierte auf den Ergebnissen einer klinischen Phase-III-Studie, die die positiven Erwartungen des Unternehmens bestätigte. Ameluz® erreichte in 93,4 % der Fälle die vollständige Beseitigung aller BCCs beim Patienten.

Ebenfalls im Jahr 2017 reichte Biofrontera den Antrag auf Marktzulassung für die Tageslicht-PDT mit Ameluz® ein und erhielt im März 2018 die Genehmigung der Europäischen Kommission. Die Tageslicht-PDT ist eine kostengünstige und schmerzarme Alternative zur PDT-Behandlung mit einer speziellen Lampe. Das topisch applizierte Medikament wird durch natürliches Tageslicht aktiviert. Da die Behandlung mit Tageslicht-PDT nicht unbedingt in einer Arztpraxis stattfinden muss, steht sie in direkter Konkurrenz zu den in Europa weit verbreiteten topischen Medikamenten, die von den Patienten selbstständig angewendet werden. Daher wird Ameluz® bei der Tageslicht-PDT von den gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland erstattet.

Seit März 2020 kann Ameluz® PDT auch zur Behandlung von leichten bis mittelschweren aktinischen Keratosen eingesetzt werden, nicht nur wie bisher am Kopf, sondern auch an den Extremitäten und am Rumpf/Hals.

Im Dezember 2023 erhielt Ameluz® die europäische Zulassungserweiterung für die Anwendung mit künstlichem Tageslicht. Die photodynamische Therapie mit künstlichem Tageslicht kombiniert die Vorteile der Tageslichttherapie, die die Behandlungsschmerzen deutlich reduziert, mit der kontrollierten Umgebung einer Arztpraxis, sodass die Tageslicht-PDT mit Ameluz® nun auch unabhängig von den vorherrschenden Lichtverhältnissen, Wetterbedingungen und Tageszeiten eingesetzt werden kann. Diese Erweiterung der Zulassung wurde 2025 auch von den Schweizer Behörden akzeptiert.

Ebenfalls im Dezember 2023 genehmigte die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) eine Änderung der Zulassung für Ameluz® für eine verbesserte Gelformulierung ohne Verwendung von Propylenglykol. Durch den Verzicht auf Propylenglykol beseitigt diese verbesserte Ameluz®-Formulierung potenzielle Risiken, insbesondere hinsichtlich der Bildung von Verunreinigungen und allergischen Reaktionen. Diese Formulierung wurde 2024 in Europa zur Verfügung gestellt.

Im Mai 2016 erhielt Biofrontera die Zulassung für Ameluz® in den USA. Die zugelassene Indikation bezieht sich auf „läsions- und feldgerichtete PDT in Kombination mit der BF-RhodoLED®-Lampe bei leichten bis mittelschweren aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut“. Da die Zulassung in den USA eine Kombination aus Medikament und Lampe gemäß den Richtlinien der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) umfasst, hat Biofrontera für diesen Markt eine eigene PDT-Lampe, die BF-RhodoLED®, entwickelt. Um die strengen Anforderungen der FDA für die Herstellung eines Medizinprodukts der Klasse III zu erfüllen, wurde die Produktion der Lampenserie an den Firmensitz in Leverkusen verlagert. Damit ist Biofrontera aus Sicht der Aufsichtsbehörden der verantwortliche Hersteller. Diese Lampe wurde bereits 2012 in der EU CE-zertifiziert, was auch eine Zertifizierung nach ISO 13485 erforderte. Die ISO-Zertifizierung wird regelmäßig erneuert. Im Oktober 2021 wurde die RhodoLED® XL als Nachfolgemodell der BF-RhodoLED® von der FDA zugelassen. Diese Zulassung wurde auch als Kombinationszulassung für die Lampe und das verschreibungspflichtige Medikament Ameluz® erteilt. Mit der neuen, weiterentwickelten RhodoLED® XL können größere Flächen beleuchtet werden, wodurch die gleichzeitige Behandlung mehrerer, weit auseinander liegender Läsionen möglich ist. Die neue Lampe ist durch mehrere Patentanmeldungen geschützt, was aufgrund der Besonderheiten der Kombinationszulassung der FDA auch zum Schutz des Medikaments Ameluz® auf dem US-Markt beiträgt.

Die RhodoLED®-Lampenserie kombiniert eine kontrollierte und konstante Lichtleistung in der gewünschten Wellenlänge von ca. 635 nm mit einfacher und übersichtlicher Bedienbarkeit und Energieeffizienz. Die Lichtenergie und die Lüfterleistung können während der PDT-Behandlung angepasst werden, um auf behandlungsbedingte Schmerzen zu reagieren. Die BF-RhodoLED® kann in der gesamten EU, im Vereinigten Königreich, in der Schweiz und in den USA vertrieben werden. Die RhodoLED® XL ist derzeit nur für den US-Markt erhältlich. Seit 2024 kann die BF-RhodoLED-Lampe auch in Europa mit einem Protokoll für künstliches Tageslicht verwendet werden.

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

Im September 2024 erteilte die FDA die Zulassung für eine Erhöhung der maximal zugelassenen Dosierung von einer auf drei Ameluz®-Röhrchen pro Behandlung und eine Erweiterung der maximal zu behandelnden Hautfläche. Diese Zulassung ermöglicht US-Gesundheitsfachkräften eine größere Flexibilität bei der Behandlung von Patienten, die sich einer photodynamischen Therapie (PDT) für AK unterziehen.

Vereinbarung zur Absatzförderung

Im August 2024 unterzeichnete die Biofrontera Pharma GmbH eine Vereinbarung mit LEO Pharma Deutschland über die Vermarktung von zwei ihrer ausgereiften dermatologischen Produkte in Deutschland. Das marktführende Kortikosteroid der Klasse III Advantan® (Methylprednisolon-Aceponat) zur Behandlung von endogenem Ekzem ist in verschiedenen Formulierungen erhältlich, um unterschiedlichen Hauterkrankungen und Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden. Skinoren® (Azelaäure) ist ein etabliertes Produkt zur Behandlung von Akne und bestimmten Formen von Rosazea in seiner Gelformulierung. Zur Behandlung von Akne ist es das einzige Medikament, das drei von vier Schlüsselmechanismen der Erkrankung in einem einzigen Molekül bekämpft.

Im Oktober 2024 schloss die Biofrontera Pharma GmbH eine Vereinbarung mit der schwedischen Galenica AB über die Vermarktung ihrer proprietären Formulierung des Kortikosteroids Mometason unter dem Markennamen Ovixan® im Vereinigten Königreich. Nach der erfolgreichen Registrierung durch Galenica, die Ende Dezember 2024 eingeleitet wurde, ist Biofrontera UK Ltd. nun Inhaber der Marktzulassung. Das Produkt soll Anfang 2026 auf den Markt kommen.

Vertrieb

Deutschland und Europa

Mit seiner zentralisierten europäischen Zulassung kann Ameluz® in allen EU-Ländern sowie in Norwegen, Island und Liechtenstein vermarktet werden. In vielen europäischen Ländern müssen jedoch vor der Markteinführung der Preis und der Erstattungsstatus festgelegt werden, was ein sehr langwieriger Prozess mit ungewissem Ausgang sein kann. Referenzpreise und Reimporte können sich aufgrund niedriger Preise in einzelnen EU-Ländern ebenfalls negativ auf den gesamten EU-Markt auswirken. Dies ist ein Grund dafür, dass Ameluz® derzeit nur in einzelnen EU-Ländern erhältlich ist. Es muss jedoch stets geprüft werden, ob eine territoriale

Expansion aufgrund sich ändernder Rahmenbedingungen sinnvoll werden könnte. Die Apotheken Einkaufspreise für Ameluz® liegen in der EU zwischen 135 EUR und ca. 175 EUR pro 2-g-Tube und sind im Vereinigten Königreich und in der Schweiz etwas höher.

In Europa werden Ameluz® und BF-RhodoLED® jeweils durch einen eigenen Außendienst in Deutschland (seit 2012), Spanien (seit 2015) und Großbritannien (seit Mai 2018) vertrieben. Deutschland ist mit Abstand der größte europäische Markt für Ameluz®. In anderen EU-Ländern und der Schweiz werden die Produkte mit Hilfe von Marketingpartnern vertrieben. In der Schweiz waren unabhängige Zulassungsverfahren erforderlich, die vom lokalen Vertriebspartner in Zusammenarbeit mit Biofrontera durchgeführt wurden. Die Verträge mit den Vertriebspartnern sind so strukturiert, dass die regionalen Partner Ameluz® von Biofrontera zu einem Preis erwerben, der an ihren eigenen Verkaufspreis gekoppelt ist. Der Anteil von Biofrontera am Verkaufspreis variiert je nach den Marktbedingungen in den einzelnen Ländern leicht, beträgt jedoch im Durchschnitt 50 % des Nettoumsatzes.

Im Dezember 2020 sicherte sich die Gruppe den Vertrieb in Skandinavien durch eine exklusive Lizenzpartnerschaft mit Galenica AB, Malmö, Schweden. Der Vertrieb der Produkte in der nordischen Region begann mit der Lieferung der ersten Charge von Ameluz® im Juni 2021. Nach den ersten Produkteinführungen in Norwegen, Schweden und Dänemark begann der Vertrieb von Ameluz® im November 2022 auch in Finnland.

Im Juli 2021 wurde außerdem eine Lizenzvereinbarung mit der medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH über die kommerzielle Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® in Polen geschlossen. Im Herbst 2022 begann medac mit der Vermarktung von Ameluz® und RhodoLED® an ausgewählte Kunden. Bislang beschränkten sich die Aktivitäten auf den privaten Gesundheitssektor, da die Ameluz®-PDT derzeit nicht von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet wird. Medac geht davon aus, dass eine Erstattung für Ameluz® Mitte 2026 möglich sein könnte.

Insgesamt konnte Biofrontera seine Präsenz auf dem europäischen Markt mit eigenen Vertriebsstrukturen und der territorialen Expansion durch zusätzliche Lizenzpartner deutlich ausbauen.

USA

Ameluz® wurde im Oktober 2016 von Biofrontera in den USA auf den Markt gebracht. Im März 2015 gründete die Biofrontera AG zu Marketingzwecken eine eigene Vertriebsorganisation in den USA, die Biofrontera Inc. mit Sitz in Woburn, Massachusetts. Mit dem Börsengang der Biofrontera Inc. im Jahr 2021 wurde diese zu einem unabhängigen Unternehmen und Lizenznehmer der Biofrontera AG. Ameluz® PDT hat sich seit seiner Markteinführung nach und nach im PDT-Marktsegment etabliert. Die verstärkten Vertriebsbemühungen seitens Biofrontera Inc. sowie die Expansionsbemühungen im Vertrieb lassen ein weiteres signifikantes Marktwachstum erwarten. Ein klinisches Entwicklungsprogramm birgt durch verschiedene Zulassungserweiterungen auch langfristig weiteres Marktpotenzial.

Sonstige Regionen

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

Märkte

Aktinische Keratose (AK)

Aktinische Keratose (AK) ist der Hauptmarkt für das führende verschreibungspflichtige Medikament Ameluz®. Aktinische Keratosen sind oberflächliche, präkanzeröse Hautveränderungen, die durch chronische Sonneneinstrahlung verursacht werden und sich, wenn sie unbehandelt bleiben, zu einer potenziell lebensbedrohlichen Form von Hautkrebs entwickeln können, dem sogenannten Plattenepithelkarzinom. Aktinische Keratosen treten typischerweise an sonnenexponierten Stellen wie Gesicht, haarloser Kopfhaut, Armen oder Handrücken auf. Sie erscheinen oft als raue oder krustige Flecken auf der Hautoberfläche, die hautfarben, rötlich oder gelblich sein können. Diese Hautveränderungen fühlen sich trocken und rau an.

Die Hautveränderungen treten nicht nur vereinzelt, sondern oft auch großflächig auf. Ein solcher Hautbereich wird als Feldkanzerisierung bezeichnet. Sichtbare und noch nicht sichtbare Hautschäden können auf den betroffenen Hautstellen direkt nebeneinander liegen. Bei etwa einem von zehn Patienten mit AK kann sich aus einer solchen Hautveränderung oder in deren Nähe

eine bösartige Form von Hautkrebs (Plattenepithelkarzinom) entwickeln. Auch noch nicht sichtbare AK bergen ein ähnliches Risiko, sich zu einem Plattenepithelkarzinom zu entwickeln.

Die lebenslange Dosis an UV-Strahlung spielt eine wichtige Rolle bei der Entstehung von AK. Die UV-Strahlen schädigen die Hautzellen über viele Jahre hinweg, wodurch diese mutieren und sich schnell vermehren, was zu einer gestörten Verhornung (Hyperkeratose) führen kann. Deshalb tritt AK besonders häufig bei älteren Menschen auf; in Deutschland sind beispielsweise mehr als 11 von 100 Menschen zwischen 60 und 70 Jahren betroffen. Männer sind häufiger betroffen als Frauen. So sind beispielsweise Land- und Forstwirte, Dachdecker, Maurer, Gärtner und Rettungsschwimmer besonders gefährdet. Neben Alter und Geschlecht können auch andere 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 der größte europäische Absatzmarkt für Biofrontera. In Deutschland werden rund 1,7 Millionen Menschen von Dermatologen wegen AK behandelt, was etwa 2 bis 3 % der Gesamtbevölkerung entspricht. Die Zahl der Betroffenen dürfte jedoch höher sein. Im Jahr 2024 wurden insgesamt 1.162.140 Verschreibungen für die Behandlung von AK ausgestellt (Vorjahr: 1.089.004). Es werden vor allem oberflächlich anzuwendende Medikamente wie verschreibungspflichtige Cremes und Gele mit Wirkstoffen (Topika) eingesetzt, die auch 2024 einen stabilen Marktanteil von 93,9 % ausmachten, gefolgt von PDT (der Kombination eines oberflächlich anzuwendenden Medikaments mit Lichttherapie) mit 6,1 % (Vorjahr: 93,9 % und 6,1 %). Das PDT-Marktsegment blieb damit auf dem Niveau von 2023. Das Hauptwachstum im AK-Markt wurde durch zwei topische Medikamente ausgelöst, deren Wachstumsraten bei rund 25 % lagen, was zu einem Gesamtwachstum des AK-Marktes von 7 % im Jahr 2024 führte. Innerhalb des PDT-Segments wuchs Ameluz® um 11 %, während unser direkter Wettbewerber fast keine Veränderung verzeichnete.

Obwohl in Europa keine Informationen über die Häufigkeit der Anwendung von Kryotherapie oder einfachen Kürettage-Behandlungen bei aktinischer Keratose verfügbar sind, gehen wir davon aus, dass aufgrund der Einfachheit und des niedrigen Preises dieser Therapien auch eine große Anzahl von Patienten auf diese Weise behandelt wird.

In Deutschland, dem größten europäischen Markt für Ameluz®, stieg unser Marktanteil im Segment PDT-Arzneimittel von 69 % Ende 2024 auf 73 % im Berichtszeitraum. Vor allem durch die weitere Etablierung der künstlichen Tageslicht-PDT konnte sich Ameluz® im Vergleich zu Konkurrenzprodukten weiterhin als starker Marktführer im PDT-Markt behaupten. Im ersten Halbjahr 2025 stieg der Markturnsatz von Ameluz® in Deutschland gegenüber dem Vorjahreszeitraum um ca. 24 %.

Seit 2013 wird die aktinische Keratose vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales in Deutschland 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 die photodynamische Therapie in Deutschland als anerkannte Behandlungsoption für berufsbedingte aktinische Keratosen zugelassen und wird daher für diese Patienten von den Berufsgenossenschaften bezahlt.

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

Nach dem leichten Wachstum im spanischen Markt im Jahr 2024 stieg der Umsatz in Spanien im ersten Halbjahr 2025 um 7 % gegenüber dem Vorjahreszeitraum, was eine positive Tendenz für die Zukunft zeigt.

Ameluz® verzeichnete auf dem britischen Markt ein Umsatzwachstum von 11 %. In einem leicht rückläufigen PDT-Markt konnte Ameluz® seinen Marktanteil um +6,4 % auf 48,5 % steigern.

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 neuester Partner medac in Polen verzeichnen wie erwartet einen Rückgang von 72 % gegenüber dem Vorjahr. Die Leistung unserer Partner schwankt alle zwei Jahre, da sie alle zwei Jahre ihre Lagerbestände auffüllen. In dem Jahr, in dem sie ihre Lagerbestände auffüllen, erhöhen sie ihre Einkäufe bei uns, und im folgenden Jahr reduzieren sie diese wieder.

Innerhalb ihrer jeweiligen Märkte verzeichnen wir rückläufige Umsätze in den nordischen Ländern und der Schweiz, eine stabile Situation in Österreich und wachsende Umsätze in Polen.

Marktübersicht und Wettbewerbssituation in den USA

Die USA sind der weltweit wichtigste Pharmamarkt. Laut der Skin Cancer Foundation leiden in den USA etwa 58 Millionen Menschen an aktinischer Keratose. Im Jahr 2022 belief sich das Marktvolumen für diese Indikation laut dem Grand View Research Report (01/2023) auf 2,3 Milliarden US-Dollar. Der US-Markt unterscheidet sich vom europäischen Markt dadurch, dass die Kryotherapie mit einem Marktanteil von über 80 % dominiert. PDT hat nur einen sehr geringen Anteil am Gesamtmarkt. Für die kommenden Jahre wird eine Segmentausweitung prognostiziert, die jedoch eher auf dem Gesamtmarktwachstum als auf einer proportionalen Umverteilung innerhalb der Therapieoptionen basiert. Es wird erwartet, dass die Kryotherapie die dominierende Therapieoption bleiben wird.

Das PDT-Segment hat derzeit einen Anteil von weniger als 2 %, wobei Ameluz®-PDT seinen Marktanteil innerhalb dieses Segments ausbaut.

Ziel ist es daher, die Akzeptanz der PDT zu erhöhen, die gegenüber einer Operation mit ihren klaren Vorteilen, insbesondere hinsichtlich einer narbenfreien Heilung und der Behandlung von Feldkanzerisierung, vorzuziehen wäre. Nach Angaben von Biofrontera Inc. stieg der Umsatz mit Ameluz® im ersten Halbjahr um 12 % gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Ein direkter Vergleich unserer Umsätze in den USA im ersten Halbjahr 2024 und im ersten Halbjahr 2025 ist nicht aussagekräftig, da Biofrontera Inc. im Vorjahreszeitraum seine Lagerbestände abgebaut hat. Infolgedessen wurden in diesem Zeitraum keine Ameluz®-Einheiten an unseren Partner verkauft.

Personalien

Mitarbeiter

Zum 30. Juni 2025 waren 89 Mitarbeiter (31. Dezember 2024: 88) in der Biofrontera Gruppe tätig; mit 82,61 Vollzeitäquivalenten (VZÄ) (31. Dezember 2024: 79,49 VZÄ), die sich wie folgt verteilen:

	30.6.2025	31.12.2024
Mitarbeiter	82,61	79,49
Davon Vollzeit	71,00	69,00
Davon mit Dokortitel	9,00	12,80
Nach Geschäftsbereichen	82,61	79,49
Produktion	13,28	13,61
Regulatorische Aufgaben & Patente	11,35	9,60
Medizinische Angelegenheiten	5,80	4,55
Marketing & Vertrieb	29,48	29,78
Qualitätsmanagement	6,30	6,30
Management, Geschäftsentwicklung, Finanzen, Personal, Verwaltung	16,40	15,65
Nach Ländern	82,61	79,49
Deutschland	68,98	65,86
Spanien	10,63	9,63
Großbritannien	3,00	4,00

Forschungs- und Entwicklungsprojekte

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

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

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

Sowohl für das zugelassene Medikament Ameluz® als auch für die anderen Forschungs- und Entwicklungsprojekte werden die Zulassungs- und Entwicklungskosten als Aufwendungen in dem Zeitraum erfasst, in dem sie anfallen.

Mit der Übertragung der Aktivitäten im Bereich des klinischen Studienmanagements an die Biofrontera Discovery GmbH im Juni 2024 wurde die Zahl der Vollzeitbeschäftigten (FTEs) der Biofrontera Bioscience GmbH deutlich reduziert.

Update über Zulassungsänderungen:

Zulassung von Ovixan in Großbritannien

Im April 2025 genehmigte die MHRA, die britische Arzneimittelbehörde, Ovixan. Im Mai 2025 reichte Biofrontera bei der MHRA einen Antrag auf Übertragung der Marktzulassung für Ovixan auf die Biofrontera Bioscience GmbH ein.

Verlängerung der Zulassung von Ameluz® zur Behandlung von aktinischen Keratosen mit künstlichem Tageslicht in der Schweiz

Nach der Zulassung von künstlichem Tageslicht in der EU und im Vereinigten Königreich in den Jahren 2023 bzw. 2024 hat die Schweizer Arzneimittelbehörde Swissmedic im April dieses Jahres die Erweiterung der Marktzulassung für Ameluz® um die Anwendung mit künstlichem Tageslicht genehmigt.

Phase II-Studie zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Akne

Im Dezember 2021 begann die Patientenrekrutierung für die Phase-II-Studie zur Prüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® in Kombination mit der BF-RhodoLED®-Rotlichtlampe bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Akne mit photodynamischer Therapie (Ameluz®-PDT). Im Mai 2025 wurde der letzte Patient in die Studie aufgenommen.

Phase-III-Studie zur Behandlung von oberflächlichem Basalzellkarzinom (sBCC) mit Ameluz®-PDT

Um die Wachstumschancen auf dem US-Markt mittelfristig weiter zu steigern, wurde in den USA eine klinische Studie zur Behandlung von oberflächlichem Basalzellkarzinom (sBCC) mit Ameluz® in Kombination mit der BF-RhodoLED®-Rotlichtlampe durchgeführt. Der letzte Patient wurde im März 2024 behandelt. Nach der Behandlung traten die Patienten in die Nachbeobachtungsphase ein. Der Studienbericht mit den Daten des ersten Jahres der Nachbeobachtungsphase, der eine Voraussetzung der FDA für die Einreichung dieser Indikationserweiterung war, wurde im ersten Halbjahr 2025 erstellt.

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

Ende 2022 wurde die randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische klinische Phase-3-Studie gestartet, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® bei der gezielten Behandlung von aktinischer Keratose (AK) an den Extremitäten, am Hals und am Rumpf zu untersuchen. In dieser Studie wird auch die neue Rotlichtlampe RhodoLED® XL von Biofrontera zum Einsatz kommen. Im Februar 2025 wurde der letzte Patient in die Studie aufgenommen und behandelt.

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

Im Februar 2025 begann die Patientenrekrutierung für eine von der FDA angeforderte pharmakokinetische Studie zur maximalen Anwendung im Zusammenhang mit der Erweiterung der Indikation für aktinische Keratose zur Behandlung von Extremitäten, Hals und Rumpf. Die Studie soll 2026 abgeschlossen werden.

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 2025 bestand das Patentportfolio aus 31 erteilten Patenten und 31 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

Der Umsatz stieg im ersten Halbjahr 2025 gegenüber dem ersten Halbjahr 2024 um 21 % von 7.206 TEUR auf 8.762 TEUR.

In Europa verzeichnete Deutschland einen Anstieg von 24 % von 3.554 TEUR auf 4.424 TEUR, Spanien einen Anstieg von 7 % von 923 TEUR auf 988 TEUR und Großbritannien einen Anstieg von 11 % von 465 TEUR auf 515 TEUR. Diese Zuwächse auf den europäischen Märkten wurden jedoch durch einen Rückgang der Umsätze unserer europäischen Vertriebspartner (Märkte, die durch Vertriebsvereinbarungen abgedeckt sind) um 72 % von 1.148 TEUR auf 321 TEUR ausgeglichen. Dies führte zu einem Gesamtanstieg in Europa von lediglich 2,5 %.

Dieser Rückgang in den von Vertriebspartnern abgedeckten Gebieten entspricht den jährlichen Schwankungen, die wir bei den Bestellungen der Vertriebspartner beobachten. Alle zwei Jahre bauen sie Lagerbestände auf, die sie dann in den folgenden Monaten nach und nach verkaufen. Dies führt zu einem halbjährlichen Schwankungsmuster, bei dem unsere Umsätze in einem Jahr erheblich steigen und im folgenden Jahr deutlich zurückgehen.

Die langfristigen Aussichten für diese Märkte bleiben insgesamt positiv mit einem Wachstumstrend.

So stieg der Umsatz auf dem US-Markt in den ersten sechs Monaten des Jahres um 144 % von 1.023 TEUR auf 2.500 TEUR. Ein linearer Vergleich beider Zeiträume ist jedoch nicht möglich. Zu berücksichtigen ist außerdem, dass unser US-Partner Biofrontera Inc. in den ersten neun Monaten des Jahres 2024 aufgrund einer Änderung seiner Lagerpolitik keine Bestellungen für Ameluz aufgegeben hat. Somit setzten sich die Umsätze in den ersten sechs Monaten des Jahres 2024 ausschließlich aus Verkäufen von Lampen zusammen.

Demgegenüber haben wir in den ersten Monaten des Jahres 2025 sowohl bei Lampen als auch bei Ameluz wieder normale Verkaufszahlen auf dem US-Markt erreicht. Diese Verkäufe wurden zu den im April 2023 vereinbarten neuen Bedingungen durchgeführt, die einen Transferpreis von 25 % des Verkaufspreises für das Jahr 2025 vorsehen.

Wie in anderen Abschnitten dieses Berichts erwähnt, haben wir am 30. Juni 2025 eine verbindliche Vereinbarung (Term Sheet) mit Biofrontera Inc. unterzeichnet, in der wir uns zur Übertragung aller Vermögenswerte und Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit dem US-Markt verpflichtet haben. Im Gegenzug erhalten wir eine bestimmte Anzahl von Aktien der Biofrontera Inc. sowie eine Lizenzgebühr, die je nach Umsatzvolumen zwischen 12 % und 15 % liegt.

Alle Verkäufe an Biofrontera Inc., die bis zum 31. Mai 2025 getätigt werden, erfolgen zu den bisherigen Bedingungen, d. h. zu einem Transferpreis von 25 % des Verkaufspreises. Dieses System gilt für alle Verkäufe von Biofrontera Inc. bis zur vollständigen Erschöpfung des entsprechenden Lagerbestands zu diesem Zeitpunkt. Alle Produktverkäufe, die nach dem Aufbrauchen dieses Bestands getätigt werden, unterliegen den neuen Bedingungen, das heißt, es wird eine Lizenzgebühr von 12 % erhoben.

Darüber hinaus werden alle Ausgaben, die den deutschen Unternehmen im Zusammenhang mit dem US-Markt entstehen, bis zur tatsächlichen Übertragung (einschließlich Personal, Einrichtungen, Verbindlichkeiten gegenüber Dritten usw.) an Biofrontera Inc. weiterberechnet.

In diesem Zusammenhang werden ab dem 1. Juni 2025 alle Kosten im Zusammenhang mit den von Sun Pharmaceutical (DUSA) gegen die deutschen Unternehmen im Zusammenhang mit der Vermarktung von Ameluz und den Lampen in den USA eingereichten Klagen von Biofrontera Inc. getragen. Wie bereits im Jahresbericht 2024 erwähnt, waren wir gemäß IFRS verpflichtet, eine globale Rückstellung zu bilden. Diese deckt unsere bestmögliche Schätzung der mit diesen Rechtsstreitigkeiten verbundenen Rechtsverteidigungskosten bis zu ihrer Beilegung ab.

Ein großer Teil dieser Rückstellung wurde in den ersten Monaten des Jahres in Anspruch genommen. Im Rahmen der neuen Vereinbarung wurde die gesamte verbleibende Rückstellung nach Berücksichtigung der bis zum 31. Mai angefallenen Kosten - etwa 2,5 Millionen Euro - aufgelöst, was sich positiv auf unseren Halbjahresabschluss auswirkte. Da bereits Ende Juni feststand, dass diese überschüssige Rückstellung nicht benötigt werden würde (da das unterzeichnete Term Sheet verbindlich ist), haben wir sie in

der ersten Jahreshälfte aufgelöst, obwohl die Übertragung der mit dieser Vereinbarung verbundenen Vermögenswerte erst mit Unterzeichnung des endgültigen Vertrags in den kommenden Monaten erfolgen wird.

Die Gesamtauswirkung aller oben beschriebenen Faktoren in Verbindung mit der Kosteneinsparungsstrategie und der Reduzierung der F&E-Kosten durch die Übertragung der klinischen Studien an Biofrontera Inc. zum 1. Juni 2024 hat zu einer deutlichen Verbesserung des EBITDA im Vergleich zum Vorjahresquartal geführt. So gelang der Wechsel von einem negativen EBITDA von -3.557 TEUR im Jahr 2024 zu einem positiven EBITDA von 2.000 TEUR.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten sanken dabei um 55 % von -3.821 TEUR auf -1.723 TEUR. Hauptgrund hierfür war die Übertragung des gesamten klinischen Studienprogramms in den USA an Biofrontera Inc. zum 1. Juni 2024.

Die Marketing- und Vertriebskosten blieben mit einem Rückgang von 3.306 TEUR im Jahr 2024 auf 3.311 TEUR im Jahr 2025 nahezu unverändert. Hervorzuheben ist der deutliche Umsatzanstieg in den von unserem eigenen Vertriebsnetz bedienten Märkten bei gleichzeitig nahezu unveränderten damit verbundenen Kosten.

Schließlich sanken die allgemeinen und Verwaltungskosten aufgrund der Auflösung der Rückstellung in der Gewinn- und Verlustrechnung deutlich. Die Aufwendungen sanken von 1.900 TEUR auf -00 TEUR. Zu beachten ist, dass diese Aufwendungen eine neue Rückstellung für alle Rechtskosten enthalten, die dem Unternehmen voraussichtlich während der Verhandlungen über die endgültige Vereinbarung mit Biofrontera Inc. entstehen werden. Darüber hinaus enthalten sie eine neue Rückstellung für eine mögliche Eventualität im Zusammenhang mit einer Klage eines Aktionärs bezüglich der im Prospekt des Unternehmens aus dem Jahr 2021 veröffentlichten Informationen.

Wie bereits im Vorjahr hat sich Biofrontera intensiv mit seiner zukünftigen strategischen Ausrichtung beschäftigt. Ein besonderer Schwerpunkt lag dabei auf dem europäischen Geschäft mit dem Ziel, dieses in Zukunft deutlich auszubauen und gleichzeitig die Kosten zu optimieren. Neben der Ausweitung der Marktpräsenz von Ameluz® in Europa gehört dazu auch die Erweiterung des Produktportfolios durch mögliche Kooperationen oder Lizenzierungen.

Parallel dazu strebt das Unternehmen eine maximale Unabhängigkeit von Biofrontera Inc. an. Die mit diesem Unternehmen verbundenen Unsicherheiten haben uns dazu veranlasst, eine schlankere Struktur anzustreben, die sich ausschließlich auf den europäischen Markt konzentriert. Unser Ziel ist es, alle Verbindlichkeiten und strukturellen Belastungen, die sich aus der Vermarktung von Ameluz und den Lampen in den Vereinigten Staaten ergeben, zu beseitigen. In dieser Hinsicht stellt die Unterzeichnung des Term Sheets am 30. Juni einen entscheidenden Schritt in diese Richtung dar.

Mit dem Abschluss dieser Vereinbarung verfolgten wir zwei Ziele. Einerseits wollten wir sicherstellen, dass Biofrontera Inc. die notwendige Finanzierung zur Gewährleistung der Kontinuität seiner Geschäftstätigkeit in den kommenden Monaten sichern kann. Andererseits wollten wir alle mit dem US-Markt verbundenen Kosten und Verbindlichkeiten übertragen, um eine geeignete Struktur zu schaffen und die Kontinuität der Geschäftstätigkeit in Europa ohne zusätzliche Belastungen durch die Aktivitäten in den USA zu gewährleisten.

Die Unterzeichnung und Umsetzung der endgültigen Vereinbarung wird in den kommenden Monaten erfolgen. Nach Abschluss der vollständigen Übertragung aller Verbindlichkeiten und Strukturen werden die deutschen Unternehmen unabhängig von der zukünftigen Entwicklung von Biofrontera Inc. nachhaltig wirtschaften können. Während dieser Zeit erhalten sie marktübliche Lizenzgebühren und im Falle der Unfähigkeit von Biofrontera Inc., die Vermarktung von Ameluz und den Lampen auf dem US-Markt fortzusetzen, ist eine Rückgewinnung der Vermögenswerte sichergestellt.

Das Management ist zuversichtlich, dass diese strategischen Schritte langfristig zu einer stabilen und nachhaltigen Entwicklung des Unternehmens beitragen werden.

Vermarktung von Ameluz® in Europa

Die Umsatzentwicklung in den europäischen Märkten, in denen wir über unser eigenes Vertriebsnetz aktiv sind, setzt ihren Aufwärtstrend fort. In Deutschland konnten wir ein Wachstum von fast 25 % erzielen und damit unsere unangefochtene Führungsposition im PDT-Marktsegment weiter stärken. Unser Marktanteil ist dabei von 69 % auf 73 % gestiegen. In Spanien konnten wir unseren positiven Kurs mit einem Umsatzanstieg von 7 % und mit einem Marktanteil von über 50 % unsere Führungsposition im PDT-Marktsegment zurückerobern. In Großbritannien konnten wir ein Wachstum von 11 % gegenüber dem Vorjahreszeitraum erzielen und einen Marktanteil von fast 48 % erreichen.

Da die Leistung unserer Partner in anderen Gebieten aufgrund ihrer charakteristischen halbjährlichen Bestellschwankungen nicht dem gleichen Trend gefolgt ist, ist eine direkte Analyse der Entwicklung dieser Märkte nicht möglich. Unsere Gesamtbewertung des europäischen Marktes bleibt sehr positiv. Hervorheben möchten wir insbesondere den konstanten Aufwärtstrend, den wir Jahr für Jahr in den Märkten beobachten, die direkt von unserem eigenen Vertriebsnetz abgedeckt werden.

Vermarktung von Ameluz® in den USA

Laut Biofrontera Inc. stieg der Umsatz von Ameluz® im ersten Halbjahr um 12 % gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Einen direkten Vergleich unseres Umsatzes im ersten Halbjahr 2024 mit dem ersten Halbjahr 2025 in den USA können wir nicht anstellen, da Biofrontera Inc. in diesem Zeitraum seine Lagerbestände erheblich reduziert hat und wir daher in diesem Zeitraum keine Ameluz®-Einheiten an unseren Partner verkauft haben.

Regulatorische und klinische Fortschritte

Das Ziel der Entwicklungsstrategie von Biofrontera besteht darin, Ameluz® sukzessive besser an die Marktanforderungen und Patientenbedürfnisse anzupassen und für weitere Indikationen einzusetzen. Das volle Behandlungs- und Marktpotenzial von Ameluz® kann nur mit entsprechenden Zulassungserweiterungen ausgeschöpft werden.

Im April 2025 hat die MHRA, die Arzneimittelbehörde im Vereinigten Königreich, Ovixan zugelassen. Im Mai 2025 hat Biofrontera bei der MHRA einen Antrag auf Übertragung der Ovixan-Zulassung auf die Biofrontera Bioscience GmbH gestellt.

Nach der Zulassung von künstlichem Tageslicht in der EU und im Vereinigten Königreich in den Jahren 2023 bzw. 2024 genehmigte die Swissmedic, die Zulassungsbehörde für Arzneimittel in der Schweiz, im April die Erweiterung der Zulassung für Ameluz® auf die Anwendung mit künstlichem Tageslicht.

Rechtsstreitigkeiten

Deutsche Balaton AG gegen Biofrontera AG (Feststellungsklage)

Am 13. Dezember 2021 hat die Deutsche Balaton AG beim Landgericht Köln eine Klage eingereicht, in der sie die rechtliche Prüfung und Feststellung einer sogenannten ungeschriebenen Zuständigkeit der Hauptversammlung für den Börsengang der Biofrontera Inc. verlangt. Die Klageschrift wurde der Gesellschaft am 9. Februar 2022 zugestellt.

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

Alle Mitglieder des ehemaligen Vorstands und Aufsichtsrats, die an den durch die Klage angefochtenen Beschlüssen beteiligt waren, haben das Unternehmen inzwischen verlassen. Ihnen wurden Streitbeilegungsmittelungen über mögliche Schadensersatzansprüche zugestellt.

Am 9. Dezember 2022 entschied das Landgericht Köln in einem Feststellungsurteil, dass die vom ehemaligen Vorstand und vom ehemaligen Aufsichtsrat gefassten Beschlüsse zur Genehmigung des Börsengangs der Biofrontera Inc. rechtswidrig waren, da die erforderliche vorherige Zustimmung der Hauptversammlung zum Börsengang nicht eingeholt worden war. Die weitere Klage wurde abgewiesen. In seiner Begründung stellte das Gericht fest, dass der Börsengang einen massiven Kontrollverlust ausgelöst habe, da durch den Verzicht auf die Ausübung des Bezugsrechts der Muttergesellschaft Drittinvestoren die Möglichkeit erhalten hätten, eine Mehrheitsbeteiligung an der Tochtergesellschaft zu erwerben. Dieser Kontrollverlust habe laut dem Gericht zu Vermögensverlusten für das Unternehmen und seine Aktionäre geführt.

Das Urteil hat keinen Einfluss auf den Börsengang. Auf einstimmige Empfehlung des Klageausschusses haben Vorstand und Aufsichtsrat beschlossen, keine Berufung gegen das Urteil einzulegen. Aufgrund der Berufungen der Streitparteien ist das Urteil noch nicht rechtskräftig. Die Streitparteien - die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats zum Zeitpunkt des US-Börsengangs - haben beim Oberlandesgericht Köln Berufung gegen das Urteil eingelegt. Am 26. Juni 2025 hob das Oberlandesgericht Köln das Urteil des Landgerichts Köln auf und wies die Klage der Deutsche Balaton AG ab, da der Rechtsstreit zu spät eingeleitet worden sei. Das Oberlandesgericht Köln hat die Zulassung der Revision gegen sein Urteil zum Bundesgerichtshof

ausgesprochen. Am 28. Juli 2025 hat die Deutsche Balaton AG Revision beim Bundesgerichtshof eingelegt. Der Bundesgerichtshof hat in dieser Sache noch nicht entschieden.

Ludwig Lutter gegen Biofrontera AG

Das Urteil im Feststellungsprozess vor dem Landgericht Köln ist rechtskräftig geworden. Nachdem Herr Ludwig Lutter weitere Ansprüche aus seinem Dienstvertrag (insbesondere variable Vergütungen) gegenüber dem Unternehmen geltend gemacht hatte, konnten sich das Unternehmen und Herr Ludwig Lutter diesbezüglich gütlich einigen.

Im Beweisverfahren hat Herr Ludwig Lutter beim Oberlandesgericht Köln Berufung gegen das Urteil des Landgerichts Köln vom 22. März 2024 eingelegt, um auch die aufgrund anderer Einkünfte während der Vertragslaufzeit vom Landgericht Köln abgezogenen Beträge zurückzufordern.

Das Berufungsverfahren ist noch vor dem Oberlandesgericht Köln anhängig. Nach derzeitiger Einschätzung des Oberlandesgerichts Köln ist von einer Zurückweisung der Berufung auszugehen.

Rechtsstreit in den USA

Die Biofrontera AG wurde von SunPharma (DUSA) in den Vereinigten Staaten verklagt, mit der Behauptung, dass Biofrontera zwei Patente von SunPharma (DUSA) verletzt, die sich auf Systeme und Verfahren zur Verwendung einer bestimmten Art von Lampe zur Durchführung einer photodynamischen Therapie beziehen. Bei den geltend gemachten Patenten handelt es sich um das US-Patent Nr. 11.446.512 („512-Patent“) und das US-Patent Nr. 11.697.028 („028-Patent“).

SunPharma (DUSA) hat an zwei Orten Klage eingereicht. Erstens hat der Kläger eine Untersuchung vor der United States International Trade Commission (ITC) beantragt, mit der er die Einfuhr der Biofrontera RhodoLED XL®-Lampe in die USA verbieten lassen will (Inv. Nr. 337-TA-1411). Eine Anhörung in dieser Untersuchung ist für Anfang Juli 2025 angesetzt. Die vorläufige Entscheidung des Verwaltungsrichters ist für Oktober 2025 vorgesehen, die endgültige Entscheidung der ITC für Februar 2026. Zweitens hat der Kläger eine parallele Klage beim US-Bezirksgericht für den Bezirk Massachusetts (C.A. Nr. 11-cv-11637-IT) eingereicht. Gemäß US-Recht wird das Verfahren vor dem US-Bezirksgericht bis zum Abschluss der ITC-Untersuchung ausgesetzt.

Biofrontera hat eine externe Rechtsanwaltskanzlei beauftragt und verteidigt seine Rechtsposition mit Nachdruck. Die Biofrontera AG und ihre Tochtergesellschaften haben mit Biofrontera Inc. eine Vereinbarung zur gemeinsamen Verteidigung unterzeichnet, um die Rechtskosten zu teilen. Als Reaktion auf die Vorwürfe der Patentverletzung haben die Biofrontera AG und Biofrontera Inc. beim US-Patent- und Markenamt („PTO“) drei Anträge auf Inter-Partes-Review (IPR) gegen die geltend gemachten Patente gestellt. Die erste IPR (2024-00874) wurde abgelehnt, die beiden anderen IPRs (2024-01312, 2025-00287) sind jedoch weiterhin beim PTO anhängig.

Die Kosten für das ITC-Verfahren werden voraussichtlich 11.825 Tausend Euro betragen, die Gesamtkosten für 2024-25 belaufen sich auf 10.546 TEUR.

SunPharma (DUSA) hat eine Klage wegen Vertragsbruchs (eine 2021 unterzeichnete Vergleichsvereinbarung zwischen SunPharma, Biofrontera Inc. und der Biofrontera AG-Gruppe) und irreführender Werbung im Zusammenhang mit Ameluz auf dem US-Markt eingereicht. Diese Klage wurde Biofrontera Ende Februar 2025 zugestellt, und das Unternehmen hat eine externe Rechtsanwaltskanzlei beauftragt, die den Fall analysieren. Der vorläufige Kostenvoranschlag für die Rechtsverteidigung liegt zwischen 500.000 EUR und 1.000.000 EUR. Die tatsächlichen Kosten werden voraussichtlich 875.000 EUR betragen.

Wie oben im Bericht erwähnt, werden alle Rechtsverteidigungskosten und Rechtsrisiken im Zusammenhang mit dem Rechtsstreit mit DUSA (SunPharma) in den USA mit Wirkung zum 1. Juni 2025 auf Biofrontera Inc. übertragen.

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

Pierre Fabre wird durch eine einstweilige Verfügung des Landgerichts Hamburg verurteilt, für jeden Verstoß eine Geldstrafe von bis zu 250.000 Euro zu zahlen, im Wiederholungsfall bis zu 2 Jahre, die gegen seine jeweiligen zu vollstrecken ist, um das Fertigarzneimittel Tolak 40 mg/g Creme mit dem Wirkstoff Fluorouracil (5-FU in einer Konzentration von 4 %) zu bewerben und/oder bewerben zu lassen. Pierre Fabre hat gegen die einstweilige Verfügung Berufung eingelegt. Das Landgericht Hamburg

hat die einstweilige Verfügung nur in einem Punkt bestätigt und im Übrigen aufgehoben. Biofrontera hat beschlossen, keine Berufung einzulegen.

Anlegerklage gegen Biofrontera AG

Im Zusammenhang mit der Kapitalerhöhung 2021 wurde von einer Privatperson im Rahmen eines Schlichtungsverfahrens und durch eine separate Zahlungsaufforderung eine Prospekthaftungsklage in Höhe von 683.604,10 Euro gegen die Biofrontera AG geltend gemacht. Das inzwischen abgeschlossene Schlichtungsverfahren hat keine rechtlichen oder finanziellen Konsequenzen für die Biofrontera AG. Es besteht jedoch derzeit das Risiko, dass diese Klage wie bereits angekündigt vor Gericht geltend gemacht wird, wogegen sich die Biofrontera AG verteidigen würde. Die Erfolgsaussichten der Verteidigung können zum jetzigen Zeitpunkt nicht eingeschätzt werden.

Vorstand

Frau Pilar de la Huerta Martínez wurde am 19. August 2022 mit Wirkung zum 12. September 2022 zum Chief Financial Officer ernannt. Seitdem ist Frau de la Huerta Martínez alleiniges Mitglied des Vorstands; ihr Vertrag wurde Ende Dezember 2024 vom Aufsichtsrat bis zum 31. Dezember 2026 verlängert.

Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage des Biofrontera Konzerns

Ertragslage des Konzerns

Die Ertragslage stellt sich zum 30. Juni 2025 wie folgt dar:

in TEUR (ungeprüft)	01.01.-30.06.2025	01.01.-30.06.2024
Umsatzerlöse	8.762	7.206
Bruttoergebnis vom Umsatz	6.476	4.601
Forschungs- und Entwicklungskosten	-1.724	-3.821
Allgemeine Verwaltungskosten	-306	-1.900
Vertriebskosten	-3.311	-3.306
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	1.135	-4.426
Sonstige Aufwendungen und Erträge	508	461
EBITDA	2.071	-3.557
EBIT	1.642	-3.965
Finanzergebnis	-181	-1.379
Ergebnis vor Ertragsteuern	1.461	-5.344
Ergebnis nach Ertragsteuern	-3.692	-5.344

Umsatz

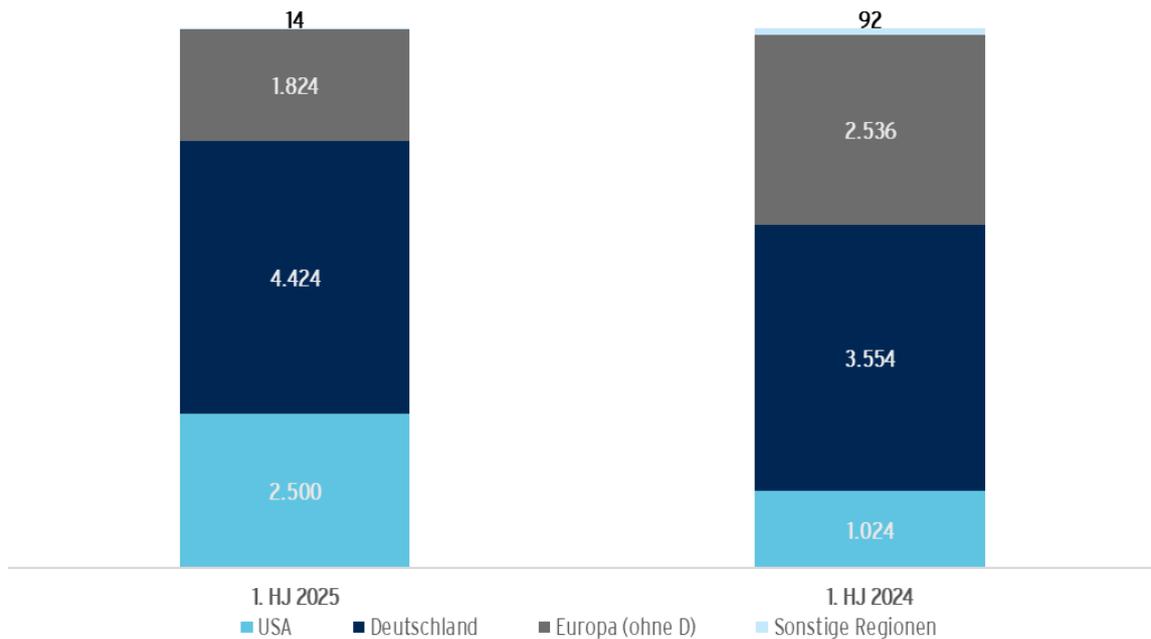
Die Biofrontera Gruppe erzielte im ersten Halbjahr 2025 insgesamt Umsätze in Höhe von 8.762 TEUR, was einer Steigerung von 21,6 % gegenüber der Vergleichsperiode des Vorjahres entspricht (erstes Halbjahr 2024: 7.206 TEUR).

Die Gesamtumsätze in Europa stiegen im ersten Halbjahr 2025 gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 2,6 % auf 6.248 TEUR (erstes Halbjahr 2024: 6.091 TEUR). In Deutschland erhöhten sich die Umsätze im selben Zeitraum deutlich um 24,5 % auf 4.424 TEUR (erstes Halbjahr 2024: 3.554 TEUR). Die Umsätze im übrigen Europa verringerten sich im ersten Halbjahr 2025 um 28,1 % auf insgesamt 1.824 TEUR (erstes Halbjahr 2024: 2.536 TEUR). In Spanien stiegen die Umsätze um 7,0 % von 923 TEUR im Vorjahr auf 988 TEUR. Das Vereinigte Königreich verzeichnete einen Anstieg von 10,8 % von 465 TEUR auf 515 TEUR. Diese Zuwächse auf den europäischen Märkten wurden jedoch durch einen Rückgang der Umsätze unserer europäischen Vertriebspartner (Märkte, die durch

Vertriebsvereinbarungen abgedeckt sind) um 72,0 % ausgeglichen. Deren Umsätze sanken von 1.148 TEUR auf 321 TEUR, was zu einem Gesamtanstieg in Europa von lediglich 2,5 % führte.

Mit unserem Lizenznehmer in den USA erzielten wir ersten Halbjahr 2025 Erlöse in Höhe von 2.500 TEUR gegenüber 1.024 TEUR im Vorjahreszeitraum, somit ein deutliches Plus von 144,1 %. Darin enthalten sind Serviceleistungen aus Dienstleistungsvereinbarungen in Höhe von 19 TEUR (Vorjahreszeitraum: 18 TEUR).

Die Umsätze aus sonstigen Regionen betragen in der Berichtsperiode 14 TEUR (Vorjahresperiode: 92 TEUR) und beinhalten Kosten für Stabilitätsstudien und analytischen Methodentransfer an Maruho.



Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz stieg um 1.874 TEUR und lag im ersten Halbjahr 2025 bei 6.476 TEUR gegenüber 4.601 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Bruttomarge stieg im ersten Halbjahr 2025 von 63,8 % auf 73,9 %. Diese Steigerung ist auf einen günstigen Produktmix Absatz zugunsten von Ameluz zurückzuführen, dass im Vergleich zu den Lampen-Verkäufen eine deutlich höhere Marge aufweist. Dies führte in dieser Berichtsperiode zu dieser Veränderung in der Umsatz- und Ergebnisstruktur.

Forschungs- und Entwicklungskosten

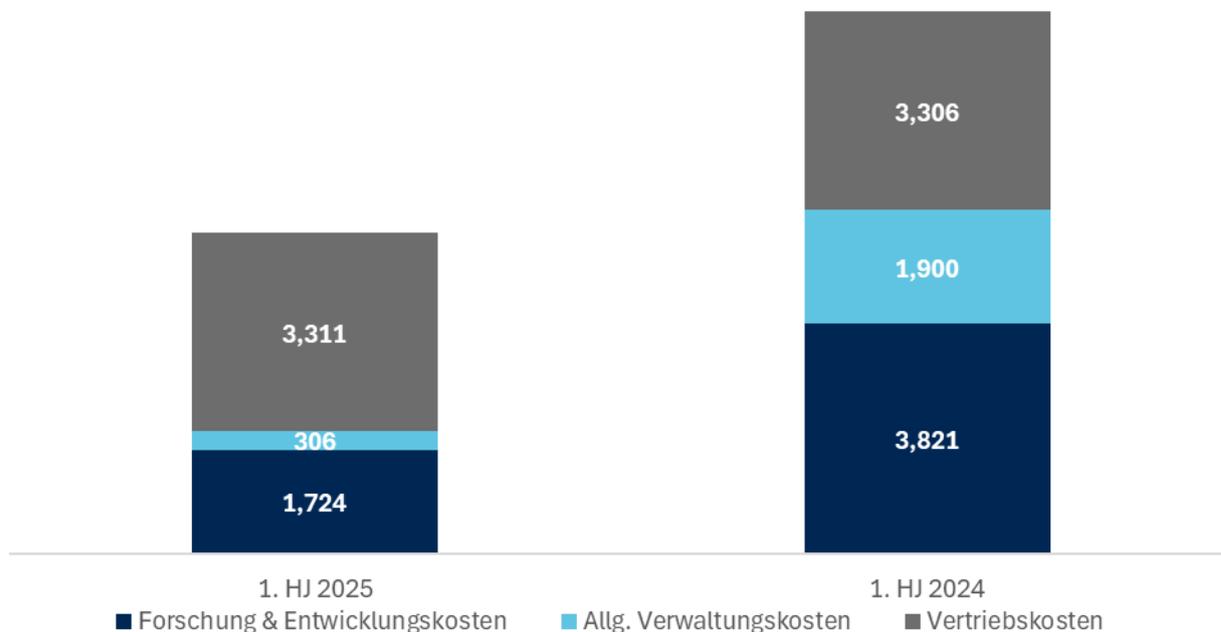
Die Forschungs- und Entwicklungskosten reduzierten sich in den Vergleichsperioden deutlich um 54,9 % von 3.821 TEUR im ersten Halbjahr 2024 auf 1.724 TEUR im ersten Halbjahr 2025. Der Hauptgrund für diesen Rückgang war die Übertragung des gesamten US-amerikanischen klinischen Studienprogramms an Biofrontera Inc. zum 1. Juni 2024. Die Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten unter anderem auch Aufwendungen für regulatorische Angelegenheiten, d.h. für die Erlangung, Aufrechterhaltung und Erweiterung unserer Zulassungen Aufwendungen für Patente, Pharmakovigilanz-Aktivitäten und Personalkosten für die in diesen Abteilungen tätigen Mitarbeiter.

Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im ersten Halbjahr 2025 306 TEUR (Vorjahresperiode: 1.900 TEUR) und reduzierten sich damit um insgesamt 1.594 TEUR gegenüber dem Vorjahr. Ein Hauptgrund dieses Rückganges liegt an der Auflösung von nicht mehr benötigten Rückstellungen für Rechtsstreitigkeiten mit SunPharma im Zusammenhang mit der am 30. Juni unterzeichneten verbindlichen Vereinbarung über die strategische Umstrukturierung der Zusammenarbeit zwischen der Biofrontera AG und der Biofrontera Inc.

Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im ersten Halbjahr 2025 3.311 TEUR und liegen damit auf dem Niveau des Vorjahreszeitraums von 3.306 TEUR.



EBITDA und EBIT

Das EBITDA des Konzerns enthält den Gewinn vor Zinsen, Steuern, Abschreibungen auf Sachanlagen sowie Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und erhöhte sich im ersten Halbjahr 2025 deutlich um 5.628 TEUR auf ein positives EBITDA von 2.071 TEUR gegenüber dem Vorjahreszeitraum (erstes Halbjahr 2024: -3.557 TEUR). Das positive EBITDA ist maßgeblich bedingt durch die deutliche Reduzierung der Forschungs- und Entwicklungskosten, die Steigerung des Bruttogewinns aus Umsätzen und der Auflösungen von nicht mehr benötigten Rückstellungen für Rechtsstreitigkeiten mit SunPharma im Zusammenhang mit der am 30. Juni unterzeichneten verbindlichen Vereinbarung über die strategische Umstrukturierung der Zusammenarbeit zwischen der Biofrontera AG und der Biofrontera Inc.

Das EBIT enthält das Ergebnis vor Zinsen und Steuern und stieg ebenfalls gegenüber dem Vorjahreszeitraum auf 1.642 TEUR (Vorjahresperiode: -3.965 TEUR).

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis von insgesamt -181 TEUR (erstes Halbjahr 2024: -1.379 TEUR) enthält neben dem Zinsergebnis vor allem die Wertminderung der Beteiligung an der Biofrontera Inc. in Höhe von -177 TEUR (erstes Halbjahr 2024: -1.383 TEUR).

Sonstige Aufwendungen und Erträge

Die sonstigen Aufwendungen und Erträge betragen im Berichtszeitraum insgesamt 508 TEUR (Vorjahresperiode: 461 TEUR), hier sind vor allem Aufwendungen und Erträge aus Währungsumrechnungen und der Auflösung von Rückstellungen aus Vorjahren enthalten. Des Weiteren enthalten die sonstigen Erträge Weiterbelastungen an die Biofrontera Inc. im Zusammenhang mit der am 30. Juni unterzeichneten verbindlichen Vereinbarung über die strategische Umstrukturierung der Zusammenarbeit zwischen der Biofrontera AG und der Biofrontera Inc.

Ertragsteuern

In dieser Position werden Aufwendungen aus tatsächliche Ertragsteuern in Höhe von 60 TEUR (Vorjahresperiode: 0 TEUR) ausgewiesen, sowie Aufwendungen aus latenten Steuern in Höhe von 5.093 TEUR (Vorjahresperiode: 0 TEUR).

Der Hauptgrund für diese erhebliche Abschreibung der latenten Steueransprüche ist die revidierte Prognose der künftigen Gewinne der Unternehmen der Gruppe. Die Zukunftsprognosen wurden entsprechend den Bedingungen der neuen Lizenzvereinbarung angepasst. Während der Verhandlungen über diese Vereinbarung und nach den Liquiditätsproblemen von Biofrontera Inc. im Mai 2025 - als das Unternehmen seinen Zahlungsverpflichtungen gegenüber uns nicht nachkommen konnte - haben wir wesentliche Risiken hinsichtlich seiner Finanzlage und Liquiditätsfähigkeit festgestellt. Unter Berücksichtigung der Entwicklung ihrer Ergebnisse in den letzten Monaten sind wir der Ansicht, dass das mit den Erträgen aus dem US-Markt verbundene Risiko erheblich gestiegen ist. Dieser erhebliche Anstieg des Risikos hat zusammen mit den neuen Lizenzbedingungen einen erheblichen Einfluss auf die Ertragsprognosen der Unternehmen und damit auf ihre Ergebnisse gehabt.

Das erhöhte finanzielle Risiko im Zusammenhang mit unserem US-Partner Biofrontera Inc. in Verbindung mit den neuen Lizenzbedingungen verändert die Wahrscheinlichkeit der zukünftigen Erträge des Unternehmens und damit auch seine Fähigkeit, in den kommenden Jahren steuerliche Verlustvorträge zu nutzen.

Ebenso dürften sich diese Veränderungen der Zukunftsszenarien negativ auf die Bewertung der Tochtergesellschaften in der Einzelbilanz der Biofrontera AG auswirken, was zu einer erheblichen Verringerung des Eigenkapitals gegenüber seinem Wert zum Jahresende 2024 führen könnte.

Vermögenslage des Konzerns

Die Vermögenslage stellt sich zum 30. Juni 2025 wie folgt dar:

in TEUR	30.6.2025	31.12.2024
Langfristige Vermögenswerte	5.396	13.399
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	6.955	9.797
Übrige kurzfristige Vermögenswerte	9.386	6.458
Summe Aktiva	21.736	29.654
Eigenkapital	15.144	18.856
Langfristige Verbindlichkeiten	122	329
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	3.471	2.608
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	2.999	7.861
Summe Passiva	21.736	29.654

Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte zum 30. Juni 2025 in Höhe von insgesamt 5.396 TEUR (31. Dezember 2024: 13.399 TEUR) beinhalten die bilanzierten aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge bei der Biofrontera Pharma GmbH bei der Biofrontera Bioscience GmbH in Höhe von 3.936 TEUR (31. Dezember 2024: 9.029 TEUR), Sachanlagen in Höhe von 1.199 TEUR (31. Dezember 2024: 2.934 TEUR) sowie immaterielle Vermögenswerte in Höhe von 13 TEUR (31. Dezember 2024: 1.001 TEUR). Ebenfalls enthalten ist hier die Minderheitsbeteiligung an der Biofrontera Inc., in Höhe von 243 TEUR (31. Dezember 2024: 420 TEUR). Die Gründe für die Verringerung der latenten Steueransprüche sind oben erläutert. Die Minderung in den Sachanlagen und den immateriellen Vermögenswerten ergeben sich insbesondere aus der Umgliederung in die übrigen, kurzfristigen Vermögenswerte aufgrund der Vereinbarung mit der Biofrontera Inc.

Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte

Die kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte betragen zum 30. Juni 2025 insgesamt 6.955 TEUR (31. Dezember 2024: 9.797 TEUR). Darin enthalten sind Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 3.424 TEUR (31. Dezember 2024: 3.124 TEUR), Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 3.466 TEUR (31. Dezember 2024: 6.452 TEUR) sowie sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 45 TEUR (31. Dezember 2024: 202 TEUR) und kurzfristige vertragliche Vermögenswerte in Höhe von 19 TEUR (31. Dezember 2024: 19 TEUR).

Übrige kurzfristige Vermögenswerte

Die übrigen kurzfristigen Vermögenswerte enthalten im Wesentlichen das Vorratsvermögen. Dieses verminderte sich zum 30. Juni 2025 um 1.240 TEUR auf 4.308 TEUR (31. Dezember 2024: 5.548 TEUR). Im Berichtszeitraum wurden keine Wertminderungen auf Vorratsvermögen (Vorjahr: 155 TEUR) vorgenommen.

In den sonstigen kurzfristigen Vermögenswerten sind auch kurzfristige Forderungen in Höhe von 40 TEUR (Vorjahr: TEUR 11) sowie aktive Rechnungsabgrenzungsposten in Höhe von insgesamt 688 TEUR (31. Dezember 2024: 686 TEUR) enthalten.

Ein weiterer wesentlicher Posten in den übrigen Vermögenswerten stellen die zur Veräußerung gehaltenen, kurzfristigen Vermögenswerte dar. Diese haben sich aus den, vor dem Stichtag 30.6.2025 begonnenen Verhandlungen mit der Biofrontera Inc. abgeleitet. Per Stichtag weist dieser Posten einen Wert in Höhe von 4.261 TEUR aus (31. Dezember 2024: 0 TEUR).

Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 15.144 TEUR aus (31. Dezember 2024: 18.856 TEUR). Die Eigenkapitalquote erhöhte von 64 % auf 70 %.

Langfristige Verbindlichkeiten

Die in den langfristigen Verbindlichkeiten ausgewiesenen Finanzschulden (122 TEUR; 31. Dezember 2024: 329 TEUR) enthalten die nach IFRS 16 zu bilanzierenden Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen in Höhe von 122 TEUR (31. Dezember 2024: 329 TEUR).

Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

Die kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten beinhalten insbesondere Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 3.022 TEUR (31. Dezember 2024: 2.124 TEUR) als auch die kurzfristigen Finanzschulden in Höhe von 418 TEUR (31. Dezember 2024: 435 TEUR). In den kurzfristigen Finanzschulden sind die kurzfristig fälligen Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen nach IFRS 16 in Höhe 418 TEUR (Vorjahr: 435 TEUR) enthalten.

Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die übrigen kurzfristigen Verbindlichkeiten betragen 2.999 TEUR (31. Dezember 2024: 7.861 TEUR) und beinhalten insbesondere Rückstellungen in Höhe von 910 TEUR (31. Dezember 2024: 5.253 TEUR) sowie sonstige abzugrenzende Verbindlichkeiten in Höhe von 1.648 TEUR (31. Dezember 2024: 2.226 TEUR) und Ertragsteuer Verbindlichkeiten in Höhe von 441 TEUR (31. Dezember 2024: 382 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. - 30.6.2025	01.01. - 30.06.2024
Netto-Cashflow aus der/in die betrieblichen Tätigkeit	576	-3.819
Netto-Cashflow aus der/in die Investitionstätigkeit	-49	-27
Netto-Cashflow aus der/in die Finanzierungstätigkeit	-227	2.981
Liquidität/Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	3.424	2.214
Langfristige Finanzschulden	122	466
Kurzfristige Finanzschulden	418	461
Nettoliquidität	2.884	1.287

Der Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit in Höhe von 576 TEUR erhöhte sich um 4.395 TEUR gegenüber dem Vorjahreswert von -3.819 TEUR.

Der Netto-Cashflow in die Investitionstätigkeit betrug -49 TEUR (Vorjahr: -27 TEUR) und beinhaltet Investitionen in Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte.

Der Netto-Cashflow in die Finanzierungstätigkeit betrug -227 TEUR und verringerte sich gegenüber dem Wert des Vorjahres (Vorjahr: 2.981 TEUR), durch den Einmaleffekt aus der Einzahlung aus der durchgeführten Kapitalerhöhung im Geschäftsjahr 2024.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente betragen im Konzern zum 30. Juni 2025 3.424 TEUR (31. Dezember 2024: 3.124 TEUR).

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

Ausblick und Prognose

Am 27. Mai 2025 gab die Biofrontera AG bekannt, dass sie die im April veröffentlichte Umsatz- und Gewinnprognose für das Jahr 2025 nicht mehr aufrechterhalten kann. Die finanziellen Schwierigkeiten der Biofrontera Inc. und die Nichtbegleichung von Rechnungen bei Fälligkeit veranlassten das Unternehmen dazu, Verhandlungen zur Umstrukturierung ihrer Beziehung aufzunehmen, um eine für beide Seiten tragfähige Lösung zu finden.

Nach mehrwöchigen Verhandlungen unterzeichneten die Unternehmen ein verbindliches Term Sheet zur Restrukturierung ihrer Geschäftsbeziehung. Demnach wurden alle mit dem US-Markt verbundenen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten auf Biofrontera Inc. übertragen, im Austausch gegen einen Prozentsatz der Anteile an Biofrontera Inc. sowie eine neue Lizenzvereinbarung. Die Vereinbarung unterlag einer Reihe von aufschiebenden Bedingungen im Zusammenhang mit der Zuführung von neuem Kapital in die Biofrontera Inc., die zu gegebener Zeit erfüllt wurden.

Nach der Umstrukturierung veröffentlichte das Unternehmen am 1. August 2025 eine neue Umsatz- und EBITDA-Prognose, die die neu vereinbarten Bedingungen widerspiegelt. Demnach wurde für das Jahr 2025 ein Umsatz zwischen 17.000 TEUR und 20.000 TEUR sowie ein EBITDA zwischen 1.500 TEUR und 3.500 TEUR prognostiziert. Diese Prognose ist bis heute gültig.

Nach der neuen Umstrukturierung und sofern Inc. alle seine Verpflichtungen fristgerecht erfüllt, wird sich die Liquidität zum Jahresende verbessern. Wir schätzen eine Spanne zwischen 1.000 TEUR und 3.000 TEUR.

Prognose der für das Management relevanten Kennzahlen (Stand: April 2025)

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

Nachfolgend sind die im August 2025 vorgenommenen Änderungen an den prognostizierten Leistungskennzahlen aufgeführt:

Kennzahl	Geänderte Prognose 2025
Konzernumsatz	17 bis 20 Mio. EUR
EBITDA	0,5 bis +1,5 Mio. EUR
Liquide Mittel bis zum 31. Dezember 2025	0,5 bis +3 Mio. EUR

Zum 30. Juni 2025 verfügte die Biofrontera-Gruppe über liquide Mittel in Höhe von 3.424 TEUR. Basierend auf der aktuellen Unternehmensplanung für 2025 wird die Gruppe über ausreichende Liquidität verfügen, um alle Verpflichtungen für weitere 12 Monate ab dem Zeitpunkt der Erstellung zu erfüllen. Unter der Annahme, dass sich die Aufwendungen und Erträge wie geplant entwickeln und Biofrontera Inc. seine Verpflichtungen gemäß dem verbindlichen Term Sheet erfüllt, plant die Gruppe, zum 31. Dezember 2025 über liquide Mittel in Höhe von 1 Mio. EUR bis 3,5 Mio. EUR zu verfügen.

Konzernabschluss zum 30. Juni 2025

Aktiva

in TEUR	30.6.2025	31.12.2024
Langfristige Vermögenswerte		
Sachanlagen	1.199	2.934
Immaterielle Vermögenswerte	13	1.001
Latente Steuern	3.936	9.029
sonstige Beteiligungen	243	420
Langfristige Forderungen aus Leasingverhältnissen	5	14
Summe langfristige Vermögenswerte	5.396	13.399
Kurzfristige Vermögenswerte		
Finanzielle Vermögenswerte		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.466	6.452
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	45	202
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	3.424	3.124
Kurzfristige Forderungen aus Leasingverhältnissen	19	19
Summe finanzielle Vermögenswerte	6.955	9.797
Übrige kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte	4.308	5.548
Sonstige Vermögenswerte	5.077	910
Summe übrige Vermögenswerte	9.386	6.458
Summe kurzfristige Vermögenswerte	16.340	16.255
Summe Aktiva	21.736	29.654

Passiva

in TEUR	30.6.2025	31.12.2024
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	6.077	6.077
Kapitalrücklage	137.497	137.497
Rücklage aus Währungsumrechnung	2	22
Kumuliertes Ergebnis Vorjahre	-124.739	-120.390
Jahresergebnis	-3.692	-4.350
Summe Eigenkapital	15.144	18.856
Langfristige Verbindlichkeiten		
Finanzschulden	122	329
Übrige Verbindlichkeiten	0	0
Summe langfristige Verbindlichkeiten	122	329
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Finanzielle Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	3.022	2.124
Finanzschulden	418	436
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	31	48
Summe finanzielle Verbindlichkeiten	3.471	2.608
Übrige Verbindlichkeiten		
Ertragsteuern	441	382
Sonstige Rückstellungen	910	5.253
Sonstige Verbindlichkeiten	1.648	2.226
Summe übrige Verbindlichkeiten	2.999	7.861
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten	6.470	10.469
Summe Passiva	21.736	29.654

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das erste Halbjahr der Geschäftsjahre 2025 und 2024

in TEUR	01.01.-30.6.2025	01.01.-30.06.2024
Umsatzerlöse	8.762	7.206
Umsatzkosten	-2.286	-2.605
Bruttoergebnis vom Umsatz	6.476	4.601
Betriebliche Aufwendungen:		
Forschungs- und Entwicklungskosten	-1.724	-3.821
Allgemeine Verwaltungskosten	-306	-1.900
Vertriebskosten	-3.311	-3.306
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	1.135	-4.426
Abschreibungen**	429	408
Sonstige Aufwendungen	-164	-67
Sonstige Erträge	672	529
EBITDA	2.071	-3.557
Abschreibungen	-429	-408
EBIT	1.642	-3.965
Sonstiger Zinsaufwand	-3	-6
Zinserträge	-1	9
Ergebnis vor Ertragsteuern	1.461	-5.344
Ertragsteuern	-5.153	0
Ergebnis nach Ertragsteuern	-3.692	-5.344
Ergebnisanteil auf die Eigentümer des Mutterunternehmens entfallend	-3.692	-5.344
Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuern		
Kursdifferenzen aus der Währungsumrechnung	-20	17
Gesamtergebnis	-3.712	-5.327
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	-0,61	-0,88
Verwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	-0,61	-0,88

** Hinzurechnung der Abschreibungen zur transparenten Ermittlung des Leistungsindikators EBITDA

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das erste Halbjahr 2025 sowie das Geschäftsjahr 2024

	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungsumrechnung (OCI)	Kumuliertes Ergebnis Ergebnis nach Ertragsteuern	Gesamt
	Anzahl	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR
Saldo zum 01. Januar 2024	63.807.058	63.807	137.330	1	-181.158	19.980
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	-4.350	-4.350
Währungsumrechnung	0	0	0	21	0	21
Gesamtergebnis	0	0	0	21	-4.350	-4.329
Kapitalherabsetzung / Reverse-split	-60.768.627	-60.769	0	0	60.769	0
Kapitalerhöhung	3.038.431	3.038	305	0	0	3.343
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	-138	0	0	-138
Abgang Konsolidierungskreis	0	0	0	0	0	0
Saldo zum 31. Dezember 2024	6.076.862	6.077	137.497	22	-124.739	18.856

	Stammaktien	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungsumrechnung (OCI)	Kumuliertes Ergebnis Ergebnis nach Ertragsteuern	Gesamt
	Anzahl	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR
Saldo zum 31. Dezember 2024	6.076.862	6.077	137.497	22	-124.739	18.856
Ergebnis nach Ertragsteuern	0	0	0	0	-3.692	-3.692
Währungsumrechnung	0	0	0	-20	0	-20
Gesamtergebnis	0	0	0	-20	-3.692	-3.712
Kapitalherabsetzung / Reverse-split	0	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0
Saldo zum 30. Juni 2025	6.076.862	6.077	137.497	2	-128.431	15.144

Konzern-Kapitalflussrechnung für das erste Halbjahr der Geschäftsjahre 2025 und 2023

in TEUR	01.01.-30.6.2025	01.01.-30.6.2024
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit		
Ergebnis vor Ertragsteuern	1.461	(5.344)
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit		
Finanzergebnis	181	1.388
Abschreibungen	429	308
sonstige Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	199	(140)
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und ggü. assoziierten Unternehmen	2.986	3.313
Forderung aus Leasingverhältnissen	10	9
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteuern	(85)	(22)
Vorräte	(547)	726
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und ggü. assoziierten Unternehmen	898	(3.298)
Rückstellungen	(4.344)	(552)
Sonstige Verbindlichkeiten	(612)	(207)
Netto-Cashflow aus der/in die betrieblichen Tätigkeit	576	(3.819)
Cashflows aus der Investitionstätigkeit		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	(49)	(27)
Netto-Cashflow aus der/in die Investitionstätigkeit	(49)	(27)
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit		
Eigenkapitalbeschaffungskosten	0	3.204
Leasingzahlungen	(215)	(222)
Gezahlte Zinsen	(12)	(1)
Netto-Cashflow aus der/in die Finanzierungstätigkeit	(227)	2.981
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	300	(865)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	3.124	3.080
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	3.424	2.214

Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 30. Juni 2025

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 4,23 % und wird unter Beteiligungen an Unternehmen ausgewiesen.

Die Biofrontera AG wird aufgrund der Mehrheitsbeteiligung der Deutsche Balaton AG in deren Abschluss vollkonsolidiert.

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 2025 bis zum 30. Juni 2025 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 2025 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 2025 zur Veröffentlichung freigegeben.

Änderungen in den Rechnungslegungsvorschriften

Für die Aufstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses wurden die für Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2024 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 2025 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 2025 dieser Unternehmen. Der Konzernabschluss zum 30. Juni 2025 wurde auf der Grundlage einheitlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze (IFRS) aufgestellt.

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

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

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

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 TEUR (Vorjahr 3.835 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 3.936 TEUR (Vorjahr: 6.818 TEUR) und betreffen sowohl die Biofrontera Pharma GmbH als auch die Biofrontera Bioscience GmbH.

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

in TEUR	30.6.2025		30.6.2024	
	Aktive	Passive	Aktive	Passive
Verlustvorträge	4.017	0	6.818	0
Langfristige Vermögenswerte				
- Immaterielle Wirtschaftsgüter	0	0	0	0
- Sachanlagevermögen	0	0	0	0
- Forderungen u. sonstige Vermögenswerte	1	0	0	0
Kurzfristige Vermögenswerte				
- Forderungen u. sonstige Vermögenswerte	0	-82	0	0
Lang- und kurzfristige Finanzschulden	0	0	0	0
Kurzfristige Schulden				
- Verbindlichkeiten	0	0	0	0
Summe	4.018	-82	6.818	0
Saldierung aktiver u. passiver latenter Steuern	-82	82	0	0
Bilanzausweis	3.936		6.818	

Latente Steuern auf Verlustvorträge werden insoweit aktiviert, wenn substantielle Hinweise vorliegen, dass diese wahrscheinlich mit künftigen Gewinnen verrechnet, werden können oder dem im gleichen Maße passive latente Steuern gegenüberstehen. Aufgrund der mangelnden Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne unter Berücksichtigung der Verlusthistorie wurden in Übereinstimmung mit IAS 12.34 die verbleibenden latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen 31.447 TEUR (Vorjahr: 21.759 TEUR) nicht bilanziert.

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

in TEUR	30.6.2025	30.6.2024
Konzernergebnis vor Ertragssteuern	1.461	-5.344
Erwartete Ertragsteuer	-365	1.313
Unterschiede aus abweichenden Steuersätzen	0	0
Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen	0	-333
Steermehrungen aufgrund steuerlich nicht abzugsfähiger Aufwendungen		
- aus Wertminderung von At-Equity Beteiligungen	0	439
- sonstige nicht abzugsfähige Aufwendungen	0	0
Veränderung von Wertberichtigungen auf aktive latente Steuern		
- aus aktiven temporären Differenzen	305	0
- aus Verlustvorträgen	-5.093	-1.419
Sonstige Effekte	0	0
Ertragsteuern laut Gesamtergebnisrechnung	-5.153	0

Eigenkapital

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG betrug zum 30. Juni 2025 6.076.862,00 EUR. Es bestand aus 6.076.862 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2024 hatte das Grundkapital 0,00 TEUR betragen. 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 Regelmärkte der Düsseldorfer Börse eingeführt. Im August 2012 wurde auf Antrag der Gesellschaft auch die Zulassung des Handels am Regelmärkte 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 2025 wie folgt gehalten:

	30.6.2025	30.6.2024
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	897.665
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:	3.781.739	3.781.739
<ul style="list-style-type: none"> • DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft; • VV Beteiligungen Aktiengesellschaft • Deutsche Balaton Aktiengesellschaft; • Heidelberger Beteiligungsholding AG; • SPARTA AG; • Deutsche Balaton Biotech AG 		
Biofrontera Inc., Woburn, USA	0	0
Streubesitz	1.397.458	1.397.458
Summe:	6.076.862	6.076.862

*Im Mai erfolgte eine Kapitalherabsetzung im Verhältnis 2:1. 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 Kapitalerhöhung 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	30.6.2025	31.12.2024
Langfristige Finanzschulden		
Leasingverbindlichkeiten	122	329
Summe langfristige Verbindlichkeiten	122	329
Kurzfristige Finanzschulden		
Leasingverbindlichkeiten	418	436
Übrige kurzfristige Finanzschulden	0	0
Summe kurzfristige Finanzschulden	418	436

Ertragsteuern

Die Verbindlichkeiten aus Ertragsteuern in Höhe von 441 TEUR (31. Dezember 2024: 382 TEUR) betreffen Verbindlichkeiten aus Körperschaftsteuer (285 TEUR, Vorjahr: 257 TEUR) und Gewerbesteuer (157 TEUR, Vorjahr: 124 TEUR).

Sonstige Rückstellungen

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

in TEUR	31.12.2024	Inanspruchnahme	Auflösung	Zuführung	Umgliederung	30.6.2025
Rückstellung für Prozesskosten	5.181	2.505	2.475	663	0	864
Übrige Rückstellungen	72	27	0	0	0	45
Summe kurzfristige Rückstellungen	5.253	2.532	2.475	663	0	909

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 Auflösung der zum Jahresende 2024 gebildeten Rückstellung für den anhängigen Rechtsstreit mit SunPharma ist darauf zurückzuführen, dass Biofrontera Inc. gemäß der am 30. Juni 2025 unterzeichneten verbindlichen Vereinbarung alle Rechtskosten im Zusammenhang mit diesem Verfahren ab dem 1. Juni 2025 vollständig übernimmt.

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	30.6.2025	31. Dezember 2024
Verbindlichkeiten aus SAR-Programm	0	0
Summe sonstige langfristige Verbindlichkeiten	0	0
Abgrenzung für Boni für Mitarbeiter	382	675
Abgrenzung für ausstehenden Urlaub	54	134
Lohnsteuer	187	157
Abgrenzung für ausstehende Rechnungen	425	691
Abgrenzung für Abschluss- und Prüfungskosten	116	194
Sonstige Abgrenzungen	672	375
Summe sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	1.836	2.226

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 30.6.2025	Buchwert zum 30.6.2025	Fair Value zum 30.6.2024	Buchwert zum 30.6.2024	Hierarchie- level
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	AC	3.424	3.424	2.214	2.214	0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	AC	3.466	3.466	2.102	2.102	0
Forderungen ggü. assoziierten Unternehmen	AC	0	0	1.723	1.723	0
Forderungen aus Leasingverhältnissen	AC	19	19	18	18	0
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	AC	45	45	1.633	1.633	0
Gesamt		6.954	6.954	7.690	7.690	

Finanzielle Verbindlichkeiten

	Bewertungs- kategorie nach IFRS 9	Fair Value zum 30.6.2025	Buchwert zum 30.6.2025	Fair Value zum 30.6.2024	Buchwert zum 30.6.2024	Hierarchie- level
Finanzschulden kurzfristig	AC	418	418	461	461	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	AC	3.022	3.022	1.722	1.722	0
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen kurzfristig	AC	0	0	321	321	0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	AC	31	31	64	64	0
Finanzschulden langfristig	AC	122	122	466	466	0
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen langfristig	AC	0	0	0	0	0
Gesamt		3.593	3.593	3.034	3.034	

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.

Umsatzerlöse

in TEUR	01.01.-30.6.2025				01.01.-30.6.2024			
	Produkt- verkäufe	Dienstlei- stungs- umsätze	Lizenz- erlöse	Gesamt	Produkt- verkäufe	Dienstl- eistung- umsätze	Lizenz- erlöse	Gesamt
Deutschland	4.424	0	0	4.424	3.554	0	0	3.554
Spanien	988	0	0	988	923	0	0	923
Großbritannien	515	0	0	515	465	0	0	465
Übriges Europa	0	0	321	321	0	0	1.148	1.148
Summe Europa (ohne Deutschland)	1.503	0	321	1.824	1.388	0	1.148	2.536
Summe Europa gesamt	5.927	0	321	6.248	4.942	0	1.148	6.091
USA	0	19	2.481	2.500	0	18	1.006	1.024
Sonstige Regionen	0	0	14	14	0	0	92	92
Gesamt	5.927	19	2.816	8.762	4.942	18	2.246	7.207

Sämtliche Umsatzerlöse resultieren aus Verträgen mit Kunden.

In der laufenden Berichtsperiode wurden ebenso wie im Vorjahr keine Lizenz Erlöse aus Downpayments von Lizenzverträgen vereinnahmt.

Die Rückstellungen für Hersteller-Rabatte belaufen sich im Geschäftsjahr 2025 auf 1,50 % der gesamten Umsatzerlöse (Vorjahr: 0,54 %), die Rückstellungen für Rücknahmeverpflichtungen belaufen sich auf 0,48 % der Gesamtumsatzerlöse (Vorjahr: 0,83%).

Personalaufwand

in TEUR	30.6.2025	31.12.2024
Löhne und Gehälter	3.287	6.722
Soziale Abgaben	554	1.168
Kosten der Altersversorgung	34	90
Gesamt	3.875	7.980

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	30.6.2025	31. Dezember 2024
Umsatzerlöse	2.500	9.483
Sonstige Erträge	19	98
Aufwendungen im Rahmen klinischer Studien	0	325
Sonstige Aufwendungen	0	0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2.191	5.095
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	0	0
Verbindlichkeiten aus DUSA Vergleich	0	0

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 ursprünglichen 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.

Am 30. Juni unterzeichneten die Unternehmen Biofrontera Inc. und Biofrontera AG eine verbindliche Vereinbarung über eine strategische Umstrukturierung, durch die wichtige Aspekte ihrer Zusammenarbeit neu geregelt wurden (siehe „Ereignisse nach Abschlussstichtag“)

Darüber hinaus werden Dienstleistungen, die zuvor im Rahmen der konzerninternen Rechnungsstellung in Rechnung gestellt wurden, nun auf der Grundlage entsprechender Dienstleistungsverträge mit Biofrontera Inc. erbracht und abgerechnet.

Zum Maruho-Konzern bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	30.6.2025	31. Dezember 2024
Umsätze aus Patentübertragung	0	0
Umsätze aus Lizenzvereinbarungen	14	115
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0	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 30.06.2025 ergaben sich über die vorstehend genannten Sachverhalte keine weiteren berichtspflichtigen Transaktionen oder Beziehungen mit nahestehenden Personen.

Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Restrukturierungsvereinbarung mit der Biofrontera Inc.

Die Biofrontera AG und ihre deutschen Tochtergesellschaften schlossen am 30. Juni 2025 eine Vereinbarung mit Biofrontera Inc. über die Umstrukturierung der gesamten bestehenden geschäftlichen und operativen Beziehungen zwischen den Unternehmen. Die Parteien unterzeichneten ein verbindliches Term Sheet. Demnach werden alle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit der Vermarktung von Ameluz und den Lampen in den USA auf Biofrontera Inc. übertragen. Dies umfasst auch die gesamte Struktur, die für den Betrieb in Bezug auf Produktion, Zulassung und Qualitätsfragen für den US-Markt erforderlich ist.

Die Vereinbarung unterlag zwei aufschiebenden Bedingungen: (i) eine Zahlung von der Biofrontera Inc. an die Biofrontera AG in Höhe von ca. 2,6 Millionen Euro und (ii) eine Drittinvestition in Höhe von 8,5 Millionen US-Dollar in neues Eigenkapital von Biofrontera Inc., ergänzt durch eine Zusage über zusätzliche Investitionen von 2,5 Millionen US-Dollar durch einen oder mehrere Aktionäre oder Investoren, die bis Ende 2025 getätigt werden sollen. Beide Bedingungen wurden am 30. Juni erfüllt.

Die Gegenleistung für die Übertragung besteht aus:

(a) Vorzugsaktien der Biofrontera Inc., die nach der Ausgabe an Drittinvestoren 10 % des Eigenkapitals der Biofrontera Inc. ausmachen werden (vor der Ausgabe an die Biofrontera AG).

(b) laufende monatliche Lizenzgebühren auf den US-Umsatz von Ameluz®. Die Lizenzgebühren betragen 12 % p. a., solange der jährliche US-Umsatz von Ameluz® 65 Millionen US-Dollar nicht übersteigt; danach betragen die Lizenzgebühren 15 % p. a.

Dies gilt bis zum früheren der folgenden Zeitpunkte: (1) die vor 2031 gezahlten kumulierten Lizenzgebühren einen Gesamtbetrag von 50 Millionen US-Dollar nicht erreichen oder (2) der übertragene Patentschutz abläuft, ist die Biofrontera Inc. verpflichtet, jährlich 80.000 Tuben Ameluz® zu verkaufen.

Die endgültige Vermögensübertragungsvereinbarung (Assets Transfer Agreement, ATA) sollte vor dem 30. September 2025 unterzeichnet werden. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Berichts war die ATA noch nicht unterzeichnet. Das Management geht jedoch davon aus, dass dies vor Ende Oktober 2025 geschehen wird.

Das Unternehmen bleibt zuversichtlich, dass Biofrontera Inc. seine derzeitige finanzielle Situation überwinden kann.

Nach dem Bilanzstichtag gab es keine weiteren Ereignisse.

Leverkusen, den 29. September 2025

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

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 29. September 2025

Biofrontera AG

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

Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand