

Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2025

Grundlagen des Konzerns

Konzernstruktur

Der Biofrontera Konzern (nachfolgend auch „Biofrontera“, „Unternehmen“, „Biofrontera Gruppe“ oder „Konzern“ genannt) besteht zum 31. Dezember 2025 aus einem Mutterunternehmen, der Biofrontera AG und vier 100%igen Tochterunternehmen in Deutschland. Das Mutterunternehmen hat seinen Firmensitz in Leverkusen.

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

Zur Vertriebsunterstützung in Spanien und Großbritannien wurden Niederlassungen bzw. weitere Gesellschaften gegründet, zum einen die Niederlassung der Biofrontera Pharma GmbH, sucursal en España in Barcelona (03/2015) und zum anderen die Biofrontera UK Ltd. mit Sitz in Newcastle upon Tyne. Die Biofrontera UK Ltd. ist eine 100%ige Tochtergesellschaft der Biofrontera Pharma GmbH.

Geschäftsmodell

Die börsennotierte Biofrontera AG übernimmt die Holdingfunktion innerhalb der Unternehmensgruppe. Sie ist für das Management, die strategische Planung, die interne Kontrolle und das Risikomanagement verantwortlich und stellt die erforderliche Finanzierung sicher. Die Biofrontera Bioscience GmbH übernimmt für die Biofrontera Gruppe die Aufgaben im Bereich Regulatory Affairs sowie Medical Affairs und Entwicklung und ist Inhaberin der Patente und Zulassungen für Ameluz® sowie der Zulassungen für BF-RhodoLED® und RhodoLED® XL. Gemäß einer Lizenzvereinbarung mit der Biofrontera Bioscience GmbH trägt die Biofrontera Pharma GmbH, die auch Inhaberin des CE-Zertifikats für BF-RhodoLED® in der EU ist, die Verantwortung für die Produktion, Lizenzierung und Vermarktung der zugelassenen Produkte der Biofrontera-Gruppe.

Die Biofrontera-Gruppe verfügt in Deutschland, dem größten Markt von Biofrontera in der EU, Spanien und Großbritannien über eigene Vertriebsorganisationen für den Vertrieb von Ameluz® und der BF-RhodoLED®-Lampe. In einigen anderen europäischen Ländern wird der Vertrieb von unabhängigen Lizenzpartnern übernommen.

Biofrontera Inc. war Lizenznehmer für die Vermarktung von Ameluz® und der RhodoLED®-Lampenserie in den USA. Im Juni 2025 vereinbarten Biofrontera Inc. und die Biofrontera AG, alle Vermögenswerte im Zusammenhang mit dem US-Markt, einschließlich aller BF-RhodoLED®-Patente und US-Ameluz®-Patente, sowie alle damit verbundenen Verbindlichkeiten an die Biofrontera Inc. zu übertragen. Der Übertragungsprozess wurde größtenteils im vierten Quartal 2025 abgeschlossen. Es stehen nur noch geringfügige Restaktivitäten und behördliche Genehmigungen aus, die voraussichtlich im ersten Halbjahr 2026 abgeschlossen sein werden.

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

Ein Lohnhersteller in Europa ist für die Produktion von Ameluz® für alle Märkte zuständig. Ein zweiter Auftragshersteller für die USA befindet sich derzeit in der Validierungsphase. Die PDT-Lampen-Serie wird am Hauptsitz von Biofrontera in Leverkusen (Deutschland) hergestellt. Im Juni 2025 vereinbarten Biofrontera Inc. und die Biofrontera AG, die Herstellung der PDT-Lampen an die Biofrontera Discovery GmbH, eine Tochtergesellschaft von Biofrontera Inc. mit Sitz in Leverkusen, zu übertragen. Bis Ende 2025 wurden die Herstellungsprozesse für die PDT-Lampen an die Biofrontera Discovery GmbH übergeben. Die Biofrontera Pharma GmbH hat die Produktion von BF-RhodoLED®-Lampen für den EU- und den britischen Markt eingestellt. Das CE-Zertifikat für BF-RhodoLED® in der EU ist nicht mehr gültig. Folglich werden innerhalb der Unternehmen der Biofrontera AG keine Aktivitäten zur Herstellung von Medizinprodukten mehr durchgeführt.

Ameluz® und die RhodoLED®-Lampenserie wurden im Rahmen eines Lizenz- und Liefervertrags mit der Biofrontera Pharma GmbH und der Biofrontera Bioscience GmbH, beides hundertprozentige Tochterunternehmen der Biofrontera AG, an alle Lizenzpartner geliefert. Zum 31. Dezember 2025 wird keines der Unternehmen der Biofrontera AG-Gruppe PDT-Lampen herstellen. Sobald der Lagerbestand vollständig verkauft ist, werden keine weiteren von uns hergestellten PDT-Lampen an unsere Lizenzpartner geliefert.

Die Biofrontera Gruppe erzielt Umsätze durch Direktverkäufe, die von ihrem eigenen Vertriebsteam in Deutschland, Spanien und Großbritannien getätigt werden, wobei Biofrontera 100 % der erzielten Umsätze einbehält.

Für den US-Lizenznehmer von Biofrontera (Biofrontera Inc.) wurde bis Juni 2024 ein fester Transferpreis in Form eines gestaffelten Systems angewendet. Dieser Preismechanismus sah bis Juni 2024 eine Gebühr von 50 % des Umsatzes für Volumina bis zu 30 Millionen US-Dollar sowie 40 % für alle Umsätze zwischen 30 Millionen US-Dollar und 50 Millionen US-Dollar vor. Im Februar 2024 einigten sich beide Unternehmen auf eine Änderung ihrer Handelsvereinbarung mit Wirkung zum 1. Juni 2024.

Seit dem 1. Juni 2024 wurde das gesamte Management klinischer Studien mitsamt den damit verbundenen Ausgaben an Biofrontera Inc. übertragen. Gleichzeitig wurde der Transferpreis angepasst. Bis Juni 2025 galten folgende Bedingungen: - Von Juni 2024 bis Dezember 2025 betrug der Transferpreis 25 % des Umsatzes. Von 2026 bis 2028 betrug der Transferpreis 30 % des Umsatzes. Von 2029 bis 2031 betrug er 32 %, ab 2032 35 % des Umsatzes. Zu Beginn jedes Geschäftsjahres wird eine gründliche Bewertung der gelieferten Mengen durchgeführt, gefolgt von einer direkten Zahlung für die gelieferten Chargen. Anschließend werden die im Voraus bezahlten Lieferungen am Jahresende mit den Produktverkäufen auf dem US-Markt abgeglichen. Bis zum 1. Juni 2024 betrug der Transferpreis für das Jahr 2024 50 % des Bruttopreises pro Einheit von Ameluz®, wobei ein Mindestbetrag von 110 USD pro Einheit galt. Nach dem 1. Juni 2024 wurde er auf 25 % des Bruttopreises pro Einheit mit einem Mindestbetrag von 75 USD pro Einheit festgelegt.

Im Juni 2025 unterzeichneten Biofrontera Inc. und Biofrontera AG ein verbindliches Term Sheet mit dem Ziel, die Geschäftsbeziehungen zwischen den beiden Unternehmen neu zu strukturieren. Alle Verbindlichkeiten, Vermögenswerte, Mitarbeiter und Aktivitäten im Zusammenhang mit dem US-Markt werden auf die Biofrontera Inc. Gruppe übertragen. Darüber hinaus werden alle Produktionsaktivitäten im Zusammenhang mit der RhodoLED®-Lampenserie übertragen. Als Gegenleistung erhielt das Unternehmen Aktien der Biofrontera Inc., die 10 % des Post-Money-Eigenkapitals nach den vereinbarten Kapitalerhöhungen entsprechen. Zusätzlich wird eine Earn-out-Zahlung über die Laufzeit der übertragenen Patente (bis 2043) in Höhe von 12 % bis 15 % des US-Umsatzes der Biofrontera Inc. geleistet, die monatlich erfolgt. Wenn der Jahresumsatz von Ameluz® in den USA unter 5.000.000 USD liegt, wird keine Earn-out-Zahlung geleistet.

Die endgültige Vereinbarung wurde im Oktober 2025 unterzeichnet. Bis zum Jahresende waren die Übertragung der Vermögenswerte sowie die Übertragung der Mitarbeiter, der Produktionsaktivitäten und der regulatorischen Prozesse im Wesentlichen abgeschlossen. Es stehen nur noch geringfügige Restaktivitäten und behördliche Genehmigungen aus, die voraussichtlich im ersten Halbjahr 2026 abgeschlossen sein werden.

Die europäischen Lizenzpartner berechnen ihre Lizenzgebühren ebenfalls über einen festen Transferpreis. Dieser variiert, beträgt derzeit jedoch durchschnittlich 50 % des Jahresnettoumsatzes. Auch hier werden die Liefermengen im Voraus budgetiert, was zu Schwankungen im Umsatzverlauf des Jahres führen kann.

Maruho, unser Lizenzpartner für Asien und Ozeanien, leistete bei der Übernahme im Geschäftsjahr 2020 zunächst eine einmalige Zahlung in Höhe von 6 Millionen Euro. Bis zur Marktreife des Produkts berechnet Biofrontera Servicegebühren für seine Beteiligung an den klinischen Studien und dem Zulassungsverfahren.

Aufgrund der sehr unterschiedlichen Einnahmequellen kann es bei Biofrontera im Laufe eines Jahres zu starken Quartalsfluktuationen kommen, die nicht mit den tatsächlich erzielten Umsätzen auf dem Markt korrelieren.

Die Biofrontera Development GmbH und die Biofrontera Neuroscience GmbH wurden im Dezember 2012 gegründet und sind weitere hundertprozentige Tochterunternehmen der Biofrontera AG. Diese beiden Gesellschaften dienen der Entwicklung von Pipeline-Produkten, die derzeit nicht zum Kerngeschäft von Biofrontera gehören und daher im Rahmen der normalen Geschäftstätigkeit 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 und das Produkt BF-1 (Patentschutz bis 2034) zur prophylaktischen Behandlung von Migräne ist Eigentum der Biofrontera Neuroscience GmbH. Beide Produkte werden derzeit nicht weiterverfolgt, da sich die Unternehmensstrategie auf die Weiterentwicklung und Vermarktung von Ameluz® konzentriert.

Konzernstrategie

Das strategische Ziel der Biofrontera-Gruppe ist es, die Positionierung und das Marktpotenzial von Ameluz® zu optimieren und das Unternehmen dabei zu einem führenden innovativen Spezialpharmaunternehmen in der Dermatologie zu entwickeln, das sich durch ein besonderes Maß an Innovation auszeichnet. Der Schwerpunkt der Aktivitäten liegt auf der weiteren territorialen

Expansion des Vertriebs und der Erschließung zusätzlicher Marktpotenziale, z. B. durch synergetische Ergänzungen des eigenen Produktportfolios auf Basis von Vertriebspartnerschaften sowie durch die Lizenzierung von Ameluz® in anderen Regionen.

Biofrontera hat eine zentralisierte Zulassung für sein selbst 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. In Spanien und Großbritannien wurde Ameluz® zunächst über einen Vertriebspartner beworben und wird seit März 2015 bzw. Mai 2018 aktiv durch den eigenen Außendienst von Biofrontera vermarktet. Der Vertrieb in mehreren anderen Ländern der Europäischen Union und in der Schweiz erfolgt über Lizenzpartnerschaften.

Die US-Tochtergesellschaft Biofrontera Inc. wurde als kommerzieller Geschäftsbereich von Biofrontera in den USA gegründet und wurde mit ihrem Börsengang Ende 2021 unabhängig. Die Zuständigkeiten zwischen den Unternehmen waren bis Juni 2025, als die neue Vereinbarung in Kraft trat, durch einen Lizenz- und Liefervertrag (LSA) zwischen Biofrontera Inc. und der Biofrontera Pharma GmbH sowie der Biofrontera Bioscience GmbH (beides hundertprozentige Tochtergesellschaften der Biofrontera AG) geregelt.

Im Februar 2024 haben die Biofrontera AG und Biofrontera Inc. vereinbart, die Handelsvereinbarung für Ameluz® zu ändern. Die beiden wichtigsten Änderungen betrafen den Transferpreis sowie die Finanzierung und Koordination der klinischen Studien.

Im Juni 2025 haben die beiden Unternehmen eine verbindliche Vereinbarung getroffen, die anschließend im Oktober 2025 in einen endgültigen Vertrag umgewandelt wurde, mit dem Ziel, die Beziehung zwischen den beiden Unternehmensgruppen neu zu strukturieren. Im Rahmen dieser Vereinbarung wurde Biofrontera Inc. Eigentümer aller US-bezogenen Vermögenswerte, darunter vor allem geistige Eigentumsrechte und FDA-Zulassungen.

Die verbindliche Vereinbarung unterlag bestimmten aufschiebenden Bedingungen im Zusammenhang mit der Durchführung einer Kapitalerhöhung bei Biofrontera Inc., die darauf abzielte, die finanzielle Lebensfähigkeit des Unternehmens sicherzustellen. Diese aufschiebenden Bedingungen wurden vollständig erfüllt.

Alle Produktionsaktivitäten im Zusammenhang mit der RhodoLED®-Lampenserie wurden zusammen mit allen Verbindlichkeiten und Geschäftsaktivitäten im Zusammenhang mit dem US-Markt an Biofrontera Inc. oder verbundene Unternehmen übertragen. Bis Ende 2025 wurden die Herstellungsprozesse für PDT-Lampen vollständig an die Biofrontera Discovery GmbH übertragen. Die Biofrontera Pharma GmbH stellte die Produktion von BF-RhodoLED®-Lampen für den EU- und den britischen Markt ein. Infolgedessen ist das CE-Zertifikat für BF-RhodoLED® in der EU nicht mehr gültig. Folglich werden innerhalb der Unternehmen der Biofrontera AG keine Aktivitäten zur Herstellung von Medizinprodukten mehr durchgeführt.

Als Gegenleistung erhielt die Biofrontera AG eine 10-prozentige Beteiligung an Biofrontera Inc. auf Post-Money-Basis und hat bis 2043 Anspruch auf eine Earn-Out-Zahlung in Höhe von 12 bis 15 % des Umsatzes von Ameluz® auf dem US-Markt, abhängig vom Absatzvolumen. Bei einem Jahresumsatz von weniger als 5,0 Millionen US-Dollar fallen keine Earn-Out-Zahlungen an.

Produkte

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

Im Dezember 2011 erhielt Ameluz® 78 mg/g Gel (spanisch für „Liebe das Licht“, Entwicklungsname BF-200 ALA) seine erste zentralisierte europäische Zulassung für die Behandlung von leichten bis mittelschweren aktinischen Keratosen (AK) im Gesicht und auf der Kopfhaut. Seine deutlich überlegene Wirkung im Vergleich zum direkten Konkurrenzprodukt Metvix® für AK wurde während der Phase-III-Entwicklung nachgewiesen. Aktinische Keratosen sind präkanzeröse Hautveränderungen, die sich auf tiefere Hautschichten ausbreiten und zu einem potenziell tödlichen Plattenepithelkarzinom entwickeln können. Die Kombination von Ameluz® mit einer Lichtbehandlung ist eine innovative Behandlungsform, die als photodynamische Therapie (PDT) bekannt ist. In der von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) genehmigten Produktinformation wird ausdrücklich auf die signifikante Überlegenheit von Ameluz® bei der Entfernung von aktinischen Keratosen im Vergleich zum direkten Konkurrenzprodukt in der konventionellen Lichtbehandlung mit einer speziellen Rotlichtlampe hingewiesen.

Ameluz® bietet eine Reihe von Produktvorteilen hinsichtlich Wirksamkeit, Stabilität, Handhabung und Benutzerfreundlichkeit. Zusammen mit der damit verbundenen positiven kosmetischen Wirkung und den vergleichsweise geringen Rezidivraten lässt dies erwarten, dass diese Behandlungsoption in den kommenden Jahren für Dermatologen noch mehr in den Fokus rücken wird.

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

Im März 2018 erhielt Biofrontera von der Europäischen Kommission die Zulassung für die Tageslicht-PDT mit Ameluz®. Seitdem umfasst die Indikationserweiterung auch die Behandlung von aktinischen Keratosen und Feldkanzerisierungen mit Tageslicht-PDT. Die Tageslicht-PDT ist eine kostengünstige und schmerzfreie Alternative zur herkömmlichen PDT-Behandlung mit einer speziellen Lampe. Das topisch applizierte Medikament wird durch natürliches oder künstliches Tageslicht aktiviert. Da die Tageslicht-PDT nicht unbedingt in einer Arztpraxis durchgeführt werden muss, steht sie in direkter Konkurrenz zu topischen Medikamenten, die in Europa viel häufiger eingesetzt werden, von den Patienten selbstständig angewendet und in Deutschland von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden.

Seit März 2020 umfasst die Zulassung für Ameluz®-PDT in der EU auch die Behandlung von leichten bis mittelschweren aktinischen Keratosen nicht nur an Kopf und Kopfhaut, sondern auch an allen anderen Körperregionen.

Im Dezember 2023 genehmigte die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) die Erweiterung der Zulassung für Ameluz® für die Anwendung mit künstlichem Tageslicht. Die photodynamische Therapie mit künstlichem Tageslicht kombiniert die Vorteile der ursprünglichen 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 angewendet werden kann. Die Marketingaktivitäten für diese neue PDT-Modalität begannen im ersten Quartal 2024. Künstliches Tageslicht ist auch in Großbritannien (2024) und in der Schweiz (2025) zugelassen.

Ebenfalls im Dezember 2023 genehmigte die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) eine verbesserte Gelformulierung von Ameluz® ohne Propylenglykol. Durch den Verzicht auf Propylenglykol eliminiert diese optimierte Ameluz®-Formulierung potenzielle Risiken, insbesondere hinsichtlich der Bildung von Verunreinigungen und allergischen Reaktionen. Diese Formulierung wurde in der zweiten Jahreshälfte 2024 in Europa verfügbar gemacht.

Im Mai 2016 erhielt Biofrontera die Marktzulassung für Ameluz® in den USA. Die zugelassene Indikation lautet „läsions- und feldgerichtete PDT in Kombination mit der BF-RhodoLED®-Lampe bei leichten und mittelschweren aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut“. Da die Zulassung für die photodynamische Therapie in den USA gemäß FDA-Recht eine Kombination aus Medikament und Lampe erfordert, hat Biofrontera eine eigene PDT-Lampe entwickelt, die BF-RhodoLED®. Um die strengen Anforderungen der FDA für die Herstellung eines Medizinprodukts der Klasse III zu erfüllen, erfolgte die Produktion der Lampe am Firmensitz in Leverkusen. Dies machte Biofrontera aus Sicht der Aufsichtsbehörden zum verantwortlichen Hersteller. In der EU wurde diese Lampe bereits 2012 CE-zertifiziert, wofür auch ISO 13485-Zertifizierungen erforderlich waren. Die ISO-Zertifizierung wird regelmäßig erneuert. Im Rahmen der Verlagerung der Lampenproduktion auf Biofrontera Inc. ist die CE-Kennzeichnung nicht mehr gültig, da die Biofrontera AG alle Aktivitäten im Bereich der Lampenproduktion eingestellt hat.

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

Beide RhodoLED®-Lampen strahlen über ihre LEDs Licht mit einer Wellenlänge von ca. 635 nm aus. Licht dieser Wellenlänge, das für die Bestrahlung bei der PDT mit ALA- oder Methyl-ALA-haltigen Medikamenten optimal ist, strahlt rotes Licht aus, liegt aber noch unterhalb des wärmenden Infrarotbereichs. Die RhodoLED®-Lampenserie kombiniert eine kontrollierte und konstante Lichtleistung in der gewünschten Wellenlänge mit einfacher und übersichtlicher Bedienbarkeit und Energieeffizienz. Bei den EU-Modellen der RhodoLED®-Serie können die Lichtenergie und die Lüfterleistung während der PDT-Behandlung geändert werden, um auf behandlungsbedingte Schmerzen zu reagieren, während bei den US-Modellen nur die Lüfterleistung während der Behandlung modifiziert werden kann. Die BF-RhodoLED® kann in der gesamten EU, im Vereinigten Königreich, in der Schweiz sowie in den USA vertrieben werden. Die Verwendung der RhodoLED® XL ist derzeit nur für den US-Markt geplant.

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. Die neue Formulierung wurde 2024 in den USA eingeführt.

Im September 2024 erteilte die FDA die Zulassung für eine Erhöhung der maximal zugelassenen Dosierung von einer auf drei Tuben Ameluz® 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.

In den USA laufen derzeit mehrere klinische Studien mit Ameluz®, um das Marktpotenzial in diesem Land zu steigern. Die Durchführung der klinischen Studien wurde im Juni 2024 an die Biofrontera Discovery GmbH, eine Tochtergesellschaft der Biofrontera Inc., übertragen. Die Biofrontera Discovery GmbH finanzierte und koordinierte die klinischen Studien in den USA, während die Biofrontera Bioscience GmbH bis Dezember 2025 Sponsor dieser klinischen Studien und Inhaber der Marktzulassung für Ameluz® blieb. Dann wurden die US-Zulassungen und das Sponsoring der klinischen Studien an Biofrontera Inc. übertragen. Im Februar 2024 schloss der letzte Patient die Behandlungsphase einer Phase-III-Studie zur Behandlung von oberflächlichem Basalzellkarzinom (SBCC) mit Ameluz® in Kombination mit BF-RhodoLED® ab. Darauf folgt eine fünfjährige Nachbeobachtungsphase für jeden Patienten. Bei einer Zulassung durch die FDA wäre Ameluz® das einzige Medikament in den USA zur Behandlung einer Krebsindikation mit PDT. Die Rekrutierungsphase für die klinische Phase-III-Studie zur Behandlung von aktinischer Keratose an Extremitäten, Hals und Rumpf mit Ameluz®-PDT und für eine Phase-II-Studie zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Akne wurde 2025 abgeschlossen.

Alle Herstellungsaktivitäten im Zusammenhang mit der RhodoLED®-Lampenserie, einschließlich aller damit verbundenen Verbindlichkeiten und Geschäftsaktivitäten für den US-Markt, wurden an Biofrontera Inc. oder deren Tochterunternehmen übertragen. Bis Ende 2025 wurden die Herstellungsprozesse für PDT-Lampen vollständig an die Biofrontera Discovery GmbH übertragen. Die Biofrontera Pharma GmbH stellte die Produktion von BF-RhodoLED®-Lampen für den EU- und den britischen Markt ein. Infolgedessen ist das CE-Zertifikat für BF-RhodoLED® in der EU nicht mehr gültig. Daher werden innerhalb der Unternehmen der Biofrontera AG keine Aktivitäten zur Herstellung von Medizinprodukten mehr durchgeführt.

Belixos®

Belixos® ist eine Kosmetikserie, die speziell für die medizinische Hautpflege bei gereizter und empfindlicher Haut entwickelt wurde.

Durch die Kombination rein pflanzlicher Biokolloide mit Heilpflanzenextrakten wurde eine einzigartige Wirkstoffkombination geschaffen, die eine nachgewiesene Tiefenwirkung auf die Haut hat. Im Rahmen einer umfassenden Neugestaltung wurde die Belixos®-Linie seit Mitte 2022 einer Umgestaltung unterzogen, die im Mai 2023 mit der Einführung von Belixos® ACTIVE CARE, einer neuartigen Schaumformulierung, erfolgreich abgeschlossen wurde. Mit der Schaumformulierung können die Inhaltsstoffe nun ohne reizende Zusatzstoffe auf die Haut aufgetragen werden.

Als Kosmetikprodukt werden die Produkte hauptsächlich über Apotheken vertrieben; daher erfolgt die Verkaufsförderung durch direkte Besuche in Apotheken. Unser Vertriebsteam ist sehr begrenzt, um diesen Kanal zu bedienen.

Aufgrund fehlender Synergien bei der Vermarktung mit dem Rest des Portfolios hat das Unternehmen beschlossen, alle Produktions- und Marketingaktivitäten zum 31. Dezember 2025 einzustellen.

Vereinbarungen 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® (Methylprednisolonaceponat) zur Behandlung von endogenem Ekzem ist in verschiedenen Formulierungen erhältlich, um unterschiedlichen Hauterkrankungen und Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden. Skinoren® (Azelaensäure) ist ein etabliertes Produkt zur Behandlung von Akne und bestimmten Formen von Rosazea in Gelform. 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 wurde Biofrontera UK Ltd. im Juli 2025 Inhaber der Marktzulassung. Das Produkt wurde im Januar 2026 auf den Markt gebracht.

Vertrieb

Deutschland und Europa

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

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

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

Im Juli 2021 wurde ein Lizenzvertrag mit der medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH zur Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® in Polen unterzeichnet. Medac begann im Herbst 2022 mit der Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® an ausgewählte Kunden. Bisher beschränkten sich die Aktivitäten auf den privaten Gesundheitssektor, da die Ameluz®-PDT derzeit nicht von öffentlichen Kostenträgern erstattet wird. Medac bewertet derzeit die potenzielle Erstattung von Ameluz® nach Änderungen im polnischen Gesundheitsministerium neu. Im Oktober 2025 wurde mit Propharma d.o.o. ein neuer Lizenzvertrag über den Vertrieb von Ameluz® in Kroatien unterzeichnet.

Insgesamt konnte Biofrontera seine Präsenz auf dem europäischen Markt durch eigene Vertriebsstrukturen, Distributoren und die territoriale Expansion außerhalb der EU durch zusätzliche Lizenzpartner deutlich ausbauen. Derzeit prüft das Unternehmen den Eintritt in weitere europäische Märkte.

USA

Ameluz® wurde im Oktober 2016 von Biofrontera in den USA auf den Markt gebracht. Zu Marketingzwecken gründete die Biofrontera AG im März 2015 eine eigene Vertriebsorganisation in den USA, die Biofrontera Inc. mit Sitz in Woburn. Mit dem Börsengang der Biofrontera Inc. im Jahr 2021 wurde diese zum Lizenznehmer und ist nun ein unabhängiges Unternehmen. Seit seiner Markteinführung hat sich Ameluz®-PDT nach und nach im US-amerikanischen PDT-Marktsegment etabliert, und die verstärkten Vertriebsbemühungen von Biofrontera Inc. sowie die Expansionsbemühungen versprechen weiteres signifikantes Marktwachstum. Das klinische Programm birgt durch mehrere Indikationserweiterungen auch langfristig weiteres Marktpotenzial.

Sonstige Regionen

Im April 2020 wurde mit Maruho Co., Ltd., Osaka, Japan (Maruho) eine exklusive Lizenz- und Liefervereinbarung über die Entwicklung und Vermarktung von Ameluz® für alle Indikationen in Ostasien und Ozeanien geschlossen. Gemäß der Vereinbarung wird das Produkt für einen Zeitraum von 15 Jahren ab Verkaufsstart in den Vertragsstaaten vermarktet. Maruho ist insbesondere am Potenzial der PDT mit Ameluz® zur Behandlung von Akne interessiert. Akne, eine häufige Hauterkrankung, von der weltweit Millionen Menschen betroffen sind, hat auf dem asiatischen Markt eine besondere Bedeutung. Sie ist nicht nur ein gesundheitliches Problem, sondern auch eine kulturelle und wirtschaftliche Herausforderung, die zu einer erhöhten Nachfrage nach wirksamen Behandlungen und Lösungen geführt hat.

Märkte

Aktinische Keratose (AK)

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

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

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

Therapieoptionen zur Behandlung von aktinischer Keratose

Da sich eine aktinische Keratose zu einem Plattenepithelkarzinom entwickeln kann, wird sie von der Europäischen Akademie für Dermatologie und Venerologie und anderen internationalen Behandlungsrichtlinien als behandlungsbedürftiger Tumor eingestuft. Um das Krebsrisiko zu minimieren, muss eine AK frühzeitig erkannt und wirksam behandelt werden.

Aktinische Keratosen werden mit einer Vielzahl von Therapieoptionen behandelt. Die traditionellen Methoden zur Behandlung von aktinischen Keratosen sind Kryotherapie (oder das Tiefkühlen der Haut mit flüssigem Stickstoff), einfache Kürettage, selbst verabreichte verschreibungspflichtige topische Medikamente (in der Regel Cremes, Gele oder Lösungen, die Wirkstoffe enthalten und regelmäßig über einen längeren Zeitraum auf die geschädigten Hautstellen aufgetragen werden müssen) sowie die Kombination eines Medikaments mit photodynamischer Therapie (PDT). Bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption berücksichtigt der Arzt den bisherigen Krankheitsverlauf, das Ausmaß der bestehenden Hautschäden und den Zustand des Patienten (Alter, mögliche Begleiterkrankungen, einzunehmende Medikamente).

Die internationalen Behandlungsrichtlinien führen die photodynamische Therapie als Erstlinientherapie zur Behandlung von aktinischen Keratosen auf, insbesondere bei Patienten mit großflächigen aktinischen Keratosen. Bei diesem Verfahren wird zunächst ein topisches Produkt mit dem Wirkstoff, wie beispielsweise das Ameluz®-Gel von Biofrontera, auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen. Der Wirkstoff wird bevorzugt von Zellen mit hoher Stoffwechselaktivität, wie Krebszellen und deren Vorläufer, aufgenommen und in eine Substanz umgewandelt, die durch Licht aktiviert werden kann. Dadurch werden geschädigte Hautzellen lichtempfindlicher und innerhalb weniger Stunden durch gezielte Bestrahlung zerstört, während gesunde Hautzellen weitgehend unversehrt bleiben. Die abgestorbenen Zellen werden abgebaut und die Haut erneuert sich. In der Regel bleiben keine Narben zurück und das Hautbild verbessert sich in den folgenden Wochen und Monaten sichtbar. Es gibt zwei Formen der PDT: eine mit künstlicher Lichtquelle (konventionelle PDT mit rotem oder blauem Licht) und eine mit natürlichem/simuliertem Tageslicht (Tageslicht-/künstliches Tageslicht-PDT). Im Vergleich zur konventionellen PDT mit rotem Licht oder einer anderen geeigneten Lichtquelle ist die Behandlungszeit bei der Tageslicht-PDT mit etwa 2 bis 2,5 Stunden kürzer und die Behandlung ist 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 2025 wurden insgesamt 1.266.737 Rezepte für die Behandlung von AK ausgestellt (Vorjahr: 1.162.140, +9 %). Es werden vor allem oberflächlich anzuwendende Medikamente wie verschreibungspflichtige Cremes und Gele mit Wirkstoffen (Topika) eingesetzt, die auch im Berichtsjahr einen leicht rückläufigen Marktanteil von 93,8 % hatten, gefolgt von PDT (Kombination aus oberflächlich anzuwendendem Medikament und Lichttherapie) mit 6,2 % (Vorjahr: 93,9 % und 6,1 %). Das PDT-Marktsegment wuchs somit im Vergleich zu 2024 nur minimal. Das Hauptwachstum im AK-Markt wurde durch zwei topische Medikamente ausgelöst, deren Wachstumsraten weiterhin bei rund 25 % lagen, was zu einem Gesamtwachstum des AK-Marktes von 9 % im Jahr 2025 führte. Innerhalb des PDT-Segments wuchs Ameluz® um 18 %, während der Marktanteil unseres direkten Wettbewerbers leicht zurückging (-1 %).

Obwohl Informationen über die Häufigkeit der Anwendung von Kryotherapie oder einfachen Kürettage-Behandlungen bei aktinischer Keratose in Europa nicht verfügbar sind, gehen wir davon aus, dass aufgrund der Einfachheit dieser Therapien und der geringen Kosten 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-Medikamente im Jahr 2025 von 69 % auf 73 %. Vor allem durch die weitere Etablierung der Tageslicht- und Kunsttageslicht-PDT konnte sich Ameluz® im Vergleich zu Konkurrenzprodukten weiterhin als starker Marktführer im PDT-Markt behaupten. Wir gehen davon aus, dass die Tageslicht-PDT dank der Ausweitung der Anwendung mit Kunsttageslicht in Zukunft weitere Marktanteile gewinnen wird, die bisher selbst anzuwendenden topischen Cremes vorbehalten waren. Die Erstattung der Tageslicht-PDT durch die gesetzlichen Krankenkassen (d. h. die Erstattung von Ameluz® für den Patienten) könnte dies unterstützen, da sich durch diese mögliche Anwendung die Zahl der Patienten, die grundsätzlich Zugang zu einer Behandlung mit Ameluz® hätten, vervielfacht hat.

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

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

Im Vergleich zum Vorjahr verzeichnete der spanische Markt ein Wachstum von 7,0 % bei Ameluz®-Einheiten. Aufgrund einer seit April 2025 geltenden Erhöhung des gesetzlich vorgeschriebenen Rabatts von 7,5 % auf 15 %, die durch das Überschreiten der Schwelle für eine zehnjährige Erstattung ausgelöst wurde, spiegelte der Umsatz jedoch nur einen Anstieg von 1,7 % wider.

Auf dem britischen Markt verzeichnete Ameluz® hingegen ein deutliches Umsatzwachstum von 16,2 %. Wir konnten den Absatz an Kunden in Großbritannien von 4.366 Einheiten im Jahr 2024 auf 4.970 Einheiten im Jahr 2025 steigern. Marktzahlen zur Wettbewerbssituation liegen nicht vor.

Marktübersicht in europäischen Ländern mit Vertriebspartnern

Unsere Vertriebspartner - Pelpharma in Österreich, Louis Widmer in der Schweiz, Galenica in den nordischen Ländern und medac in Polen - erzielten 2025 die erwartete Geschäftsentwicklung. Ihr Bestellverhalten folgt in der Regel einem Zweijahreszyklus, wobei auf ein Jahr mit höheren Einkaufsvolumina ein Jahr mit geringeren Volumina folgt. Wie erwartet war 2025 ein Jahr mit geringeren Volumina innerhalb dieses Zyklus, in dem insgesamt 8.016 Einheiten an diese Partner verkauft wurden. Im Vorjahr wurden 20.406 Einheiten abgesetzt.

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 % den Markt dominiert. PDT hat nur einen sehr geringen Anteil am Gesamtmarkt. Für die kommenden Jahre wird eine Segmentausweitung prognostiziert, die jedoch eher auf einem Gesamtwachstum 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.

Daher ist es wichtig, die Akzeptanz der PDT mit ihren klaren Vorteilen, insbesondere bei der narbenfreien Heilung und bei der Behandlung von Feldkarzinomen, die einer chirurgischen Intervention vorzuziehen wäre, zu verbessern.

Personalien

Vorstand

Zum 31. Dezember 2025 bestand der Vorstand aus Frau Pilar de la Huerta Martínez, CFO (Finanzen).

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit
Pilar de la Huerta Martínez	Spanisch	57	CFO (Finanzen)	12.09.2022	31.12.2027

Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2025 waren 82 Mitarbeiter (31. Dezember 2024: 88) in der Biofrontera Gruppe tätig; mit 73,61 Vollzeitäquivalenten (VZÄ) (31. Dezember 2024: 79,49 VZÄ), die sich wie folgt verteilen:

	31. Dezember 2025	31. Dezember 2024
Mitarbeiter gesamt (VZÄ)	73,61	79,49
Davon Vollzeit	62,00	69,00
Davon mit Dokortitel	12,00	12,80
Nach Geschäftsbereichen	73,61	79,49
Produktion	10,28	13,61
Forschung & Entwicklung	0,00	4,55
Explorative Entwicklung	1,75	0,00
Medizinische Angelegenheiten	4,65	0,00
Geistiges Eigentum (IP)	1,00	0,00
Klinische und regulatorische Aufgaben	6,80	9,60
Marketing und Vertrieb	29,18	29,78
Qualitätsmanagement	5,05	6,30
Management, Geschäftsentwicklung, Finanzen, Personal, Verwaltung	14,90	15,65
Nach Ländern	73,61	79,49
Deutschland	58,98	65,86
Spanien	11,63	9,63
Großbritannien	3,00	4,00

Aufsichtsrat

Zum 31.12.2025 gehörten dem Aufsichtsrat folgende Mitglieder als Vertreter der Aktionäre an:

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit
Alexander Link	Deutsch	54	Vorsitz	28.08.2024	2026
Tobias Reich	Deutsch	51	Mitglied	28.08.2024	2026
Dr. Heikki Lanckriet	Belgisch	48	Mitglied	14.12.2021	2026
Hansjörg Plaggemars	USA	55	Mitglied	28.08.2024	2026
Dr. Helge Lubenow	Deutsch	57	Stellv. Vorsitz	14.12.2021	2026
Karlheinz Schmelig	Deutsch	60	Mitglied	14.12.2021	2026

Forschungs- und Entwicklungsprojekte

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

Am 20. Oktober 2025 schloss die Biofrontera AG einen Vertrag mit der Biofrontera Inc. ab. Im Rahmen dieser Transaktion übertrug die Biofrontera AG alle US-amerikanischen Vermögenswerte, Verbindlichkeiten und Rechte im Zusammenhang mit Ameluz® und RhodoLED®, einschließlich der behördlichen Zulassungen und der Sponsoring-Rechte für klinische Studien in den USA, an die Biofrontera Inc. Die Übertragung wurde der FDA am 17. Dezember 2025 mitgeteilt. Im Zusammenhang mit der Übertragung der behördlichen Zulassungen und der Sponsoring-Aktivitäten für klinische Studien wurden auch die an diesen Aktivitäten beteiligten Mitarbeiter an Biofrontera Inc. oder deren Tochterunternehmen übertragen, wodurch sich der im Vorjahr beobachtete Trend zum Personalabbau bei der Biofrontera Bioscience GmbH fortsetzte.

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.

Update für 2025 zum laufenden pharmazeutischen und klinischen Entwicklungsprogramm:

Zulassung von künstlichem Tageslicht mit Ameluz in der Schweiz

Die Swissmedic, die Schweizer Arzneimittelbehörde, hat die Erweiterung der Marktzulassung für Ameluz® auf die Anwendung mit künstlichem Tageslicht genehmigt. Die Erweiterung der Zulassung auf die Anwendung von künstlichem Tageslicht eröffnet Patienten ein breiteres Spektrum an Behandlungsmöglichkeiten. Zusätzlich zur herkömmlichen photodynamischen Therapie (PDT) mit rotem Licht können Patienten nun die Vorteile der schmerzarmen Tageslicht-PDT nutzen, ohne Einschränkungen durch natürliches Licht, Wetterbedingungen oder Tageszeit. Darüber hinaus kann das zugelassene Behandlungsprotokoll mit Ameluz® optimal an die Bedürfnisse der Patienten und die Praxis angepasst werden.

Zulassung von Ovixan in Großbritannien und Übertragung der Marktzulassung an die Biofrontera Bioscience GmbH

Im April 2025 hat die MHRA, die Zulassungsbehörde für Arzneimittel im Vereinigten Königreich, Ovixan zugelassen. Später, im Juli 2025, genehmigte die MHRA den Antrag auf Übertragung der Zulassung für Ovixan an die Biofrontera Bioscience GmbH. Ovixan® ist eine verbesserte topische Formulierung des führenden Kortikosteroids Mometason zur Behandlung von entzündlichen Erscheinungsformen der atopischen Dermatitis und Psoriasis, Hauterkrankungen, von denen mehr als zwei Millionen Menschen im Vereinigten Königreich betroffen sind.

Letzter Patient schloss die Teilnahme ab: Phase-III-Studie zur Behandlung der aktinischen Keratose an Extremitäten, Hals und Rumpf

Um die Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® für die gezielte Behandlung von aktinischer Keratose (AK) an Extremitäten, Hals und Rumpf zu bewerten, wird eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte klinische Phase-III-Studie durchgeführt. Insgesamt wurden 172 Patienten mit multiplen AK-Läsionen an den Extremitäten, am Rumpf und am Hals an dreizehn klinischen Standorten in den USA in die Studie aufgenommen. Die Studie nutzt ein optimiertes Beleuchtungsprofil, das entwickelt wurde, um die mit der photodynamischen Therapie (PDT) verbundenen Schmerzen zu reduzieren. Diese Schmerzen stellen sowohl für Patienten als auch für Ärzte eine häufige Hürde bei der PDT-Behandlung dar. Nach Abschluss der Behandlungsphase treten die Patienten in eine zwölfmonatige Nachbeobachtungsphase ein. Im September 2025 hat der letzte Patient die Behandlungsphase abgeschlossen und alle 172 Patienten sind in die Nachbeobachtungsphase eingetreten. Am 17. Dezember 2025 wurde die Trägerschaft dieser Studie an Biofrontera Inc. übertragen.

Letzter Patient schloss die Teilnahme ab: Phase-II-Studie zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Akne

In einer Phase-IIb-Studie werden die Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® in Kombination mit der BF-RhodoLED®-Rotlichtlampe bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Akne mit photodynamischer Therapie untersucht. In dieser multizentrischen, randomisierten Doppelblindstudie wurde Ameluz® PDT mit Placebo bei Aknepatienten verglichen. Die Wirksamkeit wurde nach Inkubationszeiten von einer Stunde oder drei Stunden bewertet. Der primäre Endpunkt ist eine Verringerung der Anzahl entzündlicher Läsionen sowie eine Verbesserung des Schweregrads der Akne auf „aknefrei“ oder „fast aknefrei“. Die Studie wurde an neun klinischen Standorten in den Vereinigten Staaten durchgeführt. Im August 2025 schloss der letzte Patient die Teilnahme an der Studie ab. Die Trägerschaft dieser Studie wurde am 17. Dezember 2025 an Biofrontera Inc. übertragen.

Behördliche Zulassungen für die USA und Sponsoring klinischer Studien in den USA wurden an Biofrontera Inc. übertragen.

Am 20. Oktober 2025 schloss die Biofrontera AG einen Kaufvertrag mit Biofrontera Inc. ab. Im Rahmen dieser Transaktion übertrug die Biofrontera AG alle US-Vermögenswerte, Verbindlichkeiten und Rechte im Zusammenhang mit Ameluz® und RhodoLED®, einschließlich der behördlichen Zulassungen und der Sponsoring-Rechte für klinische Studien in den USA, an Biofrontera Inc. Die Übertragung wurde der FDA am 17. Dezember 2025 mitgeteilt.

Patententwicklung

Das Patentportfolio von Biofrontera wird durch die Einreichung neuer Patentanmeldungen für neue Technologien und/oder in anderen Ländern ständig erweitert. Das Unternehmen verfügt derzeit weltweit über 7 verschiedene eigene Patentfamilien. Zum 31. Dezember 2025 umfasste das aktive Patentportfolio 26 erteilte Patente und 22 anhängige Patentanmeldungen (zum 31. Dezember 2024: 9 Patentfamilien, 27 erteilte Patente und 30 anhängige Patentanmeldungen). Die Patente der Gruppe werden von der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH gehalten. Die Patentfamilien beziehen sich auf unsere innovativen Technologien und Entwicklungen im Zusammenhang mit unserer Nanoemulsion, der photodynamischen Therapie (PDT) und der Migräneprophylaxe.

Am 20. Oktober 2025 unterzeichnete die Biofrontera AG, Biofrontera Pharma GmbH und die Biofrontera Bioscience GmbH einen Vertrag mit Biofrontera Inc. Im Rahmen dieser Transaktion übertrug die Biofrontera AG, Biofrontera Pharma GmbH und die Biofrontera Bioscience GmbH alle US-Vermögenswerte, Verbindlichkeiten und Rechte im Zusammenhang mit Ameluz® und RhodoLED® (in diesem Fall nicht nur in Bezug auf die USA), einschließlich aller relevanten geistigen Eigentumsrechte (Patente und Patentanmeldungen), an Biofrontera Inc. Die Biofrontera AG erhält eine kostenlose Lizenz für den Vertrieb und die Herstellung von RhodoLED® in allen Gebieten außerhalb der USA.

Nanoemulsion

Biofrontera hat Patente für unsere Nanoemulsionstechnologie in Europa (gültig für Deutschland, Spanien, das Vereinigte Königreich, die Schweiz/Liechtenstein, Frankreich und Italien), Israel, den USA, Japan, China, Hongkong, Singapur, Australien,

Neuseeland, Kanada, Südafrika, Mexiko, Chile, Russland, Weißrussland und der Ukraine erhalten. Der Patentschutz in diesen Ländern läuft am 21. Dezember 2027 aus. Im Rahmen der Lizenzvereinbarung mit unserem strategischen Partner Maruho wurde das entsprechende japanische Patent im Jahr 2022 an Maruho übertragen.

Darüber hinaus wurden 2023 und 2024 Patentanmeldungen für die optimierte Ameluz®-Formulierung ohne Propylenglykol eingereicht. Die entsprechenden US- und internationalen Patentanmeldungen wurden im Oktober 2024 veröffentlicht.

Die oben genannten Patentfamilien dienen dem Schutz unserer Nanoemulsionstechnologie und damit auch dem Schutz von Ameluz®. Wir haben den Schutzzumfang mit zwei neuen Patentfamilien weiter ausgebaut, die sich auf Nanoemulsionsformulierungen mit anderen Darreichungsformen oder anderen Wirkstoffen (Active Pharmaceutical Ingredients, API) konzentrieren:

Patentanmeldungen für Nanoemulsionsformulierungen als Schaum oder Spray wurden 2023 und 2024 eingereicht. Die entsprechenden US- und internationalen Patentanmeldungen wurden im Oktober 2024 veröffentlicht. Die internationale Anmeldung trat im September und Oktober 2025 erfolgreich in die internationale Phase ein.

Patentanmeldungen mit dem Titel „Nanoemulsionsformulierung mit verbesserter Tacrolimus-Stabilität und Hautpenetration“ wurden 2023 und 2024 eingereicht. Die entsprechende internationale Patentanmeldung wurde im Oktober 2024 veröffentlicht. Die internationale Anmeldung trat im September und Oktober 2025 erfolgreich in die internationale Phase ein.

Photodynamische Therapie

Darüber hinaus wurden weitere Patentanmeldungen für optimierte Protokolle zur Durchführung der photodynamischen Therapie eingereicht:

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

Eine internationale Patentanmeldung mit dem Titel „Photodynamische Therapie mit zwei Belichtungen bei unterschiedlichen Wellenlängen“ wurde 2018 eingereicht. Die Patentfamilie zielt darauf ab, eine Reihe von Innovationen im Zusammenhang mit einem neuen Beleuchtungsverfahren zur Behandlung dermatologischer Hauterkrankungen mit photodynamischer Therapie zu schützen. Patente wurden uns in den USA (maximale Laufzeit bis zum 23. April 2039) und Australien (maximale Laufzeit bis zum 23. August 2038) erteilt. Weitere Patentanmeldungen sind in Europa, den USA, China, Hongkong, Singapur und Neuseeland anhängig. Im Rahmen der Lizenzvereinbarung mit unserem strategischen Partner Maruho wurde die entsprechende damals anhängige japanische Patentanmeldung im Jahr 2022 an Maruho übertragen, für die inzwischen ebenfalls ein Patent erteilt wurde.

Patentstreitigkeiten

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

Darüber hinaus wurde die Biofrontera AG von SunPharma (DUSA) in den USA 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. SunPharma (DUSA) hat Klage an zwei Orten eingereicht: (i) eine Untersuchung vor der US-amerikanischen International Trade Commission (ITC) und (ii) eine Klage vor dem US-Bezirksgericht für den Bezirk Massachusetts, die bis zum Ergebnis der ITC-Untersuchung ausgesetzt ist. Die ITC-Anhörung fand im Juni und Juli 2025 statt. Am 30. September 2025 erließ der Verwaltungsrichter eine vorläufige Entscheidung, in der er einen Verstoß gegen Abschnitt 337 feststellte. Biofrontera hat eine vollständige Überprüfung durch die Kommission beantragt. Die ITC rechnet damit, bis April 2026 eine endgültige Entscheidung zu treffen.

Als Reaktion auf die Vorwürfe der Rechtsverletzung haben die Biofrontera AG und die Biofrontera Inc. zwei weitere IPR-Anträge gegen die geltend gemachten Patente gestellt (2024-01312, 2025-00287). Das US-Patent- und Markenamt lehnte die Anträge auf IPR 2024-00874 (siehe oben) und 2025-00287 ab. Das PTO leitete jedoch ein IPR-Verfahren gegen alle geltend gemachten Ansprüche des '028-Patents in IPR 2024-01312 ein, und eine endgültige schriftliche Entscheidung wurde im ersten Quartal 2026 erwartet. Weitere Details finden Sie im Abschnitt „Ereignisse nach dem Abschlussstichtag“.

Biofrontera hat eine externe Anwaltskanzlei beauftragt und verteidigt seine Rechtsposition energisch. Im Jahr 2024 unterzeichneten die Biofrontera AG und ihre Tochterunternehmen eine gemeinsame Verteidigungsvereinbarung mit Biofrontera Inc., um die Rechtskosten zu teilen. Gemäß einer Vereinbarung vom 30. Juni 2025 zwischen der Biofrontera AG und Biofrontera, Inc. gingen jedoch die Kontrolle über das geistige Eigentum von Biofrontera und die Verantwortung für die Verteidigungskosten mit Wirkung zum 1. Juni 2025 auf Biofrontera Inc. über, sodass die Biofrontera AG nicht mehr für Rechtskosten verantwortlich ist.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Rechtsstreitigkeiten“.

Steuerungssystem

Die Biofrontera AG wird vom Vorstand geführt. Er verantwortet und überwacht das operative Geschäft. Dafür erhält und überprüft der Vorstand regelmäßig interne Managementberichte.

Wichtige Steuerungskennzahlen werden auf monatlicher Basis ermittelt, während die Budgetplanung des laufenden Geschäftsjahres vierteljährlich überarbeitet und aktualisiert wird. Darüber hinaus wird einmal im Jahr eine mittel- und langfristige Planung erstellt. Eingehende Kostenanalysen erfolgen auf fortlaufender Basis.

Wesentliche finanzielle Steuerungsgrößen

Hinsichtlich der operativen Unternehmensleistung für den Konzern dienen die Kennzahlen Umsatz und Liquidität sowie EBITDA und EBIT (unter Berücksichtigung der bereinigten Zahlen, also einschließlich der aufgegebenen Geschäftsbereiche) als finanzielle Steuerungsgrößen. Als finanzielle Steuerungsgrößen nutzt die Biofrontera AG die Kennzahlen Liquidität und Jahresergebnis (HGB).

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

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

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

Aufgrund des Verkaufs aller Vermögenswerte und Aktivitäten im Zusammenhang mit dem US-Markt werden alle Aufwendungen und Erträge im Zusammenhang mit dem US-Markt unter „Ergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen“ ausgewiesen, was sich zwar auf das Endergebnis auswirkt, jedoch nicht im normalen EBITDA des Unternehmens enthalten ist. Aus diesem Grund ermittelt das Unternehmen das bereinigte EBITDA und das bereinigte EBIT als Kennzahl, um die tatsächliche Leistung des Unternehmens zu messen.

Die finanziellen Ergebniskennziffern ermitteln sich wie folgt:

Ergebnis aus fortgeführten und aufgegebenen Aktivitäten

+ Abschreibungen aus fortgeführten und aufgegebenen Geschäftsbereichen

+ Sonstige Aufwendungen / - Sonstige Erträge aus fortgeführten und aufgegebenen Geschäftsbereichen

Bereinigtes EBITDA

- Abschreibungen aus fortgeführten und aufgegebenen Geschäftsbereichen

Bereinigtes EBIT

+ Zinsaufwendungen / - Zinserträge aus fortgeführten und aufgegebenen Geschäftsbereichen

Ergebnis vor Ertragsteuern aus fortgeführten und aufgegebenen Geschäftsbereichen

Nichtfinanzielle Steuerungsgrößen

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

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

Wirtschaftsbericht

Darstellung des Geschäftsverlaufs

Im Jahr 2025 erzielte das Unternehmen dank der Kostensenkungsmaßnahmen und der mit Biofrontera Inc. unterzeichneten Umstrukturierungsvereinbarung ein bereinigtes EBITDA-Ergebnis von 4.694 TEUR, aus dem fortgeführten und aufgegebenen Geschäftsbereich, das sowohl über der ursprünglichen Prognose im Jahresbericht 2024 als auch über der im August 2025 nach der Restrukturierung veröffentlichten Prognose lag. Der bereinigte Gesamtumsatz des Unternehmens blieb nach der Umstrukturierung mit 19.227 TEUR im erwarteten Bereich, jedoch verbesserten die deutlichen Kosteneinsparungsmaßnahmen in Verbindung mit dem Nettoeffekt aus dem Verkauf von Vermögenswerten das prognostizierte bereinigte EBITDA um mehr als eine Million Euro.

Im Laufe des Jahres wuchs Biofrontera in den europäischen Märkten, die von seinem eigenen Vertriebsteam abgedeckt werden, weiterhin um mehr als 21 %. Insbesondere auf dem deutschen Markt erzielte das Unternehmen ein herausragendes Wachstum von fast 26 % und positionierte sich mit einem Marktanteil von 73 % als klarer Marktführer im Bereich der photodynamischen Therapie.

Wie geplant wurde die Zulassung für die Vermarktung von Ovixan® im Vereinigten Königreich erteilt und die behördliche Lizenz erfolgreich auf die Biofrontera Bioscience GmbH übertragen. Zum Jahresende 2025 waren alle Vorbereitungen getroffen, um im Januar 2026 mit der Markteinführung von Ovixan® zu beginnen. Mit dieser Markteinführung vertreibt die Biofrontera-Gruppe nun vier Produkte für die Hautpflege. In Deutschland setzt die Gruppe neben Ameluz® ihre Co-Promotion-Vereinbarung mit der LEO Pharma GmbH für die Produkte Skinoren® und Advantan® fort.

Gleichzeitig mit der Erweiterung seines Portfolios treibt das Unternehmen die Vermarktung von Ameluz® weiter voran.

Mit der im Juni 2025 mit der Biofrontera Inc. vereinbarten Umstrukturierung und der im Oktober 2025 unterzeichneten endgültigen Vereinbarung hat das Unternehmen bedeutende Fortschritte in Richtung seines Ziels gemacht, sich von Biofrontera Inc. und dem US-Markt unabhängig zu machen. Die Übertragung der gesamten US-bezogenen Infrastruktur und der damit verbundenen Kosten an Biofrontera Inc. hat zu einer Optimierung der Kostenstruktur des Unternehmens geführt, was sich sehr positiv auf die Rentabilität ausgewirkt hat.

Über die Verbesserung des bereinigten EBITDA hinaus hat das Unternehmen auch sein Risiko reduziert. Obwohl die bisherige Lizenzvereinbarung zwischen den beiden Unternehmen einen Transferpreis für Ameluz® vorsah, der alle Kosten der Biofrontera AG-Gruppe abdeckte, übten die mit Biofrontera Inc. verbundenen Risiken, aufgrund ihrer Liquiditätsprobleme erheblichen Druck auf die Biofrontera AG aus. Durch die Übertragung aller Vermögenswerte und Verbindlichkeiten sowie der Infrastruktur im Zusammenhang mit den Aktivitäten auf dem US-Markt, hat das Unternehmen das mit diesem Markt verbundene Risiko hinsichtlich seiner Kostenstruktur verringert.

Obwohl im Jahr 2025 der Großteil der Ressourcen auf den Umstrukturierungsprozess konzentriert wurde, plant das Unternehmen für die Zukunft, seine strategische Expansion der Marktpräsenz von Ameluz® in Europa fortzuführen, verbunden mit dem Ziel, das Produktportfolio durch potenzielle Kooperationen oder Lizenzvereinbarungen zu erweitern, um bestehende komplexe Strukturen effizienter zu nutzen.

Das Management ist mehr denn je davon überzeugt, dass diese strategischen Schritte zur langfristigen Stabilität und Nachhaltigkeit des Unternehmens beitragen werden.

Das positive Wachstum des Europageschäfts, insbesondere die hervorragende Entwicklung auf dem deutschen Markt, ist ein wichtiger Meilenstein in dieser langfristigen Unternehmensumwandlung. Insgesamt konnten wir in Deutschland einen Umsatz von 9.863 TEUR erzielen, wobei der Absatz um rund 26 % deutlich gestiegen ist.

Im übrigen Europa, das von unserem eigenen Vertrieb abgedeckt wird, war die Umsatzentwicklung im vergangenen Jahr moderater, obwohl wir dennoch ein solides Wachstum verzeichnen konnten. Der spanische Markt wuchs um 1,7 % beim Umsatz, während das Stückzahlenwachstum höher ausfiel. Der Anstieg der gesetzlichen Rabatte aufgrund der mehr als zehnjährigen Präsenz des Produkts auf dem Markt glich das zugrunde liegende Mengenwachstum in diesem Markt aus. In Großbritannien erzielte das Unternehmen ein Wachstum von 16 % gegenüber dem Vorjahr, was einen sehr positiven Trend bei der Expansion von Ameluz® zeigt.

Die Umsatzerlöse von Partnern waren in diesem Jahr niedriger als im Vorjahr, was die saisonalen Bestellmuster unserer Partner widerspiegelt. Auf ein Jahr mit hohen Bestellmengen folgt in der Regel ein Jahr mit geringeren Mengen. Da 2024 ein Spitzenjahr war, gaben die Händler 2025 weniger Sammelbestellungen auf, was zu einem Rückgang von -64,2 % führte. Für 2026 wird ein deutlicher Anstieg der Bestellungen erwartet.

Zusammen mit den deutschen Umsätzen belief sich das gesamte Europageschäft auf 13.175 TEUR (Vorjahr: 12.069 TEUR), was einem Wachstum von 9,2 % entspricht. Auf der Grundlage dieses Ergebnisses und unter Ausschluss außerordentlicher Aufwendungen im Zusammenhang mit unvorhergesehenen Umständen - wie Rückstellungen für unerwartete Rechtsstreitigkeiten und erhebliche Kosten für die rechtliche Unterstützung für die Umstrukturierung in den USA - arbeitet dieser Geschäftsbereich mindestens kostendeckend.

Im Rahmen der mit Maruho Ltd. abgeschlossenen Lizenzvereinbarung wurden im Berichtsjahr Erträge in Höhe von 14 TEUR aus Dienstleistungen und der Lieferung von Medikamenten für die klinische Entwicklung erzielt (Vorjahr: 115 TEUR).

Im Jahr 2025 war die Ertragskraft des Unternehmens noch immer in hohem Maße von den Erträgen aus den USA abhängig.

Bis Juni 2025 galt noch der frühere Lizenzvertrag mit Biofrontera Inc. Als Teil des Nettoergebnisses aus aufgegebenen Geschäftsbereichen erzielten wir in den ersten sechs Monaten des Jahres 2025 Lizenzinnahmen in Höhe von 6.038 TEUR (Vorjahr: 9.415 TEUR in 12 Monaten), was einem Rückgang von 36,1 % gegenüber dem Vorjahr entspricht. Dieser Rückgang ist auf die zwischen den beiden Unternehmen unterzeichnete Umstrukturierungsvereinbarung zurückzuführen, die am 1. Juni 2025 in Kraft trat, sodass dieser Umsatz bis zum 1. Juni 2025 erzielt wurde (im Vorjahr war dies das gesamte Jahr). Das Unternehmen vereinbarte, alle mit dem US-Markt verbundenen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten an Biofrontera Inc. zu übertragen. Als Gegenleistung erhielt das Unternehmen eine 10-prozentige Beteiligung an Biofrontera Inc. (Post-Money-Bewertung nach der zugesagten Kapitalerhöhung) sowie einen Earn-out von 12 % bis 15 %, abhängig vom Umsatzniveau, bis 2043. In diesem Sinne wird der Earn-out nicht als Umsatz betrachtet, da wir aufgrund des Verkaufs des geistigen Eigentums keine Lizenzgebühren mehr erhalten. Alle Earn-outs werden als „Sonstige Erträge“ ausgewiesen und sind Teil der aufgegebenen Geschäftsbereiche. Im Jahr 2025 erzielten wir einen Earn-out in Höhe von 1.830 TEUR. Außerdem verzeichneten wir Umsätze in Höhe von 19 TEUR für Dienstleistungen, die für Unternehmen von Biofrontera Inc. erbracht wurden und in den aufgegebenen Geschäftsbereichen enthalten sind.

Die Kostenkontrollpolitik hat zusammen mit der Übertragung aller US-bezogenen Strukturkosten zu einer deutlichen Senkung der Kostenbasis geführt. Die globalen Verwaltungs- und Gemeinkosten sanken von 9.996 TEUR im Jahr 2024 auf 2.098 TEUR. Dieser Betrag ergibt sich aus der Verrechnung der Verwaltungskosten, die durch die im Unternehmen verbleibenden Aktivitäten entstanden sind (3.443 TEUR im Jahr 2025 gegenüber 2.653 TEUR im Jahr 2024), mit den Verwaltungskosten im Zusammenhang mit den aufgegebenen Geschäftsbereichen (+1.345 TEUR im Jahr 2025 gegenüber -7.343 TEUR im Jahr 2024). Die Hauptgründe für den Anstieg der Verwaltungs- und allgemeinen Kosten auf EU-Seite waren die unerwartete Rückstellung im Zusammenhang mit einer möglichen Klage eines Investors sowie die Rechtskosten im Zusammenhang mit der mit Biofrontera Inc. unterzeichneten Vereinbarung.

Zusätzlich zur Reduzierung der Betriebsausgaben hat das Unternehmen nach der Unterzeichnung der Vereinbarung mit Biofrontera Inc. den verbleibenden nicht genutzten Teil der im letzten Jahr im Zusammenhang mit dem von Sun Pharmaceutical eingeleiteten Rechtsstreit gebildeten Rückstellung in Höhe von rund 2.500 TEUR aufgelöst. Dieser Betrag gleicht die allgemeinen Verwaltungskosten des aufgegebenen Geschäftsbereichs aus, sodass sich die allgemeinen Verwaltungskosten in den USA auf globaler Ebene positiv auswirken.

Da alle US-bezogenen Verbindlichkeiten auf Biofrontera Inc. übertragen wurden, wurden auch die Rechtsverteidigungskosten im Zusammenhang mit den Rechtsstreitigkeiten mit Sun Pharmaceutical mit Wirkung zum 1. Juni 2025 übertragen. Folglich muss das Unternehmen keine Rückstellung mehr zur Deckung dieser Rechtskosten bilden.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten beliefen sich im Berichtsjahr auf insgesamt 3.695 TEUR gegenüber 5.352 TEUR im Vorjahr, was einem Rückgang von 31,0 % entspricht. Dieser Rückgang ist auf die Übertragung aller regulatorischen, IP-, Pharmakovigilanz- und operativen Aufwendungen im Zusammenhang mit dem US-Markt an Biofrontera Inc. mit Wirkung zum 1. Juni 2025. Die F&E-Kosten im Zusammenhang mit den aufgegebenen Geschäftsbereichen belaufen sich auf 1.463 TEUR im Jahr 2025 und 3.154 TEUR im Jahr 2024, was zu F&E-Kosten von 2.232 TEUR im Jahr 2025 und im Jahr 2024 von 2.198 TEUR für die fortgeführten Geschäftstätigkeiten führt.

Die Vertriebs- und Marketingkosten sanken im Berichtsjahr auf insgesamt 6.339 TEUR, verglichen mit 6.933 TEUR im Vorjahr. Dieser Rückgang ist das Ergebnis einer sehr strengen Kostenkontrollpolitik, die im Unternehmen umgesetzt wurde. Von diesem Betrag entfallen nur 82 TEUR im Jahr 2024 und 80 TEUR auf die aufgegebenen Geschäftsbereiche.

Die sonstigen Erträge stiegen von 704 TEUR im Vorjahr auf 4.781 TEUR. Dieser deutliche Anstieg ist auf mehrere Faktoren zurückzuführen, die alle mit der mit Biofrontera Inc. unterzeichneten Restrukturierungsvereinbarung zusammenhängen. Im Jahr 2024 entfielen nur 325 TEUR auf die aufgegebenen Geschäftsbereiche (379 TEUR im Zusammenhang mit der EU-Seite). Im Jahr 2025 beträgt der Anteil, der den aufgegebenen Geschäftsbereichen zuzurechnen ist, jedoch 4.620 TEUR, während der Rest, 161 TEUR, auf die EU-Seite entfällt.

Die sonstigen Erträge umfassen 1.830 TEUR aus der Earn-Out-Klausel, 1.350 TEUR aus dem positiven Effekt der nach Verrechnung des Buchwerts der übertragenen Vermögenswerte in unserer Bilanz erhaltenen Biofrontera Inc.-Aktien und 1.260 TEUR aus Aufwendungen, die der Biofrontera Inc.-Gruppe im Zusammenhang mit dem US-Markt in Rechnung gestellt wurden. Der verbleibende Betrag ist auf Wechselkurseffekte zurückzuführen.

Vermarktung von Ameluz® in Europa

Die Umsatzentwicklung in Deutschland war im Vergleich zum Vorjahr sehr stark. Der Umsatz mit deutschen Produkten belief sich auf insgesamt 9.863 TEUR gegenüber 7.831 TEUR im Jahr 2024, was einem Anstieg von 26 % entspricht. Der Anteil von Ameluz® PDT im PDT-Segment stieg von 67 % im Vorjahr auf 73 % im Jahr 2025.

In den übrigen europäischen Ländern erzielte Biofrontera einen Produktumsatz von 3.312 TEUR gegenüber 4.238 TEUR im Jahr 2024, was einem Rückgang von 21,8 % entspricht. Dieser Rückgang ist auf die geringere Leistung der externen Partner zurückzuführen, die eine Folge der zweijährigen Saisonalität ist.

Auf dem spanischen Markt belief sich der Umsatz mit Ameluz® auf 1.725 TEUR gegenüber 1.696 TEUR im Vorjahr, was einem Anstieg von 1,7 % entspricht. Der Anstieg des Absatzvolumens wurde teilweise durch die Erhöhung der obligatorischen Rabatte ausgeglichen.

Ameluz® verzeichnete auf dem britischen Markt ein dynamisches Wachstum von 14,4 %. Auf Umsatzbasis stieg der Ertrag von 841 TEUR im Jahr 2024 auf 978 TEUR im Jahr 2025.

Der Umsatz mit unseren europäischen Lizenzpartnern - Galenica AB (nordische Länder), Louis Widmer (Schweiz), Pelpharma (Österreich) und medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH - ging um 64,2 % zurück, was das oben beschriebene zweijährige saisonale Muster widerspiegelt.

Vermarktung von Ameluz® in den USA

Die Umsätze mit Biofrontera Inc. beliefen sich im Berichtszeitraum auf EUR 6.019 TEUR und lagen damit um 36 % unter dem Vorjahreswert. Diese Umsätze sind im Nettoergebnis der aufgegebenen Geschäftsbereiche enthalten. Der Rückgang ist auf die Umstrukturierung der Beziehung zwischen den beiden Unternehmen zurückzuführen, die am 1. Juni 2025 in Kraft trat. Zusätzlich zum Produktumsatz erzielte das Unternehmen 1.830 TEUR als Earn-Out-Ertrag, der unter „Sonstige Erträge“ ausgewiesen ist. Der Earn-Out ist Teil der Gegenleistung für die Übertragung von US-bezogenen Vermögenswerten und Verbindlichkeiten an Biofrontera Inc.

Regulatorische und klinische Fortschritte

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

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 Patentverwaltung (Intellectual Property, IP) und Medical Affairs.

Während die pharmazeutische und präklinische Entwicklung weiterhin intern durchgeführt wurde, wurde die operative Verantwortung für die klinische Entwicklung im Juni 2024 an die Biofrontera Discovery GmbH, eine Tochtergesellschaft der Biofrontera Inc. übertragen. Seitdem finanziert und koordiniert die Biofrontera Discovery GmbH Aktivitäten im Zusammenhang mit klinischen Studien in den Vereinigten Staaten, während die Biofrontera Bioscience GmbH bis Ende 2025 Sponsor dieser klinischen Studien und Inhaber der Marktzulassung für Ameluz® in den Vereinigten Staaten blieb. Diese Zuständigkeiten wurden im Rahmen der am 1. Juni 2025 unterzeichneten Umstrukturierungsvereinbarung offiziell an Biofrontera Inc. übertragen. Obwohl die offizielle Übertragung erst Ende 2025 erfolgte, wurden alle mit diesen Aktivitäten verbundenen Kosten mit Wirkung zum 1. Juni auf Biofrontera Inc. übertragen (abgerechnet). Die Biofrontera Bioscience GmbH bleibt weiterhin Zulassungsinhaberin für Ameluz® in der EU und im Vereinigten Königreich.

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

Um das Wachstumspotenzial auf dem US-Markt mittelfristig weiter zu steigern, wurde eine klinische Studie durchgeführt, in der Ameluz® in Kombination mit der BF-RhodoLED®-Rotlichtlampe zur Behandlung von oberflächlichem Basalzellkarzinom (sBCC) untersucht wurde. Im Dezember 2025 reichte Biofrontera Inc. bei der FDA einen Nachtrag zum bestehenden Zulassungsantrag (New Drug Application, NDA) für diese Indikation ein, der derzeit geprüft wird.

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

Weitere Informationen zu den laufenden Studien finden Sie im Abschnitt „Forschung und Entwicklung“.

Vorstand

Frau Pilar de la Huerta Martínez wurde am 19. August 2022 mit Wirkung vom 12. September 2022 zum Finanzvorstand ernannt. Seitdem ist Frau de la Huerta Martínez nun alleiniges Mitglied des Vorstands; ihr Vertrag wurde Ende Februar 2026 durch den Aufsichtsrat bis zum 31. Dezember 2027 verlängert.

Beurteilung des Geschäftsverlaufs des Biofrontera Konzerns

Vergleich von tatsächlichem und prognostiziertem Geschäftsverlauf

Die Biofrontera-Gruppe erzielte im Geschäftsjahr 2025 einen Umsatz von rund 19.227 TEUR (einschließlich des Umsatzes aus aufgegebenen Geschäftsbereichen) und lag damit innerhalb der prognostizierten Umsatzspanne von 17.000 TEUR bis 20.000 TEUR, die im August 2025 nach der Umstrukturierungsvereinbarung veröffentlicht wurde. Dieser Betrag liegt unter der ursprünglichen Prognose, die im Jahresbericht 2024 veröffentlicht wurde, welche zwischen 20.000 TEUR und 24.000 TEUR lag, was auf die Umstrukturierungsvereinbarung mit Biofrontera Inc. mit Wirkung zum 1. Juni 2025 zurückzuführen ist. Ab diesem Datum wird die Biofrontera AG keine Umsätze mehr auf dem US-Markt erzielen, da alle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten auf Biofrontera Inc. übertragen wurden. Wir erhalten Earn-Out-Zahlungen in Höhe von 12 % bis 15 %, abhängig vom Umsatz von Biofrontera Inc., die unter „Sonstige Erträge“ ausgewiesen wird. Die Abweichung der aktuellen Umsatzerlöse, einschließlich der Umsätze aus aufgegebenen Geschäftsbereichen, gegenüber der im Geschäftsbericht 2024 veröffentlichten ursprünglichen Prognose beträgt - 773 TEUR.

Da das an Biofrontera Inc. veräußerte Geschäft als aufgebener Geschäftsbereich betrachtet wird, müssen alle mit dem an Biofrontera Inc. übertragenen Geschäftsbereich verbundenen Erträge und Aufwendungen, einschließlich der aus dem Verkauf erhaltenen Gegenleistung, gemäß IFRS 5 in einer separaten Zeile als Nettoergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen ausgewiesen werden, was sich ausschließlich auf das Jahresergebnis der Gesellschaft auswirkt. Infolgedessen enthalten die in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesenen Umsatzerlöse keine Verkäufe an Biofrontera Inc., Die Umsatzerlöse belaufen sich für 2025 auf 13.189 TEUR (Vorjahr: 12.183 TEUR) und spiegeln nur die Umsätze wider, die dem von Biofrontera AG behaltene Geschäft zuzurechnen sind.

Für das Geschäftsjahr 2025 prognostizierte das Unternehmen ursprünglich ein EBITDA zwischen 0 TEUR und 3.000 TEUR. Im Geschäftsbericht 2024 prognostizierte das Unternehmen ursprünglich ein EBIT in einer Spanne von -1.000 TEUR bis +2.000 TEUR. Im Mai 2025 zog das Unternehmen seine Gesamtjahresprognose aufgrund von Unsicherheiten hinsichtlich der Zahlungen im Zusammenhang mit Biofrontera Inc. zurück. Im August 2025 passte das Unternehmen seine Prognose an und gab eine EBITDA-Prognosespanne von 1.500 TEUR bis 3.500 TEUR bekannt; eine EBIT-Prognose wurde nicht abgegeben. Zu diesem Zeitpunkt erwartete das Unternehmen einen Anstieg des EBITDA aufgrund der Auswirkungen der Restrukturierungsvereinbarung mit Biofrontera Inc.

Obwohl gegenüber der ursprünglichen Prognose ein Umsatzrückgang erwartet wurde, sollte sich die Übertragung aller US-bezogenen Infrastrukturen und Verbindlichkeiten an Biofrontera Inc. zusammen mit dem Nettoeffekt der erhaltenen Gegenleistung (Aktien und Earn-out) positiv auf das bereinigte EBITDA auswirken (siehe Tabelle unten).

Im Februar 2026 veröffentlichte das Unternehmen eine neue Ad-hoc-Mitteilung, in der es seine EBITDA-Prognose auf einen Bereich von 3.500 TEUR bis 5.000 TEUR aktualisierte. Die Kostenkontrollpolitik in Verbindung mit einem höheren Earn-out im Jahr 2025 als ursprünglich geschätzt führte zu einem bereinigten EBITDA von 4.694 TEUR unter Berücksichtigung der Auswirkungen fortgeführter und auch aufgegebenener Aktivitäten, was nahe am oberen Ende der revidierten Prognosespanne liegt.

Der fortgeführte Geschäftsbereich weist ein negatives EBITDA von 819 TEUR aus. Der aufgegebene Geschäftsbereich erzielte ein EBITDA von 5.513 TEUR. Dieser Betrag umfasst das EBITDA des übertragenen Geschäftsbereichs sowie die aus der Veräußerung erzielte Gegenleistung, einschließlich der Earn-Out-Zahlung für 2025.

Derselbe Effekt zeigt sich auch beim EBIT, wo das Unternehmen aus den fortgeführten Geschäftsbereichen ein EBIT von -1.207 TEUR erzielte. Der aufgegebene Geschäftsbereich erwirtschaftete ein EBIT von +5.253 TEUR. Dieser Betrag umfasst das EBITDA aller veräußerten Geschäftsbereiche sowie den aus der Veräußerung erhaltenen Kaufpreis, einschließlich des Earn-outs für 2025.

Um einen klareren und umfassenderen Überblick zu bieten, enthält die nachstehende Tabelle eine bereinigte Gewinn- und Verlustrechnung, aus der die Aufteilung zwischen fortgeführten und aufgegebenen Geschäftsbereichen hervorgeht. Gemäß IFRS 5 werden in der Gewinn- und Verlustrechnung nur die Ergebnisse aus fortgeführten Geschäftsbereichen detailliert dargestellt. Der Gewinn oder Verlust nach Steuern aus aufgegebenen Geschäftsbereichen wird separat als einzelne Position unterhalb der Ergebnisse aus fortgeführten Geschäftsbereichen und unmittelbar vor dem Periodenergebnis des Konzerns ausgewiesen.

GuV BF Gruppe in TEUR	2024			2025		
	Biofrontera gesamt	aus aufgegebenem Geschäftsbereich	Aus fortgeführtem Geschäftsbereich	Biofrontera gesamt	aus aufgegebenem Geschäftsbereich	Aus fortgeführtem Geschäftsbereich
Umsatz	21.666	9.483	12.183	19.227	6.038	13.189
Umsatzkosten	- 5.327	- 3.259	- 2.068	- 7.192	- 4.912	- 2.280
Bruttoergebnis vom Umsatz	16.339	6.224	10.115	12.035	1.126	10.909
Forschungs- und Entwicklungskosten	- 5.352	- 3.154	- 2.198	- 3.695	- 1.463	- 2.232
Vertriebskosten	- 6.933	- 82	- 6.851	- 6.339	- 80	- 6.259
Allgemeine Verwaltungskosten	- 9.996	- 7.343	- 2.653	- 2.098	- 1.345	- 3.443
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	- 5.941	- 4.355	- 1.586	- 99	928	- 1.027
Sonstige Erträge	704	325	379	4.781	4.620	161
Sonstige Aufwendungen	- 238	- 240	- 2	- 636	- 295	- 341
Abschreibungen	839	350	489	648	260	388
EBITDA	- 4.636	- 3.920	- 716	4.694	5.513	- 819
EBIT	- 5.475	- 4.270	- 1.205	4.046	5.253	- 1.207
Aufwendungen aus Beteiligungen	- 1.298	- 1.298	- 0	- 1.985	- 1.985	-
Zinsaufwand	- 11	-	- 11	- 13	-	- 13
Sonstige Zinsen	66	-	66	1	-	1
Ergebnis vor Steuern	- 6.719	- 5.568	- 1.151	2.046	3.268	- 1.222
Ertragssteuern	2.369	121	2.490	6.011	290	5.721
Gesamtergebnis	- 4.350	- 5.689	1.340	- 3.965	2.978	6.943

Infolgedessen entwickelte sich die Liquidität besser als ursprünglich im Geschäftsbericht 2024 erwartet (500 TEUR - 1.500 TEUR) und belief sich zum 31. Dezember 2025 auf 3.603 TEUR gegenüber 3.124 TEUR im Vorjahr. Das Unternehmen zog seine Gesamtjahresprognose im Mai 2025 aufgrund von Unsicherheiten hinsichtlich der Zahlungen im Zusammenhang mit Biofrontera Inc. zurück. Im August 2025 veröffentlichte das Unternehmen aktualisierte Umsatz- und EBITDA-Prognosen; eine aktualisierte Cashflow-Prognose oder ein aktualisiertes EBIT wurden jedoch nicht vorgelegt. Die ursprüngliche Cashflow-Prognose im Geschäftsbericht 2024 lag bei 500 TEUR bis 1.500 TEUR.

Bei den Weiterbildungsmaßnahmen und den internen/externen Audits als nichtfinanzielle Leistungsindikatoren blieb die Entwicklung im Geschäftsjahr hinter der ursprünglichen Prognose zurück. Wir hatten eine stabile Entwicklung angestrebt. Die Zahl der externen Schulungen sank im Berichtsjahr auf 14 gegenüber 21 im Vorjahr. Dies ist hauptsächlich auf Kosteneinsparungsmaßnahmen zurückzuführen. Die interne Ermittlung von Weiterbildungsmaßnahmen durch das Unternehmen erfolgt bedarfsorientiert, sodass die Entwicklung dieser Kennzahl maßgeblich vom Qualifikationsniveau des aktuellen Mitarbeiterbestands abhängt. Darüber hinaus ging die Zahl der Mitarbeiter im Biofrontera-Konzern im Berichtsjahr zurück, sodass insbesondere die Schulungen aufgrund von Onboarding-Prozessen rückläufig waren. Die Zahl der QM-kontrollierten Dokumente, die standardisierte und kontrollierte Arbeitsabläufe (SOPs) beschreiben, stieg im Berichtszeitraum an. Das Unternehmen verwaltet nun rund 854 kontrollierte Dokumente (Vorjahr: 842). Die internen Schulungen (87 in 2025) lagen auf einem gegenüber dem Vorjahr rückläufigen Niveau (103 in 2024). In den internen Schulungen werden die Mitarbeiter in neuen und geänderten Prozessen geschult. Bei Produktänderungen oder Änderungen der behördlichen Anforderungen werden solche Schulungen notwendig. Das regulatorische Umfeld eines Pharmaunternehmens setzt hier enorm hohe Maßstäbe, sodass der Schulungsstandard bei Biofrontera seit Einführung dieser Kennzahl auf einem extrem hohen Niveau liegt. Die Anzahl der externen und internen Audits blieb im Jahr 2025 mit 17 durchgeführten Audits bzw. Inspektionen gegenüber dem Vorjahr stabil.

Die Zahl der Mitarbeiter (Headcount) sank im Geschäftsjahr von 88 im Jahr 2024 auf 82 im Jahr 2025 aufgrund der ersten Übertragung von Mitarbeitern zu Biofrontera Inc. im September 2025.

Die für 2025 geplanten regulatorischen und klinischen Fortschritte wurden erreicht.

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

Beurteilung des Geschäftsverlaufs durch den Vorstand

Insgesamt war die Geschäftsentwicklung sowohl für die Biofrontera-Gruppe im Jahresverlauf positiv und entsprach den Erwartungen des Managements. Obwohl die anfänglichen Zahlungsprobleme mit Biofrontera Inc. erhebliche Unsicherheit hinsichtlich der zukünftigen Nachhaltigkeit der Biofrontera AG-Gruppe hervorgerufen hatten, konnte das Unternehmen dank der endgültigen Umstrukturierungsvereinbarung die gesamte Infrastruktur, alle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit dem US-Markt übertragen. Dadurch wurde die Kostenstruktur der Biofrontera AG optimiert und ihr Risiko in Bezug auf die Geschäftsentwicklung von Biofrontera Inc. sowie den Rechtsstreit mit Sun Pharmaceutical erheblich reduziert.

Infolgedessen befindet sich das Unternehmen in einer deutlich stärkeren Position, um seine Strategie zur Expansion seines Geschäfts in Europa und dem Rest der Welt fortzusetzen, ohne die zuvor mit dem US-Markt verbundenen erheblichen strukturellen Belastungen und Risiken. Dies verschafft dem Unternehmen eine deutlich gesündere Finanzlage für die Zukunft.

Das bereinigte EBITDA beträgt 4.694 TEUR (Vorjahr: -4.635 TEUR), das Ergebnis vor Ertragsteuern belief sich im Geschäftsjahr 2025 auf 2.046 TEUR (Vorjahr: -6.719 TEUR). Das unbereinigte EBITDA beträgt - 819 TEUR gegenüber -716 TEUR im Vorjahr aus fortgeführten Geschäftsbereichen.

Der Einzelabschluss der Biofrontera AG weist einen Jahresfehlbetrag von -77.988 TEUR aus, nach -3.488 TEUR im Vorjahr. Geplant war ein Jahresfehlbetrag im niedrigen einstelligen Millionenbereich. Diese Prognose wurde aufgrund der Abschreibungen auf Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen und Beteiligungsbuchwerten deutlich verfehlt.

Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage des Biofrontera Konzerns

Ertragslage des Konzerns

Die Ertragslage stellt sich zum 31. Dezember 2025 wie folgt dar:

in TEUR	2025	2024
		Vorjahreswerte angepasst (zu näheren Erläuterungen s. Grundlagen des Konzerns)
Umsatzerlöse	13.189	12.183
Bruttoergebnis vom Umsatz	10.909	10.115
Forschungs- und Entwicklungskosten	-2.232	-2.198
Allgemeine Verwaltungskosten	-3.443	-2.653
Vertriebskosten	-6.259	-6.851
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	-1.025	-1.587
Sonstige Aufwendungen und Erträge	-180	381
EBITDA	-819	-716
EBIT	-1.207	-1.205
Finanzergebnis	-14	55
Gesamtergebnis vor Ertragsteuern	2.046	-6.719
Ergebnis vor Ertragsteuern aus fortgeführtem Geschäftsbereich	-1.222	-1.151
Ergebnis vor Ertragsteuern aus aufgegebenem Geschäftsbereich	3.268	-5.568
Ertragsteuern	-6.012	2.369
davon Ertragsteuern aus fortgeführtem Geschäftsbereich	-5.721	2.490
davon Ertragsteuern aus aufgegebenem Geschäftsbereich	-290	-121
Ergebnis nach Ertragsteuern aus fortgeführtem Geschäftsbereich	-6.943	1.339
Ergebnis nach Ertragsteuern aus aufgegebenem Geschäftsbereich	2.978	-5.689
Gesamtergebnis nach Ertragsteuern	-3.965	-4.350

Kennzahlen aus fortgeführtem Geschäftsbereich

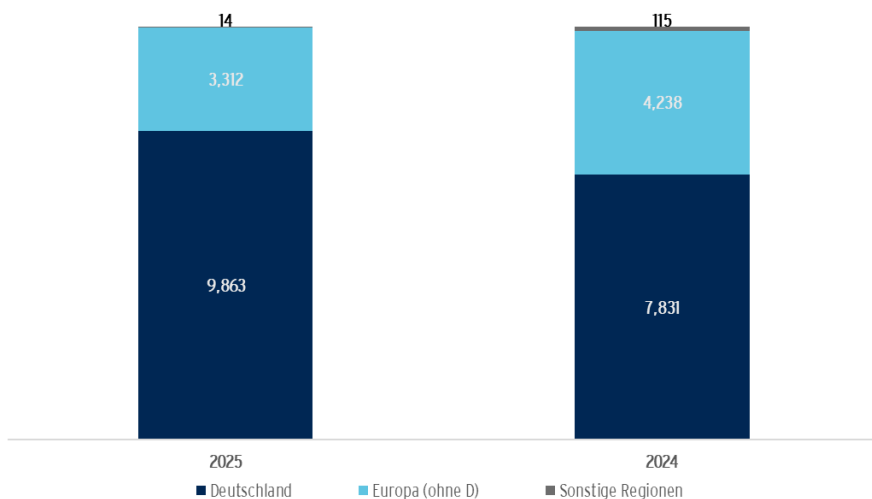
Umsatz

Die Biofrontera Gruppe erzielte im Berichtsjahr 2025 insgesamt Umsätze in Höhe von 13.189 TEUR, ein Anstieg von 8,3 % gegenüber dem Wert des Vorjahres (im Vorjahr: 12.183 TEUR).

Die Gesamtumsätze in Europa stiegen gegenüber dem Vorjahr um 9,2 % auf 13.175 TEUR (Vorjahr: 12.069 TEUR). In Deutschland haben sich die Umsätze gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 25,9 % auf 9.863 TEUR erhöht (Vorjahr: 7.831 TEUR) und im übrigen Europa verringerten sich die Gesamtumsätze um 21,8 % auf insgesamt 3.312 TEUR (Vorjahr: 4.238 TEUR).

Mit unserem Lizenznehmer in den USA erzielten wir im Geschäftsjahr 2025 Erlöse aus aufgegebenen Geschäftsbereichen in Höhe von 6.038 TEUR gegenüber 9.482 TEUR im Vorjahr, ein Rückgang von 36,3 %. Darin enthalten sind Serviceleistungen aus Dienstleistungsvereinbarungen in Höhe von 19 TEUR (Vorjahr: 67 TEUR).

Die Umsätze aus sonstigen Regionen betragen im Geschäftsjahr 14 TEUR (Vorjahr: 115 TEUR) und beinhalten Lizenzeinnahmen sowie Umsätze aus dem Verkauf von Studienmaterialien.



Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz stieg um 7,8 % und lag im Jahr 2025 bei 10.909 TEUR gegenüber 10.115 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Bruttomarge liegt wie im Vorjahr bei 83 %.

Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten stiegen in der Berichtsperiode um 1,5 % auf 2.232 TEUR gegenüber 2.198 TEUR im Vorjahr. Die Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten neben den Kosten für klinische Studien auch Aufwendungen für regulatorische Angelegenheiten, d. h. für die Erlangung, Aufrechterhaltung und Erweiterung unserer Zulassungen, Aufwendungen für Patente, Pharmakovigilanz-Aktivitäten und Personalkosten für die in diesen Abteilungen tätigen Mitarbeiter.

Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen, ohne Berücksichtigung der Auswirkungen der aufgegebenen Geschäftsbereiche, im Geschäftsjahr 2025 3.443 TEUR (Vorjahr: 2.653 TEUR) und erhöhten sich damit um insgesamt 29,8 % gegenüber dem Vorjahr. Wie oben erläutert, war der Anstieg der Verwaltungs- und allgemeinen Kosten auf EU-Seite in erster Linie auf eine unerwartete Rückstellung im Zusammenhang mit einer möglichen Klage eines Investors sowie auf Rechtskosten in den USA im Zusammenhang mit der mit Biofrontera Inc. unterzeichneten Vereinbarung zurückzuführen.

Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen, ohne Berücksichtigung der Auswirkungen der aufgegebenen Geschäftsbereiche, im Geschäftsjahr 2025 6.259 TEUR und haben sich damit gegenüber dem Vorjahr um 8,6 % verringert (Vorjahr: 6.851 TEUR) aufgrund von Kosteneinsparungsmaßnahmen.

EBITDA und EBIT

Das EBITDA des Konzerns enthält den Gewinn vor Zinsen, Steuern, Abschreibungen auf Sachanlagen sowie Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und sank im Geschäftsjahr um -103 TEUR auf -819 TEUR gegenüber dem Vorjahr von -716 TEUR. Wie oben erwähnt, sind darin die Auswirkungen der Erträge und Aufwendungen im Zusammenhang mit den aufgegebenen Geschäftsbereichen nicht enthalten.

Das EBIT enthält das Ergebnis vor Zinsen und Steuern und verringerte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum auf -1.207 TEUR (Vorjahr: -1.205 TEUR).

Finanzergebnis

Neben dem Zinsergebnis belief sich das Finanzergebnis auf insgesamt -14 TEUR (Vorjahr: 55 TEUR), ohne Berücksichtigung der Auswirkungen der aufgegebenen Geschäftsbereiche.

Sonstige Aufwendungen und Erträge

Die Sonstigen Aufwendungen und Erträge betragen, ohne Berücksichtigung der Auswirkungen der aufgegebenen Geschäftsbereiche, im Berichtszeitraum insgesamt -180 TEUR (Vorjahr: 381 TEUR), hier sind vor allem Aufwendungen und Erträge aus Währungsumrechnungen und der Auflösung von Rückstellungen enthalten.

Ertragsteuern Biofrontera gesamt

Diese Position umfasst Aufwendungen aus laufenden Ertragsteuern in Höhe von 510 TEUR (Vorjahr: Ertrag von -158 TEUR) sowie Aufwendungen aus latenten Steuern in Höhe von 5.501 TEUR (Vorjahr: Ertrag von 2.393 TEUR). Letztere resultieren aus der Aktivierung latenter Steuern auf Verlustvorträge bei der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH. Der Rückgang der latenten Steueransprüche, der zu einem erheblichen Anstieg des Steueraufwands für das Jahr führt, ist auf eine Verringerung der erwarteten Rentabilität der beiden Unternehmen in den nächsten fünf Jahren zurückzuführen. Diese Verringerung basiert in erster Linie auf revidierten Schätzungen der künftigen Umsätze aus dem US-Markt.

Einerseits werden die Umsätze von Biofrontera Inc. aufgrund des Verkaufs von US-bezogenen Vermögenswerten, wie im gesamten Bericht erläutert, voraussichtlich geringer ausfallen. Andererseits haben wir unsere Earn-out-Prognosen auf einen kürzeren Zeithorizont begrenzt, da keine ausreichende Gewissheit darüber besteht, ob das Unternehmen mittelfristig bis langfristig über ausreichende Barmittel zur Aufrechterhaltung seines Betriebs verfügen wird.

Die Schwierigkeiten, denen Biofrontera Inc. im Jahr 2025 bei der Beschaffung der zur Deckung seines Liquiditätsbedarfs erforderlichen Mittel ausgesetzt war, sowie die Unfähigkeit des Unternehmens, unsere Rechnungen gemäß den Bedingungen der vorherigen Geschäftsvereinbarung zu begleichen, haben unsere Risikoeinschätzung hinsichtlich seiner langfristigen Rentabilität erhöht.

Infolgedessen haben sich die oben genannten, in unserer Bilanz ausgewiesenen latenten Steueransprüche verringert.

Aufgegebene Geschäftsbereiche

Die aufgegebenen Geschäftsbereiche umfassen das Nettoergebnis nach Steuern aller Aktivitäten im Zusammenhang mit dem in die USA verlegten Geschäft, einschließlich der Ameluz®-Verkäufe im Rahmen des früheren LSA bis zum 1. Juni 2025, aller mit dem veräußerten Geschäftsbereich verbundenen Aufwendungen sowie des Nettoergebnisses aus dem Verkauf von Vermögenswerten und Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit den USA, einschließlich der im Jahr 2025 erhaltenen Anteile und deren Abwertung sowie der erzielten Earn-out-Zahlungen. Dies belief sich im Jahr 2025 auf 2.978 TEUR, verglichen mit -5.689 TEUR im Jahr 2024.

Im Jahr 2024 umfasste dieser Wert das Nettoergebnis nach Steuern aller Aktivitäten im Zusammenhang mit dem US-Geschäft, einschließlich der Rückstellung, die im Zusammenhang mit Rechtsstreitigkeiten in den USA (Sun-Pharma-Klage) gebildet wurde. Die Verbesserung ist hauptsächlich auf die Auflösung der nicht in Anspruch genommenen Rückstellung im Zusammenhang mit den Sun-Pharma-Rechtsstreitigkeiten sowie auf den positiven Effekt der als Teil der Gegenleistung erhaltenen Aktien zurückzuführen.

Vermögenslage des Konzerns

Die Vermögenslage stellt sich zum 31. Dezember 2025 wie folgt dar:

in TEUR	31.12.2025	31.12.2024
Langfristige Vermögenswerte	6.731	13.399
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	9.484	9.797
Übrige kurzfristige Vermögenswerte	4.428	6.458
Summe Aktiva	20.643	29.654
Eigenkapital	14.904	18.856
Langfristige Verbindlichkeiten	10	329
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	2.107	2.608
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	3.623	7.861
Summe Passiva	20.643	29.654

Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte zum 31. Dezember 2025 in Höhe von insgesamt 6.731 TEUR (Vorjahr: 13.399 TEUR) beinhalten die bilanzierten latenten Steuern der Biofrontera Pharma GmbH und der Biofrontera Bioscience GmbH in Höhe von 3.529 TEUR (Vorjahr: 9.029 TEUR), Sachanlagen in Höhe von 660 TEUR (Vorjahr: 2.934 TEUR) sowie immaterielle Vermögenswerte in Höhe von 4 TEUR (Vorjahr: 1.001 TEUR). Ebenfalls enthalten ist hier die Beteiligung an der Biofrontera Inc. zum Buchwert mit 2.538 TEUR (Vorjahr: 420 TEUR). Die Beteiligung stieg um 4.103 TEUR aufgrund des 10-prozentigen Anteils, den wir im Rahmen der Vereinbarung mit Biofrontera Inc. erhalten haben, und wurde zum Jahresende aufgrund eines gesunkenen Aktienkurses um 1.759 TEUR wertberichtigt. Darüber hinaus sind hier langfristige Forderungen aus Leasingverhältnissen in Höhe von 0 TEUR (Vorjahr: 14 TEUR) enthalten. Der Rückgang der latenten Steuern ist hauptsächlich auf den geringeren Anteil an den Erlösen von Biofrontera Inc. im Rahmen der neuen Vereinbarung sowie auf Annahmen darüber zurückzuführen, wie lange das Unternehmen mit Earn-out-Zahlungen von Biofrontera Inc. rechnet.

Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte

Die kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte betragen zum 31. Dezember 2025 insgesamt 9.484 TEUR (Vorjahr: 9.797 TEUR). Darin enthalten sind Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 3.603 TEUR (Vorjahr: 3.124 TEUR), Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 5.825 TEUR (Vorjahr: 6.452 TEUR), sowie sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 56 TEUR (Vorjahr: 202 TEUR) und Forderungen aus Leasingverträgen in Höhe von 0 TEUR (Vorjahr: 18 TEUR). Der Rückgang der Forderungen ist auf die geänderten Geschäftsbedingungen mit Biofrontera Inc. zurückzuführen. Im Jahr 2024 hatten wir aufgrund der Verkäufe von Ameluz® mit einem Transferpreis von 25 % statt einer Earn-out-Zahlung von 12 % mehr ausstehende Rechnungen.

Übrige kurzfristige Vermögenswerte

Die übrigen kurzfristigen Vermögenswerte enthalten im Wesentlichen das Vorratsvermögen. Dieses verringerte sich zum 31. Dezember 2025 auf 3.747 TEUR (Vorjahr: 5.548 TEUR). Dieser Rückgang der Lagerbestände ist auf die Übertragung aller RhodoLED® XL Lampenkomponenten an Biofrontera Inc. zurückzuführen, die sich aus der Unterzeichnung der neuen Vereinbarung ergibt. Im Berichtsjahr wurden, wie im Vorjahr, keine Wertminderungen auf Vorratsvermögen vorgenommen. Ebenfalls im Vorratsvermögen enthalten sind in diesem Jahr die geleisteten Anzahlungen auf Vorräte in Höhe von 155 TEUR. Im Vorjahr betrug geleistete Anzahlungen 1.112 TEUR.

In den sonstigen kurzfristigen Vermögenswerten sind auch kurzfristige Forderungen in Höhe von 148 TEUR (Vorjahr: 214 TEUR) sowie aktive Rechnungsabgrenzungsposten in Höhe von insgesamt 421 TEUR (Vorjahr: 686 TEUR) enthalten.

Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 14.905 TEUR aus (Vorjahr: 18.856 TEUR). Die Eigenkapitalquote erhöhte sich von 64 % auf 72 %.

Langfristige Verbindlichkeiten

Die in den langfristigen Verbindlichkeiten ausgewiesenen Finanzschulden (10 TEUR; Vorjahr: 329 TEUR) enthalten die nach IFRS 16 zu bilanzierenden Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen in Höhe von 10 TEUR (Vorjahr: 329 TEUR).

Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

Die kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten beinhalten insbesondere Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 1.460 TEUR (Vorjahr: 2.124 TEUR) als auch die kurzfristigen Finanzschulden in Höhe von 55 TEUR (Vorjahr: 436 TEUR), im Einklang mit IFRS 16. Zudem sind auch Kundenanzahlungen in Höhe von 561 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) enthalten.

Der Abgang der Verbindlichkeiten aus Leasingverhältnissen gemäß IFRS 16 ist auf die Beendigung des bestehenden Mietvertrags für die Räumlichkeiten zurückzuführen. Ein neuer Vertrag wurde im Januar 2026 abgeschlossen.

Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die übrigen kurzfristigen Verbindlichkeiten betragen 3.624 TEUR (Vorjahr: 7.861 TEUR) und beinhalten insbesondere Rückstellungen in Höhe von 632 TEUR (Vorjahr: 5.253 TEUR) sowie sonstige abzugrenzende Verbindlichkeiten in Höhe von 2.634 TEUR (Vorjahr: 2.226 TEUR) und Ertragssteuerverbindlichkeiten in Höhe von 358 TEUR (Vorjahr: 382 TEUR). Der Rückgang der Rückstellungen steht im Zusammenhang mit dem Verkauf des US-Geschäfts an Biofrontera Inc. und der damit verbundenen Übertragung des Rechtsrisikos, wodurch wir diese Rückstellungen für Prozesskosten nicht mehr vorhalten müssen.

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	2025	2024
Netto-Cashflow aus der/in die betriebliche Tätigkeit	-4.400	-2.539
Netto-Cashflow aus der/in die Investitionstätigkeit	5.331	-210
Netto-Cashflow aus der/in die Finanzierungstätigkeit	-452	2.793
Liquidität/Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	3.603	3.124
Langfristige Finanzschulden	10	329
Kurzfristige Finanzschulden	616	436
Nettoliquidität	2.977	2.360

Der Netto-Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit verringerte sich um 1.861 TEUR auf -4.400 TEUR, verglichen mit -2.539 TEUR im Vorjahr. Der Rückgang ist in erster Linie auf einen Abbau der Vorräte und Forderungen zurückzuführen, der durch Mittelabflüsse im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme von Rückstellungen für Rechtsstreitigkeiten ausgeglichen wurde.

Der Netto-Cashflow aus Investitionstätigkeit belief sich auf 5.331 TEUR (Vorjahr: -210 TEUR) und setzt sich hauptsächlich aus dem Verkauf von Vermögenswerten aus aufgegebenen Geschäftsbereichen zusammen inklusive des zahlungswirksamen Teils des Earn-outs für 2025..

Der Netto-Cashflow aus Finanzierungstätigkeit betrug -452 TEUR und lag damit unter dem Wert des Vorjahres (Vorjahr: 2.793 TEUR), der die Erlöse aus einer im Geschäftsjahr durchgeführten Kapitalerhöhung enthielt.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente betragen im Konzern zum 31. Dezember 2025 3.603 TEUR (Vorjahr: 3.124 TEUR).

Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage der Biofrontera AG

Ertragslage der Biofrontera AG

TEUR	2025	2024
Umsatzerlöse	3.346	3.319
Sonstige betriebliche Erträge	1.774	244
Personalaufwand	-2.341	-2.670
Abschreibungen	-5	-7
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-72.976	-2.891
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	1.776	2.086
Abschreibungen auf Finanzanlagen	-9.566	-3.568
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	0	0
Sonstige Steuern	4	0
Jahresfehlbetrag	-77.988	-3.487

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

Der Rückgang des Personalaufwands ist hauptsächlich darauf zurückzuführen, dass Nachbesetzungen unterblieben sind.

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen stiegen um 70.085 TEUR auf 72.976 TEUR. Ursache hierfür ist vor allem die Wertberichtigung auf die Forderungen gegenüber den Tochterunternehmen Biofrontera Pharma GmbH und Biofrontera Bioscience GmbH im Rahmen der Werthaltigkeitsanalyse.

Das Impairment der Tochtergesellschaften resultiert in erster Linie aus einer Anpassung der Geschäftsplanung infolge der strukturellen Neuausrichtung der Vertragsbeziehungen mit Biofrontera Inc. sowie den damit verbundenen Veränderungen im US-Geschäft. Die neue Vereinbarung verändert die zugrunde liegenden wirtschaftlichen Rahmenbedingungen und führt zu revidierten, insgesamt konservativeren Erwartungen. Einerseits wird aufgrund des Verkaufs von Vermögenswerten im Zusammenhang mit dem US-Geschäft, wie im gesamten Bericht erläutert, mit geringeren Umsätzen von Biofrontera Inc. gerechnet. Andererseits haben wir unsere Earn-out-Prognosen auf einen kürzeren Zeithorizont begrenzt, da keine ausreichende Gewissheit besteht, dass Biofrontera Inc. über ausreichende Barmittel verfügen wird, um seinen Betrieb mittel- bis langfristig aufrechtzuerhalten. Die Schwierigkeiten, denen Biofrontera Inc. im Jahr 2025 bei der Beschaffung der zur Deckung ihres Liquiditätsbedarfs erforderlichen Mittel ausgesetzt war, sowie die Unfähigkeit des Unternehmens, unsere Rechnungen gemäß den Bedingungen der vorherigen Geschäftsvereinbarung zu begleichen, haben unsere Risikoeinschätzung hinsichtlich seiner langfristigen Rentabilität erhöht. Die aktualisierte Planung spiegelt diese Auswirkungen wider und führt zu einer allgemeinen Verringerung des erzielbaren Betrags der Tochtergesellschaften. Folglich ergibt sich aus Sicht der Biofrontera AG ein entsprechender Wertminderungsbedarf.

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

Die Abschreibungen auf Finanzanlagen betragen im Geschäftsjahr 9.566 TEUR (Vorjahr: 3.568 TEUR) und entfallen im Wesentlichen auf die Wertminderung der Beteiligungen an der Biofrontera Pharma GmbH und der Biofrontera Bioscience GmbH.

Der Jahresfehlbetrag beläuft sich auf -77.988 TEUR (Vorjahr: -3.487 TEUR).

Vermögenslage der Biofrontera AG

TEUR	31. Dezember 2025	31. Dezember 2024
Anlagevermögen	23.083	32.655
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	3.141	75.492
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	746	1.806
Übrige Aktiva	1.534	331
Summe Aktiva	28.504	110.284
Eigenkapital	26.075	104.063
Rückstellungen	971	5.090
Anleihen	0	0
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	0	0
Übrige Verbindlichkeiten	1.458	1.131
Summe Passiva	28.504	110.284

Das Anlagevermögen betrifft hauptsächlich die Anteile an verbundenen Unternehmen mit 22.883 TEUR (Vorjahr: 32.224 TEUR) und Beteiligungen in Höhe von 194 TEUR (Vorjahr: 420 TEUR).

Die Forderungen gegen verbundene Unternehmen betragen im Berichtsjahr 3.141 TEUR (Vorjahr 75.492 TEUR) und bestehen aus Darlehensforderungen sowie Forderungen aus Lieferungen und Leistungen.

Der Kassenbestand und die Guthaben bei Kreditinstituten verringerten sich von 1.806 TEUR im Vorjahr auf 746 TEUR in 2025. Bezüglich weiterer Einzelheiten zur Finanzlage verweisen wir auf die Darstellung der Konzernfinanzlage.

Die übrigen Aktiva in Höhe von 1.534 TEUR (Vorjahr: 331 TEUR) beinhalten insbesondere Forderungen gegen die Biofrontera Inc. in Höhe von TEUR 1.318 (Vorjahr: TEUR 13) sowie aktive Rechnungsabgrenzungsposten in Höhe von 171 TEUR (Vorjahr: 212 TEUR).

Die Biofrontera AG verfügt zum 31. Dezember 2025 über ein handelsrechtliches Eigenkapital von 26.075 TEUR (Vorjahr: 104.063 TEUR).

Die Rückstellungen beinhalten im Wesentlichen Rückstellungen für ausstehende Rechnungen, Prozessrisiken, Boni für Mitarbeiter sowie für die Jahresabschlussprüfung und Steuererklärungen. Die Veränderung der Rückstellungen ist im Wesentlichen auf den Wegfall von Prozessrisiken und die damit verbundene Auflösung der Rückstellungen zurückzuführen.

Beurteilung der Finanzlage der Biofrontera AG sowie des Konzerns

Im Einzelabschluss der Biofrontera AG liegt die Liquidität, wie erwartet, mit 746 TEUR unterhalb des Vorjahreswertes von 1.806 TEUR. Die Liquidität des Konzerns erhöhte sich im Geschäftsjahr 2025 leicht von 3.124 TEUR auf 3.603 TEUR. Weitere Informationen zur Notwendigkeit der Bereitstellung von Liquidität zur Sicherstellung der Fortführung der Unternehmenstätigkeit finden sich im Abschnitt „Liquidität, Rentabilität und Zugang zum Kapitalmarkt“ in unserem Risikobericht im Lagebericht.

Ausblick und Prognose

Rahmenbedingungen

Europa startet ins Jahr 2026 mit einer allmählichen, aber ungleichmäßigen wirtschaftlichen Normalisierung, nachdem die vergangenen Jahre von Schocks, einer Straffung der Geldpolitik und geopolitischer Unsicherheit geprägt waren. Während die Desinflation schneller voranschreitet als zuvor erwartet, bleibt das Wachstum moderat und hängt weiterhin von der Binnennachfrage, der Investitionsdynamik und den globalen Handelsbedingungen ab (Europäische Kommission, 2025; Internationaler Währungsfonds [IWF], 2025).

Deutschland, das lange Zeit als industrieller Anker Europas galt, dürfte nach einer anhaltenden Schwächephase zu einem bescheidenen Wachstum zurückkehren. Nach zwei Jahren des Rückgangs und einer fast vollständigen Stagnation wird für 2026 ein BIP-Wachstum von rund 1 % prognostiziert, gestützt durch stärkere öffentliche Ausgaben und eine allmähliche Erholung des privaten Konsums. Die Inflation dürfte nahe bei 2 % bleiben, was im Großen und Ganzen mit Preisstabilität vereinbar ist, obwohl Handelsspannungen und Unsicherheit weiterhin die Investitionsstimmung belasten (Deutsche Bundesbank, 2025; Europäische Kommission, 2025).

Auf europäischer Ebene ist der Ausblick ebenfalls von Widerstandsfähigkeit ohne rasches Wachstum geprägt. Das BIP der EU dürfte 2026 um etwa 1,5 % steigen, während die Inflation voraussichtlich auf 2 % zurückgehen und die Arbeitslosigkeit allmählich sinken wird. Diese Kombination deutet darauf hin, dass der Disinflationsprozess weitgehend auf Kurs ist, wodurch sich die finanziellen Rahmenbedingungen günstiger gestalten, auch wenn strukturelle Zwänge das Tempo der Erholung begrenzen (Europäische Zentralbank, 2025; Europäische Kommission, 2025).

Aktuelle Daten deuten zudem darauf hin, dass die Inflation im Euroraum weiter zurückgegangen ist, was die Erwartung bestärkt, dass die Zinssätze nahe dem aktuellen Niveau bleiben könnten, während die politischen Entscheidungsträger die Dauerhaftigkeit der Preisstabilität bewerten (Europäische Zentralbank, 2025).

Spanien sticht als eine der am schnellsten wachsenden großen Volkswirtschaften der Region hervor, auch wenn sich das Wachstumstempo voraussichtlich leicht abschwächen wird. Für 2026 wird ein Produktionswachstum von rund 2-2,5 % prognostiziert, gestützt durch die Binnennachfrage, Investitionen und einen relativ starken Arbeitsmarkt. Die Inflation dürfte sich bei etwa 2 % stabilisieren, während die Arbeitslosigkeit voraussichtlich allmählich zurückgehen wird, was auf anhaltende strukturelle Verbesserungen zurückzuführen ist (Banco de España, 2025; Europäische Kommission, 2025).

Das Vereinigte Königreich steht vor einer verhalteneren Entwicklung. Das Wachstum dürfte 2026 unter 1 % bleiben, was die schwächere wirtschaftliche Dynamik widerspiegelt. Die Inflation dürfte sich den Zielwerten annähern, obwohl sich die Arbeitsmarktbedingungen abschwächen könnten, verbunden mit einem moderaten Anstieg der Arbeitslosigkeit (Bank of England, 2025; Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung [OECD], 2025).

Zusammengenommen zeigen diese Trends eine europäische Wirtschaft, die sich stabilisiert, aber noch nicht ihre volle Leistungsfähigkeit entfaltet. Deutschlands Erholung bleibt eng mit der allgemeinen regionalen Nachfrage verknüpft, Spanien schneidet weiterhin besser ab als viele andere Länder, und das Vereinigte Königreich passt sich nach einer Phase erhöhter Inflation an ein langsames Wachstum an. Für politische Entscheidungsträger und Investoren lautet die zentrale Frage, ob Europa den Übergang von der Stabilisierung zu einer nachhaltigeren Expansion schaffen kann (IWF, 2025).

Geopolitische Risiken im Zusammenhang mit dem Iran-Konflikt

Eine weitere Quelle für Abwärtsrisiken für den Ausblick auf 2026 ergibt sich aus dem anhaltenden Konflikt mit dem Iran, der die globalen Energiemärkte und Handelsströme erheblich gestört hat. Der Konflikt hat den Schiffsverkehr durch die Straße von Hormus beeinträchtigt – einen kritischen Engpass für rund ein Fünftel der weltweiten Ölversorgung –, was zu einem starken Anstieg der Öl- und Gaspreise und einer erhöhten Volatilität auf den globalen Märkten geführt hat.

Jüngste Entwicklungen deuten darauf hin, dass Schäden an der Energieinfrastruktur und Störungen des Seeverkehrs die Ölpreise bereits über 100 US-Dollar pro Barrel getrieben und zu einem deutlichen Anstieg der europäischen Gaspreise geführt haben, was die Inputkosten erhöht und die Wirtschaftstätigkeit belastet. Für energieimportierende Regionen wie Europa dürften diese Entwicklungen zu höherer Inflation und schwächerem Wachstum führen und bestehende wirtschaftliche Schwachstellen verstärken. Aus makroökonomischer Sicht hat der Internationale Währungsfonds gewarnt, dass anhaltende, mit dem Konflikt verbundene

Energiepreissteigerungen die Inflation anheben und das globale Wachstum dämpfen könnten, insbesondere wenn Versorgungsengpässe andauern (Internationaler Währungsfonds, 2026). Darüber hinaus hat die erhöhte geopolitische Unsicherheit die Volatilität an den Finanzmärkten verstärkt und die Erwartungen einer geldpolitischen Lockerung verzögert, da die Zentralbanken die Inflationsrisiken angesichts erneuter Energieschocks neu bewerten.

Während die gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen von der Dauer und Intensität des Konflikts abhängen werden, könnten anhaltende Störungen der Energieversorgung und der Handelswege die globale Wachstumsdynamik erheblich schwächen und die Normalisierung der Geldpolitik sowohl in den Industrieländern als auch in den Schwellenländern erschweren.

Prognose

Wir gehen davon aus, dass sich die positive Umsatzdynamik, die in den letzten Jahren in ganz Europa zu beobachten war, in 2026 fortsetzen wird. Da Deutschland auch zukünftig der wichtigste Wachstumstreiber sein wird, rechnen wir mit einem durchschnittlichen Umsatzwachstum von über 14 % in der Region Europa.

Nach der Umstrukturierung unserer Beziehung zu Biofrontera Inc. werden wir keine weiteren Produktverkäufe an Biofrontera Inc. mehr tätigen. Stattdessen erhalten wir vom 1. Juni 2025 bis 2043 eine Earn-out-Zahlung in Höhe von 12 bis 15 %, die von der Umsatzentwicklung von Biofrontera Inc. abhängt. Diese Zahlung wird nicht als Umsatz, sondern als „sonstige Erträge“ ausgewiesen, da sie Teil des Beitrags aus dem Verkauf des US-Geschäftsbereichs an Biofrontera Inc. ist.

Gemäß den IFRS-Darstellungsvorschriften müssen alle Arten von Erträgen, Aufwendungen, Steuern und Beiträgen, die mit dem verkauften Geschäftsbereich in Zusammenhang stehen, als Nettoergebnis der aufgegebenen Geschäftsbereiche in einer einzigen Zeile unmittelbar vor dem endgültigen Nettoergebnis ausgewiesen werden. Diese Bilanzierung wirkt sich negativ auf das ausgewiesene EBITDA aus, da die von Biofrontera Inc. erhaltene Earn-out-Zahlung darin nicht enthalten ist.

Zu Vergleichszwecken werden wir das bereinigte EBITDA ausweisen, das die erzielte Earn-out-Zahlung und alle geringfügigen Verkäufe oder Ausgaben, die noch auf unserer Seite liegen und mit dem verkauften Geschäftsbereich zusammenhängen, enthält. Außerdem werden wir das unbereinigte EBITDA ausweisen, das das tatsächliche EBITDA nach IFRS-Regeln ohne alle mit dem US-Markt zusammenhängenden Posten ausweist.

Die Geschäftsführung wird sich auf den Konzernumsatz sowie das bereinigte und unbereinigte EBITDA als Schlüsselkennzahlen für die Unternehmensleistung konzentrieren. Der Konzern wird künftig keine EBIT-Prognosen mehr abgeben.

Prognose steuerungsrelevanter Kennzahlen

Kennzahl	Prognose 2026
Konzernumsatz	14,0 Mio. bis 16,0 Mio. EUR
EBITDA bereinigt (Berücksichtigung des US-Earn-out)	3,5 Mio. bis 5,1 Mio. EUR
EBITDA unbereinigt	-0,5 Mio. bis +0,5 Mio. EUR
Liquide Mittel zum 31. Dezember 2026	4,0 Mio. bis 8,0 Mio. EUR
Nicht finanzielle Kennzahlen	
Mitarbeiter	63 FTE
Schulungsmaßnahmen	gleichbleibend
Externe und interne Audits	gleichbleibend

Der Konzern erwartet für das Geschäftsjahr 2026 einen Umsatz zwischen 14,0 Mio. EUR und 16 Mio. EUR. Für die europäischen Märkte wird ein Wachstum zwischen 6,1 % und 21,3 % prognostiziert, während aus dem ehemaligen US-Lizenzgeschäft nach der Umstrukturierung der Beziehung zu Biofrontera Inc. keine Umsatzerlöse mehr erzielt werden.

Der Verkauf und die Übertragung der US-Vermögenswerte werden stattdessen zu einer Earn-out-Zahlung von 12 % bis 15 % führen, abhängig von der Umsatzentwicklung. In Übereinstimmung mit den geltenden Rechnungslegungsstandards werden diese Erträge nicht als Umsatzerlöse, sondern als sonstige betriebliche Erträge ausgewiesen und in die Zeile „Nettoergebnis aus aufgegebenen Geschäftsbereichen“ unmittelbar vor dem Nettoergebnis des Unternehmens integriert. Gemäß den IFRS-Regeln wird das EBITDA (unbereinigt) keine Posten im Zusammenhang mit aufgegebenen Geschäftsbereichen enthalten.

Durch die Übertragung aller US-bezogenen Strukturen, Vermögenswerte, Verbindlichkeiten und Lampenproduktionsaktivitäten hat sich die Kostenbasis des Konzerns erheblich verringert. Infolgedessen erwartet das Unternehmen für 2026 ein anhaltendes

Wachstum des bereinigten EBITDA, das eine effizientere, auf den europäischen Markt ausgerichtete Organisationsstruktur widerspiegelt.

Deutschland, der größte europäische Markt der Gruppe, dürfte weiterhin der wichtigste Treiber für die regionale Geschäftsentwicklung bleiben. Das Unternehmen rechnet mit weiteren Marktanteilsgewinnen bei topischen Behandlungen innerhalb eines expandierenden Marktes für aktinische Keratosen. Das steigende Bewusstsein für aktinische Keratosen als Vorstufe von Hautkrebs in Verbindung mit der zunehmenden Verbreitung der patientenfreundlichen photodynamischen Therapie mit künstlichem Tageslicht dürfte die Verkaufsentwicklung weiterhin unterstützen.

Die Zulassung der künstlichen Tageslichttherapie erleichtert auch die Marktexpansion in Ländern, in denen die Wetterbedingungen eine ganzjährige Tageslichtbehandlung einschränken. Darüber hinaus erlauben bestimmte Märkte nun die Anwendung von Ameluz® zu Hause durch Patienten oder Pflegekräfte. Diese Entwicklung stellt eine bedeutende Wachstumschance dar, da sie Kapazitätsengpässe in Facharztpraxen verringert und den Behandlungsprozess aus Sicht der Ärzte vereinfacht. Das frühe Interesse von Allgemeinärzten an der Durchführung der photodynamischen Therapie unterstützt diesen Trend zusätzlich.

Der Ausbau des Vertriebsnetzwerks des Unternehmens in Verbindung mit einer breiteren geografischen Vermarktung von Ameluz® dürfte das Wachstum in Europa nachhaltig stützen. Verstärkte Vertriebsaktivitäten in Spanien und Großbritannien dürften die regionale Performance zusätzlich unterstützen.

Die Gruppe rechnet außerdem mit zusätzlichen Umsatzbeiträgen in Deutschland aus Produkten, die in Zusammenarbeit mit LEO Pharma vermarktet werden.

Im Vereinigten Königreich erfolgte 2026 die erfolgreiche Markteinführung von Ovixan®, wobei die ersten Bestellungen bereits im ersten Quartal eingegangen sind.

Während der konsolidierte Umsatz aufgrund der Umstrukturierung mit Biofrontera Inc. zurückgehen wird, wird das bereinigte EBITDA unter Berücksichtigung der mit dem Verkauf des US-Geschäftsbereichs erzielten Earn-out-Zahlungen voraussichtlich über 3,5 Millionen Euro liegen, da das Unternehmen von einer optimierten, auf sein Europageschäft zugeschnittenen Betriebsstruktur profitiert.

Zum 31. Dezember 2025 verfügte die Biofrontera-Gruppe über liquide Mittel in Höhe von 3,6 Millionen Euro. Auf der Grundlage der aktuellen Unternehmensplanung geht die Gruppe davon aus, dass sie über ausreichend Liquidität verfügt, um alle Verpflichtungen für mindestens die nächsten zwölf Monate zu erfüllen. Unter der Annahme, dass sich die Aufwendungen und Erträge wie prognostiziert entwickeln, werden die liquiden Mittel zum 31. Dezember 2026 voraussichtlich zwischen 4,0 Mio. Euro und 8,0 Mio. Euro liegen.

Für den Einzelabschluss der Biofrontera AG wird weiterhin ein Nettoverlust erwartet, der voraussichtlich im niedrigen einstelligen Millionen-Euro-Bereich liegen wird. Als Mutterunternehmen verwaltet die Biofrontera AG die Liquidität der Biofrontera-Gruppe; dementsprechend spiegelt die prognostizierte Cash-Position der Gruppe zum Jahresende auch die erwartete Cash-Position der Biofrontera AG wider.

Prognose weiterer Kenngrößen

Biofrontera geht davon aus, dass die Zahl der Mitarbeiter nach dem Personalabbau zum 1. Januar 2026 aufgrund der Übertragung von Mitarbeitern zu Biofrontera Inc. auf 63 FTE sinken wird.

Aufgrund der steigenden Anforderungen an kapitalmarktorientierte Pharmaunternehmen gehen wir davon aus, dass die Zahl der Weiterbildungsmaßnahmen im Jahr 2026 auf einem mit 2025 vergleichbaren Niveau liegen wird.

Die Aufrechterhaltung und Erweiterung unserer Zulassungen ist für die Sicherung und Stärkung der Marktposition von Biofrontera von entscheidender Bedeutung und spiegelt sich unter anderem in unserem Qualitätsmanagement wider. Die Anzahl der externen und internen Audits ist ein wichtiger nichtfinanzieller Leistungsindikator für das Unternehmen. Wir gehen davon aus, dass die Anzahl der Audits im Jahr 2026 auf einem ähnlich hohen Niveau wie im Jahr 2025 liegen wird.

Risiko- und Chancenbericht

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

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

In den folgenden Abschnitten stellt der Konzern sein Risiko- und Chancenprofil in strukturierter Form dar. Risiken werden grundsätzlich qualitativ anhand ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihrer potenziellen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns bewertet.

Die dargestellten einzelnen Risikokategorien umfassen eine Vielzahl zugrunde liegender spezifischer Risiken. Während viele dieser Risiken dem Geschäftsmodell des Konzerns naturgemäß innewohnen und durch etablierte Prozesse und Kontrollmechanismen aktiv gesteuert werden, betrachtet das Management nur eine begrenzte Anzahl von Risiken als besonders wesentlich für das aktuelle Risikoprofil des Konzerns.

Insbesondere sieht das Management folgende Risiken als relevant für das aktuelle Risikoprofil des Konzerns an. Hierzu zählen verbleibende Risiken im Zusammenhang mit der Biofrontera Inc., insbesondere im Falle einer finanziellen Instabilität bei der Biofrontera Inc., die zu geringeren oder ausbleibenden Earn-out-Zahlungen führen könnte. Durch die im Jahr 2025 umgesetzte strategische Neuausrichtung hat der Konzern jedoch seine operative und finanzielle Abhängigkeit vom US-Geschäft deutlich reduziert und ist in der Lage, seine Geschäftstätigkeit eigenständig fortzuführen. Gleichwohl können in einem Negativszenario potenzielle indirekte finanzielle oder rechtliche Auswirkungen auf den Konzern nicht vollständig ausgeschlossen werden, insbesondere im Zusammenhang mit früheren Rechtsstreitigkeiten oder möglichen Ansprüchen aus früheren US-bezogenen Aktivitäten.

Darüber hinaus werden Preis- und Erstattungsrisiken in den wesentlichen europäischen Märkten als relevant angesehen, da nachteilige regulatorische Entscheidungen oder Preisanpassungen erhebliche Auswirkungen auf Umsatz und Profitabilität haben könnten, auch wenn die Eintrittswahrscheinlichkeit solcher Entwicklungen derzeit aufgrund kontinuierlicher Überwachung und aktiver Steuerung als begrenzt eingeschätzt wird.

Risikomanagementsystem (ungeprüft)

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

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

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

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

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

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

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

Rechnungslegungsbezogenes Risikomanagementsystem und internes rechnungslegungsbezogenes Kontrollsystem

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

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

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

Durch diese Maßnahmen konnten identifizierte Sachverhalte stets zeitnah adressiert und begrenzt werden. Vor dem Hintergrund des umfassenden Kontrollumfelds sowie der Einhaltung der geltenden Vorschriften und internen Richtlinien wird das Gesamtrisiko im Zusammenhang mit dem Rechnungslegungsprozess als gering eingeschätzt.

Risikoberichterstattung in Bezug auf Finanzinstrumente

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

Marktrisiko

Zum Bilanzstichtag war die Biofrontera-Gruppe Fremdwährungsrisiken ausgesetzt, insbesondere aufgrund von Transferpreisvereinbarungen in US-Dollar mit Biofrontera Inc. Nach Abschluss der neuen Vereinbarungen, die 2025 unterzeichnet wurden, ist Biofrontera Inc. nicht mehr Lizenzpartner; jedoch bestehen weiterhin Fremdwährungsrisiken aus der Earn-Out-Vereinbarung, die auf US-Dollar lautet. Das Unternehmen tätigt keine spezifischen Währungsabsicherungsgeschäfte. Wechselkursschwankungen werden in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Zusammenfassend wird das resultierende Fremdwährungsrisiko als gering eingeschätzt, da sich das Risiko überwiegend auf klar definierte vertragliche Zahlungsströme bezieht. Wechselkurseffekte werden in der Konzernplanung berücksichtigt. Der Großteil der wesentlichen Transaktionen wird in Euro fakturiert, was das Risiko zusätzlich reduziert. Schwankungen innerhalb üblicher Bandbreiten werden voraussichtlich keinen wesentlichen Einfluss haben.

Biofrontera hält eine Beteiligung von rund 8,89 % an Biofrontera Inc. Der beizulegende Zeitwert der Anteile hängt von der Kursentwicklung der Biofrontera Inc. ab und birgt daher ein Kursrisiko.

Kreditrisiko

Der Konzern ist einem Kreditrisiko ausgesetzt, wenn Geschäftspartner ihren Verpflichtungen nicht innerhalb der üblichen Zahlungsfristen nachkommen können. Das maximale Ausfallrisiko wird in der Bilanz durch den Buchwert des jeweiligen finanziellen Vermögenswerts dargestellt. Die Entwicklung des Forderungsbestands wird überwacht, um potenzielle Ausfallrisiken frühzeitig zu erkennen und geeignete Maßnahmen einzuleiten. Sollte Biofrontera Inc. als größter Kunde der Biofrontera AG nicht in der Lage sein, seinen Zahlungsverpflichtungen fristgerecht oder innerhalb der Nachfrist nachzukommen, könnte dies zu einem kurzfristigen finanziellen Engpass führen. Abgesehen davon weisen die Finanzinstrumente von Biofrontera ein minimales Ausfallrisiko auf.

Das Kreditrisiko wird insgesamt als gering eingeschätzt. Während das Ausfallrisiko bei europäischen Partnern und Kunden aufgrund langjähriger und zuverlässiger Zahlungspraktiken als sehr gering beurteilt wird, wird das Risiko im Zusammenhang mit den USA als moderat eingeschätzt. Aufgrund der Konzentration der Forderungen und der Bedeutung der Biofrontera Inc. könnten mögliche Zahlungsverzögerungen Einfluss auf die Finanzlage des Konzerns haben. Es wird jedoch erwartet, dass sich diese Risikokonzentration infolge der im Jahr 2025 abgeschlossenen Vereinbarungen verringert.

Liquiditätsrisiko

Das Liquiditätsrisiko bezeichnet die Unfähigkeit, bestehende oder zukünftige Zahlungsverpflichtungen bei Fälligkeit zu erfüllen. Um die Zahlungsfähigkeit jederzeit sicherzustellen und finanzielle Engpässe zu vermeiden, hat Biofrontera ein zentrales Cash-Management-System eingerichtet, das den Liquiditätsbedarf kurz-, mittel- und langfristig überwacht. Die Refinanzierung aller Konzerngesellschaften erfolgt bei Bedarf hauptsächlich durch die Biofrontera AG.

Die Liquidität wird auf der Grundlage der kurz- und langfristigen Unternehmensplanung überwacht und gesteuert. Liquiditätsrisiken werden frühzeitig erkannt, indem regelmäßig verschiedene Szenarien durchgespielt werden. Der aktuelle Bestand an liquiden Mitteln wird täglich erfasst und überwacht.

Das Liquiditätsrisiko wird als moderat eingeschätzt. Obwohl der Konzern in der Vergangenheit in einem angespannten Liquiditätsumfeld tätig war, konnte er durch Kapitalmaßnahmen, Finanzierungen und strategische Transaktionen stets eine ausreichende Finanzierung sicherstellen. Im Zuge der im Jahr 2025 umgesetzten strategischen Neuausrichtung führen der Fokus auf das europäische Geschäft, Kostensenkungen sowie weiterhin bestehende, wenn auch reduzierte Mittelzuflüsse aus den USA zu zusätzlicher finanzieller Flexibilität. Insgesamt hat sich das Liquiditätsrisiko im Vergleich zu den Vorperioden reduziert.

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

Risiken im Zusammenhang mit Finanzinstrumenten der Biofrontera AG

Die Biofrontera AG hält Beteiligungen an Tochtergesellschaften mit erheblichen Buchwerten. Sollten sich die jeweiligen Unternehmen langfristig nicht wie geplant entwickeln, besteht das Risiko, dass die Buchwerte der Beteiligungen und der damit verbundenen Forderungen im Einzelabschluss der Biofrontera AG angepasst werden müssen.

Im Laufe des Jahres führte die Geschäftsleitung aufgrund von Änderungen der zugrunde liegenden Geschäftsannahmen im Zusammenhang mit der neuen Vereinbarung mit Biofrontera Inc. einen Werthaltigkeitstest für Beteiligungen an Tochtergesellschaften durch. Infolgedessen wurden die Buchwerte bestimmter Beteiligungen und Forderungen auf ihre erzielbaren Beträge angepasst.

Das damit verbundene Risiko wird als moderat eingeschätzt. Zwar wurden bereits im aktuellen Berichtszeitraum Wertminderungen erfasst, die die bestehenden Unsicherheiten widerspiegeln, doch hängt die Werthaltigkeit der Beteiligungen und Forderungen weiterhin von der künftigen Geschäftsentwicklung ab.

Risiken und Chancen der zukünftigen Geschäftsentwicklung

Die Geschäftsstrategie der Biofrontera AG basiert weitgehend darauf, die aktuellen Produkte, insbesondere das Medikament Ameluz®, langfristig auf den relevanten Absatzmärkten zu etablieren. Um das Marktpotenzial auszuschöpfen, ist es notwendig, die bestehenden Zulassungen in den USA und Europa auszuweiten. Darüber hinaus soll die Produktpipeline erweitert werden. Der Schutz unseres geistigen Eigentums soll durch eine geeignete Patentstrategie sichergestellt werden. Voraussetzung für die Erreichung dieser Ziele ist die Sicherstellung einer nachhaltigen Profitabilität und ausreichender Liquidität.

Risiken können sich aus Abweichungen von den Zielen in Form negativer Entwicklungen, der unzureichenden Realisierung angestrebter und bereits erkannter Chancen oder Potenziale oder der Nichtnutzung neuer Chancen ergeben. Das Risikomanagement von Biofrontera trägt dem durch eine kontinuierliche Analyse relevanter Einflussfaktoren Rechnung.

Nach der Umsetzung der 2025 unterzeichneten Vereinbarungen hat Biofrontera seine strategische Ausrichtung grundlegend angepasst. Alle US-bezogenen Zulassungen und geistigen Eigentumsrechte wurden übertragen, und die Gruppe trägt keine operative Verantwortung mehr für Marketing-, Vertriebs-, Preis- oder Marktentwicklungsaktivitäten in den Vereinigten Staaten. Infolgedessen hat sich das Risiko der Gruppe in Bezug auf den US-Markt im Vergleich zu früheren Perioden erheblich verringert und beschränkt sich nun auf eine passive Beteiligung durch den Earn-Out-Mechanismus. Biofrontera ist zwar nicht mehr direkt am operativen Erfolg des US-Marktes beteiligt, erhält jedoch weiterhin Einnahmen aus der Earn-Out-Vereinbarung. Diese begrenzen, aber kontinuierlichen Cashflows schaffen einen finanziellen Puffer, der die Liquidität verbessert und zusätzliche Flexibilität für strategische Initiativen, die Geschäftsentwicklung und Wachstumschancen in Europa bietet. Insgesamt ergibt sich daraus ein im Vergleich zu früheren Perioden geringeres Risikoprofil.

Die operativen Aktivitäten und die Kostenbasis des Konzerns konzentrieren sich nun vollständig auf das Europageschäft. Das Wachstum in Europa wird voraussichtlich durch das Netzwerk der Vertriebspartner des Unternehmens und die breitere geografische Vermarktung von Ameluz® unterstützt werden. Verstärkte kommerzielle Anstrengungen in Spanien und Großbritannien dürften die regionale Performance weiter unterstützen. In Großbritannien ist für 2026 eine erfolgreiche Markteinführung von Oxivan® geplant, wobei die ersten Bestellungen bereits im ersten Quartal eingegangen sind.

Darüber hinaus evaluiert die Gruppe weiterhin neue Lizenzvereinbarungen, strategische Partnerschaften und Möglichkeiten zur weiteren Erweiterung ihrer Produktpipeline, wobei der Schwerpunkt eindeutig auf dem europäischen Markt liegt. Die reduzierte Kostenbasis und die gestraffte Organisationsstruktur sorgen für ein stabileres Betriebsumfeld.

Externe Einflüsse und globale Risiken

Politische Entwicklungen in unseren Absatzmärkten können Einfluss auf die für Biofrontera relevanten Strukturen im jeweiligen Gesundheitswesen haben.

Neben Auswirkungen auf einzelne Märkte können in diesem Zusammenhang globale Krisen entstehen, die erhebliche Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit der Biofrontera-Gruppe haben könnten.

Infolge potenzieller Krisen kann die Aufrechterhaltung der Geschäftsprozesse unter anderem durch die Anordnung behördlicher Maßnahmen, die einen uneingeschränkten Geschäftsbetrieb nicht zulassen, durch die Betroffenheit von Mitarbeitern der Biofrontera-Gruppe oder durch Beeinträchtigungen relevanter Lieferanten gefährdet sein.

Der Vorstand geht jedoch davon aus, dass er diesen möglichen Auswirkungen durch geeignete Maßnahmen entgegenwirken kann.

Zu diesem Zweck hatte das Unternehmen bereits nach Ausbruch der COVID-Pandemie geeignete Instrumente entwickelt, um diesen Risiken entgegenzuwirken und die Geschäftsprozesse durch umfassende Kostensenkungen, Notfallplanung zur Aufrechterhaltung zentraler Prozesse und Maßnahmen zum Schutz der Mitarbeiter zu sichern. Diese könnten bei Bedarf erneut zum Einsatz kommen.

Der Ende Februar 2022 ausgebrochene Krieg in der Ukraine hat derzeit keine direkten Auswirkungen auf Biofrontera, da das Unternehmen weder in der Ukraine noch in Russland tätig ist. Es gibt jedoch negative indirekte Faktoren, die die Geschäftsentwicklung des Unternehmens beeinflussen, wie beispielsweise Preissteigerungen auf den Beschaffungsmärkten und weitere Beeinträchtigungen der globalen Lieferketten. Darüber hinaus stellt die jüngste Eskalation des Konflikts mit dem Iran eine zusätzliche Quelle geopolitischer und wirtschaftlicher Risiken dar, insbesondere durch die Auswirkungen auf die globalen Energiepreise, die Transportkosten und die allgemeine Marktunsicherheit. Diese Entwicklungen könnten die Inputkosten weiter erhöhen und zu Volatilität im gesamtwirtschaftlichen Umfeld führen, was sich potenziell auf die Geschäftstätigkeit und die finanzielle Performance des Unternehmens auswirken könnte.

Weitere Risiken im Zusammenhang mit der anhaltenden Ukraine-Krise sind den Ausführungen im Abschnitt über Liquidität, Rentabilität und Zugang zu den Kapitalmärkten zu entnehmen.

Seit dem 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich kein Mitgliedstaat der Europäischen Union mehr. Der Rechtsrahmen für Arzneimittel im Vereinigten Königreich, der die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, klinische Studien, die Zulassung, den Vertrieb und den Verkauf von Arzneimitteln umfasst, wurde aus Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union abgeleitet und eng an den Rechtsrahmen der Europäischen Union angeglichen. Während das Vereinigte Königreich sich zunächst dafür entschieden hatte, die EU-Arzneimittelgesetze zu übernehmen, hat das Land im Laufe der Zeit begonnen, Reformen einzuführen, die von den EU-Vorschriften abweichen. Es wurden einige Anpassungen der regulatorischen Anforderungen vorgenommen, die Biofrontera zu entsprechenden Änderungen veranlasst haben. Zu diesem Zweck hat die eigens gegründete Biofrontera UK Ltd. seit September 2023 eine britische Großhandelslizenz und koordiniert im Auftrag ihres Mutterunternehmens Biofrontera Pharma GmbH den Vertrieb von Arzneimitteln im Vereinigten Königreich. Es bleibt abzuwarten, wie die geänderten regulatorischen Anforderungen auch in Bezug auf Medizinprodukte im Vereinigten Königreich umgesetzt werden. Aufgrund der Umsetzung der geänderten regulatorischen Anforderungen für den Vertrieb von pharmazeutischen Produkten schätzt das Unternehmen das Risiko aus dem Produktverkauf im Vereinigten Königreich als gering ein.

Nach den letzten Wahlen in den USA ist es möglich, dass die Zölle für EU-Produkte erhöht werden. Solche Preiserhöhungen könnten sich negativ auf die Nachfrage nach dem Produkt in den USA auswirken. Sollte dies geschehen, könnte die Preiserhöhung die Nachfrage nach dem Produkt in den USA beeinträchtigen. Biofrontera Inc. erhöht den Endpreis jährlich, ohne dass dies bislang negative Auswirkungen auf die Nachfrage nach dem Produkt hatte. Eine erhebliche Erhöhung der Zölle könnte sich jedoch negativ auswirken. Das Risiko regulatorisch bedingter Preissenkungen durch US-Behörden kann nicht ausgeschlossen werden und kann Auswirkungen auf den Earn-out haben.

Externe globale Risiken trüben weiterhin den Ausblick. Sich wandelnde Handelspolitiken, Zollstreitigkeiten und steigende Verteidigungsausgaben erhöhen den fiskalischen Druck und sorgen für zusätzliche Unsicherheit bei der Unternehmensplanung. In diesem Umfeld wird die Wirksamkeit koordinierter Strukturreformen und Investitionsstrategien in den wichtigsten europäischen Volkswirtschaften wahrscheinlich darüber entscheiden, ob sich die derzeitige Erholung zu einem nachhaltigen langfristigen Wachstum entwickelt.

Das Unternehmen sieht sich in Europa anhaltenden regulatorischen Risiken gegenüber, die auf verschärfte Maßnahmen zur Eindämmung der Gesundheitskosten zurückzuführen sind, darunter Preissenkungen und strengere Erstattungsregelungen für Arzneimittel, was sich negativ auf die Margen und die Umsatzentwicklung auswirken könnte.

Insgesamt werden entsprechenden Risiken im Hinblick auf die potenzielle Auswirkung als hoch eingeschätzt, während die Eintrittswahrscheinlichkeiten weiterhin als ungewiss gelten. Biofrontera überwacht kontinuierlich relevante Entwicklungen und verfügt über etablierte Prozesse, Standards sowie Kontrollmechanismen, einschließlich einer engen Abstimmung mit den zuständigen Behörden und einer laufenden Anpassung der operativen und kommerziellen Strukturen. Darüber hinaus hat der Konzern Maßnahmen zur Risikoversorgung implementiert, wie Kostenmanagement, operative Flexibilität und Diversifizierung des Produktportfolios, um potenzielle negative Auswirkungen zu begrenzen und die Fortführung des Geschäftsbetriebs sicherzustellen.

Liquidität, Profitabilität und Kapitalmarktzugang

Liquiditätsrisiken können sich aus möglichen Verlustsituationen des Unternehmens und Unsicherheiten hinsichtlich der zukünftigen weiteren Geschäftsentwicklung ergeben oder daraus, dass Marktpotenziale aufgrund unzureichender Liquidität nicht im Sinne der Geschäftsstrategie von Biofrontera ausgeschöpft werden können.

Biofrontera gleicht dieses Risiko durch eine langfristige Kapitalmarktstrategie aus. Darüber hinaus werden im Rahmen der kurz-, mittel- und langfristigen konzernweiten Liquiditätsplanung regelmäßig potenzielle Risiken identifiziert und bewertet, um gegebenenfalls rechtzeitig Maßnahmen zur Erreichung der Ziele ergreifen zu können.

Die Biofrontera-Gruppe könnte aufgrund unzureichender Verfügbarkeit von Barmitteln möglicherweise nicht in der Lage sein, bestehende oder zukünftige Zahlungsverpflichtungen zu erfüllen. Bislang war die Gruppe jedoch jederzeit in der Lage, ihren Zahlungsverpflichtungen nachzukommen. Durch die Zuführung von Eigen- oder Fremdkapital ist es Biofrontera bisher immer gelungen, die für ihre Geschäftstätigkeit erforderliche Finanzierung sicherzustellen.

Zum 31. Dezember 2025 verfügte die Biofrontera-Gruppe über liquide Mittel in Höhe von 3.603 TEUR. Basierend auf der aktuellen Unternehmensplanung für 2026 wird die Gruppe über ausreichend Liquidität verfügen, um alle Verpflichtungen für weitere 12 Monate ab dem Zeitpunkt der Erstellung des Jahresabschlusses zu erfüllen. Voraussetzung hierfür ist, dass sich das Unternehmen erwartungsgemäß entwickelt und keine wesentlichen Änderungen der aktuellen Umsatzentwicklung und Kostenstruktur eintreten.

Während die Geschäftsentwicklung der Biofrontera Inc. in der Vergangenheit einen wesentlichen Einfluss auf die Liquiditätslage des Biofrontera AG-Konzerns hatte, hat sich diese Abhängigkeit nach der 2025 durchgeführten strategischen Neuausrichtung verringert. Dennoch könnten Abweichungen vom derzeit prognostizierten Earn-Out für 2026 weiterhin negative Auswirkungen auf die Liquiditätslage des Unternehmens haben.

Zusätzliche unvorhersehbare relevante Aufwendungen, wie beispielsweise zusätzliche Rechtskosten, könnten sich ebenfalls negativ auf unsere Liquiditätslage zur Deckung des Bedarfs für 2026 auswirken.

Das Liquiditätsrisiko wird sowohl hinsichtlich der Eintrittswahrscheinlichkeit als auch der potenziellen Auswirkungen als moderat eingeschätzt. Zwar könnten Abweichungen von der geplanten Geschäftsentwicklung oder unvorhergesehene Aufwendungen die Liquiditätslage des Konzerns negativ beeinflussen, jedoch hat Biofrontera in der Vergangenheit wiederholt einen verlässlichen Zugang zu den Kapitalmärkten sowie die Fähigkeit zur Umsetzung geeigneter Gegenmaßnahmen unter Beweis gestellt, einschließlich eines strikten Cash-Managements, Kostensenkungen und Vereinbarungen mit Partnern. Die verbesserte Finanzstruktur und Liquiditätsposition zum Ende des Jahres 2025 deuten darauf hin, dass das Risiko wirksam reduziert wurde und sich aus heutiger Sicht eine erhöhte finanzielle Flexibilität ergibt.

Recht und Compliance

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

Das entsprechende Risiko wird insgesamt als erhöht eingeschätzt. Während die Eintrittswahrscheinlichkeit aufgrund etablierter Prozesse, kontinuierlicher Überwachung sowie der Einbindung erfahrener Berater als gering bis moderat angesehen wird, können die potenziellen Auswirkungen im Falle rechtlicher oder das geistige Eigentum betreffender Sachverhalte erheblich sein. Gleichzeitig hat die Übertragung der US-bezogenen Aktivitäten und der damit verbundenen Risiken im Jahr 2025 die direkte Risikoposition des Konzerns reduziert. Dennoch kann ein Restrisiko nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass im Falle einer angespannten finanziellen Lage der Biofrontera Inc. bestimmte vergangene rechtliche Sachverhalte oder Ansprüche, einschließlich Rechtsstreitigkeiten zwischen Biofrontera Inc. und ihren Wettbewerbern, den Konzern künftig beeinflussen könnten.

Aktuelle rechtliche und Compliance-bezogene Entwicklungen sowie damit verbundene Risiken umfassen:

- Im Jahr 2022 stellte das von der Deutsche Balaton AG erwirkte Urteil fest, dass die Genehmigungsbeschlüsse des ehemaligen Vorstands und des ehemaligen Aufsichtsrats zum Börsengang der Biofrontera Inc. rechtswidrig waren; dies hat jedoch keine Auswirkungen auf den bereits vollzogenen Börsengang der Biofrontera Inc. oder das operative Geschäft des Unternehmens. Die dagegen von den ehemaligen Aufsichtsrats- und Vorstandsmitgliedern beim Oberlandesgericht Köln eingelegte Berufung war erfolgreich. In seinem Urteil vom 26. Juni 2025 wies das Oberlandesgericht Köln die Klage der Deutsche Balaton AG in vollem Umfang ab. Das Oberlandesgericht hatte der Berufung stattgegeben. Die Deutsche Balaton AG hat beim Bundesgerichtshof Revision eingelegt. Der Bundesgerichtshof hat noch keinen Termin für die mündliche Verhandlung festgelegt.
- In den Vereinigten Staaten verteidigen wir uns gegen Ansprüche von SunPharma, wonach unser RhodoLED XL® zwei Patente von SunPharma verletzt. SunPharma hat bei der United States International Trade Commission (ITC) eine Untersuchung beantragt, mit der es die Einfuhr der Biofrontera RhodoLED XL®-Lampe in die USA verbieten lassen will (Inv. Nr. 337-TA-1411). SunPharma hat parallel dazu eine Klage beim Bezirksgericht der Vereinigten Staaten für den Bezirk Massachusetts eingereicht („Bezirksgerichtsverfahren“), die bis zum Abschluss der ITC-Untersuchung ausgesetzt ist. Als Ergebnis der ITC-Untersuchung oder des Bezirksgerichtsverfahrens besteht das Risiko, dass SunPharma eine Verfügung erwirken könnte, die den Import oder Verkauf von RhodoLED XL® in den Vereinigten Staaten verhindert. Es besteht das Risiko, dass wir entweder eine Lizenz für das geistige Eigentum von SunPharma erwerben oder die RhodoLED XL® neu konstruieren müssen, um sie in die Vereinigten Staaten importieren zu können. Darüber hinaus birgt das Bezirksgerichtsverfahren das zusätzliche Risiko, dass wir wegen Verletzung der Patentrechte von SunPharma zur Zahlung von Schadensersatz oder Lizenzgebühren an SunPharma verpflichtet werden könnten. Zusammen mit Biofrontera Inc. haben wir einen Anwalt beauftragt und verteidigen uns energisch in diesem Verfahren.
- Im Juni und Juli 2025 fand eine Anhörung statt. Der Verwaltungsrichter erließ am 30. September 2025 eine vorläufige Entscheidung, in der er einen Verstoß gegen Section 337 feststellte (d. h. er stellte fest, dass die geltend gemachten Patente verletzt und nicht ungültig sind). Biofrontera hat beim gesamten ITC einen Antrag auf Überprüfung der vorläufigen Entscheidung gestellt. Das gesamte ITC hat erklärt, dass es bis zum 29. Januar 2026 auf die Anträge auf Überprüfung reagieren und im ersten Quartal 2026 eine endgültige Entscheidung erlassen wird.

Parallel dazu wurde Ende Februar 2025 eine neue Klage wegen Verstoßes gegen die 2021 mit SunPharma unterzeichnete Vergleichsvereinbarung gegen uns eingereicht.

Mit Wirkung zum 1. Juni 2025 werden alle Kosten im Zusammenhang mit den Klagen von Sun Pharmaceutical (DUSA) gegen die deutschen Biofrontera-Unternehmen im Zusammenhang mit der Vermarktung von Ameluz® und den Lampensystemen in den Vereinigten Staaten von Biofrontera Inc. getragen. Wie im Geschäftsbericht 2024 dargelegt, war die Gruppe gemäß IFRS verpflichtet, eine globale Rückstellung zu bilden, die ihre bestmögliche Schätzung der mit diesen Verfahren bis zu ihrer Beilegung verbundenen Rechtsverteidigungskosten abdeckt.

Ein wesentlicher Teil dieser Rückstellung wurde in den ersten Monaten des Jahres in Anspruch genommen. Im Rahmen der neuen Vereinbarung mit Biofrontera Inc. wurde die verbleibende Rückstellung nach Berücksichtigung der bis zum 31. Mai 2025 angefallenen Kosten in Höhe von rund 2,5 Millionen Euro vollständig aufgelöst. Diese Auflösung wirkte sich positiv auf den Abschluss des Konzerns aus.

- Im Zusammenhang mit der Kapitalerhöhung 2021 wurde von einer Privatperson im Rahmen eines Schlichtungsverfahrens und durch eine separate Zahlungsaufforderung eine Prospekthaftungsklage gegen die Biofrontera AG geltend gemacht. Das inzwischen abgeschlossene Schlichtungsverfahren hat keine rechtlichen oder finanziellen Konsequenzen für die Biofrontera AG. Es besteht jedoch das Risiko, dass diese Klage vor Gericht geltend gemacht wird.
- Die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) hat eine Prüfung des Konzernabschlusses der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2024 angeordnet. Die Prüfung kann zu Feststellungen oder Empfehlungen führen und finanzielle, rechtliche oder reputationsbezogene Auswirkungen auf das Unternehmen haben.

- Das Unternehmen befindet sich derzeit in einer laufenden Steuerprüfung durch die Steuerbehörden. Nach dem aktuellen Stand der Prüfung geht die Geschäftsführung nicht davon aus, dass sich die Finanzlage oder das Geschäftsergebnis des Unternehmens wesentlich verschlechtern werden.

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

Zulassungen

Einschränkungen bestehender behördlicher Zulassungen könnten die Vermarktungsfähigkeit der Produkte des Unternehmens gefährden, und es besteht das Risiko, dass strategisch relevante Verlängerungen von Marktzulassungen nicht genehmigt werden, sich verzögern oder nur in begrenztem Umfang gewährt werden, was die Wettbewerbsposition des Unternehmens beeinträchtigen könnte.

Nach der 2025 durchgeführten strategischen Neuausrichtung ist der Konzern nicht mehr für behördliche Zulassungen in den Vereinigten Staaten verantwortlich. Der Konzern profitiert zwar weiterhin indirekt vom US-Markt durch die Earn-Out-Vereinbarung, trägt jedoch keine operative oder kostenbezogene Verantwortung für behördliche Aktivitäten in den USA. Infolgedessen hat die Bedeutung der mit den USA verbundenen regulatorischen Risiken für die Liquidität des Konzerns im Vergleich zu früheren Perioden erheblich abgenommen.

Regulatorische Risiken sind weiterhin vor allem für die europäischen Märkte relevant und werden durch die konsequente Einhaltung der geltenden regulatorischen Anforderungen und den Betrieb eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems gemindert. Insgesamt hat sich die Gewichtung dieses Risikos im Vergleich zu früheren Perioden verringert, wird aber weiterhin genau beobachtet.

Insgesamt wird das regulatorische Risiko als moderat eingeschätzt, da die Eintrittswahrscheinlichkeit aufgrund der etablierten regulatorischen Expertise des Konzerns, strukturierter Prozesse sowie der laufenden Abstimmung mit den zuständigen Behörden als gering angesehen wird. Dies umfasst ein dediziertes Regulatory-Affairs-Team, definierte Standardarbeitsanweisungen (SOPs), regelmäßige interne und externe Audits, Schulungen der Mitarbeiter sowie eine kontinuierliche Interaktion mit Behörden wie der EMA und der MHRA, einschließlich wissenschaftlicher Beratungsgespräche. Gleichwohl können die potenziellen Auswirkungen in Einzelfällen erheblich sein, werden jedoch durch die langjährige Erfahrung des Konzerns sowie seine nachgewiesene Erfolgsbilanz bei der Erlangung und Aufrechterhaltung von Zulassungen deutlich begrenzt.

Forschung und Entwicklung

Das Unternehmen ist außerdem einem weiteren Risiko im Zusammenhang mit Produktentwicklungsprozessen oder Indikationserweiterungen ausgesetzt. Es gibt keine Garantie dafür, dass ein Produkt nach Abschluss des klinischen Entwicklungsprozesses eines Projekts - im Durchschnitt 6 bis 10 Jahre - auf den Markt gebracht werden kann. Aufgrund mangelnden Erfolgs in einzelnen Studienphasen, beispielsweise beim Studiendesign, der Patientenrekrutierung, möglichen Qualitätsmängeln oder der Dokumentation der Studienergebnisse, können sich Studien als kostenintensiver als geplant erweisen, verzögert werden oder sogar vollständig zum Stillstand kommen. Investierte Mittel können durch die erzielten Einnahmen möglicherweise nicht oder nur teilweise wieder hereingeholt werden.

Um die Entwicklungsrisiken weiter zu mindern, hat das Unternehmen im Juni 2024 den Großteil der finanziellen und organisatorischen Verantwortung für die laufenden und geplanten klinischen Studien in den USA an die Biofrontera Discovery GmbH, eine Tochtergesellschaft der Biofrontera Inc., übertragen. Im Dezember 2025 wurde auch die Trägerschaft für klinische Studien in den USA an die Biofrontera Inc. übertragen.

Nach der Übertragung der relevanten US-bezogenen Aktivitäten im Jahr 2024 und den im Jahr 2025 abgeschlossenen Vereinbarungen trägt der Konzern keine finanzielle, operative oder regulatorische Verantwortung mehr für US-bezogene Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Zum Berichtszeitpunkt führt der Konzern keine klinischen Studien durch. Dementsprechend hat die Relevanz von Forschungs- und Entwicklungsrisiken für den Konzern erheblich abgenommen, und das Gesamtrisiko in diesem Bereich wird derzeit als gering eingeschätzt. Derzeit werden keine klinischen Studien für den EU-Markt durchgeführt, wodurch sich die direkte Risikoposition des Konzerns im Hinblick auf entwicklungsbezogene Risiken in diesem Bereich weiter reduziert.

Mögliche Misserfolge bei den klinischen Studien von Biofrontera Inc. könnten das Marktpotenzial der Produkte des Unternehmens in den USA schmälern und damit dessen Möglichkeiten zur Geschäftsausweitung einschränken. Dies könnte sich wiederum nachteilig auf unseren Earn-out auswirken und das Risiko einer Nichtzahlung oder eines Zahlungsausfalls bei bedingten Zahlungen erhöhen.

Produktportfolio

Mit Ameluz® verfügt das Unternehmen derzeit über ein zugelassenes Arzneimittel. Ameluz® wird über den eigenen Direktvertrieb und Lizenzpartnerschaften in anderen Ländern vermarktet. In den Vereinigten Staaten erfolgte der Vertrieb in der Vergangenheit über den ehemaligen Lizenzpartner Biofrontera Inc. Dadurch war die Gruppe wirtschaftlich am US-Markt beteiligt, während die Vermarktungsaktivitäten vom Lizenzpartner durchgeführt wurden.

Es besteht das Risiko, dass Ameluz® sich nicht ausreichend oder nachhaltig in den relevanten Märkten etablieren kann. Ein weiteres Risiko ergibt sich aus potenziellen Wettbewerbsnachteilen, beispielsweise aufgrund eines breiteren Spektrums zugelassener Indikationen für Konkurrenzprodukte. Das Unternehmen verfolgt daher weiterhin aktiv Indikationserweiterungen und baut seine Produktpipeline weiter aus, um seine Wettbewerbsposition zu stärken.

Im Zuge der 2025 umgesetzten strategischen Neuausrichtung wurden alle US-bezogenen geistigen Eigentumsrechte und operativen Verantwortlichkeiten auf den ehemaligen Lizenzpartner übertragen, der nun eigenständig die Vermarktungsaktivitäten in den Vereinigten Staaten durchführt. Die Beteiligung des Konzerns am US-Markt beschränkt sich daher auf eine passive wirtschaftliche Beteiligung durch die Earn-Out-Vereinbarung. Infolgedessen bestehen die zugrunde liegenden Markt- und Entwicklungsrisiken zwar weiterhin, ihre direkten Auswirkungen auf die Liquidität und operative Performance des Konzerns haben sich jedoch im Vergleich zu früheren Perioden verringert, und der Schwerpunkt dieser Risiken liegt nun auf den europäischen Märkten.

Um diesen Risiken entgegenzuwirken, hat Biofrontera im Jahr 2024 zwei Werbe- und/oder Vertriebsvereinbarungen unterzeichnet. Eine Vereinbarung betrifft die Vermarktung von zwei ausgereiften dermatologischen Produkten in Deutschland, die seit vielen Jahren auf dem Markt sind. Bei diesen Produkten besteht das Risiko, dass Lieferengpässe aufgrund von Produktionsproblemen die Einnahmen beeinträchtigen, die wir vom Eigentümer der Produkte erhalten. Bei beiden Produkten könnte es zu einer verstärkten Konkurrenz durch Generika kommen, was sich auf ihren Preis und ihre Leistung und damit auf unsere Einnahmen auswirken könnte. Die andere Vereinbarung betrifft ein Marken-Generikum für den britischen Markt. Wir haben die entsprechende behördliche Genehmigung im Jahr 2025 erhalten und das Produkt im Januar 2026 auf den Markt gebracht. Nach Beginn der Vermarktung würde sich jede Unterbrechung in der Lieferkette schnell auf unsere Einnahmen auswirken. Die unmittelbaren finanziellen Folgen sind vernachlässigbar, da wir keine Vorauszahlung geleistet haben, um die Vereinbarung zu erhalten. Das Produkt wird seit einigen Jahren in mehreren europäischen Ländern ohne Lieferunterbrechungen vermarktet, sodass das Risiko ebenfalls als gering eingeschätzt wird.

Die geplante Markteinführung von Ovixan® soll das Pipeline-Risiko der Gruppe weiter mindern, indem das Portfolio um ein weiteres, bereits zugelassenes Produkt erweitert wird. Zwar bestehen weiterhin marktbezogene Risiken, darunter das Risiko, dass sich das Produkt auf dem britischen Markt nicht erfolgreich etablieren kann, doch handelt es sich bei Ovixan® um ein ausgereiftes Produkt, das bereits in anderen europäischen Ländern vermarktet wird. Daher wird das mit Ovixan® verbundene Entwicklungs- und Pipeline-Risiko im Vergleich zu Produkten in früheren Entwicklungsstadien als geringer eingeschätzt.

Darüber hinaus begegnet Biofrontera allen oben genannten Risiken, indem es den Markt hinsichtlich der Aktivitäten bekannter Wettbewerber oder des Markteintritts neuer Wettbewerber ständig beobachtet und umfangreiche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten durchführt, um die Indikationsbasis zu erweitern. Darüber hinaus werden Kooperationsmöglichkeiten zur Erweiterung des Produktportfolios evaluiert.

Das Markt- und Wettbewerbsrisiko wird als moderat eingeschätzt, da neue Wettbewerber, Preisdruck oder Änderungen im Erstattungsverhalten zwar erhebliche Auswirkungen haben können, der Konzern jedoch in seinen Kernmärkten eine starke Marktposition innehat und diesen Risiken aktiv durch kontinuierliche Marktbeobachtung, Wettbewerbsanalysen, Weiterentwicklung der Produkte sowie jüngste Portfolioerweiterungen entgegenwirkt.

Patentschutz

Das Unternehmen kann Risiken im Zusammenhang mit dem Patentschutz ausgesetzt sein. Im Falle einer erfolgreichen Vermarktung können die Deckungsbeiträge dazu verwendet werden, die Forschung und Entwicklung fortzusetzen und nachhaltig zu investieren. Aufgrund der langen Zeitspanne zwischen der Patentanmeldung und dem Ablauf des Patentschutzes oder wenn ein Patent nicht erfolgreich verteidigt werden kann, ist in der Regel mit einem verstärkten Wettbewerb zu rechnen. Das Fehlen von Patenten kann die Marktposition der Produkte des Unternehmens gefährden und den Markteintritt von Wettbewerbern erleichtern. Um diese Risiken zu vermeiden, wird das Patentportfolio von Biofrontera kontinuierlich überprüft und die Patentstrategie angepasst. Weitere Informationen zu einzelnen Patenten finden Sie im Abschnitt über die Entwicklung von Patenten und Marken.

Klagen Dritter wegen möglicher Verletzung von Patenten oder anderen Rechten an geistigem Eigentum durch Biofrontera können die Entwicklung oder Herstellung bestimmter Produkte behindern oder sogar stoppen und uns zur Zahlung von Schadensersatz oder Lizenzgebühren an Dritte verpflichten. Unsere Patentabteilung überprüft regelmäßig in Zusammenarbeit mit den jeweiligen operativen Einheiten die aktuelle Patentsituation und überwacht mögliche Patentverletzungsversuche, um gegebenenfalls rechtliche Schritte einzuleiten.

Ameluz® ist durch eine Familie von Patenten geschützt, die sich auf die Nanoemulsionstechnologie in Kombination mit 5-Aminolävulinsäure beziehen. Das Patent wurde im Januar 2023 in den USA mit einer Laufzeit bis Februar 2028 erteilt. In Europa, Australien, Kanada und anderen Ländern wurde dieses Patent bereits früher mit einer Laufzeit bis Dezember 2027 erteilt. Das Risiko einer möglichen zukünftigen Konkurrenz durch Generika wird durch spezifische Herausforderungen bei der Entwicklung dermatologischer Generika, einschließlich regulatorischer Hürden, weiter gemindert. Im Rahmen der Patentstrategie von Biofrontera zum weiteren Schutz von Ameluz® wurden in den vergangenen Jahren zusätzliche Patentanmeldungen für Lampenkomponenten eingereicht, um die Verwendung der Kombination aus Ameluz® und der RhodoLED-PDT-Lampe in den USA zu schützen. Mit der Erteilung dieser Patente in den USA im Dezember 2021 wurde ein wesentlicher Beitrag zur Begrenzung dieses Risikos geleistet. Darüber hinaus wurde im Frühjahr 2023 eine Patentanmeldung für eine verbesserte Ameluz®-Formulierung ohne Propylenglykol eingereicht. Das Patent wurde in den USA erteilt und wird derzeit in Europa geprüft. Bei einer Erteilung in Europa wäre Ameluz® in der EU bis 2043 geschützt.

Zusammenfassend wird das Risiko im Zusammenhang mit dem geistigen Eigentum als erhöht eingeschätzt, da die Eintrittswahrscheinlichkeit aufgrund des umfassenden IP-Managements des Konzerns, der kontinuierlichen Überwachung sowie der Zusammenarbeit mit spezialisierten Patentanwälten als gering bis moderat angesehen wird, die potenziellen Auswirkungen im Falle unzureichenden Schutzes oder von Verletzungen jedoch erheblich sein können. Gleichzeitig hat die Übertragung der US-bezogenen IP und der damit verbundenen Risiken im Jahr 2025 die direkte Risikoposition des Konzerns reduziert. Dennoch kann ein Restrisiko nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass im Falle einer angespannten finanziellen Lage der Biofrontera Inc. bestimmte rechtliche oder das geistige Eigentum betreffende Sachverhalte, einschließlich vergangener Rechtsstreitigkeiten, den Konzern beeinflussen könnten.

Weitere Informationen zur Patententwicklung finden Sie im Abschnitt „Patententwicklung“. Weitere Informationen zu Patentstreitigkeiten finden Sie separat im Abschnitt „Rechtsstreitigkeiten“.

Produkte und Produktverantwortung

Als internationales biopharmazeutisches Unternehmen unterliegt Biofrontera höchsten Anforderungen und damit verbundenen Risiken in den Bereichen Qualität und Sicherheit. Biofrontera bewertet potenzielle Umwelt- und Gesundheitsrisiken eines Produkts entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Dies umfasst alle Phasen von der Forschung und Entwicklung bis zur Entsorgung, einschließlich Produktion, Vermarktung und Kundengebrauch. Trotz umfangreicher Studien besteht die Möglichkeit, dass bisher unbekannte und unerwartete Nebenwirkungen von Biofrontera-Produkten auftreten. Das Unternehmen kann einem Kostenrisiko aufgrund von Produktsicherheitsmängeln ausgesetzt sein, wenn beispielsweise unsere Produkte freiwillig oder aufgrund rechtlicher oder behördlicher Maßnahmen zurückgerufen werden. Mögliche Schadensersatzzahlungen im Zusammenhang mit den oben genannten Risiken könnten sich erheblich negativ auf das Finanzergebnis des Unternehmens auswirken. Diese Risiken werden durch etablierte Pharmakovigilanzprozesse im Unternehmen ausgeglichen und stellen sicher, dass potenzielle Nebenwirkungen oder andere produktbezogene Probleme schnell erkannt werden. Da bisher keine unbekannteten Nebenwirkungen unserer Medikamente aufgetreten sind, halten wir es für sehr unwahrscheinlich, dass Risiken dieser Art auftreten werden.

Sowohl die regulatorischen Anforderungen als auch darüberhinausgehende Standards werden durch eine Vielzahl von Prozessen gewährleistet, die in das Unternehmen integriert sind. Den produktbezogenen Risiken des Unternehmens wird mit einem

funktionalen Qualitätsmanagementsystem begegnet. Biofronteras Fokus auf die Richtlinien der Good Manufacturing Practice (GMP), der Good Pharmacovigilance Practices (GVP) und andere Qualitätsstandards, die in der pharmazeutischen Industrie verbindlich sind und sich in den Standard Operating Procedures (SOPs) des Unternehmens widerspiegeln, gewährleistet die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Produkte und Prozesse. Regelmäßige interne Audits der Standards bei Lieferanten und Subunternehmern tragen in diesem Zusammenhang dazu bei. Regelmäßige Kontrollen und Inspektionen werden auch von den Aufsichtsbehörden durchgeführt.

Insgesamt werden die Risiken im Zusammenhang mit Produkten und Produktverantwortung als moderat eingeschätzt, da die Eintrittswahrscheinlichkeit aufgrund des umfassenden Qualitätsmanagementsystems des Konzerns, der strikten Einhaltung von GMP- und GVP-Standards, definierter Standardarbeitsanweisungen (SOPs) sowie regelmäßiger interner und externer Audits, einschließlich Inspektionen von Lieferanten und Auftragsherstellern, als gering angesehen wird. Darüber hinaus stellen etablierte Pharmakovigilanzprozesse sicher, dass potenzielle Nebenwirkungen oder produktbezogene Probleme frühzeitig erkannt und adressiert werden. Gleichwohl können die potenziellen Auswirkungen im Falle von Qualitäts- oder Sicherheitsmängeln erheblich sein, werden jedoch durch das robuste Kontrollumfeld und die hohe regulatorische Compliance des Konzerns deutlich begrenzt.

Absatzmärkte

Biofrontera ist in regulierten Wettbewerbsmärkten tätig. Die Umsatz- und Ertragsziele des Unternehmens könnten durch Maßnahmen von Wettbewerbern gefährdet werden, die sich auf den Umsatz und Ertrag in Bezug auf die Anwendungsbereiche ihrer Produkte, die Preisstrategie oder die Marketingstrategie auswirken, aber auch durch neue Produkte von Wettbewerbern. Werden die Umsatzziele nicht erreicht, könnte sich dies auch negativ auf die Ertrags- und Liquiditätsziele des Unternehmens auswirken und zu Wertminderungen bei bereits produzierten Produktbeständen führen.

Neuausrichtungen in den jeweiligen Gesundheitssystemen und Änderungen im Erstattungsverhalten der Arzneimittelerstattungsorganisationen sowie Marktbarrieren in den relevanten Märkten können zu dem Risiko einer unzureichenden oder nicht nachhaltigen Marktdurchdringung führen. Die Wettbewerbsposition unserer Produkte kann auch durch Produkteigenschaften beeinträchtigt werden, die im Vergleich zu Konkurrenzprodukten auf dem jeweiligen Markt als nicht optimal wahrgenommen werden. Darüber hinaus konkurrieren unsere Produkte mit anderen Therapien wie der einfachen Kürettage und, insbesondere in den Vereinigten Staaten, der Kryotherapie, die keinen Einsatz von Arzneimitteln erfordern, aber aufgrund ihrer langen Anwendungsgeschichte eine hohe Marktakzeptanz erlangt haben.

Unter Berücksichtigung aller Faktoren wird das Markt- und Wettbewerbsrisiko als moderat eingeschätzt, da neue Wettbewerber, Preisdruck oder Änderungen im Erstattungsverhalten zwar erhebliche Auswirkungen haben können, der Konzern jedoch in seinen Kernmärkten eine starke Marktposition innehat und diesen Risiken aktiv durch kontinuierliche Marktbeobachtung, die Analyse von Absatz- und Marktdaten, die regelmäßige Bewertung von Wettbewerberaktivitäten sowie von Preis- und Erstattungsentwicklungen und den laufenden Austausch mit führenden Ärzten und Kunden entgegenwirkt. Darüber hinaus stärken gezielte Marketing- und Vertriebsmaßnahmen, die Erweiterung des Produktportfolios sowie die kontinuierliche Überprüfung von Marktchancen die Wettbewerbsposition des Konzerns.

Beschaffung und Produktion

Als Pharmahersteller ist das Unternehmen verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Beschaffung und Herstellung seiner Produkte ausgesetzt. Biofrontera ist bei der Herstellung von pharmazeutischen Fertigprodukten sowie Rohstoffen auf einzelne Hersteller und Lieferanten angewiesen, deren Austausch langwierige behördliche Genehmigungsverfahren nach sich ziehen würde. Schwierigkeiten in Bezug auf Beschaffungspreise, Qualität, Liefertreue oder Mengen bei diesen Lieferanten können sich negativ auf die Umsatz- und Ertragsziele des Unternehmens auswirken. Durch die Etablierung alternativer Lieferanten, die Anpassung der Produktionsmengen und das aktive Management von Verträgen und Lagerbeständen versucht Biofrontera, diese Abhängigkeiten zu mindern und eine zuverlässige Versorgung mit den benötigten Waren und Dienstleistungen sicherzustellen.

Derzeit ist das Unternehmen in der EU bei Ameluz® auf einen einzigen Lieferanten angewiesen, was ein erhebliches Risiko darstellt, da wir vollständig davon abhängig sind, dass dieser das Produkt termingerecht und unter Einhaltung der Qualitätsanforderungen liefert. Um dieses Risiko zu mindern, ist das Unternehmen derzeit dabei, einen zweiten Lieferanten zu validieren; diese Validierung wird jedoch voraussichtlich noch mindestens weitere 18 bis 24 Monate in Anspruch nehmen.

Risiken im Zusammenhang mit der Herstellung, Lagerung und dem Transport von Produkten können zu Personen-, Sach- oder Umweltschäden führen und eine Schadensersatzpflicht nach sich ziehen. Mit Hilfe eines eigenen Audit- und Überwachungssystems

stellt Biofrontera regelmäßig sicher, dass die Herstellungsbedingungen bei seinen wichtigsten Lieferanten den erforderlichen Standards entsprechen. So können wir solche Risiken und Schäden vermeiden. Das Unternehmen hat außerdem eine Qualitätskontrollstelle für die komplexesten Analysemethoden eingerichtet, die für Ameluz® erforderlich sind.

Im Zuge der 2025 umgesetzten strategischen Neuausrichtung hat der Konzern die Aktivitäten im Zusammenhang mit der Produktion und Montage der Lampensysteme BF-RhodoLED® und RhodoLED XL® eingestellt und übertragen. Damit entfallen für den Konzern die mit diesen Lampenprodukten verbundenen Beschaffungs-, Produktions- und Qualitätsrisiken. Die oben beschriebenen Beschaffungs- und Produktionsrisiken beziehen sich daher in erster Linie auf die pharmazeutischen Produkte des Unternehmens, für die die bestehenden Risikominderungsmaßnahmen weiterhin gelten.

Das Beschaffungs- und Produktionsrisiko als moderat bis erhöht eingeschätzt, da der Konzern auf eine begrenzte Anzahl wesentlicher Lieferanten sowie einen zugelassenen Lohnfertiger in der EU angewiesen ist, was im Falle von Störungen zu negativen Auswirkungen führen könnte. Die Eintrittswahrscheinlichkeit wird jedoch aufgrund langjähriger und stabiler Geschäftsbeziehungen zu Lieferanten und dem Lohnfertiger, kürzlich modernisierter Produktionsanlagen, umfassender Überwachungs-, Qualitätskontroll- und Auditprozesse sowie der Vorhaltung ausreichender Sicherheitsbestände zur Deckung der Marktnachfrage als gering eingeschätzt. Darüber hinaus tragen laufende Maßnahmen zum Aufbau alternativer Produktionskapazitäten zur weiteren Begrenzung des Risikos bei.

Mitarbeiter

Die Rekrutierung qualifizierter und engagierter Mitarbeiter ist eine wichtige Voraussetzung für den Erfolg des Unternehmens. Eine hohe Fluktuationsrate könnte die Erreichung der Unternehmensziele und den Erhalt des Know-hows des Unternehmens gefährden. Um diesen Risiken entgegenzuwirken, die Mitarbeiter zu motivieren und wichtige Mitarbeiter zu halten, bietet das Unternehmen wettbewerbsfähige Vergütungen und umfangreiche Weiterbildungs- und Entwicklungsmöglichkeiten für Mitarbeiter. Darüber hinaus verfolgt die Gruppe eine auf Vielfalt ausgerichtete Personalpolitik, um das volle Potenzial des Arbeitsmarktes auszuschöpfen. Bislang ist es Biofrontera stets gelungen, die benötigten qualifizierten Mitarbeiter zu gewinnen. Aus diesem Grund stuft das Unternehmen dieses Risiko als gering ein. Diese Einschätzung könnte sich jedoch im Falle eines Kontrollwechsels erheblich ändern.

Informationstechnologie und Datenschutz

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

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

Versicherungsschutz

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

Das Versicherungsrisiko wird als gering eingeschätzt, da der Konzern über einen umfassenden Versicherungsschutz verfügt, der unter anderem Haftpflicht-, Produkthaftpflicht-, Sach-, Betriebsunterbrechungs-, Transport-, Elektronik- sowie Bestandsversicherungen umfasst, ebenso wie eine D&O-Versicherung. Der Versicherungsschutz wird regelmäßig unter Einbeziehung erfahrener Versicherungsmakler überprüft und bei Bedarf angepasst, um einen angemessenen Schutz sicherzustellen.

Steuern

Die künftige Nutzung der bisher im Konzern angefallenen steuerlichen Verlustvorträge kann aufgrund einer schlechter als geplanten Geschäftsentwicklung möglicherweise nicht realisiert oder aufgrund der Organisationsstruktur des Unternehmens nicht optimal genutzt werden. Zu diesem Zweck führt Biofrontera regelmäßig Analysen durch, um gegebenenfalls entsprechende Anpassungen vorzunehmen.

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

Das steuerliche Risiko wird als moderat eingeschätzt, da die Nutzung von steuerlichen Verlustvorträgen von der zukünftigen Ertragslage sowie von externen Faktoren wie Änderungen im Steuerrecht oder der Gesellschafterstruktur abhängt. Zwar überwacht und passt der Konzern seine steuerliche Position fortlaufend an, jedoch haben aktuelle Entwicklungen und angepasste Geschäftserwartungen bereits zu einer Reduzierung aktiver latenter Steuern geführt, was die bestehenden Unsicherheiten widerspiegelt.

Chancen

Neben der Identifizierung von Risiken umfasst das Risikomanagementsystem der Biofrontera-Gruppe auch Chancen, die als positive Abweichungen von der Unternehmensplanung zu betrachten sind.

Das Unternehmen sieht Chancen in der Erweiterung der Indikationen für seine Produkte, insbesondere in der Ausweitung der Zulassung von Ameluz® in unseren wichtigen Absatzmärkten, vor allem in den USA, um das Marktpotenzial zu erweitern und zu nutzen. Obwohl die US-bezogenen IP-Rechte an Biofrontera Inc. übertragen wurden, erhalten wir bis 2043 eine Earn-Out-Zahlung in Höhe eines Prozentsatzes ihres Umsatzes. Daher werden Umsatzsteigerungen von Biofrontera Inc. unser EBITDA und unsere Gesamtprofitabilität verbessern.

Biofrontera Inc. führt mehrere klinische Studien in den USA durch: eine klinische Phase-III-Studie zur Behandlung von oberflächlichem Basalzellkarzinom (BCC) mit Ameluz®, eine Phase-IIb-Studie zur Erweiterung der Zulassung von Ameluz® für mittelschwere bis schwere Akne in den USA und eine Phase-III-Studie zur Indikationserweiterung für Ameluz® zur Behandlung von AK an den Extremitäten und am Rumpf/Hals. Um diesen Fortschritt mit einer optimierten Lichtquelle zu ergänzen, hat die Gruppe auch die Entwicklung und FDA-Zulassung einer größeren RhodoLED® XL-Lampe erreicht. Diese Lampe wurde im Juni 2024 auf dem US-Markt eingeführt. Darüber hinaus besteht mittel- und langfristig die Möglichkeit einer Portfolioerweiterung durch die Entwicklung neuer Produkte auf Basis unserer Nanoemulsionstechnologie.

Wir untersuchen auch potenzielle neue Indikationen für Ameluz® PDT in Märkten außerhalb der Vereinigten Staaten.

Wir sehen auch weitere langfristige Umsatzchancen in Form von Meilenstein- und Lizenzgebühren durch Lizenz- und Liefervereinbarungen mit unseren Lizenzpartnern in Europa und Asien. Gleichzeitig analysiert das Unternehmen neue Märkte wie Kanada oder Brasilien im Hinblick auf eine Zusammenarbeit mit einem relevanten Marktteilnehmer dort. Auf dem europäischen Markt werden auch Vermarktungsoptionen für Länder wie Italien oder die Niederlande geprüft, entweder durch eine Partnerschaft oder die Einrichtung einer eigenen Vertriebsseinheit. Das Wachstum und die Expansion der Ameluz®-Märkte haben für Biofrontera klare Priorität.

Parallel dazu fördern wir Partnerschaftsvereinbarungen mit anderen Pharmaunternehmen, um unser Derma-Portfolio in den Ländern zu erweitern, in denen wir über eine eigene Struktur verfügen. In diesem Sinne haben wir im Jahr 2024 zwei Vereinbarungen unterzeichnet, eine mit LEO Pharma für Deutschland und eine weitere mit Galenica Pharma für Großbritannien. Im ersten Fall arbeiten wir mit Leo bei zwei etablierten Dermatologieprodukten auf dem deutschen Markt zusammen. Im zweiten Fall werden wir ein neues Marken-Generikum in Großbritannien einführen und vertreiben. Das Produkt wurde im Januar 2026 auf den Markt gebracht.

Diese beiden Verträge sind der Ausgangspunkt für die neue Strategie von Biofrontera. Wir haben unsere Fähigkeit unter Beweis gestellt, andere Pharmaunternehmen davon zu überzeugen, ihre Produkte mit uns zu vermarkten, dank unseres guten Rufs und der hohen Qualität unseres Vertriebsteams. Unser Ziel ist es, unser Dermatologie-Portfolio in den EU-Märkten zu erweitern, um unsere derzeitige Struktur zu optimieren, unsere Umsätze zu steigern und das Unternehmen zu einer wachsenden und nachhaltigen Rentabilität zu führen.

Darüber hinaus hat die Biofrontera Pharma GmbH, die wichtigste kommerzielle Tochtergesellschaft der Biofrontera AG, im November 2025 die Werbe- und Vertriebsrechte für die Vermarktung von Ameluz® auf kroatischem Gebiet an das kroatische Pharmaunternehmen Propharma d.o.o. übertragen. Im Rahmen der Partnerschaft wird Propharma die Erstattung von Ameluz® im kroatischen Gesundheitssystem beantragen. Sobald die Erstattung gesichert ist, wird Propharma die Vermarktung und den Vertrieb des Produkts in ganz Kroatien übernehmen und dabei seine spezialisierten Ressourcen und erfahrenen Vertriebsteams einsetzen, um medizinisches Fachpersonal im ganzen Land zu erreichen.

Gesamtbild der Chancen- und Risikosituation bei Biofrontera

Der Vorstand bewertet das Chancen- und Risikoprofil des Konzerns als ausgewogen und beherrschbar. Der Konzern hat seine Fähigkeit unter Beweis gestellt, den Geschäftsbetrieb jederzeit aufrechtzuerhalten und seinen finanziellen Verpflichtungen nachzukommen, unterstützt durch etablierte Maßnahmen zur Risikobegrenzung, einschließlich Kostenmanagement, Notfallplanung sowie eines fortlaufenden Zugangs zu den Kapitalmärkten. Zum 31. Dezember 2025 verfügte der Konzern über liquide Mittel in Höhe von 3.603 TEUR und erwartet auf Basis der aktuellen Planung, seine Verpflichtungen für mindestens die nächsten zwölf Monate erfüllen zu können. Die verbesserte Finanzstruktur infolge der im Jahr 2025 umgesetzten strategischen Neuausrichtung, kombiniert mit einer reduzierten Kostenbasis sowie zusätzlicher finanzieller Flexibilität durch laufende Earn-out-Zuflüsse, stärkt die Liquiditätsposition des Konzerns weiter.

Ein wesentliches Risiko für die künftige Geschäftsentwicklung des Konzerns ergibt sich aus möglichen Änderungen der regulatorischen Rahmenbedingungen für die Gesundheitsmärkte in Europa. Zu solchen Änderungen zählen insbesondere die Einführung oder Verschärfung von Preiskontrollen, obligatorische Rabattregelungen oder Änderungen der Erstattungsrichtlinien innerhalb der nationalen Gesundheitssysteme. Diese regulatorischen Maßnahmen könnten sich nachteilig auf die Preisflexibilität, den Marktzugang und die Umsatzgenerierung auswirken und somit die Finanz- und Ertragslage des Konzerns beeinträchtigen.

Angesichts des hohen Maßes an regulatorischen Eingriffen im Pharmasektor und des zunehmenden Kostendämpfungsdrucks in den europäischen Gesundheitssystemen lassen sich die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß solcher regulatorischen Änderungen nach wie vor nur schwer vorhersagen.

Ein weiteres wesentliches Risiko betrifft die finanzielle Stabilität des größten Kunden der Gruppe, Biofrontera Inc. Sollte Biofrontera Inc. nicht in der Lage sein, ihre Geschäftstätigkeit fortzusetzen, hätte dies erhebliche negative Auswirkungen auf das geplante bereinigte EBITDA der Gruppe, die Entwicklung ihrer Liquiditätslage und die Nutzung steuerlicher Verlustvorträge. Infolgedessen könnten die Realisierbarkeit der im Zusammenhang mit diesen steuerlichen Verlustvorträgen bilanzierten latenten Steueransprüche sowie die Buchwerte der in den Einzelabschlüssen der Biofrontera AG ausgewiesenen Beteiligungen erheblich beeinträchtigt werden.

Darüber hinaus könnte ein solches Szenario dazu führen, dass die Biofrontera AG erneut Gegenstand der in den Vereinigten Staaten anhängigen Rechtsverfahren wird, was erhebliche Kosten und potenzielle Schadensersatzansprüche nach sich ziehen könnte. Zusammengenommen könnten diese Auswirkungen erhebliche negative Folgen für die Finanzlage, die Ertragslage und die zukünftige Geschäftsentwicklung des Konzerns haben.

Gleichzeitig profitiert der Konzern von einer gestärkten Marktposition in Europa, unterstützt durch jüngste Zulassungserweiterungen für Ameluz® sowie laufende Kommerzialisierungsaktivitäten. Zusätzliche Wachstumschancen ergeben sich aus der geplanten Markteinführung von Ovixan im Vereinigten Königreich, der Erweiterung des dermatologischen Produktportfolios durch strategische Partnerschaften sowie einer weiteren geografischen Expansion durch Lizenz- und Vertriebsvereinbarungen, einschließlich des Eintritts in zusätzliche europäische Märkte. In diesem Zusammenhang hat der Konzern bereits konkrete Maßnahmen zur Erweiterung seines Portfolios und seiner Marktpräsenz durch neue Partnerschaften und Produkteinführungen umgesetzt, während weitere Initiativen fortlaufend geprüft werden.

Mittel- bis langfristig bestehen weitere Wachstumspotenziale durch die Entwicklung neuer Produkte auf Basis der Nanoemulsionstechnologie des Konzerns, die eine fortlaufende Erweiterung des Produktportfolios unterstützen. Darüber hinaus partizipiert der Konzern weiterhin indirekt am US-Markt über den Earn-out-Mechanismus. Biofrontera Inc. treibt weiterhin klinische

Entwicklungsprogramme in den Vereinigten Staaten voran, darunter Phase-III- und Phase-IIb-Studien für Ameluz®. Obwohl der Konzern infolge der strategischen Neuausrichtung im Jahr 2025 keine operative oder finanzielle Verantwortung mehr für diese Aktivitäten trägt, können erfolgreiche Entwicklungen die EBITDA- und Ertragslage des Konzerns über den Earn-out-Mechanismus indirekt positiv beeinflussen.

Rechtsstreitigkeiten

Deutsche Balaton AG gegen Biofrontera AG (Feststellungsklage)

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

Der Aufsichtsrat beschloss nach Zustellung, für weitere Entscheidungen im Zusammenhang mit der Klage einen Klageausschuss zu bilden, der aus Frau Dr. Helge Lubenow, Herrn Karlheinz Schmelig und als Ausschussvorsitzenden Herrn Dr. Jörgen Tielmann (bis 28. August 2024) besteht. Am 28. August 2024 wurde Dr. Heikki Lanckriet nach dem Ausscheiden von Dr. Jörgen Tielmann zum Mitglied dieses Ausschusses ernannt.

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

Das Landgericht Köln entschied am 9. Dezember 2022 in einem Feststellungsurteil, dass die Zustimmungsbeschlüsse des seinerzeitigen Vorstandes und des seinerzeitigen Aufsichtsrates zum Börsengang der Biofrontera Inc. rechtswidrig waren, weil die vorgeschriebene vorherige Zustimmung zum Börsengang durch die Hauptversammlung rechtswidrig nicht eingeholt wurde. Die weitergehende Klage wurde abgewiesen. In seiner Begründung führt das Gericht aus, dass mit dem Börsengang ein kolossaler Kontrollverlust eingeleitet wurde, indem mit der Billigung des Börsengangs zugelassen wurde, dass Drittinvestoren die Mehrheit in der Tochtergesellschaft unter Verzicht auf die Ausübung des Bezugsrechts des Mutterunternehmens übernehmen konnten. Nach Ansicht des Gerichts resultieren aus diesem Kontrollverlust Vermögensverluste für die Gesellschaft und ihre Aktionäre. Die dagegen von den ehemaligen Aufsichtsratsmitgliedern und Vorstandsmitgliedern beim Oberlandesgericht Köln eingelegte Berufung war erfolgreich. Mit Urteil vom 26. Juni 2025 wies das Oberlandesgericht Köln die Klage der Deutsche Balaton AG in vollem Umfang ab. Die Klage war zu spät eingereicht worden, da bereits die Satzungsänderung bei Biofrontera, Inc. mit der Einfügung des genehmigten Kapitals im Dezember 2020, spätestens jedoch die Kapitalmarktmitteilung des Unternehmens vom 6. Juli 2021 das auslösende Ereignis gewesen war. Die Beschlüsse des Vorstands und des Aufsichtsrats der Biofrontera AG vom 1. Oktober und 27. Oktober 2021 hatten keine rechtliche Bedeutung im Zusammenhang mit dem Börsengang der Biofrontera, Inc. Das Oberlandesgericht hatte die Berufung zugelassen. Die Deutsche Balaton AG hat beim Bundesgerichtshof Revision eingelegt. Der Bundesgerichtshof hat noch keinen Termin für die mündliche Verhandlung festgelegt.

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

Ludwig Lutter gegen Biofrontera AG

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

In dem Verfahren zum dokumentarischen Nachweis hat Herr Ludwig Lutter gegen das Urteil des Landgerichts Köln vom 22. März 2024 Berufung beim Oberlandesgericht Köln eingelegt, mit dem Ziel, auch die vom Landgericht Köln aufgrund anderer Einkünfte während der Vertragslaufzeit abgezogenen Beträge zu erhalten. Am 30. Oktober 2025 wies das Oberlandesgericht Köln die Berufung des Klägers gegen das vorläufige Urteil des Landgerichts Köln vom 22. März 2024 zurück und stellte klar, dass die Klage im Übrigen abgewiesen wird. Damit erhält der Kläger den von ihm geltend gemachten Abzugsbetrag nicht. Der Kläger wurde mit den Kosten des Berufungsverfahrens belastet.

Rechtsstreitigkeiten in den USA

Im Juni 2024 wurden die Biofrontera AG und die Biofrontera Inc. von Sun Pharma (DUSA) in den Vereinigten Staaten verklagt, mit der Behauptung, dass Biofrontera zwei Patente von Sun Pharma (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“). Sun Pharma (DUSA) reichte Klage an zwei Gerichtsständen ein. Zunächst beantragte Sun Pharma eine Untersuchung vor der United States International Trade Commission (ITC), mit der sie die Einfuhr der Biofrontera RhodoLED XL®-Lampe in die USA verbieten lassen will (Inv. Nr. 337-TA-1411). Zweitens reichte Sun Pharma eine parallele Klage beim US-Bezirksgericht für den Bezirk Massachusetts ein (C.A. Nr. 11-cv-11637-IT). Gemäß US-Recht wird das Verfahren vor dem US-Bezirksgericht bis zum Ergebnis der ITC-Untersuchung ausgesetzt.

Biofrontera hat eine externe Rechtsanwaltskanzlei beauftragt und verteidigt seine Rechtsposition energisch. Im Jahr 2024 unterzeichneten die Biofrontera AG und ihre Tochterunternehmen eine gemeinsame Verteidigungsvereinbarung mit Biofrontera Inc., um die Rechtskosten zu teilen. Gemäß einer Vereinbarung vom 30. Juni 2025 zwischen der Biofrontera AG und Biofrontera, Inc. gingen jedoch die Kontrolle über das geistige Eigentum von Biofrontera und die Verantwortung für die Verteidigungskosten mit Wirkung zum 30. Juni 2025 auf Biofrontera Inc. über, was bedeutet, dass die Biofrontera AG nicht mehr für Rechtskosten verantwortlich ist.

Vor der ITC fand im Juni und Juli 2025 eine Anhörung statt. Der Verwaltungsrichter erließ am 30. September 2025 eine vorläufige Entscheidung, in der er einen Verstoß gegen Section 337 feststellte (d. h. er stellte fest, dass die geltend gemachten Patente verletzt und nicht ungültig sind). Biofrontera hat bei der ITC einen Antrag auf Überprüfung der vorläufigen Entscheidung gestellt. Die ITC hat erklärt, dass sie bis zum 29. Januar 2026 auf Anträge auf Überprüfung reagieren und im ersten Quartal 2026 eine endgültige Entscheidung treffen wird.

Als Reaktion auf die Vorwürfe der Patentverletzung haben Biofrontera AG und Biofrontera Inc. außerdem drei Anträge auf Inter-Partes-Review (IPR) beim US-Patent- und Markenamt („PTO“) gegen die geltend gemachten Patente gestellt. Das PTO hat die Einleitung der IPRs 2024-00874 und 2025-00287 abgelehnt. Das PTO hat jedoch ein IPR-Verfahren gegen alle geltend gemachten Ansprüche des Patents '028 in IPR 2024-01312 eingeleitet, und eine endgültige schriftliche Entscheidung wird für das erste Quartal 2026 erwartet.

Am 16. Januar 2026 reichte Sun Pharma einen Antrag auf Nachprüfung nach der Erteilung ein und focht damit die Patentierbarkeit des US-Patents Nr. 12.280.146 („'146-Patent“) an, einem im Orange Book aufgeführten Formulierungspatent, das ursprünglich der Biofrontera Biosciences GmbH zugewiesen war. Biofrontera Inc. hat einen Anwalt beauftragt und beabsichtigt, den Antrag von Sun Pharma anzufechten.

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 externe Anwälte beauftragt, die den Fall analysieren.

Der Rechtsstreit wegen irreführender Werbung von SunPharma (DUSA) gegen Biofrontera Inc., Biofrontera AG, Biofrontera Bioscience und Biofrontera Pharma (zusammenfassend als „Biofrontera-Beklagte“ bezeichnet) ist weiterhin vor dem US-Bundesgericht in New Jersey anhängig. Zum 1. Juni 2025 übernahm Biofrontera Inc. die Verteidigung für AG, Bioscience und Pharma, einschließlich der Zahlung aller Anwalts- und Gerichtskosten, sowie den vollständigen Schutz der deutschen Biofrontera-Unternehmen vor jeglichen Ergebnissen, einschließlich Vergleichen, Urteilen oder Schiedssprüchen, im US-Rechtsstreit. Was den Verfahrensstand des SunPharma-Rechtsstreits betrifft, so haben die Parteien die schriftliche Beweisaufnahme abgeschlossen und die Aussagen bestimmter wichtiger Zeugen aufgenommen. Am 12. Dezember 2025 reichte SunPharma einen Antrag auf Ausschluss der Anwaltskanzlei ein, die die Beklagten von Biofrontera vertritt. Eine Anhörung zu diesem Antrag fand am 29. Januar 2026 statt. SunPharma beantragt, weitere Zeugenaussagen oder andere Beweisaufnahmen auszusetzen, bis eine Entscheidung über den Antrag auf Ausschluss getroffen wurde. Das US-Gericht hat den Antrag von SunPharma auf Aussetzung zur Prüfung angenommen.

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

Pierre Fabre wird durch eine einstweilige Verfügung des Landgerichts Hamburg dazu verurteilt, für jeden Verstoß eine Geldstrafe von bis zu 250.000 Euro zu zahlen, im Wiederholungsfall bis zu 2 Jahre, die gegen das Unternehmen vollstreckt wird, wenn es 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. Die mündliche Verhandlung vor dem Landgericht Hamburg am 20. Mai 2025 wurde wahrgenommen. Das Gericht hat daraufhin am 27. Mai 2025 sein Urteil verkündet. Damit hat das Landgericht Hamburg die einstweilige Verfügung vom 4. November 2024 aufgehoben. Biofrontera hat beschlossen, keine Berufung einzulegen.

Anlegerklage gegen Biofrontera AG

Im Zusammenhang mit der Kapitalerhöhung 2021 wurde von einem privaten Anleger eine Prospekthaftungsklage in Höhe von 683.604,10 Euro gegen die Biofrontera AG geltend gemacht. Die Klage wurde zunächst in einem Güteverfahren eingereicht, das inzwischen ohne rechtliche oder finanzielle Folgen für die Biofrontera AG abgeschlossen wurde. Der Kläger macht geltend, dass der Wertpapierprospekt vom 3. Februar 2021 die Pläne für den anschließenden Börsengang der Biofrontera Inc. in den Vereinigten Staaten nicht angemessen offengelegt habe. Am 6. November 2025 erklärte die Biofrontera AG einen Verjährungsverzicht zugunsten des Anlegers und verlängerte damit die Verjährungsfrist bis einschließlich 30. September 2026. Es besteht weiterhin das Risiko, dass die Klage gerichtlich verfolgt wird. Eine umfassende Beurteilung der Begründetheit der Klage kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorgenommen werden, da die rechtliche Prüfung noch nicht abgeschlossen ist. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Prüfung wird die Biofrontera AG entscheiden, ob sie sich gegen eine mögliche Klage verteidigen oder eine gütliche Einigung mit dem Anleger anstreben wird.

Abhängigkeitsbericht

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

Übernahmerelevante Angaben (ungeprüft)

Die folgende Übersicht erläutert die Pflichtangaben nach § 315a Abs. 1 HGB. Die Angaben geben die Verhältnisse zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2025 wieder.

Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das gezeichnete Kapital betrug zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2025 6.076.862 EUR und war eingeteilt in 6.076.862 auf den Namen lautende nennwertlose Stammaktien (Stückaktien), die alle handelbar sind.

Handelsplatz

Die Biofrontera-Aktie wird unter dem Börsenkürzel B8F und der ISIN DE000A4BGGM7 im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse sowie an allen anderen deutschen Börsen gehandelt.

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

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

Angaben zu wesentlichen Beteiligungen am Kapital

Der Gesellschaft sind folgende am Bilanzstichtag 31. Dezember 2025 bestehende direkte und indirekte Beteiligungen am Grundkapital der Gesellschaft, die 10 % der Stimmrechte überschreiten, bekannt:

	31.12.2025	31.12.2024
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:	3.781.739	3.781.739
<ul style="list-style-type: none">• DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft;• VV Beteiligungen Aktiengesellschaft• Deutsche Balaton Aktiengesellschaft;• Deutsche Balaton Biotech AG		
Streubesitz	1.397.458	1.397.458
Summe	6.076.862	6.076.862

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

Keine Arbeitnehmer-Aktionäre, die ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben

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

Ernennung und Abberufung der Mitglieder des Vorstands

Die Bestellung und Abberufung der Mitglieder des Vorstands richten sich nach §§ 84, 85 AktG und § 9 der Satzung (in der zuletzt mit Wirkung zum 18. Juni 2025 geänderten Fassung). Gemäß § 9 der Satzung besteht der Vorstand aus einer oder mehreren Personen. Die Anzahl der Vorstandsmitglieder wird vom Aufsichtsrat festgelegt.

Änderung der Satzung

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

Befugnisse des Vorstands Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Der Vorstand ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 09.01.2023 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 31.12.2027 gegen Bareinlage einmalig oder mehrfach, um bis zu 12.700.000,00 EUR zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2022). Den Aktionären steht grundsätzlich ein Bezugsrecht zu. Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Bezugsrecht für Spitzenbeträge, die sich aufgrund des Bezugsverhältnisses ergeben, auszuschließen. Das genehmigte Kapital 2022 wurde teilweise ausgeschöpft und verbleibt in Höhe eines um bis zu 9.661.569 Euro zu erhöhenden Betrags des Grundkapitals der Gesellschaft.

Das Grundkapital ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 28.08.2015 um bis zu 1.359.864 EUR bedingt erhöht (Bedingtes Kapital I). Das bedingte Kapital I dient der Sicherung der Gewährung von Aktien zur Erfüllung von (i) Optionsrechten und -pflichten oder (ii) Wandlungsrechten und -pflichten, die auf Grund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 28.08.2015 bis zum 27.08.2020 begeben, vereinbart oder garantiert wurden.

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

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

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

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

Es wurden keine derartigen Vereinbarungen getroffen.

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

Es wurden keine derartigen Vereinbarungen getroffen.

Leverkusen, 17 April 2026

Biofrontera AG

Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand der Biofrontera AG

Erklärung der Biofrontera AG zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2025 (ungeprüft)

Die Gesellschaft hat von der Möglichkeit Gebrauch gemacht die Erklärung zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2025 nicht in den (zusammengefassten) Lagebericht für das Geschäftsjahr 2025 aufzunehmen, sondern verweist darauf, dass diese sowie auch die Erklärung des Vorstands und des Aufsichtsrats der Biofrontera AG (Gesellschaft) zum Deutschen Corporate Governance Kodex gem. § 161 AktG (ungeprüft) auf der Internetseite der Gesellschaft unter www.biofrontera.com im Bereich „Investoren“, Unterpunkt „Corporate Governance“ mit den entsprechenden Kennzeichnungen abrufbar sind.

Leverkusen, 17 April 2026

Biofrontera AG

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

Pilar de la Huerta Martínez
Finanzvorstand der Biofrontera AG

BILANZ ZUM 31. DEZEMBER 2025

Aktiva

in EUR	31.12.2025	31.12.2024
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
Nutzungsrechte	0,00	0,00
II. Sachanlagen		
Betriebs- und Geschäftsausstattung	6.375,87	11.878,65
III. Finanzanlagen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	22.882.688,06	32.223.546,06
2. Beteiligungen	194.042,55	419.674,66
	23.083.106,48	32.655.099,37
B. Umlaufvermögen		
I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen	3.141.485,41	75.491.900,95
davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: 2.929.849,00 EUR (Vorjahr: 67.311.817,91 EUR)		
2. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	1.317.998,20	13.038,86
3. Sonstige Vermögensgegenstände	43.680,95	105.491,61
	4.503.164,56	75.610.431,42
II. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	746.396,91	1.805.780,10
	5.249.561,47	77.416.211,52
C. Rechnungsabgrenzungsposten	171.250,06	212.340,36
	28.503.918,01	110.283.651,25

Passiva

in EUR	31.12.2025	31.12.2024
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital	6.076.862,00	6.076.862,00
II. Kapitalrücklage	146.170.144,26	146.170.144,26
III. Bilanzverlust	-126.172.024,31	-48.184.295,21
	26.074.981,95	104.062.711,05
B. Rückstellungen		
Sonstige Rückstellungen	1.426.026,06	5.090.297,01
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	185.671,06	947.532,01
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: 185.671,06 EUR (Vorjahr: 947.532,01 EUR)		
2. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	212.152,96	11.985,70
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: 212.152,96 EUR (Vorjahr: 11.985,70 EUR)		
3. Sonstige Verbindlichkeiten	605.085,98	171.125,48
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: 605.085,98 EUR (Vorjahr: 171.125,48 EUR)		
- davon aus Steuern: 595.021,87 EUR (Vorjahr: 163.851,68 EUR)		
	1.002.910,00	1.130.643,19
Summe Passiva	28.503.918,01	110.283.651,25

GEWINN UND VERLUSTRECHNUNG

VOM 1. JANUAR 2025 BIS ZUM 31. DEZEMBER 2025

in EUR	01.01.2025 - 31.12.2025	01.01.2024 - 31.12.2024
1. Umsatzerlöse	3.346.412,54	3.318.869,88
2. Sonstige betriebliche Erträge	1.774.436,10	244.168,27
davon aus Währungsumrechnung EUR 90.449,84 (Vorjahr: 168.137,58 EUR)		
3. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	-2.052.654,17	-2.347.542,11
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	-287.932,35	-322.409,98
davon für Altersversorgung: EUR 13.546,72 (Vorjahr: 24.512,67 EUR)		
	-2.340.586,52	-2.669.952,09
4. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-5.502,78	-6.858,18
5. Sonstige betriebliche Aufwendungen	-72.976.069,20	-2.890.865,90
davon aus Währungsumrechnung 61.474,53 EUR (Vorjahr: 44.106,82 EUR)		
6. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	1.775.884,59	2.085.758,05
davon aus verbundenen Unternehmen: 1.775.870,53 EUR (Vorjahr: 2.085.732,62 EUR)		
7. Abschreibungen auf Finanzanlagen	-9.566.490,11	-3.568.474,25
8. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	0,00	-189,21
9. Ergebnis vor Steuern	-77.991.915,38	-3.487.543,43
10. Sonstige Steuern	4.186,28	-134,14
11. Jahresfehlbetrag	-77.987.729,10	-3.487.677,57
12. Verlustvortrag	-48.184.295,21	-44.696.617,64
13. Bilanzverlust	-126.172.024,31	-48.184.295,21

ANHANG ZUM JAHRESABSCHLUSS ZUM 31. DEZEMBER 2025

I. Allgemeine Angaben

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

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

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

Geschäftsjahr ist das Kalenderjahr.

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

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

1. Allgemeine Angaben

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

2. Bilanzierung und Bewertung der Aktivposten

a) Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen

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

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

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

b) Finanzanlagen

Bei den Finanzanlagen sind die Anteile an verbundenen Unternehmen sowie Beteiligungen zu Anschaffungskosten oder – bei voraussichtlich dauernder Wertminderung – zu den niedrigeren beizulegenden Werten bewertet. Sofern die Gründe für in der Vergangenheit vorgenommene Abschreibungen entfallen, werden entsprechende Zuschreibungen bis maximal zu den fortgeführten Anschaffungskosten vorgenommen.

Unter den Beteiligungen werden Anteile an Unternehmen ausgewiesen, die dazu bestimmt sind, dem eigenen Geschäftsbetrieb der Gesellschaft oder deren direkter Tochtergesellschaften – insbesondere im Bereich Pharma – durch eine strategische und dauerhafte Verbindung zu dienen. Diese Beteiligungen werden nicht mit der Absicht einer kurzfristigen Veräußerung gehalten. In diesem Zusammenhang bestehen Mitspracherechte, Informationsrechte oder gegebenenfalls Sitze in entsprechenden Gremien der Beteiligungsunternehmen.

c) Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

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

d) Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten

Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten werden zum Nennwert bilanziert.

e) Rechnungsabgrenzungsposten

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

3. Bilanzierung und Bewertung der Passivposten

a) Eigenkapital

Das gezeichnete Kapital wird zum Nennwert bilanziert.

b) Rückstellungen

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

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

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

Personalrückstellungen

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

Rückstellungen für Rechtsstreitigkeiten

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

c) Verbindlichkeiten

Verbindlichkeiten werden mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt.

4. Währungsumrechnung

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

5. Latente Steuern

Latente Steuern werden auf die Unterschiede in den Bilanzansätzen der Handelsbilanz und der Steuerbilanz angesetzt, sofern sich diese in späteren Geschäftsjahren voraussichtlich abbauen. Darüber hinaus werden aktive latente Steuern auf die bestehenden

Verlustvorträge gebildet, soweit innerhalb der nächsten fünf Jahre eine Verlustverrechnung zu erwarten ist. Aktive und passive latente Steuern werden saldiert ausgewiesen.

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

Bei der Bewertung der latenten Steuern werden die zum Zeitpunkt des Abbaus der Differenzen erwarteten Steuersätze zugrunde gelegt. Dabei wurde die durch das Gesetz für ein steuerliches Investitionssofortprogramm zur Stärkung des Wirtschaftsstandorts Deutschland beschlossene schrittweise Senkung der Körperschaftsteuersätze ab dem Jahr 2028 entsprechend berücksichtigt.

Zum 31. Dezember 2025 bestand ein körperschaftsteuerlicher Verlustvortrag von 42.159 TEUR (Vorjahr: 42.147 TEUR) sowie ein gewerbesteuerlicher Verlustvortrag von 33.742 TEUR (Vorjahr: 33.730 TEUR).

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

III. Erläuterungen zu Posten der Bilanz

1. Anlagevermögen

Bruttoanlagenspiegel

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2025 ergibt sich aus dem in der Anlage 1 zum Anhang dargestellten Anlagenspiegel.

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

Beteiligung an der Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Bioscience GmbH.

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Bioscience GmbH zum 31. Dezember 2025 beträgt -31.433 TEUR (Vorjahr: -34.610 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2025 beläuft sich auf 3.177 TEUR (Vorjahr: -1.324 TEUR). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Bioscience GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von 37.000 TEUR vom 31. Dezember 2021.

Beteiligung an der Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Pharma GmbH.

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Pharma GmbH zum 31. Dezember 2025 beträgt -26.657 TEUR (Vorjahr: -26.057 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2025 beläuft sich auf -443 TEUR (Vorjahr: -3.850 TEUR). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Pharma GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von 31.000 TEUR vom 31. Dezember 2021.

Beteiligung an der Biofrontera Development GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Development GmbH.

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Development GmbH zum 31. Dezember 2025 beträgt 6 TEUR (Vorjahr: 5 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2025 beläuft sich auf -1 TEUR (Vorjahr: -2 TEUR). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Development GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von 5 TEUR vom 31. Oktober 2021.

Beteiligung an der Biofrontera Neuroscience GmbH, Leverkusen

Die Biofrontera AG hält sämtliche Anteile an der Biofrontera Neuroscience GmbH.

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Neuroscience GmbH zum 31. Dezember 2025 beträgt 6 TEUR (Vorjahr: 5 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2025 beläuft sich auf -1 TEUR (Vorjahr: -2 TEUR). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Neuroscience GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von 5 TEUR vom 31. Oktober 2021.

Beteiligung an der Biofrontera Inc., Woburn, Massachusetts, USA

Die Biofrontera AG hält 3,7% der Anteile an der Biofrontera Inc. (Vorjahr 4,5 %)

Wertberichtigungen der Beteiligung an der Biofrontera Inc. wurden in Höhe von 226 TEUR vorgenommen. Im Vorjahr wurden beim Wertansatz der Beteiligung an der Biofrontera Inc. gemäß § 253 Abs. 3 HGB Wertberichtigungen in Höhe von 3.568 TEUR vorgenommen. Hierbei handelte es sich um außerordentliche Aufwendungen.

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

2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Die Forderungen gegenüber der Biofrontera Bioscience GmbH, der Biofrontera Pharma GmbH, Biofrontera Development GmbH und der Biofrontera Neuroscience GmbH in Höhe von 3.141 TEUR (Vorjahr: 75.492 TEUR) bestehen aus sonstigen Forderungen und ergeben sich im Wesentlichen nach Verrechnung der Forderungen mit den Verbindlichkeiten gegenüber den Tochtergesellschaften aus der Zurverfügungstellung von Finanzmitteln. Die Forderungen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr betragen 2.930 TEUR (Vorjahr: 64.982 TEUR). Im Geschäftsjahr 2025 wurden die Forderungen gegenüber den Gesellschaften Biofrontera Pharma GmbH und Biofrontera Bioscience GmbH um 68.324 TEUR wertberichtigt. Davon entfallen 32.918 TEUR auf die Biofrontera Pharma GmbH und 35.406 TEUR auf die Biofrontera Bioscience GmbH. Das Impairment der Forderungen gegen verbundene Unternehmen und der Beteiligung an Tochtergesellschaften resultiert im Wesentlichen aus einer Anpassung der Unternehmensplanung infolge der strukturellen Neuausrichtung der vertraglichen Beziehungen mit der Biofrontera Inc. sowie der damit verbundenen Veränderungen im US-Geschäft. Das neue Agreement verändert die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen und führt zu einer deutlichen Reduzierung der erwarteten Rentabilität beider Unternehmen in den nächsten fünf Jahren. Zum einen werden die Erlöse von Biofrontera Inc. aufgrund des Verkaufs von US-bezogenen Vermögenswerten voraussichtlich niedriger ausfallen. Zum anderen haben wir unsere Earn-out-Prognosen auf einen kürzeren Zeitraum beschränkt, da nicht ausreichend Sicherheit besteht, dass Biofrontera Inc. mittel- bis langfristig über ausreichend liquide Mittel zur Aufrechterhaltung seiner Geschäftstätigkeit verfügen wird. Die aktualisierte Planung spiegelt diese Effekte wider und führt insgesamt zu einem reduzierten erzielbaren Betrag der Tochtergesellschaften. Daraus ergibt sich aus Sicht der Biofrontera AG ein entsprechender Wertminderungsbedarf.

3. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht

Die Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht, bestehen aus sonstigen in Höhe von 1.318 TEUR (Vorjahr: 13 TEUR). Diese haben eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr und resultieren im Wesentlichen aus der Abrechnung des Earn-outs mit Biofrontera Inc.

4. Eigenkapital

Gezeichnetes Kapital

Das voll eingezahlte Grundkapital der Gesellschaft betrug zum 31. Dezember 2025 6.076.862,00 EUR. Es war eingeteilt in 6.076.862 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2024 hatte das Grundkapital 6.076.862,00 EUR betragen.

Kapitalrücklage

Der Kapitalrücklage blieb im Berichtsjahr unverändert gegenüber dem Vorjahresberichtsjahr und betrug 146.170 TEUR.

Genehmigtes/bedingtes Kapital

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

Das bedingte Kapital setzte sich wie folgt zusammen:

Die am 28. August 2015 beschlossene bedingte Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital I) in Höhe von 6.434.646 EUR, weist zum 31. Dezember 2025 noch 1.359.864 EUR aus. Das bedingte Kapital I dient der Sicherung der Gewährung von Optionsrechten und der Vereinbarung von Optionspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen.

Die am 28. Februar 2015 beschlossene bedingte Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital III) in Höhe von 542.400 EUR, weist zum 31. Dezember 2025 noch 249.050 EUR aus und dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten (Aktienoptionsprogramm 2010), die aufgrund der Hauptversammlung vom 02. Juli 2010 zum 01. Juli 2015 gewährt wurden.

Die am 28. Februar 2015 beschlossene bedingte Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital V) in Höhe von 1.814.984 EUR, weist zum 31. Dezember 2025 noch 1.554.984 EUR aus und dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten (Aktienoptionsprogramm 2015), die aufgrund der Hauptversammlung vom 28. August 2015 zum 27. August 2020 gewährt werden.

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

Angaben zu Aktienoptionen

Aus dem Aktienoptionsprogramm 2015 bestehen zum Bilanzstichtag keine Optionen (Vorjahr 59.990 Optionen).

Anteilseigner

Das Grundkapital ist eingeteilt in 6.076.862 Stammaktien im Nennwert von je 1,00 EUR und wurde am 31. Dezember 2025 wie folgt gehalten:

	31.12.2025	31.12.2024
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 Stimmrechtsmeldung 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:	3.781.739	3.781.739
<ul style="list-style-type: none"> • DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft; • VV Beteiligungen Aktiengesellschaft • Deutsche Balaton Aktiengesellschaft; • Deutsche Balaton Biotech AG 		
Streubesitz	1.397.458	1.397.458
Summe	6.076.862	6.076.862

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

5. Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen beinhalten folgende Positionen:

in TEUR	31.12.2025	31.12.2024
Ausstehende Rechnungen	233	205
Prozessrisiken	592	4.307
Boni für Mitarbeiter	346	303
Jahresabschluss und Steuererklärungen	143	155
Urlaubsanspruch	17	34
Abfindung Mitarbeiter-Aktien-Optionen	15	15
Abfindungen	68	68
Schwerbehindertenausgleichsabgabe	8	3
Gesamt	1.422	5.090

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

6. Verbindlichkeiten gegen verbundene Unternehmen

Die Verbindlichkeiten gegen verbundene Unternehmen betragen zum Stichtag 212 TEUR (Vorjahr: 12 TEUR).

IV. Erläuterungen zu Posten der Gewinn- und Verlustrechnung

7. Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse in Höhe von 3.346 TEUR (Vorjahr: 3.319 TEUR) beinhalten Erlöse aus Serviceleistungen im Rahmen von Dienstleistungsverträgen an die Tochtergesellschaften und an die Biofrontera Inc.

8. Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge enthalten im Berichtsjahr im Wesentlichen die Erträge aus Weiterbelastungen und Earn-out an Biofrontera Inc. in Höhe von 451 TEUR (Vorjahr 73 TEUR) enthalten. Die Erträge aus realisierten Kursdifferenzen betragen 65 TEUR (Vorjahr: 3 TEUR). Ferner sind periodenfremde Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen in Höhe von 1.219 TEUR (Vorjahr: 156 TEUR) enthalten, insbesondere betreffend die Rechts- und Beratungskosten für in den US-anhängige Rechtsstreitigkeiten.

9. Sonstige betriebliche Aufwendungen

In den sonstigen betrieblichen Aufwendungen sind Aufwendungen aus Rechts- und Beratungskosten in Höhe von -2.605 TEUR (Vorjahr: 500 TEUR) enthalten. Des Weiteren sind hier Versicherungsbeiträge in Höhe von 384 TEUR enthalten (Vorjahr: 360 TEUR). Außerdem enthält dieser Posten die Wertberichtigungen auf die Forderungen gegenüber der Tochterunternehmen Biofrontera Pharma GmbH und Biofrontera Bioscience GmbH in Höhe von 68.324 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR).

V. Sonstige Angaben

10. Sonstige finanzielle Verpflichtungen und Haftungsverhältnisse

Zum Bilanzstichtag bestehen sonstige finanzielle Verpflichtungen in Form von Leasingverträgen sowie aus dem Mietvertrag für die Geschäftsräume. Die gesamten sonstigen finanziellen Verpflichtungen belaufen sich auf 212 TEUR (Vorjahr: 12 TEUR), davon 212 TEUR gegenüber verbundenen Unternehmen (Vorjahr: 12 TEUR).

Patronatserklärung

Die Gesellschaft hat zugunsten der Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen, eine Patronatserklärung abgegeben. Gegenstand der Erklärung ist die Absicht, die Biofrontera Pharma GmbH finanziell so auszustatten, dass sie ihre laufenden Verpflichtungen erfüllen kann.

Nach Einschätzung der gesetzlichen Vertreter ist aufgrund der aktuellen Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Biofrontera Pharma GmbH **nicht mit einer Inanspruchnahme aus der Patronatserklärung zu rechnen.**

Eine bilanzielle Erfassung als Rückstellung oder Verbindlichkeit war daher nicht vorzunehmen.

11. Arbeitnehmerzahl

Im Berichtsjahr 2025 wurden durchschnittlich 19 angestellte Mitarbeiter (Vorjahr: 22 angestellte Mitarbeiter) beschäftigt. Davon waren 13 Mitarbeiter in Vollzeit und 6 Mitarbeiter in Teilzeit angestellt. Davon trug 1 Mitarbeiter einen Dokortitel.

12. Vorstand

Der Vorstand im Geschäftsjahr 2025 bestand aus Pilar de la Huerta Martínez, Master in Economics and Business Science (Finanzvorstand seit 12. September 2022).

Vorstandsvergütung

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands betrug in der Berichtsperiode 411 TEUR (Vorjahr: 425 TEUR).

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

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

Name	Unternehmen	Organ	Position
Pilar de la Huerta Martínez	Vaxdyn, S.L., Spain	Aufsichtsrat	Mitglied
	Epidisease S.L., Spain	Aufsichtsrat	Mitglied
	Creatsens Health	Aufsichtsrat	Mitglied
	CELAX Innovation S.L., Spain	Geschäftsführung	Alleinverwalter
	Sarcoem S.L., Spain	Geschäftsführung	Alleinverwalter

13. Aufsichtsrat

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit bis
Alexander Link	Deutsch	53	Vorsitzender	28.08.2024	2026
Lebenslauf	Herr Link verfügt über langjährige Erfahrung in der Bankenbranche und in der Unternehmensberatung. Er hat erfolgreich Einheiten in Deutschland, Europa und Asien aufgebaut, geleitet und restrukturiert. Herr Link verfügt über besondere Expertise in den Bereichen Finanzen/Controlling, Risikomanagement, Restrukturierung, Portfolio-/Investitionsmanagement und Transformationsprojekte sowie in M&A.				
Hansjörg Plaggemars	USA	54	Mitglied	28.08.2024	2026
Lebenslauf	Hansjörg Plaggemars verfügt über mehr als 20 Jahre Managementenerfahrung im Bereich Finanzen in verschiedenen europäischen Unternehmen. Er begann seine Karriere bei KPMG Corporate Finance und hat über 14 Jahre als CFO in verschiedenen Branchen gearbeitet, darunter Software, Einzelhandel, Fertighausindustrie und E-Commerce. Hansjörg Plaggemars hält einen betriebswirtschaftlichen Studienabschluss von der Universität Bamberg.				
Dr. Heikki Lanckriet	Belgisch	47	Mitglied	14.12.2021	2026
Lebenslauf	Dr. Lanckriet ist Vorstandsvorsitzender und Wissenschaftsvorstand bei 4basebio Plc. In seiner früheren Laufbahn war Dr. Lanckriet Chief Executive Officer & Chief Scientific Officer bei Expedeon AG und Principal bei Puratos NV. Dr. Lanckriet hat einen Bachelor- und Master-Abschluss in Biochemical Engineering von der Universität Gent, Belgien, und einen Dokortitel in Biochemical Engineering von der Universität Cambridge, UK.				
Tobias Reich	Deutsch	50	Mitglied	28.08.2024	2026
Lebenslauf	Nach dem Studium und Tätigkeit im Investment Banking, hatte er verschiedene Funktionen im Private Equity Sektor innerhalb der One Equity Partners und Cornerstone Capital inne. Herr Reich verfügt über langjährige Erfahrungen in Private Equity mit einem breiten Industrie-Spektrum wie beispielsweise Medizintechnik, Technologie und chemische Industrie. Darüber hinaus verfügt er durch diverse Beirats- und Aufsichtsrats Tätigkeiten über breite Erfahrungen im Bereich Unternehmensführung, Strategie und M&A.				
Dr. Helge Lubenow	Deutsch	56	Stellvertretende Vorsitzende	14.12.2021	2026

Lebenslauf

Dr. Helge Lubenow studierte Biologie und promovierte an der Universität Köln sowie am Max-Planck-Institut auf dem Gebiet der Genetik. Nach ihrer Promotion trat Frau Dr. Lubenow 1997 dem Diagnostikunternehmen Qiagen bei. Im Laufe ihrer beruflichen Karriere bei Qiagen nahm Frau Dr. Lubenow verschiedene Führungspositionen ein. Von 2011 bis 2015 führte Frau Dr. Lubenow als Senior Vice President das Molekulardiagnostik-Geschäft. Im Jahr 2016 gründete Frau Dr. Lubenow ihr eigenes Beratungsunternehmen AGOS Consulting. Von 2018 bis 2019 war sie Geschäftsführerin der tesa Labtec GmbH und von Januar 2020 bis 2023 war sie Geschäftsführerin der Proteomedix AG, Zürich, Schweiz.

Karlheinz Schmelig

Deutsch

59

Mitglied

14.12.2021

2026

Lebenslauf

Karlheinz Schmelig ist geschäftsführender Gesellschafter der Creathor Venture Management GmbH und verantwortet dort seit 2004 die Beteiligungen im Bereich Life Sciences. Am Anfang seiner Karriere war Herr Schmelig bei Boehringer Mannheim und später bei Roche Diagnostics in Deutschland und in den USA tätig. Dort trug er Verantwortung unter anderem in den Funktionen Supply Chain Management, globales Marketing und Business Development. Herr Schmelig hält einen Bachelor-Abschluss von der Dualen Hochschule Baden-Württemberg Mannheim und einen MBA von der Kelley School of Business, USA

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

Name	Unternehmen	Organ	Position
Alexander Link	Deutsche Balaton AG	Vorstand	Mitglied
	4basebio PLC, Cambridge, UK	Nicht geschäftsführender Direktor	
	SPARTA Invest AG	Aufsichtsrat	Vorsitz
	SPK Süddeutsche Privatkapital AG	Aufsichtsrat	Vorsitz
	bioXXmed AG	Aufsichtsrat	Stellvertretender Vorsitzender
	Epigenomics AG	Aufsichtsrat	Stellvertretender Vorsitzender
	MISTRAL Media AG	Aufsichtsrat	Stellvertretender Vorsitzender
	CARUS AG	Aufsichtsrat	Mitglied
	DIO Deutsche Immobilien Opportunitäten AG	Aufsichtsrat	Mitglied
	Nestmedic S.A. Warschau, Polen	Aufsichtsrat	Mitglied
Dr. Heikki Lanckriet	4basebio UK limited, Cambridge, UK	Aufsichtsrat	Mitglied
	4basebio Discovery Ltd., Cambridge, UK	Aufsichtsrat	Mitglied
	4basebio SLU, Madrid, ES	Aufsichtsrat	Mitglied
	Neophore Ltd., Cambridge, UK	Aufsichtsrat	Mitglied
	I2i capital Ltd., Cambridge, UK	Aufsichtsrat	Mitglied
	Kither Biotech s.r.l., Italy	Aufsichtsrat	Mitglied
	Biofrontera Inc.	Aufsichtsrat	Mitglied
Hansjörg Plaggemars	Epigenomics AG	Vorstand	Alleinvorstand
	Delphi Unternehmensberatung AG	Vorstand	Mitglied
	2invest AG	Vorstand	Alleinvorstand
	Patronus Resources Ltd.	Nicht geschäftsführender Direktor	
	Altech Advanced Materials AG	Vorstand	Alleinvorstand
	Alpha Cleantec AG	Vorstand	Vorsitz
	Balaton Estate Ltd.	Vorstand	Vorsitz
	Strawtec Group AG	Vorstand	Vorsitz
	VV Beteiligungen AG	Vorstand	Mitglied
	Theta Gold Mines Ltd.	Nicht geschäftsführender Direktor	
	Skeena Resources Ltd.	Nicht geschäftsführender Direktor	
	4basebio PLC, Cambridge, UK	Nicht geschäftsführender Direktor	
	Altech Batteries LTD, Australien	Nicht geschäftsführender Direktor	
	Geopacific Resources Ltd, Australien	Nicht geschäftsführender Direktor	
	KiCo Invest GmbH	Geschäftsführer	
Tobias Reich	Conbrio Beteiligungen AG	Vorstand	Mitglied
Dr. Helge Lubenow	Epigenomics AG	Aufsichtsrat	Vorsitz
	Human Gesellschaft für Biochemika und Diagnostik mbH	Beirat	Mitglied
	Neracare GmbH	Aufsichtsrat	Mitglied
	Avelo AG	Verwaltungsrat	Vorsitz
	Heidelberg Epignostix GmbH	Vorstand	Geschäftsführer

Im Geschäftsjahr 2025 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf 174 TEUR (Vorjahr: 169 TEUR).

14. Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Der Kreis der nahestehenden Personen und Unternehmen ist auf Tochtergesellschaften und Beteiligungen beschränkt. Der Kreis des Schlüsselmanagements ist auf Vorstand und Aufsichtsrat beschränkt.

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

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

Zur Biofrontera Inc. bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	31.12.2025	31.12.2024
Umsatzerlöse	49	33
Sonstige betriebliche Erträge	452	0
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1318	13
Verbindlichkeiten aus DUSA Vergleich	0	0

Für die Vermarktung unserer Produkte in den USA wurde die Biofrontera Inc. gegründet. Die Biofrontera Inc. agiert als eigenständige Gesellschaft und ist als Lizenzpartner in den USA tätig. Im Rahmen eines Lizenz- und Liefervertrages zwischen der Biofrontera Pharma GmbH und der Biofrontera Bioscience GmbH, beides 100%ige Tochterunternehmen der Biofrontera AG, erwirbt die Biofrontera Inc. Ameluz® und die PDT-Lampen BF-RhodoLED® und RhodoLED® XL von der Biofrontera AG.

Anfang 2024 haben die Biofrontera AG und die Biofrontera Inc. eine Vereinbarung zur Änderung des bestehenden Lizenz- und Liefervertrages getroffen. Im Rahmen dieser Änderung wird Biofrontera Inc. die volle Verantwortung für die klinische Entwicklung übernehmen und damit die finanzielle Belastung der Biofrontera AG reduzieren. Das klinische Studienprogramm, das Studien zur Erweiterung der Marktzulassung von Ameluz® in den USA beinhaltet, war bereits im ursprünglichen Lizenzvertrag zwischen den beiden Unternehmen festgelegt. Bisher war die Biofrontera AG für die Durchführung und die Kosten dieses Programms verantwortlich und erhielt im Gegenzug einen Transferpreis von 50% bis 30% des US-Verkaufspreises von Ameluz®, abhängig von der Höhe des Jahresumsatzes.

Mit der nun vereinbarten Übertragung der Verantwortung für das klinische Programm zum 1. Juni 2024 wird die Biofrontera AG zunächst einen vorübergehenden Umsatzrückgang verzeichnen. In den nächsten zwei Jahren erhält die Biofrontera AG 25% des US-Verkaufspreises von Ameluz®, wobei dieser Anteil in den Folgejahren sukzessive auf 30%-35% ansteigt.

Der geänderte Vertrag wurde für 15 Jahre abgeschlossen und verlängert sich um weitere 5 Jahre, wenn in den vorangegangenen 5 Jahren ein Umsatzvolumen von mehr als 150 Mio. USD in den USA erreicht wurde.

Die Biofrontera AG behält die FDA-Zulassung sowie die Herstellung der Produkte bei und stellt eine Pharmakovigilanz-Datenbank zur Verfügung.

Darüber hinaus wurden Dienstleistungen gemäß den entsprechenden Dienstleistungsverträgen mit Biofrontera Inc. erbracht und in Rechnung gestellt. Dies umfasste in erster Linie Dienstleistungen in den Bereichen Pharmakovigilanz, Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs. Zudem blieb der Untermietvertrag für Büroräume mit der Bio-FRI GmbH, der deutschen Tochtergesellschaft von Biofrontera Inc., in Kraft.

Im Juni 2025 unterzeichneten Biofrontera Inc. und die Biofrontera AG ein verbindliches Term Sheet zur Neugestaltung der Geschäftsbeziehungen zwischen den beiden Unternehmen. Alle Verbindlichkeiten, Vermögenswerte, Mitarbeiter und

Geschäftsbereiche im Zusammenhang mit dem US-Markt werden auf die Biofrontera Inc.-Gruppe übertragen. Darüber hinaus werden auch alle Fertigungsaktivitäten im Zusammenhang mit der RhodoLED®-Lampenserie übertragen. Als Gegenleistung erhält das Unternehmen Aktien an Biofrontera Inc., die 10 % des Post-Money-Eigenkapitals nach den vereinbarten Kapitalerhöhungen entsprechen, sowie einen Earn-out, der über die Laufzeit der übertragenen Patente (bis 2043) zu zahlen ist und sich auf 12 % bis 15 % des US-Umsatzes von Biofrontera Inc. beläuft. Die Zahlungen des Earn-outs erfolgen monatlich. Liegt der Jahresumsatz von Ameluz in den USA unter 5.000.000 USD, wird kein Earn-out an uns gezahlt.

Die endgültige Vereinbarung wurde im Oktober 2025 unterzeichnet. Bis zum Jahresende war die Übertragung der Vermögenswerte im Wesentlichen abgeschlossen, ebenso wie die Übertragung von Mitarbeitern, Produktionsaktivitäten und behördlichen Verfahren. Es stehen nur noch geringfügige Restaktivitäten und behördliche Genehmigungen aus, die voraussichtlich im ersten Quartal 2026 abgeschlossen werden.

Zum Maruho-Konzern bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	31. Dezember 2025	31. Dezember 2024
Umsätze aus Patentübertragung	0	0
Umsätze aus Lizenzvereinbarungen	0	0
Mieterträge	0	0
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.

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

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

15. Angaben nach Wertpapierhandelsgesetz

Die gemäß § 40 Abs. 1 WpHG veröffentlichungspflichtigen Änderungen der Aktionärsstruktur der Biofrontera AG im Geschäftsjahr 2025 bzw. im Aufstellungszeitraum sind in der Anlage 2 zum Anhang dargestellt.

16. Konzernabschluss

Die Biofrontera AG stellt einen Konzernabschluss in Übereinstimmung mit den in der EU zum 31. Dezember 2025 anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) und den International Accounting Standards (IAS), den in Deutschland ergänzend anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften sowie den Interpretationen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) bzw. des ehemaligen Standing Interpretations Committee (SIC) für den kleinsten Kreis von Unternehmen auf. Der

Konzernabschluss wird auf der Internetseite der Biofrontera AG veröffentlicht. Der Abschluss der Biofrontera AG wird in den Abschluss der Deutsche Balaton AG als größter Kreis von Unternehmen einbezogen. Der Abschluss der Deutsche Balaton AG wird auf deren Homepage sowie im Unternehmensregister veröffentlicht.

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

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

18. Honorare und Dienstleistungen des Abschlussprüfers

Die Angabe des Abschlussprüferhonorars erfolgt im Konzernabschluss.

19. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Rechtliche Angelegenheiten

DUSA-Patentstreitigkeiten

Im Juni 2024 wurden die Biofrontera AG und Biofrontera Inc. in den USA von Sun Pharmaceutical Industries (DUSA) wegen Verletzung zweier Patente im Zusammenhang mit Lampen für die photodynamische Therapie (US-Patente 11.446.512 und 11.697.028) in Bezug auf die RhodoLED® XL-Lampe verklagt. DUSA leitete zudem ein Verfahren vor der US-amerikanischen International Trade Commission (ITC, Untersuchung Nr. 337-TA-1411) ein, um die Einfuhr der Lampe zu beschränken. Das Verfahren vor dem Bezirksgericht in Massachusetts ist derzeit bis zum Ausgang des ITC-Verfahrens ausgesetzt.

Parallel dazu wurden Anträge auf Inter-Partes-Review beim US-Patent- und Markenamt eingereicht. Zwei Anträge wurden abgelehnt, während die Überprüfung des Patents '028 eingeleitet wurde. Im Februar 2026 erließ das Patent Trial and Appeal Board (PTAB) eine endgültige Entscheidung, in der sie alle angefochtenen Ansprüche des Patents '028 für nicht patentierbar befand. Diese Entscheidung wird der ITC vorgelegt, die sie bei der Überprüfung des damit verbundenen Patents '512 berücksichtigen könnte, obwohl die Kommission nicht an die Entscheidung der PTAB gebunden ist.

Die Entscheidung des PTAB untergräbt die Ansprüche von DUSA auf das Patent '028 und schwächt möglicherweise deren Position sowohl in der ITC-Untersuchung als auch in dem ausgesetzten Verfahren vor dem Bezirksgericht.

Am 16. Januar 2026 reichte Sun Pharma einen Antrag auf eine Nachprüfungsverfahren ein, mit dem die Patentierbarkeit des US-Patents Nr. 12.280.146 („Patent 146“) angefochten wird, eines im Orange Book aufgeführten Formulierungspatents, das ursprünglich an die Biofrontera Biosciences GmbH übertragen worden war. Biofrontera Inc. hat einen Rechtsbeistand beauftragt und beabsichtigt, den Antrag von Sun Pharma anzufechten.

Fall eines Interessenkonflikts (US-Anwälte von Biofrontera Inc.)

Am 12. Dezember 2025 reichte Sun Pharma einen Antrag auf Ausschluss der Rechtsberater von Biofrontera Inc., McGuireWoods LLP, ein und führte dabei einen potenziellen Interessenkonflikt an, der dadurch entstanden sei, dass ein ehemaliger Anwalt für regulatorische Compliance von Sun Pharma in die Kanzlei von McGuireWoods in Washington, D.C. gewechselt sei. Das Gericht setzte für den 29. Januar 2026 eine mündliche Verhandlung über den Antrag an und wies den Antrag anschließend ab.

Vorabprüfung der Umsatzsteuer in Spanien

Am 18. Februar 2026 erhielten wir von den spanischen Steuerbehörden ein Auskunftersuchen bezüglich der Umsatzsteuererklärung für das Jahr 2024 unserer spanischen Niederlassung Biofrontera Pharma GmbH, Sucursal en España.

Ergebnisse der klinischen Studien von Biofrontera Inc.

Am 9. März 2026 veröffentlichte Biofrontera Inc. vorläufige Ergebnisse der klinischen Phase-IIb-Studie zur Aknebehandlung.

Sonstiges

Im Februar 2026 genehmigte der Aufsichtsrat die Verlängerung des Vorstandsvertrages von Frau Pilar de la Huerta Martínez bis zum 31. Dezember 2027.

Weitere Ereignisse nach dem Bilanzstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, 17. April 2026

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, elongated shape with a curved tail and a central scribbled area.

Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand der Biofrontera AG

Bilanzeid (ungeprüft)

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

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

Leverkusen, 17. April 2026

Biofrontera AG

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 der Biofrontera AG

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Biofrontera AG:

VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES JAHRESABSCHLUSSES UND DES LAGEBERICHTS

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Biofrontera AG, Leverkusen – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2025 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2025 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden - geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der Biofrontera AG, der mit dem Konzernlagebericht der Gesellschaft zusammengefasst ist, nachfolgend „Lagebericht“ genannt, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2025 geprüft. Die im Abschnitt „Sonstige Informationen“ genannten Bestandteile des Geschäftsberichts haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2025 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2025 und
- vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der im Abschnitt „Sonstige Informationen“ genannten Bestandteile des Geschäftsberichts.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit

diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht zu dienen.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Jahresabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2025 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Jahresabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

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

- Werthaltigkeit der Anteile an und Forderungen gegen verbundene Unternehmen

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

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

Nachfolgend stellen wir die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte dar:

Werthaltigkeit der Anteile an und Forderungen gegen verbundene Unternehmen

1. Zum Abschlussstichtag 31. Dezember 2025 weist die Bilanz der Biofrontera AG Anteile an verbundenen Unternehmen in Höhe von TEUR 22.883 (i. Vj. TEUR 32.224) und Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von TEUR 3.141 (i. Vj. TEUR 75.492) aus. Die Anteile an und Forderungen gegen verbundene Unternehmen stellen mit 91% (i. Vj. 98%) einen wesentlichen Anteil an den Vermögensgegenständen der Biofrontera AG dar. Gemäß § 253 Abs. 3 Satz 5 sind Vermögensgegenstände des Anlagevermögens bei voraussichtlich dauernder Wertminderung außerplanmäßig abzuschreiben. Gemäß § 253 Abs. 4 Satz 2 HGB sind Forderungen abzuschreiben, wenn am Abschlussstichtag ein gegenüber dem Buchwert niedrigerer Wert beizulegen ist (strenges Niederstwertprinzip). Der einer Beteiligung am Abschlussstichtag beizulegende Wert wird als Barwert der erwarteten künftigen Zahlungsströme, die sich aus den von den gesetzlichen Vertretern erstellten Planungsrechnungen ergeben, mittels eines Ertragswertverfahrens ermittelt. Die Werthaltigkeit der Anteile und Forderungen gegen verbundene Unternehmen ist von den Einschätzungen und den Annahmen des Vorstands in Bezug auf den künftigen operativen Geschäftsverlauf der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH abhängig. Die Biofrontera AG hat zur Ermittlung des beizulegenden Werts eine Unternehmensbewertung durchgeführt, welche in einer Detailplanungsphase den Zeitraum der nächsten 5 Jahre die Entwicklung der Biofrontera Bioscience und der Biofrontera Pharma GmbH bis zum Geschäftsjahr

2030 abdeckt. Anschließend wird eine ewige Rente ermittelt. Diese Unternehmensplanung ist von externen Faktoren abhängig, die teilweise außerhalb des Einflussbereichs der Gesellschaft liegen. Im Geschäftsjahr 2025 wurde die Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen um insgesamt 68.324 TEUR abgewertet, hiervon entfallen auf die Biofrontera Pharma GmbH 32.918 TEUR und auf die Biofrontera Bioscience GmbH um 35.406 TEUR. Weiterhin wurden Anteile an verbundenen Unternehmen um insgesamt 9.566 TEUR wertberichtigt, davon entfallen 9.340 TEUR auf Biofrontera Bioscience GmbH. Die Entwicklung spiegelt die strategische Neuausrichtung der Beziehung zu Biofrontera Inc. im Jahr 2025 wider, die eine deutlich geringere Beteiligung in Form von Earn-out Zahlungen an den zukünftigen Erlösen der Biofrontera Inc. vorsieht. Aufgrund der schwierigen Liquiditätssituation der Biofrontera Inc. hat die Gesellschaft die Berücksichtigung des Earn-outs von Biofrontera Inc. in ihrer Unternehmensplanung auf einen kürzeren Zeitraum beschränkt, was ebenfalls zu einer deutlich reduzierten Ertragsersparnis beigetragen hat. Aufgrund der von den gesetzlichen Vertretern getroffenen Ermessensentscheidungen, Schätzungen und Annahmen und der wesentlichen Bedeutung für die Vermögens- und Ertragslage der Gesellschaft war dieser Sachverhalt für unsere Prüfung von besonderer Bedeutung.

2. Wesentliches Ziel unserer Prüfungshandlungen war die Sicherstellung der systematischen Vorgehensweise und der Angemessenheit der Bewertung der Anteile an und Forderungen gegen verbundene Unternehmen. Hierzu haben wir uns zunächst mit dem von den gesetzlichen Vertretern eingerichteten internen Kontrollsystem zur Ermittlung der Werthaltigkeit von Beteiligungsbuchwerten und Forderungen gegen verbundene Unternehmen auseinandergesetzt, indem wir den Prozess einer Aufbauprüfung unterzogen und das Fehlerrisiko beurteilt haben. Ausgangspunkt der Bewertung ist die Unternehmensplanung der Gesellschaft. Wir haben die wesentlichen Planungsparameter, insbesondere das Mengen- und Preiswachstum in den verschiedenen geographischen Märkten sowie die Kostenstruktur umfassend mit den verantwortlichen Mitarbeitern und dem Vorstand diskutiert und einer kritischen Plausibilitätsbeurteilung unterzogen. Hierbei wurden insbesondere die Auswirkungen der im Geschäftsjahr 2025 neu gefassten vertraglichen Vereinbarungen bezüglich der Biofrontera Inc. sowie die Annahmen zur finanziellen Situation der Biofrontera Inc., welche den Ansatz des Earn-outs mit Biofrontera Inc. in der Planung determinieren, gewürdigt. Weiterhin haben wir die Planungstreue aus dem Vorjahr und die Entwicklung der Gesellschaft bis zum Zeitpunkt unserer Berichterstattung in unsere Würdigung einbezogen. Zudem haben wir uns mit den bei der Bestimmung des Diskontierungssatzes verwendeten Parametern beschäftigt, das zugrundeliegende Berechnungsschema nachvollzogen und die rechnerische Richtigkeit überprüft. Nach unserer Beurteilung sind die von den gesetzlichen Vertretern angewandten Bewertungsparameter und zugrunde gelegten Bewertungsannahmen unter Berücksichtigung der verfügbaren Informationen insgesamt geeignet, um die Bewertung der Anteile an verbundenen Unternehmen und der Forderungen gegen verbundene Unternehmen sachgerecht vorzunehmen.
3. Die Angaben der Gesellschaft zu den Forderungen gegen verbundene Unternehmen sind in den Abschnitten „II.2“, „III.1.“ und „III.2“ des Anhangs enthalten.

Sonstige Informationen

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

- die im Abschnitt „Erklärung zur Unternehmensführung“ des Lageberichts auf die Internetseite der Gesellschaft verwiesene Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f HGB und § 315d HGB einschließlich der Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG
- die nicht inhaltlich geprüften Abschnitte „Risikomanagementsystem“ und „Übernahmerelevante Angaben“ des Lageberichts,
- die übrigen Teile des Geschäftsberichts, mit Ausnahme des geprüften Jahresabschlusses und Lageberichts sowie unseres Bestätigungsvermerks und
- die Versicherungen nach §§ 264 Abs. 2 Satz 3, 289 Abs. 1 Satz 5 HGB zum Jahresabschluss und Lagebericht.

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

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

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

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Jahresabschluss, Lagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

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

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

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

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

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

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

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

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

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

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

aufgedeckt wird, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.

- erlangen wir ein Verständnis von den für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollen und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit der internen Kontrollen der Gesellschaft bzw. dieser Vorkehrungen und Maßnahmen abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Jahresabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.
- beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Unternehmens.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter

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

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

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

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

SONSTIGE GESETZLICHE UND ANDERE RECHTLICHE ANFORDERUNGEN

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

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der beigelegten Datei [Biofrontera_Einzelabschluss_2025.zip] enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Jahresabschlusses und des Lageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten beigelegten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigelegten Jahresabschluss und zum beigelegten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2025 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten beigefügten Datei enthaltenen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (06.2022)) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem des IDW Qualitätsmanagementstandards: Anforderungen an das Qualitätsmanagement in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QMS 1 (09.2022)) angewendet.

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

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

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

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

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

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

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

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 28. Mai 2025 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 12. November 2025 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2024 als Abschlussprüfer der Biofrontera AG, Leverkusen tätig.

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

SONSTIGER SACHVERHALT – VERWENDUNG DES BESTÄTIGUNGSVERMERKS

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

VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Herr Adrian Schmidt.

Frankfurt am Main, den 17. April 2026

Nexia GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Steuerberatungsgesellschaft

Annika Fröde	Adrian Schmidt
Wirtschaftsprüferin	Wirtschaftsprüfer

Anlage 1

ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS IM GESCHÄFTSJAHR 2025

in EUR	ANSCHAFFUNGS- UND HERSTELLUNGSKOSTEN					AUFGELAUFENE ABSCHREIBUNGEN					NETTOBUCHWERTE	
	1. Jan. 2025	Zugänge	Abgänge	Umbuchungen	31. Dez. 2025	1. Jan. 2025	Zuführungen	Abgänge	Umbuchungen	31. Dez. 2025	31. Dez. 2025	31. Dez. 2024
I. IMMATERIELLE VERMÖGENSGEGENSTÄNDE												
Nutzungsrechte	83.320,67	0,00	0,00	0,00	83.320,67	83.320,67	0,00	0,00	0,00	83.320,67	0,00	0,00
II. SACHANLAGEN												
Betriebs- und Geschäftsausstattung	624.169,40	0,00	0,00	0,00	624.169,40	612.290,75	5.502,78	0,00	0,00	617.793,53	6.375,87	11.878,65
III. FINANZANLAGEN												
Anteile an verbundenen Unternehmen	38.784.856,28	0,00	0,00	0,00	38.784.856,28	6.561.310,22	9.340.858,00	0,00	0,00	15.902.168,22	22.882.688,06	32.223.546,06
Beteiligungen	38.425.287,04	0,00	0,00	0,00	38.425.287,04	38.005.612,38	225.632,11	0,00	0,00	38.231.244,49	194.042,55	419.674,66
	77.917.633,39	0,00	0,00	0,00	77.917.633,39	45.262.534,02	9.571.992,89	0,00	0,00	54.834.526,91	23.083.106,48	32.655.099,37

Anlage 2

Im Geschäftsjahr 2025 wurden keine Veröffentlichungen nach § 40 Abs. 1 WpHG oder § 43 WpHG bekannt.