

Biofrontera AG

Geschäftsbericht 2024

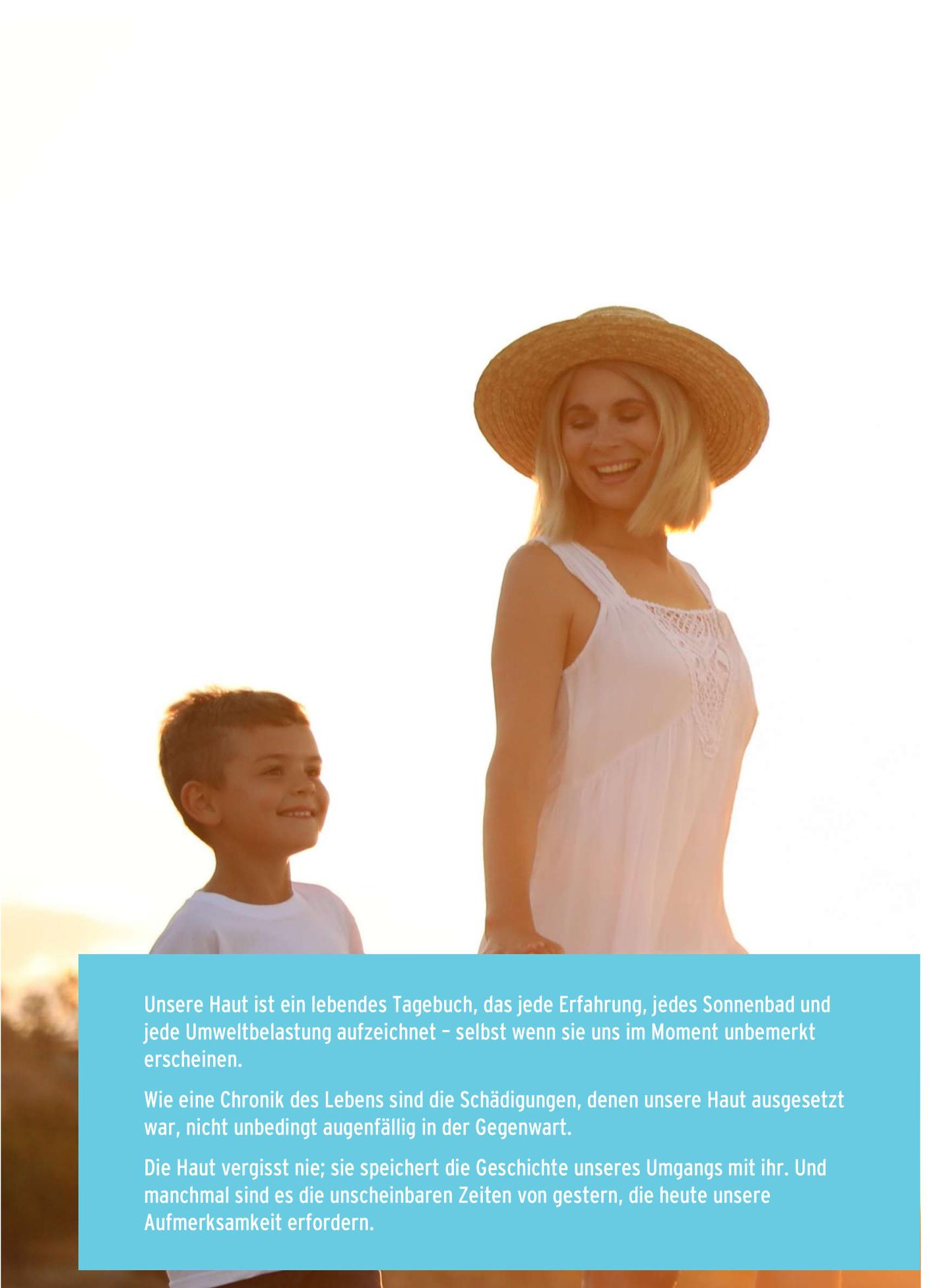
ERINNERUNGEN VERBLASSEN,
UNSERE HAUT VERGISST NICHTS



Inhaltsangabe

Biofrontera AG - Geschäftsbericht 2024

Kennzahlen 2024	Seite 7
Brief an die Aktionäre	Seite 11
Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2024 (ungeprüft)	Seite 14
Erklärung der Biofrontera AG zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2024 (ungeprüft)	Seite 20
Vergütungsbericht	Seite 20
Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2024	Seite 33
Konzernbilanz zum 31. Dezember 2024	Seite 72
Konzern-Gesamtergebnisrechnung 2024 für das Geschäftsjahr 2024	Seite 74
Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Geschäftsjahr 2024	Seite 75
Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2024	Seite 76
Konzernanhang zum Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2024	Seite 77
Bilanzeid (ungeprüft)	Seite 113
Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers	Seite 114



Unsere Haut ist ein lebendes Tagebuch, das jede Erfahrung, jedes Sonnenbad und jede Umweltbelastung aufzeichnet – selbst wenn sie uns im Moment unbemerkt erscheinen.

Wie eine Chronik des Lebens sind die Schädigungen, denen unsere Haut ausgesetzt war, nicht unbedingt augenfällig in der Gegenwart.

Die Haut vergisst nie; sie speichert die Geschichte unseres Umgangs mit ihr. Und manchmal sind es die unscheinbaren Zeiten von gestern, die heute unsere Aufmerksamkeit erfordern.

Unsere Haut, als äußerst vielschichtiges und adaptives Organ, ist ein Speicher vergangener Belastungen und Expositionen. Obgleich sie gegenwärtig intakt erscheinen mag, trägt sie die Erinnerungen vergangener Sonnenexpositionen, Umweltfaktoren und alterungsbedingter Einflüsse. Dieses unauffällige Archiv vergangener Schädigungen kann sich später als Manifestation dermatologischer Unregelmäßigkeiten herausstellen.

Mit zunehmender Umweltbelastung und veränderten Lebensstilen nimmt auch die Beanspruchung der Haut zu, was zu einer wachsenden Prävalenz von Hautkrankheiten führt.

Es ist von essenzieller Bedeutung, die eigene Haut aufmerksam zu beobachten und frühzeitig auf etwaige Veränderungen zu reagieren. Die rechtzeitige Erkennung von Hautanomalien spielt eine entscheidende Rolle für eine erfolgreiche Behandlung. Je früher Probleme erkannt werden, desto größer sind die Heilungsaussichten und umso sanfter kann die Therapie gestaltet werden.

Biofrontera hat sich als Vorreiter im Bereich der photodynamischen Therapie etabliert. Durch langjährige Forschung und Entwicklung hat das Unternehmen Innovationen hervorgebracht, die sich präzise an die individuellen Bedürfnisse der Patienten anpassen.

Über die PDT hinaus sind wir bestrebt, umfassende dermatologische Lösungen zur Unterstützung der langfristigen Hautgesundheit voranzutreiben. Unsere Vision ist es, die Rolle von Biofrontera nicht nur bei der Behandlung von aktinischer Keratose und Keratinozytenkarzinomen wie dem Basalzellkarzinom zu festigen, sondern auch als vertrauenswürdiger Experte auf dem breiteren Gebiet der Dermatologie.

PDT AUF EINEN BLICK

REINIGEN DES ERKRANKTEN HAUTAREALS UND AUFTRAGEN DES AMELUZ®-GELS.



DIE ERKRANKTEN ZELLEN NEHMEN DEN WIRKSTOFF INNERHALB DER EINWIRKZEIT AUF UND WANDELN IHN IN EIN LICHTAKTIVIERBARES MOLEKÜL UM.

5-ALA → PPIX

DAS BEHANDELTE HAUTAREAL WIRD EINER AKTIVIERENDEN LICHTQUELLE AUSGESETZT (TAGESLICHT, KÜNSTLICHES TAGESLICHT, ROTLICHTLAMPE).



LICHT AKTIVIERT DEN WIRKSTOFF, ERKRANKTE ZELLEN WERDEN ZERSTÖRT UND DAS BEHANDELTE HAUTAREAL HEILT NARBEIFREI AB.



OPERATIVE HIGHLIGHTS 2024

JANUAR

Genehmigung von künstlichem Tageslicht durch die MHRA im Vereinigten Königreich

FEBRUAR

Unterzeichnung eines neuen Lizenz- und Liefervertrags mit Biofrontera Inc.

APRIL

Außerordentliche Hauptversammlung mit Genehmigung eines Reverse-Splits und einer Kapitalerhöhung

JUNI

Erfolgreiche Zeichnung einer Kapitalerhöhung über 3 Mio. EUR
Erfolgreiche Übertragung der Durchführung des klinischen Studienprogramms an die Biofrontera Inc.





<p>JULI</p>	<p>Erste Anwendung der optimierten Ameluz-Formulierung ohne Propylenglykol</p>
<p>AUGUST</p>	<p>Unterzeichnung eines Partnerschaftsabkommens mit Leo Pharma für zwei etablierte Dermatologieprodukte auf dem deutschen Markt</p>
<p>OKTOBER</p>	<p>Genehmigung der Anwendung für größere Hautbereiche mit bis zu 3 Tuben Ameluz durch die FDA in den USA Unterzeichnung eines Vertriebsabkommens mit Galenica Pharma für Ovixan auf dem britischen Markt</p>
<p>DEZEMBER</p>	<p>Zum zweiten Mal in Folge wuchs der Absatz von Ameluz um mehr als 20 % auf dem deutschen Markt Das US-Patentamt hat eine „Notice of Allowance“ für die Patentanmeldung der neuen Ameluz-Formulierung ohne Propylenglykol erteilt</p>

Wesentliche Kennzahlen gemäß IFRS

	01.01.-31.12.2024		01.01.-31.12.2023	
	TEUR	% vom Umsatz	TEUR	% vom Umsatz
Ertragslage				
Umsatzerlöse	21.666	100,00%	32.249	100,00%
- davon Deutschland	7.831	36,14%	6.257	19,40%
- davon Spanien	1.696	7,83%	1.743	5,40%
- davon UK	841	3,88%	723	2,24%
- davon Restliches Europa	1.700	7,85%	1.195	3,71%
- davon USA	9.483	43,77%	22.225	68,92%
- davon übrige Regionen	115	0,53%	106	0,33%
Bruttoergebnis vom Umsatz	16.339	75,41%	26.005	80,64%
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	-5.941	-27,42%	4.782	14,83%
EBITDA	-4.635	-21,39%	5.923	18,37%
EBIT	-5.473	-25,26%	5.132	15,91%
Ergebnis vor Ertragsteuern	-6.698	-30,91%	-2.127	-6,60%
Ergebnis nach Ertragsteuern	-4.329	-19,98%	-369	-1,15%

in TEUR	31.12.2024	31.12.2023
Bilanzkennzahlen		
Bilanzsumme Aktiva	29.654	30.732
Langfristige Vermögenswerte	13.399	13.012
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	3.124	3.080
Andere kurzfristige Vermögenswerte	13.131	14.641
Bilanzsumme Passiva	29.654	30.732
Eigenkapital	18.856	19.980
Langfristige Verbindlichkeiten	329	678
Kurzfristige Verbindlichkeiten	10.469	10.073

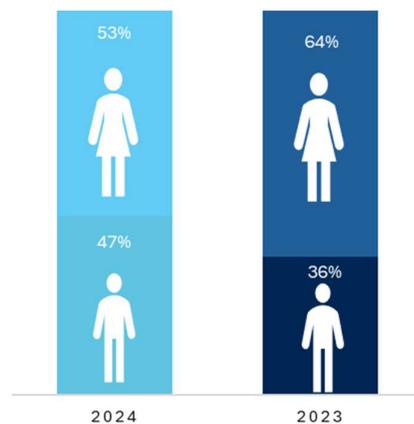
	31.12.2024	31.12.2023
Mitarbeiter (Anzahl)	88	95
Biofrontera Aktie	0	0
Ausstehende Aktien (Anzahl)	6.076.862	63.807.058
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra in EUR, 30.12.2024)	2,15	0,40

Kennzahlen 2024

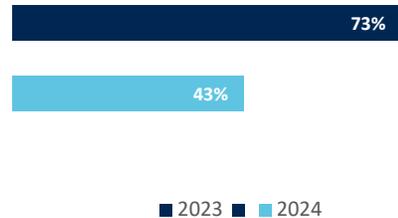
	Ergebnis und Entwicklung 2024
Umsatz	21,7 Mio. EUR gegenüber 32,2 Mio. EUR in 2023
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	-5,9 Mio. EUR gegenüber 4,8 Mio. EUR in 2023
Ergebnis vor Ertragssteuern	-6,7 Mio. EUR gegenüber -2,1 Mio. EUR in 2023

Nachhaltigkeitsbezogene Kenngrößen

Mitarbeiter

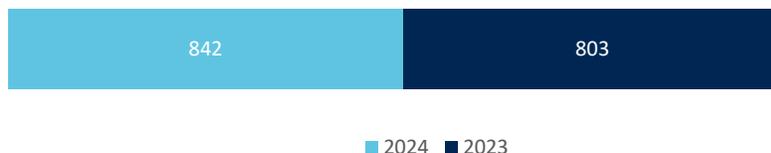


Anteil von Frauen in Führungspositionen

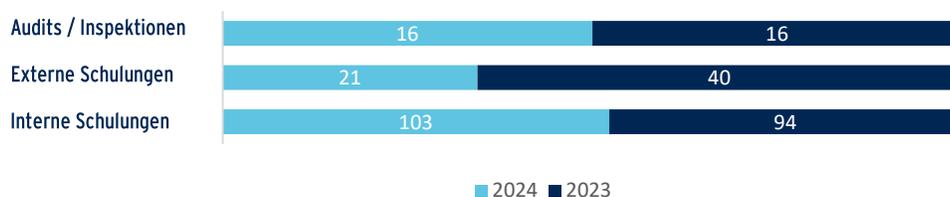


Qualitätsmanagement

SOPs: gültige, vorgeschriebene und kontrollierte Arbeitsabläufe



Schulungen und Audits/Inspektionen



Nachhaltigkeit als zukünftige Kenngröße

Die Nachhaltigkeit unseres unternehmerischen Handelns hat maßgeblichen Einfluss auf die Umwelt, die Gesellschaft und unser soziales Miteinander. Wir sind uns dieser Verantwortung bewusst und wägen unser Handeln im Hinblick auf die Auswirkungen für heutige und zukünftige Generationen ab, um durch Wertschöpfung sowohl den wirtschaftlichen Interessen des Unternehmens als auch dem Anspruch der Nachhaltigkeit gerecht zu werden.

Verbesserte Patientenversorgung ist unser Ziel

Wir bei Biofrontera haben uns der Hautgesundheit verschrieben und möchten mit unseren Produkten die Lebensqualität von Menschen mit weißem Hautkrebs verbessern. Entscheidend ist, dass Patienten Zugang zu effektiven Therapien haben. Dazu möchte Biofrontera weltweit zusammen mit unseren Vertriebspartnern die photodynamische Therapie als effizienten Lösungsansatz bei sonneninduzierten Hautkrebsformen bekannter machen.

Mitarbeiter als unser wichtigstes Kapital

Unsere Mitarbeiter tragen unser Unternehmen. Der hohe Qualifikationsgrad, aber auch das außergewöhnliche Engagement haben die Biofrontera zu dem gemacht, was sie heute repräsentiert. Schon sehr früh haben wir bei Biofrontera unsere Mitarbeiter gefördert. Die Mitarbeiterentwicklung war somit stets im Unternehmensfokus, sie wird nun ergänzt durch deutlich flexiblere Arbeitsmodelle. Zudem ist uns der Austausch mit den Mitarbeitern enorm wichtig, somit wird im Rahmen der jährlichen Leistungsbeurteilung dem Mitarbeiter Feedback ein hoher Stellenwert eingeräumt. Es ist geplant diese Ergebnisse zu den wichtigsten Leistungsindikatoren aufzunehmen, sodass das Mitarbeiterengagement eine wichtige Erfolgskennzahl wird.

Sicherstellung der Produktqualität

Wir müssen sicherstellen, dass unsere Produkte alle regulatorischen Anforderungen erfüllen und für den bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet sind. Biofrontera verpflichtet sich daher, ein Qualitätsmanagementsystem zu unterhalten und dessen Wirksamkeit kontinuierlich zu überprüfen. Ziel ist es, Herstellungsfehler und mögliche Risiken für Anwender und/oder Patienten hinsichtlich Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit zu minimieren. Zu diesem Zweck werden Marktinformationen und Änderungen der regulatorischen Anforderungen kontinuierlich ausgewertet, um unsere Produkte den Kundenbedürfnissen und regulatorischen

Anforderungen anpassen zu können. Um dies bestmöglich zu gestalten, strebt Biofrontera eine faire, offene und langfristige Zusammenarbeit mit Kunden, Geschäftspartnern, Lieferanten und Zulassungsbehörden an. Ebenso wichtig ist eine klar definierte Aufbau- und Ablauforganisation, die festlegt, wer, wann und wie qualitätssichernde Aufgaben wahrzunehmen hat. Mit dieser Vorgehensweise erfüllen wir nicht nur die regulatorischen Anforderungen der Branche, sondern stellen auch sicher, dass Qualität in unserem Unternehmen gelebt wird.



im Jahr 2024 haben wir bedeutende Fortschritte bei der Umsetzung unserer Strategie gemacht, uns als führendes, auf Dermatologie fokussiertes Pharmaunternehmen in Europa zu etablieren.

Die Entwicklung von Ameluz, die im zweiten Jahr in Folge ein Wachstum von 20 % verzeichnet, bestätigt das enorme Potenzial des Produkts auf dem europäischen Markt. Wir haben unsere Position als ein führendes biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die photodynamische Therapie in Europa spezialisiert hat, weiter gefestigt.

Mit der Trennung von Biofrontera Inc. hat sich die Biofrontera AG strategisch neu ausgerichtet und ihre Ressourcen auf das europäische Geschäft konzentriert. Dieser Schritt hat es uns ermöglicht, Kosten zu optimieren und die Profitabilität zu steigern. Wie bereits im letzten Jahr erwähnt, liegt unser Hauptaugenmerk weiterhin auf dem Ausbau unserer Vertriebsaktivitäten in Europa, und die diesjährige Entwicklung in der Region bestätigt die Wirksamkeit dieser Strategie.

Wir sind stolz darauf, im zweiten Jahr in Folge einen Rekordumsatz in Deutschland zu vermelden, wo wir ein bemerkenswertes Wachstum von 25,2 % gegenüber dem Vorjahr erzielten. Dieser signifikante Umsatzzanstieg zeigt unsere dominante Position auf dem Markt für photodynamische Therapien. Die Entwicklung der Tageslicht- und Kunstlichttherapie unterstreicht unser Engagement, weniger schmerzhaftere Behandlungsoptionen anzubieten, die eine effiziente Behandlung ohne unerwünschte Nebenwirkungen wie Schmerzen gewährleisten.

Die Vereinbarung mit Biofrontera Inc. zur Übertragung aller klinischen Studien ab dem 1. Juni 2024 gegen eine Reduzierung des Transferpreises ermöglicht es uns, uns stärker auf unsere Vertriebsaktivitäten zu konzentrieren und gleichzeitig die erheblichen Kosten für die Entwicklung klinischer Studien zu reduzieren. Kurzfristig werden die reduzierten Ausgaben durch geringere Einnahmen aufgrund des niedrigeren Transferpreises kompensiert. Aus strategischer Sicht gewinnen wir mit dieser Vereinbarung jedoch erhebliche Kostenflexibilität. Unter der vorherigen Vereinbarung reichten die Mindestumsätze nicht aus, um die Kosten der klinischen Programme zu decken, was zu finanziellen Engpässen führte.

Im Rahmen der neuen Vereinbarung werden die Umsätze mit der Biofrontera Inc. in den ersten beiden Jahren zwar sinken, aber der Transferpreis wird nach 2026 auf 30 % und in den folgenden fünf Jahren auf bis zu 35 % steigen und damit die Verrechnungssätze der früheren Vereinbarung übertreffen. Darüber hinaus werden alle klinischen Studien ausschließlich von Biofrontera Inc. durchgeführt, was dem Unternehmen Flexibilität bei der Entscheidung über den Umfang und den Zeitplan der Studien einräumt.

2024 war auch ein Jahr der Portfolioerweiterung durch Partnerschaften mit anderen Pharmaunternehmen.

Die erste Vereinbarung mit Leo Pharma zur gemeinsamen Vermarktung von zwei ausgereiften dermatologischen Produkten in Deutschland war ein wichtiger Meilenstein und diente als Proof of Concept für unseren Ansatz zur Portfolioerweiterung. Eine zweite Vereinbarung mit Galenica zur Einführung und Vermarktung von Ovixan in

Großbritannien ist ein weiterer Beweis für die Tragfähigkeit unserer Vertriebsstrategie. Wir sind weiterhin bestrebt, unser dermatologisches Portfolio in Europa auszubauen, um eine starke Vertriebsposition im europäischen dermatologischen Pharmasektor zu etablieren.

Die Verringerung unserer Abhängigkeit von Biofrontera Inc. auf der Umsatzseite ist ein weiteres wichtiges Ziel. Die starke Abhängigkeit von einem einzigen Kunden birgt erhebliche Geschäftsrisiken. Durch den Ausbau unseres europäischen Portfolios und unserer Aktivitäten wollen wir eine größere Unabhängigkeit und Stabilität erreichen.

Trotz der starken Leistung in Europa wurde das Gesamtergebnis durch zwei Schlüsselfaktoren aus den USA beeinträchtigt:

Die Änderungen in der Bevorratungspolitik von Biofrontera Inc. führte im Jahr 2024 zu einem erheblichen Rückgang der Umsätze.

Mehrere Rechtsstreitigkeiten von Sun Pharmaceutical (DUSA): Im Juli 2024 reichte DUSA mehrere Klagen gegen Biofrontera Inc., Biofrontera AG und Tochtergesellschaften ein wegen angeblicher Patentverletzungen im Zusammenhang mit der XL RodoLED Lampe, die im Mai 2024 auf den Markt gebracht wurde. Im Februar 2025 hat Sun Pharmaceutical der Biofrontera AG eine weitere Klage wegen angeblichen Vertragsbruchs (Vergleich zwischen Biofrontera INC, Sun Pharmaceuticals und der Biofrontera AG Gruppe im Jahr 2021) und irreführender Werbung für Ameluz in den USA zugestellt.

Obwohl wir glauben, dass keine Patentverletzung vorliegt, zielen die aggressiven rechtlichen Schritte von DUSA darauf ab, unsere Lampe vom US-Markt zu entfernen. Die Kosten für die Rechtsverteidigung, die auf 11.826 TEUR über drei Jahre geschätzt werden, werden mit Biofrontera Inc. geteilt. Aufgrund der IFRS-Regeln mussten wir diese Kosten im Jahr 2024 zurückstellen, was sich erheblich auf unser EBITDA auswirkt. Ohne diese Rückstellungen wäre das EBITDA des Unternehmens positiv gewesen und hätte unserer ursprünglichen Prognose entsprochen.

Darüber hinaus wurde uns Ende Februar 2025 eine dritte neue Klage von DUSA im Zusammenhang mit dem von Biofrontera Inc. auf dem US-Markt verwendeten Marketingmaterial zugestellt. Unsere Anwälte sind dabei, die Klage und die nächsten Schritte zu analysieren. Die mit diesem neuen Verfahren verbundenen Anwaltskosten werden sich auf 500 TEUR bis 1.000 TEUR belaufen, und das Verfahren wird mehrere Jahre dauern. Wie bei der Patentklage musste das Unternehmen aufgrund der IFRS-Rechnungslegungsvorschriften die wahrscheinlichen Aufwendungen vollständig im Jahr 2024 zurückstellen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Biofrontera AG im Jahr 2024 enorme Fortschritte gemacht hat, obwohl externe Faktoren unsere Finanzergebnisse und den Aktienkurs beeinträchtigt haben. Die Unsicherheit bezüglich unseres US-Lizenznehmers trug zwar zur Besorgnis des Marktes bei. Die Restrukturierung des Lizenzvertrages und unserer klinischen Entwicklungsaktivitäten, zusammen mit zwei bedeutenden Portfolioerweiterungen, haben jedoch die Voraussetzungen für eine geringere Abhängigkeit von Biofrontera Inc. und eine größere Kontrolle über unsere Zukunft geschaffen.

2025 wird ein herausforderndes Jahr für die Biofrontera AG sein. Es wird das erste volle Jahr unter der reduzierten Verrechnungspreisvereinbarung sein. Das DUSA-Verfahren wird im Jahr 2025 wahrscheinlich nicht abgeschlossen sein, was weitere Investitionen in unsere Rechtsverteidigung erfordert. Um ein positives EBITDA zu gewährleisten, müssen wir eine strikte Kostenkontrolle aufrechterhalten. Wir erwarten jedoch, dass Biofrontera Inc. die Ameluz-Käufe im Jahr 2025 erhöhen wird, um die im Jahr 2024 reduzierten Lagerbestände wieder aufzufüllen.

Die Aktienzusammenlegung und die anschließende Kapitalerhöhung im April 2024 trugen dazu bei, unseren Barmittelbedarf für das Jahr zu decken, mit maßgeblicher Unterstützung unseres Hauptaktionärs, der Deutschen Balaton AG, die ihren Anteil am Unternehmen erhöhte. Dies zeigt ihr Vertrauen in die Zukunft der Biofrontera AG.

Biofrontera hat über Jahrzehnte Strukturen, Netzwerke und Werte aufgebaut, die wir mit Sorgfalt und Engagement weiter pflegen werden. In den letzten drei Jahren haben wir umfangreiche Umstrukturierungen im Management, im Gesellschafterkreis und in der Unternehmensstruktur vorgenommen. Die bisher erzielten Ergebnisse zeigen, dass wir uns auf einem vielversprechenden und profitablen Weg befinden.

Wie immer möchte ich unseren Mitarbeitern, Beratern und Partnern, die uns auf diesem Weg unterstützt haben, meinen herzlichen Dank aussprechen. Keine unserer Leistungen wäre ohne ihr Engagement und ihren Einsatz möglich. Ich danke auch unseren Aktionären, deren Vertrauen entscheidend für unseren Erfolg ist.

Lassen Sie uns gemeinsam die Entwicklung von Biofrontera fortsetzen, um ihr volles Potenzial auszuschöpfen. Ich bin zuversichtlich, dass wir als kleines Pharmaunternehmen mit den Global Playern, insbesondere in Europa, erfolgreich konkurrieren können. Das liegt daran, dass wir Innovationen vorantreiben, uns flexibel an Marktveränderungen anpassen und fest an die Qualität unserer Produkte und den Wert unseres Teams glauben.

Ich danke Ihnen, dass Sie uns auf diesem Weg begleiten und unterstützen.



Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand der Biofrontera AG

Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2024 (ungeprüft)

Sehr geehrte Aktionäre*,

die Biofrontera AG hat im abgelaufenen Geschäftsjahr ein negatives operatives Ergebnis erwirtschaftet. Obwohl die Gesellschaft entsprechende Kostensenkungsmaßnahmen umgesetzt hat, haben der Umsatzrückgang mit unserem Partner Biofrontera Inc. und die Kosten im Zusammenhang mit den von Sun Pharmaceuticals (nachfolgend DUSA oder SunPharma genannt) gegen uns eingereichten Klagen zu einem negativen EBITDA der Gesellschaft geführt.

Die Biofrontera AG hat im vergangenen Jahr klar den Ausbau des EU-Geschäfts weiter vorangetrieben und konnte hier ein Umsatzwachstum von 22% erzielen. Die erfolgreiche Entwicklung in den europäischen Märkten bestätigt unsere Strategie, die Biofrontera AG zu einem wichtigen Player im europäischen Pharma-Dermatologie-Markt zu machen und zeigt gleichzeitig das hohe Engagement unserer Mitarbeiter in diesem Bereich. Diese Entwicklung wollen wir auch in Zukunft fortsetzen.

Wir danken dem Vorstand und den Mitarbeitern für ihren Beitrag zur Entwicklung der Biofrontera AG im abgelaufenen Geschäftsjahr.

Überwachung und Beratung

Der Aufsichtsrat arbeitete eng und vertrauensvoll mit dem Vorstand zusammen. Er erfüllte seine Pflichten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen, der Satzung, dem Deutschen Corporate Governance Kodex (Kodex) und der Geschäftsordnung. Zu seinen Aufgaben gehörten die Überwachung und Beratung des Vorstands bei der Leitung des Unternehmens und der Gruppe. Der Aufsichtsrat erörterte Geschäftsentscheidungen und Pläne mit dem Vorstand.

Der Vorstand erstattete dem Aufsichtsrat Bericht über die Lage des Unternehmens. Der Aufsichtsrat wurde vom Vorstand sowohl in Sitzungen als auch außerhalb von Sitzungen über die Entwicklung des Unternehmens informiert. Auf der Grundlage schriftlicher und mündlicher Berichte des Vorstands erörterte der Aufsichtsrat die Geschäftsentwicklung und die Lage des Unternehmens in seinen Beratungen. Darüber hinaus fand ein regelmäßiger Informations- und Gedankenaustausch zwischen dem Vorstand und dem Vorsitzenden des Aufsichtsrats statt.

Der Aufsichtsrat überprüfte auch die Rechtmäßigkeit, Ordnungsmäßigkeit, Angemessenheit und Wirtschaftlichkeit von Managementmaßnahmen. Die Aufteilung der operativen Aktivitäten der Biofrontera-Gruppe in ein unabhängiges US-Vertriebsunternehmen einerseits und die (ehemalige) Muttergesellschaft Biofrontera AG andererseits, die Ende 2021 erfolgte, ist aus Sicht des Aufsichtsrats für die Biofrontera AG-Gruppe nach wie vor nicht optimal. Eine Umstrukturierung mit dem Ziel, die operativen Aktivitäten wieder zu vereinen, ist aber zumindest kurzfristig, nicht machbar.

Die Biofrontera Gruppe wird von SunPharma in verschiedenen Bereichen des von der Biofrontera Inc. in den USA aufgebauten Geschäfts verklagt. Diese Prozesse belasten beide Unternehmen vor allem durch die hohen Kosten der Rechtsverteidigung. Der Vorstand ist hinsichtlich des endgültigen Ausgangs aller Verfahren optimistisch, wenngleich die hohen Anwaltskosten die Finanzlage der Gesellschaft belasten.

Abweichungen der Geschäftsentwicklung von den Plänen wurden dem Aufsichtsrat vom Vorstand erläutert und mit ihm diskutiert. Es wurde auch geprüft, inwieweit die gesetzlichen Anforderungen sowie die Beschlüsse, Vorschläge und Empfehlungen des Aufsichtsrats vom Vorstand bei der Unternehmensführung berücksichtigt oder umgesetzt wurden.

Sitzungen und deren Beratungsschwerpunkte

Bei der Erfüllung seiner Aufgaben hielt der Aufsichtsrat im Berichtsjahr 12 Sitzungen ab. Zwei Sitzungen fanden persönlich statt, während alle anderen Sitzungen per Telefon- oder Videokonferenz durchgeführt wurden.

Während der Sitzungen berichtete der Vorstand über die aktuelle Geschäftslage. Insbesondere erläuterte der Vorstand die Liquiditätssituation des Unternehmens im Kontext von Umsatzprognosen und Kostenplanung.

In der Sitzung am 30. Januar 2024 wurde eine mögliche Kapitalerhöhung für die Biofrontera AG diskutiert, da die Liquidität des Unternehmens aufgrund des Rückgangs der Einnahmen von Biofrontera Inc. im Zuge der Veränderung der Vorratsstrategie sehr schwach war.

Am 4. April, nach der außerordentlichen Hauptversammlung, hielt der Aufsichtsrat eine Sitzung ab, um das vom Vorstand vorgeschlagene Budget für 2025 zu analysieren und zu überprüfen.

In der Sitzung vom 25. April 2024 präsentierte der Vorstand zusammen mit der Geschäftsführerin der operativen GmbHs der Biofrontera Gruppe, Dr. Montserrat Foguet, eine detaillierte Analyse aller Kosten des Unternehmens und aller Aktivitäten, in den Bereichen Regulierung, Qualität, Pharmakovigilanz, Herstellung geistigen Eigentums und Medical Writing. Der Aufsichtsrat empfahl, einige Änderungen am vorgeschlagenen Budget vorzunehmen. Die Beratung wurde am 29. April 2024 fortgesetzt und nach einer produktiven Diskussion mit dem Vorstand wurde das Budget für 2024 genehmigt.

Der Wirtschaftsprüfer berichtete dem Prüfungsausschuss und dem Aufsichtsrat in der Sitzung am 29. April 2024 umfassend über den Zeitpunkt, die Struktur und die Ergebnisse der Prüfung für das Geschäftsjahr 2023.

Nach der Erörterung der Jahresabschlüsse für 2023, des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts und Vornahme einiger Prüfungen genehmigte der Aufsichtsrat diese. Er folgte insoweit der Empfehlung seines Prüfungsausschusses, der zuvor eine Sitzung in Anwesenheit des Wirtschaftsprüfers abgehalten und die Jahresabschlüsse für 2023, die Konzernabschlüsse, den Konzernlagebericht und die Prüfungsberichte im Detail erörtert hatte.

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

In der Sitzung am 24. Juni 2024 beschloss der Aufsichtsrat Vorschläge zur Zusammensetzung des Aufsichtsrates für die Hauptversammlung am 28. August 2024. Aufgrund des Rücktritts von Herrn Dr. Tielmann und Frau Dr. Lergenmüller wurden drei neue Mitglieder vorgeschlagen: Herr Link, Herr Reich und Herr Plaggemars. Der Vorstand präsentierte zudem eine mögliche Vereinbarung mit Galenica für die Vermarktung und den Vertrieb von Ovixan in Großbritannien.

In der Sitzung am 27. August informierte der Vorstand den Aufsichtsrat über die Finanz- und Liquiditätssituation des Unternehmens. Es wurden auch verschiedene Szenarien potenzieller Kooperationen mit der Biofrontera Inc. diskutiert.

Nach der ordentlichen Hauptversammlung am 28. August hielt der neue Aufsichtsrat eine Sitzung ab, in der Herr Link zum neuen Vorsitzenden und Frau Dr. Lubenow zur neuen stellvertretenden Vorsitzenden ernannt wurde. Die neuen Ausschüsse wurden konstituiert. Herr Schmelig, Herr Plaggemars und Frau Dr. Lubenow wurden zu den Mitgliedern des Prüfungsausschusses gewählt, wobei Herr Schmelig dessen Vorsitz übernahm. Herr Link, Herr Dr. Lanckriet und Frau Dr. Lubenow wurden zu Mitgliedern des Vergütungs- und Nominierungsausschusses gewählt. Frau Dr. Lubenow übernahm erneut den Vorsitz.

In den Sitzungen am 27. September und 10. Oktober hat der neue Aufsichtsrat gemeinsam mit dem Vorstand eine eingehende Analyse möglicher Strategien vorgenommen, die die Gesellschaft zusammen mit der Biofrontera Inc. verfolgen könnte, um Risiken aus den rechtlichen Angriffen von SunPharma (DUSA) zu reduzieren. Der Vorstand erläuterte alle rechtlichen Schritte von SunPharma (DUSA) gegen die Biofrontera AG, Biofrontera Pharma GmbH und Biofrontera Bioscience GmbH. Ein erstes Budget für die Verfahrenskosten wurde vom Vorstand vorgelegt.

In der Sitzung am 13. November informierte der Vorstand die Mitglieder des Aufsichtsrats über die Finanz- und Liquiditätssituation des Unternehmens.

In der Sitzung am 4. Dezember 2024 erörterte der Aufsichtsrat mit dem Vorstand das Budget für das Jahr 2025. Vorstand und Aufsichtsrat befassten sich eingehend mit der Finanzlage und möglichen Risikofaktoren. Der Vizepräsident für Vertrieb und Marketing, Dr. Axel Drews, nahm an der Sitzung teil und erläuterte die Geschäftsstrategie für die kommenden Monate. Anschließend wurde das Budget im Umlaufverfahren genehmigt. Die Möglichkeit der Befreiung der Biofrontera Pharma GmbH von der Pflicht zur Aufstellung und Prüfung des Einzelabschlusses für das Geschäftsjahr 2024 gemäß § 264 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 HGB durch Übernahme einer Bürgschaft der Muttergesellschaft wurde erörtert und ebenfalls genehmigt.

Beschlüsse außerhalb von Sitzungen

Außerhalb der Sitzungen traf der Aufsichtsrat Entscheidungen in 14 parallelen Verfahren, einschließlich Entscheidungen zu Vorstandsangelegenheiten, rechtlichen Fragen und Angelegenheiten im Zusammenhang mit den Hauptversammlungen im Geschäftsjahr 2024.

Ausschüsse des Aufsichtsrats

Im Geschäftsjahr 2024 gab es einen Prüfungsausschuss, einen Nominierungs- und Vergütungsausschuss sowie einen Rechtsausschuss bezüglich der Verfahren der Deutsche Balaton AG gegen die Biofrontera AG.

Gemäß der Geschäftsordnung des Aufsichtsrats ist der Vorsitzende des Aufsichtsrats auch Vorsitzender der Ausschüsse, die sich mit Vorstandsverträgen und der Vorbereitung von Aufsichtsratssitzungen befassen. Obwohl der Vorsitzende des Aufsichtsrats im Geschäftsjahr 2024 nicht Vorsitzender des Nominierungs- und Personalausschusses war, der sich mit Vorstandsverträgen befasst, war er Mitglied dieses Ausschusses. Der Aufsichtsrat betrachtet diese Abweichung von der Geschäftsordnung als unbedeutend. Die Vorsitzenden der Ausschüsse berichten in den Aufsichtsratssitzungen über die Arbeit der Ausschüsse, mit Ausnahme des Rechtsausschusses.

1. Prüfungsausschuss

Der Prüfungsausschuss befasst sich insbesondere mit Fragen der Rechnungslegung und des Risikomanagements, der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers sowie der Erteilung des Prüfungsauftrags an den Abschlussprüfer und überwacht die Prüfung des Jahresabschlusses der Gesellschaft. Der Ausschuss trat im Berichtsjahr 12 Mal zusammen, wobei 10 Sitzungen als Videokonferenzen und 2 Sitzungen persönlich abgehalten wurden.

Die Mitglieder des Prüfungsausschusses im Berichtsjahr waren: Herr Karlheinz Schmelig (Vorsitzender), Frau Dr. Helge Lubenow, Frau Prof. Dr. Karin Lergenmüller (1. Januar 2024 bis 28. August 2024), Herr Dr. Jörgen Tielmann (1. Januar 2024 bis 28. August 2024) und Herr Hansjörg Plaggemars (ab 28. August 2024).

2. Nominierungs- und Personalausschuss

Der Nominierungs- und Personalausschuss bereitet unter anderem die Entscheidungen des Aufsichtsrats über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern vor. Da für Vergütungsentscheidungen letztlich der Aufsichtsrat zuständig ist, war der Personalausschuss auch hier vorbereitend tätig.

Der Nominierungs- und Personalausschuss vertrat das Unternehmen im Rechtsstreit mit dem ehemaligen Finanzvorstand, Herrn Lutter.

Der Nominierungs- und Personalausschuss traf sich im Berichtszeitraum dreimal, am 3. März, 26. September und 18. Dezember. Alle Sitzungen wurden als Videokonferenzen abgehalten. Zusätzlich zu diesen formellen Sitzungen fand ein informeller Austausch unter den Ausschussmitgliedern statt.

Die Mitglieder des Nominierungs- und Personalausschusses im Berichtszeitraum waren: Frau Dr. Helge Lubenow (Vorsitzende), Herr Wilhelm K.T. Zours (vom 1. Januar bis 5. Mai 2024), Herr Dr. Heikki Lanckriet und Herr Alexander Link (ab 28. August 2024).

3. Weitere Ausschüsse

Insoweit wird auf den nachfolgenden Abschnitt „Interessenkonflikte“ verwiesen.

Individualisierte Offenlegung der Teilnahme der Aufsichtsratsmitglieder an Aufsichtsrats- und Ausschusssitzungen im Geschäftsjahr 2024

Name	Aufsichtsratssitzungen / Teilnahme	Anwesenheit in %	Ausschusssitzungen / Teilnahme	Anwesenheit in %
Dr. Heikki Lanckriet	11/12	92%	2/3	66%
Dr. Helge Lubenow	11/12	92%	15/15	100%
Karlheinz Schmelig	12/12	100%	12/12	100%
Prof. Dr. Karin Lergenmüller	7/7	100%	10/10	100%
Alexander Link	5/5	100%	1/1	100%
Tobias Reich	5/5	100%		
Hansjörg Plaggemars	4/5	80%	2/2	100%
Dr. Jörgen Tielmann	7/7	100%	10/10	100%
Wilhelm K. T. Zours	4/4	100%	1/1	100%

Jahres- und Konzernabschluss 2024

Die Nexia GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Steuerberatungsgesellschaft, Georg-Glock-Strasse 4, 40474 Düsseldorf, wurde von der ordentlichen Hauptversammlung am 28. August 2024 als Abschlussprüfer für die Jahres- und Konzernabschlüsse für das Geschäftsjahr 2024 bestellt und anschließend vom Aufsichtsrat beauftragt. Die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers wurde eingeholt. Die Nexia GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Steuerberatungsgesellschaft, Georg-Glock-Straße 4, 40474 Düsseldorf, hat den vom Vorstand aufgestellten Jahres- und Konzernabschluss der Biofrontera AG sowie den zusammengefassten Lagebericht für das Geschäftsjahr 2024 geprüft und mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Der Abschlussprüfer hat ferner bestätigt, dass der Vorstand ein angemessenes Informations- und Überwachungssystem eingerichtet hat, das nach seiner Konzeption und Anwendung geeignet ist, den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen frühzeitig zu erkennen.

Der Konzernabschluss wurde nach den International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellt. Die Prüfungsunterlagen wurden im Prüfungsausschuss am 14. April 2025 in Anwesenheit des Abschlussprüfers und weiterer Mitglieder des Aufsichtsrats erörtert. In dieser Sitzung wurde auch der Jahres- und Konzernabschluss mit dem Vorstand erörtert. Dabei befasste sich der Prüfungsausschuss insbesondere mit den im jeweiligen Prüfungsbericht beschriebenen Prüfungsschwerpunkten einschließlich der durchgeführten Prüfungshandlungen. Die Prüfungsunterlagen wurden in Gegenwart des Abschlussprüfers erörtert. Alle Aufsichtsratsmitglieder haben die Prüfungsunterlagen und die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers vor der Sitzung erhalten und eingesehen. Der Abschlussprüfer berichtete über die Prüfung, erläuterte die Prüfungsschwerpunkte und stand dem Aufsichtsrat für Fragen und Auskünfte zur Verfügung. Der Abschlussprüfer berichtete auch über Umfang, Schwerpunkte und wesentliche Ergebnisse seiner Prüfung, wobei er insbesondere auf die wesentlichen Prüfungsfeststellungen und die durchgeführten Prüfungshandlungen einging. Fragen des Aufsichtsrats wurden vom Vorstand und vom Abschlussprüfer beantwortet. Der Abschlussprüfer berichtete auch über seine Feststellungen zum internen Kontroll- und Risikomanagementsystem im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess.

In der Sitzung zur Feststellung des Jahresabschlusses am 14. April 2025 hat der Aufsichtsrat die Prüfungsberichte, den Jahresabschluss und den Konzernabschluss sowie den zusammengefassten Lagebericht zustimmend zur Kenntnis genommen. Nach Erörterung des Jahresabschlusses, des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts stimmte der Aufsichtsrat den Berichten des Abschlussprüfers und dem Ergebnis der Abschlussprüfung zu, erhob nach dem abschließenden Ergebnis seiner eigenen Prüfung keine Einwendungen und billigte den Jahresabschluss und den Konzernabschluss. Damit war der Jahresabschluss der Biofrontera AG festgestellt.

Der vorliegende Bericht des Aufsichtsrats wurde in der Sitzung am 14. April 2025 ebenso wie die Erklärung zur Unternehmensführung angenommen.

Abschlussprüfer und verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Die Nexia GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Steuerberatungsgesellschaft, Georg-Glock-Strasse 4, 40474 Düsseldorf, war im Geschäftsjahr 2024 erstmals als Abschlussprüfer für die Biofrontera AG und den Konzern tätig.

Corporate Governance und Entschereklärung gemäß § 161 AktG

Informationen zur Corporate Governance sind im Geschäftsbericht und im Internet unter www.biofrontera.com im Bereich „Investoren“ / „Corporate Governance“ sowie in der Erklärung zu Unternehmensführung dargestellt. Dort sind insbesondere auch Einzelheiten zu den Zielen des Aufsichtsrats bezüglich seiner Zusammensetzung und zum Stand der Umsetzung mitgeteilt.

Interessenkonflikte

Jedes Mitglied des Aufsichtsrats ist verpflichtet, im besten Interesse des Unternehmens zu handeln. Sie dürfen keine persönlichen Interessen verfolgen oder Geschäftsmöglichkeiten des Unternehmens nutzen. Die Geschäftsordnung des Aufsichtsrats sieht vor, dass jedes Mitglied dem Aufsichtsrat etwaige Interessenkonflikte offenlegen muss. Dies ist besonders relevant in Fällen, in denen Interessenkonflikte durch Mandate oder Beratungsverträge mit Kunden, Lieferanten, Kreditgebern oder anderen Geschäftspartnern entstehen können. Wesentliche und nicht nur vorübergehende Interessenkonflikte eines Aufsichtsratsmitglieds sollten zur Beendigung seines Mandats führen.

Am 13. Dezember 2021 reichte die Deutsche Balaton AG, Heidelberg, eine Feststellungsklage gegen die Biofrontera AG beim Landgericht Köln ein, die am 9. Dezember 2022 vom Landgericht Köln entschieden wurde. Herr Wilhelm K.T. Zours hält indirekt die Mehrheit der Anteile an der Deutsche Balaton AG über die VV Beteiligungen AG und ist Vorsitzender des Aufsichtsrats der Deutsche Balaton AG. Es besteht ein Beherrschungsvertrag zwischen der VV Beteiligungen AG und der Deutsche Balaton AG. Ab dem 14. Dezember 2021 war Herr Zours auch Mitglied des Aufsichtsrats des Unternehmens und dessen Vorsitzender. Der Kern der Klage war die vom Landgericht Köln in seinem Urteil geteilte Ansicht der Deutsche Balaton AG, dass der Börsengang der Biofrontera Inc. zusammen mit Kapitalmaßnahmen der Zustimmung der Hauptversammlung der Biofrontera AG bedurfte. Die Klage richtete sich gegen die Biofrontera AG, vertreten durch den Vorstand und den Aufsichtsrat. Nach Kenntnisnahme der Klage beschloss der Aufsichtsrat, in diesem Zusammenhang einen Ausschuss zu bilden, und die folgenden Mitglieder des Aufsichtsrats wurden in den Ausschuss berufen: Herr Dr. Jörgen Tielmann (Vorsitzender), Herr Karlheinz Schmelig und Frau Dr. Helge Lubenow. Der Klageausschuss trat im Berichtszeitraum nicht zusammen, da keine Entscheidungen getroffen werden mussten.

Herr Zours hat daher nicht an den Beratungen und der Entscheidungsfindung im Zusammenhang mit dem Rechtsstreit teilgenommen. Herr Link, Herr Plaggemars und Herr Reich befinden sich ebenfalls in einem Interessenkonflikt, so dass keiner von ihnen an den Beratungen und der Entscheidungsfindung im Zusammenhang mit der Klage teilnehmen wird.

Aus Sicht des Aufsichtsrats wurde der Interessenkonflikt angemessen behandelt. Auch aus retrospektiver Sicht kann nicht festgestellt werden, dass es sich um einen wesentlichen und nicht nur vorübergehenden Interessenkonflikt handelte, der eine Beendigung des Mandats erforderlich gemacht hätte.

Veränderungen im Aufsichtsrat

Die Zusammensetzung des Aufsichtsrats änderte sich im Berichtszeitraum, wie in den vorherigen Absätzen beschrieben.

Der Aufsichtsrat dankt den ausgeschiedenen Aufsichtsratsmitgliedern Frau Dr. Lergenmüller, Herrn Zours und Herrn Dr. Tielmann für die gute Zusammenarbeit und Ihr Engagement zum Wohle des Unternehmens.

Zusammensetzung des Vorstandes

Die Zusammensetzung des Vorstands blieb im Berichtszeitraum unverändert.

Der ehemalige Finanzvorstand Herr Ludwig Lutter machte im Berichtszeitraum weitere Zahlungsansprüche aus seinem Vorstandsvertrag geltend. Das Landgericht Köln sprach Herrn Lutter in einer Entscheidung, die dem Unternehmen am 22. März 2024 zugestellt wurde, einen Betrag von 616 TEUR zu, unter Berücksichtigung der Einkünfte, die Herr Lutter anderweitig erzielt haben soll.

Seit September 2022 ist das derzeitige alleinige Vorstandsmitglied, Frau Pilar de la Huerta Martinez, als Finanzvorstand tätig. Frau de la Huerta Martinez ist seit über 25 Jahren als CEO und CFO verschiedener Technologieunternehmen im Pharma- und Gesundheitssektor tätig und verfügt somit über relevante Branchenerfahrung und hohe fachliche Qualifikationen.

Der Aufsichtsrat dankt Frau de la Huerta Martinez für ihr hohes Engagement für das Unternehmen in einer herausfordernden Geschäftsphase.

Zukunft

Die Biofrontera AG erwirtschaftete für das Geschäftsjahr 2024 wegen des Rückgangs der Einnahmen von Biofrontera Inc. und den Kosten der Klagen der DUSA (SunPharma), die teilweise als Rückstellungen zu berücksichtigen sind, ein negatives Ergebnis. Obwohl diese Kosten derzeit mit Biofrontera Inc. geteilt werden, beträgt die erforderliche Rückstellung 4.992 TEUR, zusätzlich zu den bereits im Jahr 2024 aufgewendeten 1.796 TEUR.

Derzeit hält die Biofrontera AG an der Biofrontera Inc. nach den stark verwässernden Kapitalmaßnahmen noch 4,5 % der Anteile. Das Unternehmen weist weiterhin hohe Verluste aus. Obwohl die Biofrontera AG eine Strategie zum Ausbau ihres EU-Geschäfts und zur Unabhängigkeit von den Einnahmen der Biofrontera Inc. weiter umsetzt, wird der wirtschaftliche Erfolg der Biofrontera AG auch in Zukunft in hohem Maße vom Verkaufserfolg der Biofrontera Inc. auf dem US-Markt abhängen. Der Anteil des US-Marktes am Gesamtumsatz wird weiter hoch bleiben, auch wenn er in den letzten zwei Jahren zurückgegangen ist und im Jahr 2024 weniger als 44 % betrug.

Im Februar 2024 wurde mit der Biofrontera Inc. eine Vereinbarung getroffen, die sich zukünftig sowohl auf umsatzseitig als auch kostenseitig auswirkt. Die Biofrontera AG wird sich auf den Absatz ihrer bestehenden Projekte und ihres Know-hows konzentrieren, während Forschung und Entwicklung nicht mehr im Mittelpunkt der Aktivitäten stehen.

Die Biofrontera AG wird sich weiterhin darauf konzentrieren, ihr Geschäft in Europa und dem Rest der Welt auszubauen.

Durch Vereinbarungen mit anderen Pharmaunternehmen soll das Portfolio im Bereich Dermatologie in den kommenden Jahren erweitert werden. Die Einführung von Ameluz in neue Regionen mit hohem Umsatzpotenzial und die weitere Demonstration der signifikanten Vorteile der photodynamischen Therapie bei der Behandlung von aktinischer Keratose gegenüber Konkurrenzprodukten wird fortgesetzt werden. Die neuen Entwicklungen mit Tageslicht und künstlichem Tageslicht tragen entscheidend dazu bei, den Marktanteil gegenüber der Konkurrenz zu erhöhen. Die Leistung des Unternehmens auf dem europäischen Markt war im Jahr 2024 hervorragend, und wir sind zuversichtlich, dass das Unternehmen in der Lage sein wird, sein Geschäft in der EU und weltweit weiter auszubauen.

In der kommenden Zeit werden der Aufsichtsrat und der Vorstand weiterhin konstruktiv und ergebnisorientiert zusammenarbeiten, um die wirtschaftliche Situation der Biofrontera AG und ihre Bewertung am Kapitalmarkt zu verbessern.

Abschließend möchten wir Ihnen, unseren Aktionären, erneut für Ihre Geduld, Ihr Vertrauen und Ihre Unterstützung danken!

Leverkusen, 14. April 2025

Alexander Link
Vorsitzender des Aufsichtsrats

*Wir verwenden aus Gründen der Effizienz das generische Maskulinum, das alle Geschlechter einschließt.

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

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

Vergütungsbericht

Vergütungssystem für die Vorstandsmitglieder:

Grundsätze des Systems zur Vergütung der Mitglieder des Vorstands der Biofrontera AG

Das Vergütungssystem für den Vorstand zielt darauf ab, die Vorstandsmitglieder angemessen im Einklang mit ihren Aufgaben und Verantwortlichkeiten zu vergüten, wobei die Leistung jedes Vorstandsmitglieds sowie der Erfolg des Unternehmens berücksichtigt werden. Die Struktur des Vergütungssystems für den Vorstand der Biofrontera AG zielt auf eine nachhaltige Steigerung des Unternehmenswerts und eine leistungsorientierte Unternehmensführung ab. Das Vergütungssystem ist ab August 2024 für neue Verträge wirksam. Die Leistung der Vorstandsmitglieder wird durch angemessen und ambitioniert gesetzte Leistungskriterien innerhalb der variablen Vergütungskomponenten (Pay for Performance) angemessen berücksichtigt. Bei der Gestaltung des Vergütungssystems werden die aktuellen Marktpraktiken berücksichtigt.

Bei der Festlegung der Vergütungshöhen und des Vergütungssystems folgt der Aufsichtsrat im Allgemeinen den folgenden Leitlinien:

- Das Vergütungssystem trägt wesentlich zur Förderung der gesamten Geschäftsstrategie bei.
- Insbesondere sollten die variablen Vergütungskomponenten an die Erreichung strategischer Ziele geknüpft sein.
- Das Vergütungssystem und die Leistungskriterien seiner variablen Komponenten sollen die langfristige und nachhaltige Entwicklung der Biofrontera-Gruppe fördern.
- Die im Rahmen der variablen Vergütungskomponenten formulierten strategischen Ziele sollen ein langfristiges und nachhaltiges Wachstum des Unternehmens sicherstellen.
- Um langfristige Entwicklungen zu gewährleisten, sollten variable Vergütungskomponenten mit mehrjährigem Charakter weiter beitragen und sich an der Aktienkursentwicklung der Biofrontera AG orientieren, wodurch die Vergütung an das Gewinnwachstum und die Interessen der Aktionäre gekoppelt wird.

Das Vergütungssystem besteht aus:

- einer festen Grundvergütung, die monatlich zahlbar ist und die Aufgaben und Leistungen der Vorstandsmitglieder berücksichtigt (**„Grundvergütung“**).
- einer kurzfristigen variablen Vergütung, die von der Erreichung der jährlichen Leistungsziele des Unternehmens abhängt, in Form eines jährlichen leistungsabhängigen Bonus (**„kurzfristige variable Vergütung“**; **„STI“**).
- einer langfristigen Vergütung, die in Form eines Stock Appreciation Rights-Programms („SAR-Programm“) erfolgt und somit direkt an den Erfolg des Unternehmens gekoppelt ist und somit einen Anreiz für ein nachhaltiges Engagement im Unternehmen schaffen soll. Seit August 2024 kann die langfristige variable Vergütung auch in Form einer erfolgsabhängigen Bonuszahlung bezogen auf Leistungen über mehrere aufeinanderfolgende Jahre erfolgen (**„langfristige variable Vergütung“**; **„LTI“**). Die Ziele für die kurz- und langfristige variable Vergütung leiten sich aus der Unternehmensstrategie der Biofrontera AG ab. Darüber hinaus werden übliche Nebenleistungen gewährt.

Insgesamt trägt die Vergütung somit zur langfristigen Entwicklung des Unternehmens bei.

Ziel-Gesamtvergütung

Die Zielgesamtvergütung für jedes Vorstandsmitglied ergibt sich aus dem Grundgehalt, der kurzfristigen variablen Vergütung und der langfristigen variablen Vergütung bei 100%iger Zielerreichung.

Gemäß dem Vergütungssystem legt der Aufsichtsrat die Höhe der Zielgesamtvergütung für jedes Vorstandsmitglied fest. Dabei berücksichtigt er nicht nur ein angemessenes Verhältnis zu den Aufgaben und Leistungen des Vorstandsmitglieds, sondern auch die wirtschaftliche Lage sowie den Erfolg und die Zukunftsaussichten des Unternehmens. Der Aufsichtsrat stellt sicher, dass die Zielgesamtvergütung ohne besondere Gründe nicht die übliche Vergütung übersteigt.

Die Bewertung der Marktkonformität erfolgt sowohl horizontal (externer Vergleich/Peer-Group-Vergleich) als auch vertikal (interner Vergleich).

Horizontaler Vergleich

Die Auswahl der Vergleichsgruppe zur Beurteilung der Marktüblichkeit der Gesamtvergütung erfolgt auf Basis der Anforderungen des Aktiengesetzes (insb. Branche und Größe sowie internationale Ausrichtung).

Die Zusammenstellung der Vergleichsgruppe erfolgt grundsätzlich und so weit ermittelbar zum einen aus einer Vergleichsgruppe börsennotierter Unternehmen in Bezug auf Umsatz, EBIT, Mitarbeiteranzahl und Marktkapitalisierung. Des Weiteren erfolgt die Auswahl der Vergleichsgruppe so weit ermittelbar aus einer Vergleichsgruppe börsennotierter Branchenunternehmen.

Vertikaler Vergleich

Die Vergütungs- und Beschäftigungsbedingungen der Mitarbeiter werden im Rahmen des nachstehenden Vertikalvergleichs berücksichtigt.

Vergütungsbestandteile im Einzelnen

Feste Vergütungsbestandteile

Die den Mitgliedern des Vorstands im Rahmen des Vergütungssystems gewährten festen Vergütungsbestandteile umfassen die Grundvergütung sowie Nebenleistungen. Eine Versorgungszusage erhalten die Mitglieder des Vorstandes nicht.

Grundvergütung

Die Vorstandsmitglieder erhalten die Grundvergütung, die in zwölf gleichen Teilen monatlich ausgezahlt wird.

Nebenleistungen

Nebenleistungen werden auf der Grundlage von Dienstverträgen mit den einzelnen Mitgliedern des Vorstands gewährt und können beispielsweise Folgendes umfassen: Die Privatnutzung von Firmen-PKW, Sonderzahlungen wie die Zahlung von Schulgeld, Wohn-, Miet- und Umzugskosten, Zuschüsse zur Rentenversicherung (mit Ausnahme der hier dargestellten Versorgungszusagen), Zuschüsse zur Unfall-, Lebens- und Krankenversicherung oder anderen Versicherungen. Nebenleistungen können einmalig oder wiederholt gewährt werden. Die Nebenleistungen sollen jährlich einen Wert von 10% der jährlichen Grundvergütung nicht überschreiten.

Kurzfristige variable Vergütung (Short Term Incentives; „STI“)

Den Mitgliedern des Vorstands steht eine kurzfristige variable Vergütung zu, die zu einer jährlichen Bonuszahlung führen kann. Die kurzfristige variable Vergütung ist an die Erreichung von Erfolgszielen geknüpft, deren konkrete Zielwerte am Ende eines Geschäftsjahres vereinbart werden.

Die Fälligkeit der STI-Zahlung tritt grundsätzlich einen Monat nach Billigung des Jahresabschlusses und des Konzernabschlusses für das betreffende Geschäftsjahr durch den Aufsichtsrat der Gesellschaft ein. Sofern die Gesellschaft das Dienstverhältnis aus wichtigem Grund im Sinne des § 626 BGB kündigt, entfällt die STI-Zahlung für das Geschäftsjahr, in dem die Kündigung wirksam wird.

Zielbeträge

Mit den Vorständen werden in den Dienstverträgen Zielbeträge vereinbart, die ihnen bei 100%-Zielerreichung gewährt werden („STI-Zielbeträge“). Die Höhe der STI-Zielbeträge soll bei 100 %-Zielerreichung 50 % der Grundvergütung nicht übersteigen. Die Höhe der kurzfristigen variablen Vergütung ist abhängig vom Grad des Erreichens der vereinbarten Ziele und kann zwischen 0 % und 200 % betragen. Die genaue Auszahlung ergibt sich aus der Multiplikation des Grades der Zielerreichung mit dem STI-Zielbetrag des einzelnen Vorstandsmitglieds. Bei Zielüberschreitung findet eine Erhöhung bis maximal 200 % des STI-Zielbetrages (Cap) statt. Bei Zielerreichung von bis zu 70 % reduziert sich die kurzfristig variable Vergütung linear; bei Zielerreichung von weniger als 70 % entfällt die STI-Zahlung vollständig.

Erfolgsziele

Bei der Festlegung der jährlichen Zielvereinbarung orientiert sich der Aufsichtsrat an folgenden Erfolgszielen:

Die festzulegenden Bemessungsfaktoren für das STI umfassen finanzielle und nicht-finanzielle Leistungskriterien und werden jeweils zum Ende eines Geschäftsjahres für das folgende Geschäftsjahr in einer Zielvereinbarung einvernehmlich festgelegt. Sofern zwischen dem Vorstandsmitglied und dem Aufsichtsrat kein Einvernehmen erzielt wird, entscheidet der Aufsichtsrat nach pflichtgemäßem Ermessen über die Festlegung der Bemessungsfaktoren.

Als finanzielle Leistungskriterien sollen neben dem Umsatz der Gesellschaft Ergebnis- sowie Rentabilitätskennziffern herangezogen werden (z.B. EBITDA (Gewinn vor Abzug von Zinsen, Steuern und Abschreibungen, EBITDA-Marge). Der Aufsichtsrat hat die Möglichkeit, die zur Bewertung herangezogene Ergebnisgröße, um außergewöhnliche Bestandteile zu korrigieren.

Als nichtfinanzielle Leistungskriterien sollen neben Kriterien wie Integrität, Mitarbeiterzufriedenheit und Diversity sowie Nachhaltigkeits-/Environment-Social-Governance (ESG)-Aspekten, die mindestens 10 % der Gesamtzielerreichung ausmachen sollen, strategische Kriterien in die Zielvereinbarung mit aufgenommen werden. Diese können z.B. sein: das Erreichen von Zulassungen, der erfolgreiche Abschluss von Studien, der Abschluss wichtiger Verträge oder die Durchführung von Finanzierungen.

Eine nicht-finanzielle, strategische Komponente soll den Beitrag des gesamten Vorstands sowie der einzelnen Vorstandsmitglieder zur Umsetzung der Unternehmensstrategie und damit auch zur langfristigen Entwicklung der Gesellschaft berücksichtigen.

Für die nicht-finanziellen, strategischen Ziele soll im Rahmen der Zielvereinbarung nachvollziehbar definiert werden, unter welchen Voraussetzungen das jeweilige Ziel voll erfüllt ist (100 % Zielerreichung des einzelnen Kriteriums) und welche Parameter zur Beurteilung des Grades der Zielerreichung herangezogen werden.

Berechnung der Zielerreichung

Die Gesamt-Zielerreichung der kurzfristigen variablen Vergütung ergibt sich aus dem gewichteten Durchschnitt der einzelnen Leistungskriterien und dem Grad der jeweiligen Zielerreichung. Die finanziellen Leistungskriterien sollen bei der Gewichtung der Zielerreichung mindestens 55 %, die nichtfinanziellen Kriterien bis zu 45 % ausmachen.

Kurzfristig variable Vergütung bei außergewöhnlichen Entwicklungen und Leistungen eines Vorstandsmitglieds

Der Aufsichtsrat kann den Vorstandsmitgliedern ferner in begründeten Ausnahmefällen eine der Höhe nach ins Ermessen des Aufsichtsrats gestellte Sondertantieme gewähren, die einen Betrag von bis zu EUR 50.000 (brutto) je Geschäftsjahr und Vorstandsmitglied jedoch nicht übersteigen darf. In dem Beschluss über das Vorliegen eines Ausnahmefalles, welcher den Umfang und die Qualität der außerordentlichen Leistungen des Vorstandsmitglieds angeben soll, werden auch die konkrete Höhe einer Sondertantieme und der Zeitpunkt der Auszahlung durch den Aufsichtsrat näher festgelegt.

Langfristig variable Vergütung (Long Term Incentive; „LTI“)

Als langfristige Leistungskomponente können den Vorstandsmitgliedern Stock Appreciation Rights (SARs) oder - seit August 2024 - auch erfolgsabhängige Bonuszahlungen bezogen auf Leistungen über mehrere aufeinanderfolgende Jahre gewährt werden.

Bonuszahlungen auf Basis einer mehrjährigen Performance

Mit den Mitgliedern der Geschäftsleitung können Bonuszahlungen in Abhängigkeit von der Performance über mindestens drei aufeinanderfolgende Jahre vereinbart werden. Die für den LTI zu ermittelnden Bemessungsfaktoren setzen sich aus finanziellen und nicht-finanziellen Leistungskriterien zusammen und werden am Ende eines jeden Geschäftsjahres für das folgende Geschäftsjahr einvernehmlich in einer Zielvereinbarung festgelegt. Die Bemessungsfaktoren für den LTI sollen sich an den

Bemessungsfaktoren für den STI orientieren, sich aber auf mehrere Jahre beziehen. Kommt eine Einigung zwischen dem Vorstandsmitglied und dem Aufsichtsrat nicht zustande, entscheidet der Aufsichtsrat nach eigenem Ermessen über die Bemessungsfaktoren.

Aktienwertsteigerungsrechte („SARs“)

Mit den Vorstandsmitgliedern wird ein jährlicher Zielbetrag in Höhe von 150 % des STI-Zielbetrags („LTI-Zielbetrag“) vereinbart. Die Anzahl der jährlich gewährten SARs entspricht dem LTI-Zielbetrag geteilt durch den wirtschaftlichen Wert der SARs zum Zeitpunkt der Gewährung. Der heranzuziehende wirtschaftliche Wert je SAR entspricht dem inneren Wert, der anhand der nicht gewichteten durchschnittlichen Schlusskurse der Aktien der Gesellschaft, die in der Schlussauktion im Xetra-Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse oder in einem entsprechenden Nachfolgesystem an den 15 Handelstagen vor der Gewährung festgestellt werden. Die Vorstandsmitglieder erhalten bei Ausübung der SARs eine Auszahlung basierend auf der Aktienkursentwicklung der Gesellschaft.

Ausübungsvoraussetzungen:

SARs können nur ausgeübt werden

(i) wenn der Referenzkurs zu Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters den Ausgabekurs um mindestens 20 Prozent übersteigt

und

(ii) wenn zusätzlich, der Referenzkurs sich im Zeitraum vom letzten Handelstag vor dem Ausgabetag bis zum 5. Handelstag (jeweils letzte Berechnung des Index an einem Tag nach US Eastern Standard Time (EST)) vor Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters („Referenzzeitraum“) prozentual genauso gut oder besser entwickelt hat als der „MSCI World Health Care Index TR“ oder ein vergleichbarer Nachfolgeindex („Referenzindex“). Handelt es sich bei dem Referenzindex um einen Total-Return-Index, so wird der Bruttobetrag der von der Gesellschaft während des Referenzzeitraums an die Aktionäre gezahlten Dividenden und sonstigen Ausschüttungen bei der Ermittlung der Performance berücksichtigt.

Der „Ausgabepreis“ entspricht dem nicht gewichteten durchschnittlichen Schlusskurs der Aktien der Gesellschaft zwischen dem 15. und dem letzten Handelstag vor dem Ausgabetag (einschließlich).

Der „Referenzpreis“ entspricht dem nicht gewichteten durchschnittlichen Schlusskurs der Aktien der Gesellschaft zwischen dem 15. und dem 5. Börsentag (einschließlich) vor dem Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters.

Schlusskurse“ sind die in der täglichen Schlussauktion im Xetra-Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse oder in einem entsprechenden Nachfolgesystem ermittelten Kurse. Findet an relevanten Handelstagen keine Schlussauktion statt oder wird dort kein Schlusskurs festgestellt, so ist der letzte im fortlaufenden Handel festgestellte Kurs als Schlusskurs heranzuziehen, sofern ein solcher an dem betreffenden Handelstag festgestellt wurde.

Handelstage“ sind alle Tage, an denen die Frankfurter Wertpapierbörse für den Wertpapierhandel geöffnet ist.

Auszahlungsbetrag

Der Auszahlungsbetrag errechnet sich wie folgt:

Referenzkurs - Basisbetrag = Auszahlungsbetrag je SAR (brutto)

Der „Basisbetrag“ entspricht dem geringsten Ausgabebetrag für Aktien der Biofrontera AG gemäß § 9 Abs. 1 AktG.

Begrenzung des Auszahlungsbetrags (Cap)

SAR, für die die Ausübungsvoraussetzungen ansonsten erfüllt sind, können nicht ausgeübt werden, wenn und soweit der Bruttoerlös aus der Ausübung aller dem Vorstandsmitglied gewährten SAR die Grundvergütung zuzüglich Nebenleistungen, die das Vorstandsmitglied seit der erstmaligen Gewährung der SAR tatsächlich erhalten hat, ohne diesen Cap um mehr als 300 % übersteigen würde.

Unverfallbarkeitsfristen

SARs können erstmals nach Ablauf einer Unverfallbarkeitsfrist ausgeübt werden.

- a) Die Unverfallbarkeitsfrist für 15 % der zu einem Ausgabetag gewährten SAR beträgt ein Jahr ab dem jeweiligen Ausgabetag;
- b) Die Unverfallbarkeitsfrist für weitere 25 % der zu einem Ausgabetag gewährten SAR beträgt zwei Jahre ab dem jeweiligen Ausgabetag;
- c) Die Unverfallbarkeitsfrist für weitere 25 % der zu einem Ausgabetag gewährten SAR beträgt drei Jahre ab dem jeweiligen Ausgabetag;
- d) Die Unverfallbarkeitsfrist für die verbleibenden 35 % der zu einem Ausgabetag gewährten SAR beträgt vier Jahre ab dem jeweiligen Ausgabetag.

Nach Ablauf der jeweiligen Unverfallbarkeitsfrist können die SAR bis zu sechs Jahre nach dem jeweiligen Ausgabetag ausgeübt werden. Danach endet das Recht zur Ausübung der SAR und die noch nicht ausgeübten SAR verfallen ersatzlos.

Eigeninvestment

Nach den Bedingungen der SARs sind die Vorstandsmitglieder auch zu einem Eigeninvestment in Aktien der Gesellschaft verpflichtet, wobei

- (i) das Eigeninvestment innerhalb von sechs Monaten nach dem Ausübungszeitpunkt der SARs in Höhe von 25 % des Auszahlungsbetrags (brutto) erfolgen muss und
- (ii) die erworbenen Aktien der Gesellschaft frühestens vier Jahre nach Gewährung der SARs veräußert werden dürfen.

Share Ownership Guidelines

Um die langfristige Anreizwirkung der variablen Vergütung und damit deren Ausrichtung auf eine nachhaltige Unternehmensentwicklung weiter zu erhöhen, können die Vorstandsmitglieder in ihrem Vorstandsvertrag auch verpflichtet werden, eine vom Aufsichtsrat festzulegende Anzahl von Aktien der Gesellschaft zu erwerben und bis zum Ende dieses Anstellungsvertrags zu halten („Share Ownership Guideline“). Die vom Vorstandsmitglied pro Geschäftsjahr insgesamt zu tragenden Erwerbskosten (einschließlich Erwerbsnebenkosten) sind jedoch auf einen Betrag in Höhe von 25 % der ihm für das vorangegangene Geschäftsjahr gewährten STI-Zahlung (brutto) begrenzt.

Sperrfristen

Sperrfristen in Bezug auf erworbene Aktien der Gesellschaft, die den Vorstandsmitgliedern auferlegt wurden, enden vorzeitig, wenn die Gesellschaft nach dem Ausscheiden des Vorstandsmitglieds ankündigt, dass die Notierung der Aktien am regulierten Markt in Deutschland beendet wird.

Möglichkeiten der Gesellschaft, variable Vergütungsbestandteile zurückzufordern

Der Aufsichtsrat kann festlegen, dass noch nicht ausgezahlte variable Vergütungsbestandteile des STI und/oder des LTI ganz oder teilweise zurückbehalten und nicht ausgezahlt werden („Claw Back“), wenn ein schwerwiegendes Fehlverhalten des Vorstandsmitglieds vorliegt. Über den Claw Back entscheidet der Aufsichtsrat nach pflichtgemäßem Ermessen. Ein schwerwiegendes Fehlverhalten des Vorstandsmitglieds in diesem Sinne ist insbesondere anzunehmen,

- a) wenn es zumindest grob fahrlässig gegen seine Pflichten aus § 93 AktG oder
- b) wenn es zumindest grob fahrlässig gegen in Textform niedergelegte interne Verhaltens-Standards bzw. interne Richtlinien verstoßen hat, die schwerwiegende Folgen für das Unternehmen haben oder hatten oder
- c) bei einem zumindest grob fahrlässig begangenen strafrechtlich relevanten Verhalten in Ausübung des Amtes als Vorstand oder

d) bei einem vorsätzlichen Verstoß gegen sonstige gesetzliche Vorschriften in Ausübung des Amtes als Vorstand.

e) Gleiches gilt im Falle eines schwerwiegenden Fehlverhaltens durch Mitarbeiter der Gesellschaft bzw. des Konzerns, insbesondere bei zumindest grob fahrlässigen Verstößen gegen strafrechtliche oder compliance-relevante Bestimmungen, das vom Vorstandsmitglied in seiner Eigenschaft als Dienstvorgesetzter des Mitarbeiters erkannt und nicht unverzüglich unterbunden wurde oder bei Anwendung der gebotenen Sorgfalt eines Vorstandsmitglieds hätte erkannt und unverzüglich hätte unterbunden werden müssen.

Ein Claw Back ist dabei in Bezug auf Zahlungen aus dem STI nur für das Geschäftsjahr zulässig, in dem das Fehlverhalten stattgefunden hat, nicht aber für Vor- oder Folgejahre. Hinsichtlich Zahlungen aus dem LTI ist ein Claw Back zulässig, wenn und soweit sich das schwerwiegende Fehlverhalten binnen der vier Jahre nach der Einräumung des Anspruchs aus dem LTI (also seit Gewährung der SARs) ereignet hat.

Ein Claw Back des STI ist ferner zulässig bei einem grob fahrlässigen Fehlverhalten, das nach Feststellung und Testierung des betreffenden Jahresabschlusses festgestellt wurde und das zu einer nachträglichen, Korrektur des Jahresabschlusses der Gesellschaft geführt hat. Der Claw Back ist in diesem Fall in dem Umfang zulässig, wie das STI auf der nicht korrigierten Grundlage zu hoch ausgefallen ist.

Liegt ein Fall des Claw Back gem. den vorstehenden Bestimmungen vor, können bereits ausgezahlte Beträge des STI und/oder des LTI, die demnach zurückbehalten hätten werden können, auch zurückgefordert werden. Eine solche Rückforderung ist, gerechnet vom Zeitpunkt der Kenntniserlangung des Aufsichtsrats von dem die Rückforderung auslösende Sachverhalt, für das Jahr der Kenntniserlangung und die vorangegangenen drei Geschäftsjahre zulässig.

Beträge, die im Rahmen des Claw Back zurückbehalten oder aber vom Vorstandsmitglied zurückgezahlt werden, werden auf einen etwaigen Schadensersatzanspruch der Gesellschaft, der aus dem Fehlverhalten des Vorstandsmitglieds folgt, angerechnet.

Im Geschäftsjahr wurden keine variablen Vergütungsbestandteile zurückgefordert.

Zusagen gegenüber Mitgliedern des Vorstands für den Fall des Ausscheidens

Der Aufsichtsrat kann für jeden Vergütungsbestandteil und für jeden Fall, in dem das Anstellungsverhältnis eines Mitglieds des Vorstands oder die Bestellung zum Mitglied des Vorstands endet, Ausscheidensregelungen festlegen. Dies umfasst Fälle wie den Eintritt in den Ruhestand oder die volle oder teilweise Erwerbsminderung, den Tod, die ordentliche Kündigung des Dienstvertrags oder die Kündigung des Dienstvertrags aus wichtigem Grund, die Abberufung aus dem Amt aus wichtigem Grund, den Übergang eines Dienstvertrags auf den Hauptaktionär der Gesellschaft oder auf ein mit dem Hauptaktionär der Gesellschaft verbundenes Unternehmen. Für jeden dieser Fälle kann der Aufsichtsrat im Voraus festlegen, welche Anforderungen gelten, damit einzelne oder alle Vergütungsbestandteile entweder vollständig oder teilweise, vorzeitig oder zeitlich verzögert, an die Mitglieder des Vorstands bzw. - im Todesfall - an die Erben des betreffenden Mitglieds des Vorstands gezahlt werden oder verfallen.

Zahlungen an ein Vorstandsmitglied bei vorzeitiger Beendigung der Vorstandstätigkeit sollen den Wert von zwei Jahresvergütungen bei 100% Zielerreichung nicht überschreiten (Abfindungs-Cap) und nicht mehr als die Restlaufzeit des Anstellungsvertrags vergüten.

Zusagen für Leistungen aus Anlass der vorzeitigen Beendigung des Anstellungsvertrags durch das Vorstandsmitglied infolge eines Kontrollwechsels (Change of Control) sollten nicht vereinbart werden.

Der Aufsichtsrat kann mit Mitgliedern des Vorstands ein nachvertragliches Wettbewerbsverbot für einen Zeitraum von bis zu zwei (2) Jahren vereinbaren. Sofern ein solches nachvertragliches Wettbewerbsverbot eingreift, können die Mitglieder des Vorstands eine Vergütung in Höhe von bis zur Hälfte ihrer jeweiligen Grundvergütung pro Jahr der jeweiligen Geltungsdauer des nachvertraglichen Wettbewerbsverbots erhalten. Zahlungen im Rahmen eines nachvertraglichen Wettbewerbsverbots sind mit etwaigen Abfindungszahlungen zu verrechnen.

Vergütungssystem im Fall von besonderen und außergewöhnlichen Umständen

Unter besonderen und außergewöhnlichen Umständen (z. B. im Falle einer schwerwiegenden Finanz- oder Wirtschaftskrise) hat der Aufsichtsrat das Recht, gemäß § 87a Abs. 2 Satz 2 AktG vorübergehend vom Vergütungssystem abzuweichen und die Regelungen bezüglich der Vergütungsstruktur und der individuellen Vergütungsbestandteile sowie die Regelungen zum jeweiligen Verfahren zu

ändern, sofern dies im Interesse des langfristigen Wohlergehens der Gesellschaft notwendig ist. Ungünstige Marktentwicklungen gelten nicht als besondere und außergewöhnliche Umstände, die eine Abweichung vom Vergütungssystem ermöglichen.

Maximalvergütung

Es gelten folgende Maximalbeträge:

In Euro	Vorsitzender des Vorstands	Sonstige Vorstandsmitglieder
Grundvergütung	500.000 p.a.	350.000 p.a.
Nebenleistungen	Max. 10 % der Grundvergütung	Max. 10 % der Grundvergütung
STI	200 % des STI-Zielbetrags p.a., der bei 100 %-Zielerreichung 50 % der Grundvergütung nicht übersteigen soll	200 % des STI-Zielbetrags p.a., der bei 100 %-Zielerreichung 50 % der Grundvergütung nicht übersteigen soll
LTI	<p>Im Falle der seit August 2024 möglichen Bonuszahlung: 200 % des LTI-Zielbetrags der bei 100 %-Zielerreichung 75 % der im LTI-Zeitraum gewährten Grundvergütung nicht übersteigen soll.</p> <p>Im Falle der Gewährung von SARs: SAR, für die die Ausübungsbedingungen im Übrigen erfüllt sind, können nicht ausgeübt werden, wenn und soweit der Bruttoerlös aus allen ausgeübten SAR, die dem Vorstandsmitglied gewährt wurden, die Grundvergütung zuzüglich Nebenleistungen, die das Vorstandsmitglied seit der erstmaligen Gewährung der SAR tatsächlich erhalten hat, ohne diese Grenze um mehr als 300 % übersteigen würde.</p>	<p>Im Falle der seit August 2024 möglichen Bonuszahlung: 200 % des LTI-Zielbetrags der bei 100 %-Zielerreichung 75 % der im LTI-Zeitraum gewährten Grundvergütung nicht übersteigen soll.</p> <p>Im Falle der Gewährung von SARs: SAR, für die die Ausübungsbedingungen im Übrigen erfüllt sind, können nicht ausgeübt werden, wenn und soweit der Bruttoerlös aus allen ausgeübten SAR, die dem Vorstandsmitglied gewährt wurden, die Grundvergütung zuzüglich Nebenleistungen, die das Vorstandsmitglied seit der erstmaligen Gewährung der SAR tatsächlich erhalten hat, ohne diese Grenze um mehr als 300 % übersteigen würde.</p>
Etwaige zusätzliche kurzfristig variable Vergütung bei außergewöhnlichen Entwicklungen und Leistungen eines Vorstandsmitglieds	50.000 p.a.	50.000 p.a.

Relativer Anteil der einzelnen Vergütungskomponenten

Der Aufsichtsrat achtet auf ein angemessenes Verhältnis der einzelnen Vergütungskomponenten zur Zielgesamtvergütung. Der Anteil der Vergütungsbestandteile der Vorstandsmitglieder an der Gesamtzielvergütung beträgt bei 100 % Zielerreichung im STI und Auszahlung des LTI in Höhe des jeweiligen LTI-Zielbetrags wie folgt:

Grundvergütung 44%

STI-Vergütung 22%

LTI-Vergütung 33%

Der Anteil der Vergütungsbestandteile der Vorstandsmitglieder an der Zielgesamtvergütung auf Basis von 200% des STI-Zielbetrags und 300% des LTI-Zielbetrags (im Falle der Gewährung von SARs) stellt sich wie folgt dar:

Grundvergütung 23,5%

STI-Vergütung 23,5%

LTI-Vergütung 53%

Die oben genannten Prozentsätze basieren auf den getroffenen Annahmen. Die tatsächlichen Prozentsätze können in zukünftigen Geschäftsjahren und bei Neubesetzung des Vorstands abweichen. Die Abweichungen können sich insbesondere aus der Erreichung der STI- und LTI-Ziele sowie aus den jährlichen Aufwendungen für Nebenleistungen ergeben.

Verfahren zur Festlegung, Überprüfung und Umsetzung des Vergütungssystems

Die Vorstandsvergütung wird vom Aufsichtsrat in seiner Gesamtheit festgelegt. Dazu bereitet der Personalausschuss des Aufsichtsrats entsprechende Empfehlungen vor. Falls erforderlich, werden unabhängige externe Berater hinzugezogen. Gemäß der Geschäftsordnung für den Aufsichtsrat sind die Mitglieder des Aufsichtsrats verpflichtet, etwaige Interessenkonflikte unverzüglich anzuzeigen. Der Aufsichtsrat gestaltet das System zur Vergütung der Vorstandsmitglieder unter Berücksichtigung der geltenden Gesetze und Regelungen, insbesondere der Vorgaben des Aktiengesetzes (AktG) in seiner jeweils gültigen Fassung, aufsichtsrechtlicher Vorgaben sowie der Bestimmungen des Deutschen Corporate Governance Kodex. Er achtet dabei auf Klarheit und Verständlichkeit. Auf Basis des Vergütungssystems legt der Aufsichtsrat die konkrete Ziel-Gesamtvergütung fest. Das vom Aufsichtsrat so beschlossene Vorstandsvergütungssystem wird der Hauptversammlung zur Beschlussfassung über dessen Billigung vorgelegt.

Der Aufsichtsrat überprüft regelmäßig das Vergütungssystem des Vorstands, die Einhaltung der Maximalvergütung der Vorstandsmitglieder und die Angemessenheit der Vergütung. Auch hierzu bereitet der Personalausschuss des Aufsichtsrats entsprechende Empfehlungen vor. Am Ende eines Geschäftsjahres werden zudem durch den Aufsichtsrat die konkreten Zielwerte der kurzfristigen variablen Vorstandsvergütung für das folgende Geschäftsjahr in einer Zielvereinbarung mit dem Vorstand einvernehmlich festgelegt. Im Einklang mit den Vorgaben des § 120a Abs. 1 AktG wird der Aufsichtsrat das Vergütungssystem für die Vorstandsmitglieder im Falle wesentlicher Änderungen, mindestens jedoch alle vier Jahre, der Hauptversammlung zur Beschlussfassung über dessen Billigung vorlegen. Das vorliegende Vergütungssystem wurde von der Hauptversammlung am 14. Dezember 2021 bestätigt.

Entsprechend der gesetzlichen Regelung (§ 87a Abs. 2 AktG) kann der Aufsichtsrat auf Vorschlag des Personalausschusses in außergewöhnlichen Umständen vorübergehend von den nachstehend beschriebenen Bestandteilen des Vergütungssystems abweichen, wenn dies im Interesse des langfristigen Wohlergehens der Gesellschaft notwendig ist.

Berücksichtigung der Vergütungs- und Beschäftigungsbedingungen der Arbeitnehmer bei der Festsetzung des Vergütungssystems

Bei der Festsetzung des Vergütungssystems sowie der konkreten Höhe der Vergütung berücksichtigt der Aufsichtsrat auch die Beschäftigungsbedingungen der Arbeitnehmer im Biofrontera-Konzern. Zu diesem Zweck hat der Aufsichtsrat den oberen Führungskreis im Biofrontera-Konzern definiert und vom Vorstand einerseits und der Gesamtbelegschaft im Biofrontera-Konzern andererseits abgegrenzt. Im Rahmen der regelmäßig durchgeführten Überprüfung der Angemessenheit der Vorstandsvergütung prüft der Aufsichtsrat insbesondere, ob sich aus Veränderungen der Relationen der Vergütung von Vorstand, oberem Führungskreis und Gesamtbelegschaft ein etwaiger Anpassungsbedarf in Bezug auf die Vorstandsvergütung ergibt. Dabei berücksichtigt der Aufsichtsrat auch die Entwicklung der Vergütungen der beschriebenen Gruppen im Zeitablauf.

Interessenkonflikte

Der Aufsichtsrat stellt durch geeignete Maßnahmen sicher, dass mögliche Interessenkonflikte der an den Beratungen und Entscheidungen über das Vergütungssystem beteiligten Aufsichtsratsmitglieder vermieden und gegebenenfalls aufgelöst werden. Dabei ist jedes Aufsichtsratsmitglied verpflichtet, Interessenkonflikte dem Aufsichtsratsvorsitzenden offen zu legen. Der Aufsichtsratsvorsitzende legt ihn betreffende Interessenkonflikte seinem Stellvertreter offen. Über den Umgang mit einem bestehenden Interessenkonflikt wird im Einzelfall entschieden. Insbesondere kommt in Betracht, dass ein Aufsichtsratsmitglied, das von einem Interessenkonflikt betroffen ist, an einer Sitzung oder einzelnen Beratungen und Entscheidungen des Aufsichtsrats nicht teilnimmt bzw. sich der Stimme enthält.

Laufzeiten der Vorstandsanstellungsverträge

Die vereinbarte Laufzeit der Anstellungsverträge der Vorstandsmitglieder entspricht der Dauer der vorgesehenen Bestellung zum Vorstandsmitglied. Bei einer Erstbestellung wird der Aufsichtsrat die Dauer der Bestellung dem jeweiligen Einzelfall angemessen und am Unternehmenswohl orientiert festlegen, wobei die Bestelldauer grundsätzlich drei Jahre nicht überschreiten soll. Der

Wiederbestellungszeitraum beträgt unter Beachtung der Regelung des § 84 AktG maximal fünf Jahre. Im Fall einer Wiederbestellung des Vorstandsmitglieds verlängert sich der Anstellungsvertrag entsprechend der Dauer einer erneuten Bestellung, anderenfalls endet er automatisch, ohne dass es des Ausspruchs einer Kündigung bedarf, mit Ablauf der vorgesehenen regulären Bestelldauer. Über eine etwaige Verlängerung des Anstellungsvertrags bzw. eine etwaige Wiederbestellung soll spätestens 12 Monate vor dem Ablauf des Anstellungsvertrags bzw. der Bestelldauer abschließend mit dem Vorstandsmitglied beraten und 9 Monate vor Ablauf entschieden werden.

Vergütungssystem im Fall von besonderen und außergewöhnlichen Umständen

Unter besonderen und außergewöhnlichen Umständen (z. B. im Falle einer schwerwiegenden Finanz- oder Wirtschaftskrise, gesellschaftsrechtliche Umstrukturierungen des Konzerns wie Abspaltungen, Unternehmenszukaufe oder - Verkäufe oder ähnliche wesentliche M&A Transaktionen) hat der Aufsichtsrat das Recht, gemäß § 87a Abs. 2 Satz 2 AktG vorübergehend vom Vergütungssystem abzuweichen und die Regelungen bezüglich der Vergütungsstruktur und der individuellen Vergütungsbestandteile sowie die Regelungen zum jeweiligen Verfahren zu ändern, sofern dies im Interesse des langfristigen Wohlergehens der Gesellschaft notwendig ist. Eine Abweichung vom Vergütungssystem ist nur durch einen entsprechenden Beschluss des Aufsichtsrats und nach sorgfältiger Prüfung der Notwendigkeit möglich. Die Bestandteile des Vergütungssystems, von denen unter den genannten Umständen abgewichen werden kann, sind das Verfahren, die Vergütungsstruktur, die einzelnen Vergütungsbestandteile und deren Leistungskriterien. Ferner kann in diesem Fall der Aufsichtsrat vorübergehend zusätzliche Vergütungsbestandteile gewähren oder einzelne Vergütungsbestandteile durch andere Vergütungsbestandteile ersetzen, soweit dies erforderlich ist, um die Angemessenheit der Vorstandsvergütung in der konkreten Situation wiederherzustellen. Ungünstige Marktentwicklungen gelten nicht als besondere und außergewöhnliche Umstände, die eine Abweichung vom Vergütungssystem ermöglichen.

Vergütung des Vorstands im Geschäftsjahr 2024

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2024 und der Bestand aller bisher an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen zum 31. Dezember 2024 teilen sich wie folgt auf:

seit in TEUR (soweit nicht anders angegeben)	Pilar de la Huerta Martínez	
	CFO	
	1 2 . 0 9 . 2 0 2 2 a m t i e r e n d	
	2024	2023
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil	280	280
Sachbezüge	10	9
Abfindung	0	0
Summe erfolgsunabhängige Gehaltsbestandteile	290	289
Einjährige variable Vergütung (Bonus)	135	47
Mehrjährige variable Vergütung, davon aus	0	0
Stock Appreciation Rights (Laufzeit bis 03.05.2030)	0	0
Beizulegender Zeitwert der gewährten SAR	0	0
Einkommen aus der Ausübung von SAR	0	0
Summe mehrjährige variable Vergütung	0	0
Summe erfolgsabhängige Gehaltsbestandteile	135	47
Gesamtvergütung	425	336
Aktienoptionen per 31.12. (Stück)	0	0
Davon im Geschäftsjahr gewährt (Stück)	0	0
Beizulegender Zeitwert bei Gewährung	0	0
Stock Appreciation Rights per 31.12. (Stück)	0	0
Gewährte Stock Appreciation Rights (Stück)	0	0
Beizulegender Zeitwert der gewährten SAR	0	0

Frau Pilar de la Huerta Martinez wurde zum 12.09.2022 als CFO in den Vorstand der Gesellschaft berufen und führt seit dem 01.10.2022 die Geschäfte als Alleinvorstand.

Der erfolgsunabhängige Vergütungsbestandteil beträgt bei Frau de la Huerta Martinez 68% (im Vorjahr 86%).

Im Geschäftsjahr 2024 wurden keine Aktienoptionen (LTI) an Mitglieder des Vorstands gewährt. Darüber hinaus existieren keine zugesagten Aktienoptionen im Sinne des § 162 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 AktG.

Die Maximalvergütung der Vorstände aus der erfolgsunabhängigen und der einjährigen erfolgsabhängigen Vergütung (Bonus) beträgt für Frau de la Huerta Martinez TEUR 785. Diese wurde eingehalten. Für Frau de la Huerta Martinez wurden bislang keine LTIs beschlossen und vertraglich vereinbart.

Die bestehenden Dienstverträge sehen vor, dass - abhängig von der Erreichung der vereinbarten Ziele - ein jährlicher Bonus gewährt wird. Die Bewertungsfaktoren werden in einer Zielvereinbarung jeweils für das folgende Geschäftsjahr bis zum Ende eines Geschäftsjahres festgelegt.

Der vertraglich vereinbarte Bonus für Frau de la Huerta Martinez bei 100 % Zielerreichung beträgt 140 TEUR pro Jahr. Die Kriterien für die Zielerreichung waren Umsatz und Nettogewinn gemäß der vom Aufsichtsrat für 2023 festgelegten konsolidierten Gewinn- und Verlustrechnung. Die Ziele für das Geschäftsjahr 2023 wurden erreicht, sodass Frau de la Huerta Martinez eine Bonuszahlung in

Höhe von 120 TEUR gewährt wurde. Eine zusätzliche, freiwillige Bonuszahlung an den Vorstand in Höhe von 15 TEUR wurde im Laufe des Jahres 2024 vom Aufsichtsrat genehmigt.

Für 2024 umfassten die Leistungskriterien ein Umsatzziel für die EU und Vertriebspartner ohne USA (Gewichtung 30 %) und die Erreichung des EBITDA (Gewichtung 30 %) als quantitative Ziele. Als wichtige qualitative Ziele wurden die Erreichung eines konkreten Erstattungspreises in Frankreich (Gewichtung 20 %) und die Erweiterung des Portfolios um Produkte von Drittanbietern (mindestens ein Abschluss im Laufe des Jahres, Gewichtung 20 %) festgelegt.

Frau de la Huerta Martinez wurden von Dritten keine Vorteile oder Zuschüsse im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit zugesagt oder gewährt.

Weitere Angaben zu ehemaligen Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft

Der ehemalige Prokurist Ludwig Lutter wurde am 14. August 2022 aus wichtigem Grund aus dem Vorstand abberufen. In zwei Klagen vor dem Landgericht Köln hat sich Herr Ludwig Lutter gegen seine Abberufung als Vorstandsmitglied und die Beendigung seines Anstellungsvertrags gewandt und die (teilweise) Fortzahlung seiner Bezüge, die teilweise im Jahr 2024 gezahlt wurden, geltend gemacht.

Die Entscheidung 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) verlangt hatte, konnten sich die Gesellschaft und Herr Ludwig Lutter hierüber gütlich einigen.

Im Urkundenprozess 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 abgezogenen Beträge aufgrund anderer Einkünfte während der Vertragslaufzeit zu erhalten. Dieses Verfahren ist derzeit beim Oberlandesgericht Köln anhängig. Mit einer Entscheidung ist im Jahr 2025 zu rechnen.

Vergütungsbericht Aufsichtsrat

Vergütungssystem für Aufsichtsratsmitglieder

Die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder soll gemäß § 113 AktG in einem angemessenen Verhältnis zu den Aufgaben der Aufsichtsratsmitglieder und zur Lage der Gesellschaft stehen. Die Mitglieder des Aufsichtsrates sind nicht in das operative Geschäft eingebunden. Vielmehr trägt der Aufsichtsrat durch seine Überwachungstätigkeit zur langfristigen Entwicklung des Unternehmens bei. Die Gewinnung bestmöglicher geeigneter Mitglieder ist eine Voraussetzung für die optimale Überwachung und Beratung des Vorstands, der wiederum einen wesentlichen Beitrag zu einer erfolgreichen Geschäftsstrategie und dem langfristigen Erfolg des Unternehmens leistet. Daher sollte die Vergütung die Übernahme eines Mandats wirtschaftlich so attraktiv machen, dass herausragende Mitglieder gewonnen und gehalten werden können, was auch die Berücksichtigung der Vergütungsregelungen anderer vergleichbarer börsennotierter Unternehmen erfordert. Die Vergütung und die Beschäftigungsbedingungen der Mitarbeiter sind für das Vergütungssystem des Aufsichtsrates jedoch nicht von wesentlicher Bedeutung.

Vorstand und Aufsichtsrat sind der Auffassung, dass eine reine Festvergütung für Aufsichtsratsmitglieder am besten geeignet ist, die unabhängige Wahrnehmung der Kontrollfunktion des Aufsichtsrates zu gewährleisten, da eine variable Vergütung, insbesondere in überwachungsrelevanten Angelegenheiten, ansonsten zu einem Interessenkonflikt zwischen Vorstand und Aufsichtsrat hinsichtlich der eigenen Vergütung führen könnte. Die differenzierte Vergütung für die einzelnen Funktionen im Aufsichtsrat berücksichtigt in der Regel die mit jedem Aufsichtsratsmitglied verbundene Arbeitsbelastung. In der Praxis haben der Aufsichtsratsvorsitzende und sein Stellvertreter sowie der Vorsitzende und die Mitglieder des Prüfungsausschusses in der Regel einen höheren Arbeitsaufwand, so dass eine höhere Vergütung vorgesehen ist. Nach der Empfehlung G.17 des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 28. April 2022 („Kodex“) soll die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder den höheren Zeitaufwand des Aufsichtsratsvorsitzenden und seines Stellvertreters sowie des Vorsitzenden und der Mitglieder von Ausschüssen angemessen berücksichtigen. Nach der Empfehlung G.18 des Kodex soll die Vergütung des Aufsichtsrates aus einer festen Vergütung bestehen. Diese Aspekte werden in der aktuellen Fassung des § 18 der Satzung bei der Festlegung der Aufsichtsratsvergütung angemessen berücksichtigt.

Die Vergütung ist am Ende eines jeden Geschäftsjahres zu zahlen. Für die Auszahlung der Vergütungsbestandteile gibt es keine Aufschubfristen.

Aufsichtsratsmitglieder, die nur während eines Teils des Geschäftsjahres dem Aufsichtsrat oder dem Prüfungsausschuss angehören oder den Vorsitz oder den stellvertretenden Vorsitz im Aufsichtsrat oder den Vorsitz im Prüfungsausschuss innehaben, erhalten eine zeitanteilige Vergütung.

Zusagen für Abfindungen, Pensionen oder Vorruhestandsregelungen bestehen nicht. Die Gesellschaft erstattet den Aufsichtsratsmitgliedern die in Ausübung ihres Amtes entstandenen Auslagen einschließlich der auf die Vergütung und den Auslagenersatz entfallenden Umsatzsteuer und bezieht die Tätigkeit der Aufsichtsratsmitglieder in die Deckung einer von der Gesellschaft abgeschlossenen D&O-Versicherung ein.

Das Vergütungssystem des Aufsichtsrates wird auf Vorschlag von Vorstand und Aufsichtsrat sowie einer gesetzlichen Vergütungsregelung von der Hauptversammlung beschlossen. In regelmäßigen Abständen, mindestens alle vier Jahre, überprüfen Vorstand und Aufsichtsrat, ob die Höhe und Zusammensetzung der Aufsichtsratsvergütung noch marktgerecht und angemessen erscheint und unterbreiten der Hauptversammlung gegebenenfalls Anpassungsvorschläge.

Da die Mitglieder des Aufsichtsrats an der Ausgestaltung des für sie relevanten Vergütungssystems mitwirken und gemäß § 124 AktG auch der Hauptversammlung Beschlussvorschläge unterbreiten müssen, ergibt sich aus der Anwendung des Gesetzes ein unvermeidbarer Interessenkonflikt. Diesem wird jedoch dadurch wirksam begegnet, dass die Entscheidung über die endgültige Festsetzung der Vergütung der Hauptversammlung zugewiesen wird.

Nach § 113 Abs. 3 Satz 1 und 2 AktG muss die Hauptversammlung börsennotierter Gesellschaften mindestens alle vier Jahre über die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder entscheiden, wobei ein die Vergütung bestätigender Beschluss zulässig ist. Die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder ist in § 18 der Satzung der Gesellschaft geregelt. Die aktuelle Fassung von § 18 der Satzung der Gesellschaft wurde von der Hauptversammlung am 20. Juni 2023 beschlossen und lautet wie folgt:

„§ 18 Vergütung des Aufsichtsrats

(1) Jedes Mitglied des Aufsichtsrats erhält eine jährliche feste Vergütung von EUR 22.000. Der Vorsitzende erhält das Doppelte, der stellvertretende Vorsitzende erhält das 1,5 fache dieses Betrages.

(2) Für die Tätigkeit im Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats erhalten diejenigen Mitglieder des Aufsichtsrats, die nicht gleichzeitig den stellvertretenden Vorsitz oder den Vorsitz des Aufsichtsrats wahrnehmen, zusätzlich eine Vergütung von EUR 3.000, der Vorsitzende des Prüfungsausschusses erhält das Doppelte dieses Betrages.

(3) Die Hauptversammlung ist ermächtigt, über eine anderweitige oder ergänzende Vergütung für einzelne Mitglieder des Aufsichtsrats für die Übernahme von Sonderaufgaben oder -tätigkeiten zu beschließen.

(4) Aufsichtsratsmitglieder, die nur während eines Teils des Geschäftsjahres dem Aufsichtsrat oder dem Prüfungsausschuss angehören bzw. den Vorsitz oder den stellvertretenden Vorsitz im Aufsichtsrat oder den Vorsitz im Prüfungsausschuss innehaben, erhalten eine zeitanteilige Vergütung.

(5) Die Vergütung ist nach Ablauf eines jeden Geschäftsjahres zu zahlen.

(6) Die Gesellschaft erstattet den Aufsichtsratsmitgliedern gegen Rechnung die durch die Ausübung des Amtes entstehenden Auslagen einschließlich einer etwaigen auf die Vergütung und den Auslagenersatz entfallenden Umsatzsteuer (Mehrwertsteuer).

(7) Die Gesellschaft bezieht die Aufgabenwahrnehmung der Mitglieder des Aufsichtsrats in die Deckung einer von ihr abgeschlossenen Vermögensschadens-Haftpflichtversicherung mit ein.“

Vergütung im Geschäftsjahr 2024

Die Gesamtvergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats im Geschäftsjahr 2024 teilt sich wie folgt auf:

in TEUR	Festvergütung		Tätigkeit im Prüfungsausschuss		Gesamt	
	in TEUR	in %	in TEUR	in %	in TEUR	in %

Alexander Link (Aufsichtsrat: Vorsitzender) *	15,1	100%	0,0	0%	15,1	100%
Dr. Helge Lubenow (Aufsichtsrat: Stellvertretende Vorsitzende, Prüfungsausschuss: Mitglied)	31,0	91%	3,0	9%	34,0	100%
Dr. Heikki Lanckriet	22,0	100%	0,0	0%	22,0	100%
Hansjörg Plaggemars* (Prüfungsausschuss: Mitglied)	7,6	88%	1,0	12%	8,6	100%
Tobias Reich*	7,5	100%	0,0	0%	7,5	100%
Karlheinz Schmelig (Prüfungsausschuss: Vorsitzender)	22,0	79%	6,0	21%	28,0	100%
Wilhelm K.T. Zours **	15,0	100%	0,0	0%	15,0	100%
Prof. Dr. Karin Lergenmüller**	15,0	88%	2,0	12%	17,0	100%
Dr. Jörgen Tielmann**	19,6	91%	2,0	9%	21,6	100%
Gesamt	154,8		14,0		168,8	

* eingetreten im Laufe des Jahres 2024

** ausgeschieden im Laufe des Jahres 2024

Vertikalvergleich

	Veränderung 2024 zu 2023	Veränderung 2023 zu 2022
Vergütung Vorstandsmitglieder		
Pilar de la Huerta Martínez*	26%	373%
Vergütung Aufsichtsratsmitglieder		
Wilhelm K.T. Zours**	-65%	-21%
Dr. Heikki Lanckriet	0%	-35%
Prof. Dr. Karin Lergenmüller****	-28%	188%
Dr. Helge Lubenow	-29%	-8%
Karlheinz Schmelig	0%	-13%
Dr. Jörgen Tielmann**	-34%	-44%
Alexander Link***	Eintritt 2024	0%
Tobias Reich***	Eintritt 2024	0%
Hansjörg Plaggemars***	Eintritt 2024	0%
Durchschnittliche Vergütung der Belegschaft		
Arbeitnehmer in Europa	-16,9%	3,8%

* 2022 nur Teiljahr

** ausgeschieden im Laufe des Jahres 2024

*** eingetreten im Laufe des Jahres 2024

**** 2022 nur Teiljahr / ausgeschieden im Laufe des Jahres 2024

Bei der Darstellung der durchschnittlichen Gehaltsentwicklung der Mitarbeiter wurden alle Mitarbeiter der europäischen Konzerngesellschaften (ohne Vorstand) einbezogen. Zum Vergleich wurde das vertraglich vereinbarte Jahresbruttogehalt ohne Sonderzahlungen und Lohnnebenkosten herangezogen. Die Vergleichsbasis für die Mitarbeitervergütung wurde nicht verändert.

Der Rückgang des Personalaufwands ist im Wesentlichen auf die Auslagerung der klinischen Studien für den US-amerikanischen Markt und die damit verbundenen Mitarbeiter sowie auf einige Schlüsselfunktionen in der AG zurückzuführen, die zum Teil vorübergehend oder dauerhaft nicht wiederbesetzt wurden.

Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2024

Grundlagen des Konzerns

Konzernstruktur

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

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

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

Geschäftsmodell

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Konzernstrategie

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

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

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

Produkte

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

Ameluz® 78 mg/g Gel („Liebe das Licht“, Entwicklungsname BF-200 ALA) hat im Dezember 2011 eine erste zentralisierte europäische Zulassung für die Behandlung von leichten bis mittelschweren aktinischen Keratosen (AK) im Gesicht und auf der Kopfhaut erhalten. Im Rahmen der Phase III - Entwicklung wurde die signifikant überlegene Wirkung gegenüber dem direkten Konkurrenzprodukt Metvix® bei dieser Indikation nachgewiesen. Aktinische Keratosen sind oberflächliche Vorstufen von Hautkrebs, bei denen die Gefahr einer Ausbreitung in tiefere Hautschichten und damit zur Entwicklung des potenziell tödlichen Plattenepithelkarzinom besteht. Die Kombination von Ameluz® mit einer Lichtbehandlung stellt eine Behandlungsform dar, die zu den photodynamischen Therapien (PDT) gehört. Die von der europäischen Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) genehmigte Produktinformation benennt ausdrücklich die signifikante Überlegenheit von Ameluz® bei der Entfernung der Keratosen im Vergleich zum direkten Konkurrenzprodukt bei der konventionellen Lichtbehandlung mit einer speziellen Rotlicht-Lampe.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Belixos®

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

Vereinbarungen zur Absatzförderung

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

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

Vertrieb

Deutschland und Europa

Mit seiner zentralen, europäischen Zulassung kann Ameluz® in allen Ländern der EU sowie in Norwegen, Island und Liechtenstein vertrieben werden. In vielen europäischen Staaten müssen jedoch trotzdem vor Markteinführung der Preis und der Erstattungsstatus festgelegt werden, was ein sehr langwieriger Prozess sein kann. Referenzpreisbildung und Reimporte können darüber hinaus durch niedrige Preise in einzelnen EU-Ländern den gesamten EU-Markt negativ beeinflussen. Das ist ein Grund dafür, dass Ameluz® bislang nur in einzelnen Staaten der EU erhältlich ist. Es muss jedoch stets überprüft werden, ob durch sich ändernde Rahmenbedingungen eine territoriale Ausweitung 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 europäischen Markt für Ameluz®. In weiteren Ländern der EU sowie in der Schweiz werden die Produkte mit Hilfe von Vermarktungspartnern vertrieben. In der Schweiz bedurfte es unabhängiger Zulassungsverfahren, die von dem lokalen Vertriebspartner in Zusammenarbeit mit Biofrontera durchgeführt wurden. Die Verträge mit Vertriebspartnern sind derart gestaltet, dass Biofrontera keine oder nur eine moderate Anzahlung erhält und die regionalen Partner Ameluz® bei Biofrontera zu einem Preis einkaufen, der an den jeweils eigenen Verkaufspreis gekoppelt ist. Je nach den Marktgegebenheiten eines Landes variiert Biofronteras Anteil am Verkaufspreis etwas, liegt jedoch im Durchschnitt bei 50% der Nettoumsätze.

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

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

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

USA

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

Sonstige Regionen

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

Märkte

Aktinische Keratose (AK)

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

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

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

Therapieoptionen zur Behandlung von aktinischer Keratose

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

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

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

Marktübersicht und Wettbewerbssituation in Deutschland

Deutschland ist der größte europäische Markt für Biofrontera. In Deutschland sind ca. 1,7 Mio. Menschen wegen AK in dermatologischer Behandlung, das entspricht ca. 2-3% der Gesamtbevölkerung. Die Zahl der Betroffenen dürfte jedoch höher liegen. Im Jahr 2024 wurden insgesamt 1.162.140 Verschreibungen zur Behandlung von AK ausgestellt (Vorjahr: 1.089.004). Dabei kommen vor allem oberflächlich anzuwendende Arzneimittel wie rezeptpflichtige wirkstoffhaltige Cremes und Gele (Topika) zum Einsatz, die auch im Berichtsjahr einen stabilen Marktanteil von 93,9 % ausmachten, gefolgt von der PDT (Kombination eines oberflächlich

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

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

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

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

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

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

Marktübersicht in europäischen Ländern mit Vertriebspartnern

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

Marktübersicht und Wettbewerbssituation in den USA

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

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

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

Personalien

Vorstand

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

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

Mitarbeiter

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

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

Aufsichtsrat

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

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

Forschungs- und Entwicklungsprojekte

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

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

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

Update für 2024 zum laufenden pharmazeutischen und klinischen Entwicklungsprogramm:

Optimierte Formulierung für Ameluz®

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Patententwicklung

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

Nanoemulsion

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

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

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

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

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

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

Rotlichtlampe zur photodynamischen Therapie

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

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

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

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

Photodynamische Therapie

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

Patentstreitigkeiten

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

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

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

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Rechtsstreitigkeiten“.

Steuerungssystem

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

Wesentliche finanzielle Steuerungsgrößen

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

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

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

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

Die finanziellen Ergebniskennziffern ermitteln sich wie folgt:

Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit

+ Abschreibungen

+ Sonstige Aufwendungen / - Erträge

EBITDA

- Abschreibungen

EBIT

+ Zinsaufwendungen / - Zinserträge

Ergebnis vor Ertragsteuern

Nichtfinanzielle Steuerungsgrößen

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

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

Wirtschaftsbericht

Darstellung des Geschäftsverlaufs

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vermarktung von Ameluz® in Europa

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

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

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

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

Vermarktung von Ameluz® in den USA

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

Regulatorische und klinische Fortschritte

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kapitalerhöhung und Aktienzusammenlegung

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

Gerichtliche Verfahren

Für Details verweisen wir auf den Abschnitt „Rechtsstreitigkeiten“.

Vorstand

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

Aufsichtsrat

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

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

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

Beurteilung des Geschäftsverlaufs des Biofrontera Konzerns

Vergleich von tatsächlichem und prognostiziertem Geschäftsverlauf

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Beurteilung des Geschäftsverlaufs durch den Vorstand

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

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

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

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

Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage des Biofrontera Konzerns

Ertragslage des Konzerns

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

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

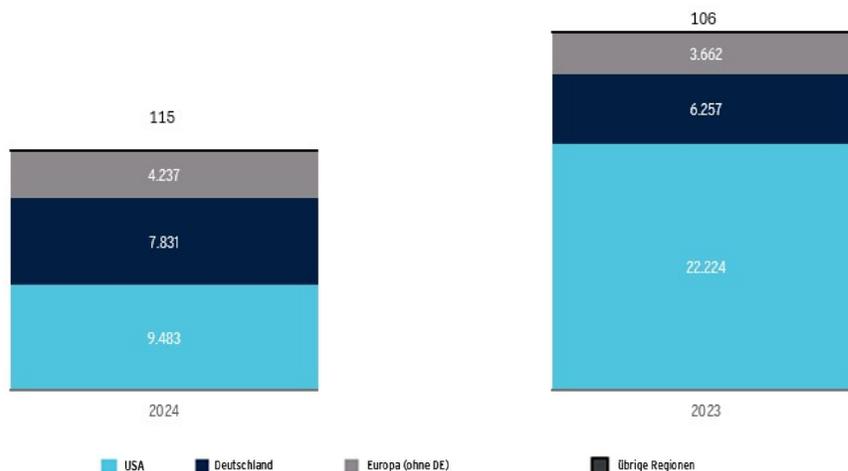
Umsatz

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

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

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

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



Bruttoergebnis vom Umsatz

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

Forschungs- und Entwicklungskosten

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

Allgemeine Verwaltungskosten

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

Vertriebskosten

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

EBITDA und EBIT

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

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

Finanzergebnis

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

Sonstige Aufwendungen und Erträge

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

Ertragsteuern

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

Vermögenslage des Konzerns

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

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

Langfristige Vermögenswerte

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

Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte

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

Übrige kurzfristige Vermögenswerte

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

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

Eigenkapital

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

Langfristige Verbindlichkeiten

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

Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

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

Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

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

Finanzlage des Konzerns

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

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

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

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

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

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

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

Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage der Biofrontera AG

Ertragslage der Biofrontera AG

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

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

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

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

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

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

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

Vermögenslage der Biofrontera AG

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

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

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

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

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

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

Beurteilung der Finanzlage der Biofrontera AG sowie des Konzerns

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

Ausblick und Prognose

Rahmenbedingungen

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

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

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

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

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

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

Prognose

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

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

Prognose steuerrelevanter Kennzahlen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Prognose weiterer Kenngrößen

Biofrontera erwartet für 2025 eine stabile Mitarbeiterzahl.

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

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

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

Geplante regulatorische Fortschritte

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

Risiko- und Chancenbericht

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

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

Risikomanagementsystem (ungeprüft)

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

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

Entsprechend detaillierte Maßnahmen zur Risikoprävention sind die Voraussetzung dafür, die Chancen, die sich aus der Geschäftstätigkeit von Biofrontera ergeben, voll auszuschöpfen. Die bestehenden Risikomanagementstrukturen bei Biofrontera im Rahmen des für pharmazeutische Hersteller und Unternehmer sowie für 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 Konzernabschlussbestandteile, zusammengefasster Lagebericht) sowie die Einhaltung der maßgeblichen rechtlichen und satzungsmäßigen Vorschriften. Die hierzu vorhandenen Strukturen und Prozesse integrieren detaillierte interne Kontrollmaßnahmen im Hinblick auf den Rechnungslegungsprozess. Im Zusammenhang mit den zunehmenden Geschäftsaktivitäten unterliegt das rechnungslegungsbezogene interne Kontrollsystem einem andauernden Monitoring und Verbesserungsprozess.

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

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

Risikoberichterstattung in Bezug auf Finanzinstrumente

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

Marktrisiko

Generell besteht das Marktpreisrisiko der Biofrontera vornehmlich aus Fremdwährungsrisiken.

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

Kreditrisiko

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

Liquiditätsrisiko

Das Liquiditätsrisiko bezeichnet die mangelnde Fähigkeit, bestehende oder zukünftig fällig werdende Zahlungsverpflichtungen fristgerecht zu erfüllen. Zur Gewährleistung der jederzeitigen Zahlungsfähigkeit und zur Vermeidung finanzieller Engpässe hat

Biofrontera ein zentrales Liquiditätsmanagement etabliert, das den Liquiditätsbedarf kurz-, mittel- und langfristig überwacht. Die Refinanzierung für alle Konzerngesellschaften erfolgt im Wesentlichen durch die Biofrontera AG.

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

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

Risiken und Chancen der zukünftigen Geschäftsentwicklung

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

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

Vermögenslage

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

Externe Einflüsse und globale Risiken

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Liquidität, Profitabilität und Kapitalmarktzugang

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

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

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

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

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

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

Recht und Compliance

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

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

Zulassungen

Einschränkungen der bestehenden Zulassungen in Europa und den USA würden die Fähigkeit zur Vermarktung der Produkte der Gesellschaft infrage stellen. Es besteht außerdem das Risiko, dass strategisch relevante Zulassungserweiterungen nicht verzögert oder nur eingeschränkt genehmigt werden und hierdurch die Wettbewerbsfähigkeit gegenüber Mitbewerbern beeinträchtigt werden könnte.

Die Gesellschaft kompensiert diese Risiken durch die konsequente Einhaltung regulatorischer Anforderungen und ein effektives Qualitätsmanagementsystem.

Forschung und Entwicklung

Ein weiteres Risiko des Unternehmens besteht im Rahmen von Entwicklungsprozessen von Produkten oder Indikationsausweitungen. Es gibt keine Garantie dafür, dass nach dem Ende des klinischen Entwicklungsprozesses eines Projekts - durchschnittlich 6 bis 10 Jahre - ein Produkt auf den Markt gebracht werden kann. Durch ausbleibende Erfolge in einzelnen Studienphasen, beispielsweise beim Studiendesign, der Patientenrekrutierung, möglichen Qualitätsmängeln oder der Dokumentation der Studienergebnisse können Studien kostenintensiver verlaufen als geplant, verzögert werden oder sogar vollständig zum Stillstand kommen. Investierte Mittel könnten nicht oder nur teilweise durch die erzielten Umsatzerlöse wieder erwirtschaftet werden.

Die Gesellschaft versucht, diese Risiken zu verringern, indem sie Projekte mit relativ attraktiven Risikoprofilen auswählt und ein Projektkontroll- und Berichtssystem einrichtet. Das Projektkontrollsystem bildet den gesamten Entwicklungsprozess bis zur Zulassung im Detail ab und ermöglicht die Analyse des Einflusses, den auch kleine Veränderungen oder Verzögerungen, etwa bei klinischen Studien, auf den Entwicklungsprozess und seine Kosten haben. Auf diese Weise kann das Risiko einzelner Projekte genau beobachtet werden und es können die notwendigen Schritte zur Minimierung des Entwicklungsrisikos unternommen werden. Um die Entwicklungsrisiken weiter zu minimieren, hat die Gesellschaft einen Großteil der finanziellen und organisatorischen Verantwortung für die laufenden und geplanten klinischen Studien auf die Biofrontera Discovery GmbH, eine Tochtergesellschaft der Biofrontera Inc. übertragen.

Produktportfolio

Das Unternehmen verfügt mit Ameluz® derzeit nur über ein zugelassenes Produkt, das in einigen europäischen Ländern und den USA mit einem eigenen Vertrieb oder über Lizenzpartner vertrieben wird. Es besteht das Risiko, dass Ameluz® nicht ausreichend oder nicht nachhaltig am Markt etabliert werden kann.

Möglich sind auch Wettbewerbsnachteile gegenüber Wettbewerbern durch Vorteile im Hinblick auf das Indikationsspektrum von Konkurrenzprodukten. Unter anderem aus diesem Grund werden zum Beispiel Indikationserweiterungen initiiert, um Wettbewerbsvorteile zu erlangen.

Ein weiteres Risiko besteht darin, dass die eigene Produktpipeline nicht verbreitert werden kann, sowie Nachfolge- oder Ergänzungsprodukte nicht zur Marktreife gebracht werden können.

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

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

Patentschutz

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

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

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

Weitere Informationen zur Patententwicklung sind im Abschnitt „Patententwicklung“ aufgeführt. Weitere Informationen zu Patentschutz-Rechtsstreitigkeiten sind gesondert im Abschnitt „Rechtsstreitigkeiten“ aufgeführt.

Produkte und Produktverantwortung

Als internationales biopharmazeutisches Unternehmen unterliegt Biofrontera höchsten Anforderungen und den damit verbundenen Risiken in den Bereichen Qualität und Sicherheit. Mögliche Gesundheits- und Umweltrisiken eines Produkts bewertet Biofrontera entlang der gesamten Wertschöpfungskette. Das reicht von der Forschung und Entwicklung über Produktion, Vermarktung und Anwendung beim Kunden bis hin zur Entsorgung. Trotz umfassender Studien besteht die Möglichkeit des Auftretens von bisher unbekanntem und unerwarteten Nebenwirkungen durch Produkte von Biofrontera. Das Unternehmen kann einem Kostenrisiko durch Mängel in der Produktsicherheit unterliegen, sollte es beispielsweise zu einem freiwilligen oder durch rechtliche und behördliche Schritte begründeten Rückruf unserer Produkte kommen. Potenzielle Schadenersatzzahlungen in Verbindung mit den zuvor beschriebenen Risiken können das Ergebnis erheblich belasten. Diesen Risiken stehen im Unternehmen etablierte Prozesse im Bereich Pharmakovigilanz gegenüber und gewährleisten ein rasches Aufdecken von potenziellen Nebenwirkungen oder anderen produktbezogenen Problemen. Da bisher keine unbekanntem Nebenwirkungen der Medikamente aufgetreten sind, halten wir den Eintritt solcher Risiken für sehr unwahrscheinlich.

Sowohl regulatorische Anforderungen als auch darüberhinausgehende angewandte Standards werden durch verschiedenste im Unternehmen integrierte Prozesse gewährleistet. Den produktbezogenen Risiken des Unternehmens wird mit einem funktionierenden Qualitätsmanagementsystem entgegengewirkt. Mit der Ausrichtung nach Good Manufacturing Practice-Richtlinien (GMP) und den in der Pharmabranche verpflichtenden Standard Operation Procedures (SOPs) werden bei Biofrontera die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an Produkte und Prozesse sichergestellt. Dazu tragen regelmäßige interne Audits der Standards bei Lieferanten und Zulieferern bei. Ebenfalls erfolgen regelmäßige Überprüfungen und Inspektionen von behördlicher Seite.

Absatzmärkte

Biofrontera agiert auf regulierten Wettbewerbsmärkten. Die Absatz- und Umsatzziele der Gesellschaft könnten durch absatz- und umsatzwirksame Maßnahmen von Wettbewerbern hinsichtlich der Anwendungsfelder ihrer Produkte, der Preisstrategie oder der Vermarktungsstrategie, aber auch durch neue Produkte von Wettbewerbern gefährdet werden. Falls die Umsatzziele nicht erreicht werden, könnte dies zudem negative Auswirkungen hinsichtlich der Ergebnis- und Liquiditätsziele des Unternehmens sowie Wertminderungen auf bereits produzierte Produktvorräte zur Folge haben.

Neuorientierungen in den jeweiligen Gesundheitssystemen und Änderungen des Erstattungsverhaltens der Arzneimittelstattungsträger sowie Marktbarrieren in den relevanten Märkten können das Risiko einer nicht ausreichenden oder nicht nachhaltigen Marktdurchdringung zur Folge haben. Die Wettbewerbsposition unserer Produkte kann auch durch eine im Vergleich zu Wettbewerbsprodukten am jeweiligen Markt nicht optimal wahrgenommenen Produktbeschaffenheit negativ beeinflusst werden. Darüber hinaus konkurrieren unsere Produkte mit anderen Therapien wie der einfachen Kürettage und, insbesondere in den USA, der Kryotherapie, die zwar nicht den Einsatz eines Medikaments erfordern, aber aufgrund der langen Anwendungshistorie eine erhebliche Marktakzeptanz gefunden haben.

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

Beschaffung und Produktion

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

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

Geschäftsstrategie

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

Mitarbeiter

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

Informationstechnologie und Datenschutz

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

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

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

Versicherungsschutz

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

Steuern

Die zukünftige Nutzung der bislang angefallenen steuerlichen Verlustvorträge in den Konzerngesellschaften des Unternehmens könnte aufgrund der Ausgestaltung der Unternehmensorganisation nicht oder nicht optimal erfolgen. Biofrontera führt hierzu regelmäßige Analysen durch, um falls erforderlich, geeignete Anpassungen vorzunehmen.

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

Chancen

Das Risikomanagementsystem der Biofrontera-Gruppe umfasst neben der Identifikation von Risiken, auch Chancen, welche als positive Abweichungen von der Unternehmensplanung zu sehen sind.

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

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

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

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

Gesamtbild der Chancen- und Risikosituation bei Biofrontera

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

- Das Unternehmen hat ein geeignetes Instrumentarium erarbeitet, um Risiken entgegenzuwirken und die Geschäftsprozesse, falls notwendig durch umfassende Kostensenkungen, Notfallplanungen zur Aufrechterhaltung zentraler Prozesse sowie Aktivitäten zum Schutz der Mitarbeiter sicherzustellen. Diese könnten bei Bedarf erneut durchgeführt werden.
- Der Konzern konnte bislang jederzeit seine Zahlungsverpflichtungen erfüllen.
Die Gesellschaft war in den vergangenen Jahren regelmäßig auf die Zuführung von externen liquiden Mitteln angewiesen. Zum 31. Dezember 2024 verfügt der Biofrontera-Konzern über liquide Mittel in Höhe von TEUR 3.124. Basierend auf der aktuellen Unternehmensplanung 2025 wird der Konzern über ausreichend Liquidität verfügen um für 12 weitere Monate, ab Aufstellungszeitraum, sämtlichen Verpflichtungen nachzukommen. Voraussetzung hierfür ist, dass die Umsatzprognosen erreicht werden und keine weiteren relevanten Prozesskosten auf das Unternehmen zukommen, die über die bereits zurückgestellten Kosten hinausgehen. Wenn die Umsatzprognosen nicht erfüllt werden und weitere relevante und kostspielige Rechtsstreitigkeiten gegen das Unternehmen geführt werden, ist das Risiko hoch, dass nicht genügend Barmittel zur Erfüllung der Zahlungsverpflichtungen vorhanden sind.
- Durch die in den letzten Jahren erhaltenen EU-Zulassungserweiterungen - die Zulassung der Daylight-PDT mit Ameluz®, sowie die photodynamische Therapie von aktinischen Keratosen auf den Extremitäten sowie dem Rumpf und Nacken in der EU - konnte die Marktposition weiter gestärkt werden. Hier sehen wir weiterhin eine Steigerung des Marktpotenzials von Ameluz® in der EU.
- Um die Wachstumschancen im amerikanischen Markt noch weiter zu erhöhen, führen wir ein klinisches Programm in den USA durch. Dieses umfasst eine klinische Phase III-Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (BCC) mit Ameluz®, eine Phase IIb-Studie zur Zulassungserweiterung von Ameluz® für mittlere bis schwere Akne in den USA sowie die bereits abgeschlossene Phase I - Sicherheitsstudie zur Erweiterung der Posologie für Ameluz® auf drei Tuben in den USA, wo die Anwendung derzeit auf eine Tube Ameluz® pro Behandlung beschränkt ist.
- Zur weiteren Stärkung der Wettbewerbsposition hat Biofrontera zudem die Entwicklung und FDA-Zulassung im Oktober 2021 einer größeren RhodoLED® XL Lampe erreicht, welche die Anwendung von Ameluz® auf größeren Flächen erlaubt. Durch die Markteinführung dieses neuen Medizinprodukts erwartet der Konzern eine weitere Steigerung der Umsätze von Ameluz®, vor allem im amerikanischen Markt.
- Außerdem besteht mittel- und langfristig die Chance zur Portfolioerweiterung durch die Entwicklung neuer Produkte basierend auf unserer Nanoemulsionstechnologie.
- Im Jahr 2024 unterzeichnete das Unternehmen zwei Partnerschaftsvereinbarungen zur Erweiterung seines Portfolios in Deutschland und im Vereinigten Königreich mit zwei ausgereiften Produkten in Deutschland und einem generischen Markenprodukt im Vereinigten Königreich. Das Unternehmen beabsichtigt, sein Portfolio durch Partnerschaften mit Dermatika von Drittanbietern zu erweitern, um seine Struktur zu optimieren und den Umsatz mit zusätzlichen Produkten zu steigern.
- Mit dem Börsengang der Biofrontera Inc. konnte, das von der Biofrontera Inc. eingeworbene Kapital dort in weiteres Wachstum investiert werden, um die Präsenz im US-Markt weiter auszubauen. Im Rahmen des ursprünglich vereinbarten Lizenz- und Liefervertrages fließen der Biofrontera AG bis zu 50% der Ameluz®-Umsätze in Form eines Transferpreises zu. Dieser Anteil gilt bis zu 30 Mio. Dollar Jahresumsatz und sinkt zwischen einem Jahresumsatz von 30 bis 50 Millionen Dollar

auf 40% und darüber hinaus auf 30%. Durch den Lizenz- und Liefervertrag profitiert auch die Biofrontera AG von einer Stärkung der Biofrontera Inc. im US-Markt, ohne den in der Vergangenheit größten Kostenblock, Vertrieb und Marketing in den USA, finanzieren zu müssen. Nur mit Hilfe einer ausreichend finanzierten Biofrontera Inc. können beide Unternehmen wachsen und sich sowohl gemeinsam als auch unabhängig voneinander erfolgreich entwickeln. Die aktuelle Liquiditätslage der Biofrontera Inc. ist schwach und auch die Ertragslage der Gesellschaft im vergangenen Jahr war deutlich negativ. Sollte die Gesellschaft nicht in der Lage sein, kurzfristig ausreichende Liquidität zur Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit zu beschaffen, könnte die Gesellschaft Schwierigkeiten haben, ihren Zahlungsverpflichtungen nachzukommen. Sollte die Biofrontera Inc. ihren Verpflichtungen uns gegenüber nicht fristgerecht nachkommen, könnte dies erhebliche Auswirkungen auf die Liquidität der Biofrontera AG haben und dazu führen, dass die Gesellschaft zusätzliche Finanzierungsquellen erschließen muss, um ihren finanziellen Verpflichtungen nachzukommen.

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

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

- Im Hinblick auf Rechtsstreitigkeiten sieht sich Biofrontera gut positioniert. Durch das bereits 2022 von der Deutschen Balaton AG erzielte Urteil auf Feststellung, dass die Zustimmungsbeschlüsse des ehemaligen Vorstandes und des ehemaligen Aufsichtsrates zum Börsengang der Biofrontera Inc. rechtswidrig waren, werden der vollzogene Börsengang der Biofrontera Inc. und das operative Geschäft der Gesellschaft nicht betroffen. Das Verfahren wird von den ehemaligen Vorstands- und Aufsichtsratsmitgliedern in zweiter Instanz gegen die Deutschen Balaton AG fortgeführt.
- In einem Verfahren vor dem Landgericht Köln wurde gegen die Biofrontera AG eine einstweilige Verfügung erwirkt, die der Biofrontera AG untersagt, auf Daten aus bestimmten E-Mail-Konten zuzugreifen, die unter anderem eine ehemalige Mitarbeiterin sowie ein ehemaliges Vorstandsmitglied betreffen. Die Prozessbeteiligten einigten sich auf eine Lösung und unterzeichneten einen Vergleich. Das Verfahren wurde durch das Gericht eingestellt.
- In den USA verteidigen wir uns gegen die Behauptung von SunPharma (DUSA), dass unsere RhodoLED XL® zwei Patente von SunPharma (DUSA) verletzt. SunPharma (DUSA) hat bei der United States International Trade Commission (ITC) einen Antrag gestellt, den Import der Biofrontera RhodoLED XL® in die USA zu verbieten (Inv. No. 337-TA-1411). Parallel dazu hat SunPharma (DUSA) eine Klage vor dem United States District Court for the District of Massachusetts („District Court Case“) eingereicht, die bis zum Abschluss der ITC-Untersuchung ausgesetzt wurde. Als Ergebnis der ITC-Untersuchung oder des Bezirksgerichtsverfahrens besteht das Risiko, dass SunPharma (DUSA) eine Verfügung erwirken könnte, die die Einfuhr oder den Verkauf von RhodoLED XL® in den Vereinigten Staaten verhindert. Es besteht das Risiko, dass wir entweder für eine Lizenz für das geistige Eigentum von SunPharma (DUSA) zahlen oder die RhodoLED XL® Lampe umgestalten müssten, um sie in die Vereinigten Staaten importieren. Darüber hinaus birgt der Fall vor dem Bezirksgericht das zusätzliche Risiko, dass wir gezwungen werden könnten, Schadenersatz oder eine Lizenzgebühr an SunPharma (DUSA) für die Verletzung seiner Patentrechte zu zahlen. Zusammen mit Biofrontera Inc. haben wir eine externe Rechtsanwaltskanzlei beauftragt und verteidigen den Fall mit Nachdruck. Eine mündliche Verhandlung ist derzeit für Anfang Juli 2025 vorgesehen. Mit einer ersten Entscheidung des Verwaltungsgerichts ist im Oktober 2025 zu rechnen. Mit einer endgültigen Entscheidung über die ITC-Untersuchung ist nicht vor 2026 zu rechnen. Sollte das Ergebnis nicht zugunsten der Biofrontera AG ausfallen, wäre die Biofrontera AG verpflichtet, den Export in die USA einzustellen. In der Folge müsste die Biofrontera AG nur die kleine Lampe anbieten. Obwohl die Aussicht, den Export der XL Lampe einzustellen aus geschäftlicher Sicht enttäuschend wäre, erwarten wir keine wesentlichen Auswirkungen auf die Ertragslage der Biofrontera Inc., da die Markteinführung des Produkts bisher nicht zu einer signifikanten Umsatzsteigerung geführt hat. Die Einführung der XL-Lampe ist Teil einer langfristigen, strategischen Initiative, um den Marktanteil von Ameluz in den USA zu erhöhen, zumal die Wettbewerber noch kein vergleichbares Gerät auf den Markt gebracht haben. Das aktuelle Umsatzniveau bleibt jedoch von der Markteinführung der XL-Lampe unberührt und wir sehen in der Einstellung des Verkaufs kurzfristig kein wesentliches Risiko des US-Geschäfts.

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

Rechtsstreitigkeiten

Deutsche Balaton AG gegen Biofrontera AG (Feststellungsklage)

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

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

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

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

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

Ludwig Lutter gegen Biofrontera AG

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

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

Biofrontera Inc. u.a. gegen Biofrontera AG

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

Rechtsstreitigkeiten in den USA

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

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

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

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

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

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

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

Abhängigkeitsbericht

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

Übernahmerelevante Angaben (ungeprüft)

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

Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

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

Handelsplatz

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

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

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

Angaben zu wesentlichen Beteiligungen am Kapital

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

	31.12.2024	31.12.2023
Maruho Co., Ltd., Osaka Japan		
Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet. Herr Takagi hat in einer begleitenden Stimmrechtsmeldung ein "acting in concert" über die gesamten Stimmrechte der Maruho gemeldet.	897.665	18.850.981
Wilhelm Konrad Thomas Zours		
Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet: <ul style="list-style-type: none">• DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft;• VV Beteiligungen Aktiengesellschaft• Deutsche Balaton Aktiengesellschaft;• Heidelberger Beteiligungsholding AG;• SPARTA AG;• Deutsche Balaton Biotech AG	3.781.739	25.507.028
Biofrontera Inc., Woburn, USA	0	177.465
Streubesitz	1.397.458	19.271.584
Summe	6.076.862	63.807.058

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

Keine Arbeitnehmer-Aktionäre, die ihre Kontrollrechte nicht unmittelbar ausüben

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

Ernennung und Abberufung der Mitglieder des Vorstands

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

Änderung der Satzung

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

Befugnisse des Vorstands Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

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

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

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

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

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

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

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

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

Es wurden keine derartigen Vereinbarungen getroffen.

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

Es wurden keine derartigen Vereinbarungen getroffen.

Leverkusen, 14. April 2025

Biofrontera AG

Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand der Biofrontera AG

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

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

Leverkusen, 14. April 2025

Biofrontera AG

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

Pilar de la Huerta Martínez
Finanzvorstand der Biofrontera AG

Konzernabschluss zum 31. Dezember 2024

Konzern-Bilanz zum 31. Dezember 2024

Aktiva

in TEUR		31.12.2024	31.12.2023
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagen	(1)	2.934	3.290
Immaterielle Vermögenswerte	(1)	1.001	1.152
Latente Steuern	(9)	9.029	6.818
Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen	(2)	0	1.718
Sonstige Beteiligungen	(2)	420	0
Langfristige Forderungen aus Leasingverhältnissen	(6)	14	33
Summe langfristige Vermögenswerte		13.399	13.012
Kurzfristige Vermögenswerte			
Finanzielle Vermögenswerte			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(4)	6.452	774
Forderungen ggü. assoziierten Unternehmen	(33)	0	6.365
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	(5)	202	1.556
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(8)	3.124	3.080
Kurzfristige Forderungen aus Leasingverhältnissen	(6)	19	18
Summe finanzielle Vermögenswerte		9.797	11.792
Übrige kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte	(3)	5.548	5.077
Sonstige Vermögenswerte	(7)	910	850
Summe übrige Vermögenswerte		6.458	5.928
Summe kurzfristige Vermögenswerte		16.255	17.720
Summe Aktiva		29.654	30.732

Passiva

in TEUR		31.12.2024	31.12.2023
Eigenkapital	(10)		
Gezeichnetes Kapital		6.077	63.807
Kapitalrücklage		137.497	137.330
Rücklage aus Währungsumrechnung		22	1
Kumuliertes Ergebnis Vorjahre		-120.390	-180.789
Jahresergebnis		-4.350	-369
Summe Eigenkapital		18.856	19.980
Langfristige Verbindlichkeiten			
Finanzschulden	(11)	329	678
Übrige Verbindlichkeiten		0	0
Summe langfristige Verbindlichkeiten		329	678
Kurzfristige Verbindlichkeiten			
Finanzielle Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(13)	2.124	2.594
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen	(33)	0	2.747
Finanzschulden	(11)	436	468
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	(12)	48	71
Summe finanzielle Verbindlichkeiten		2.608	5.880
Übrige Verbindlichkeiten			
Ertragsteuern	(14)	382	841
Sonstige Rückstellungen	(15)	5.253	895
Sonstige Verbindlichkeiten	(16)	2.226	2.458
Summe übrige Verbindlichkeiten		7.861	4.194
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten		10.469	10.073
Summe Passiva		29.654	30.732

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr 2024

in TEUR		01.01.-31.12.2024	01.01.-31.12.2023
Umsatzerlöse	(18)	21.666	32.249
Umsatzkosten	(19)	-5.327	-6.243
Bruttoergebnis vom Umsatz	(19)	16.339	26.005
Betriebliche Aufwendungen:			
Forschungs- und Entwicklungskosten	(20)	-5.352	-7.846
Allgemeine Verwaltungskosten	(21)	-9.996	-6.105
Vertriebskosten	(22)	-6.933	-7.273
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit		-5.941	4.782
Abschreibungen**	(28)	839	791
Sonstige Aufwendungen	(23)	-238	-236
Sonstige Erträge	(23)	706	586
EBITDA		-4.635	5.923
Abschreibungen	(28)	-839	-791
EBIT		-5.473	5.132
Sonstiger Zinsaufwand	(24)	-11	-15
Zinserträge	(24)	64	21
Beteiligungsergebnis	(25)	-1.298	-7.264
Ergebnis vor Ertragsteuern		-6.719	-2.127
Ertragsteuern	(26)	2.369	1.758
Ergebnis nach Ertragsteuern		-4.350	-369
Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuern			
Posten die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert werden.			
Kursdifferenzen aus der Währungsumrechnung		22	1
Gesamtergebnis		-4.329	-368
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	(27)	-0,72	-0,01
Verwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	(27)	-0,72	-0,01

** Hinzurechnung der Abschreibungen zur transparenten Ermittlung des Leistungsindikators EBITDA

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Jahr 2024

	Stammaktien		Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungsumrechnung (OCI)	Kumuliertes Ergebnis nach Ertragsteuern	Gesamt
	Anzahl		in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR
Saldo zum 01. Januar 2023	63.807.058		63.807	137.318	0	-180.789	20.336
Ergebnis nach Ertragsteuern	0		0	0	0	-369	-369
Währungsumrechnung	0		0	0	1	0	1
Gesamtergebnis	0		0	0	1	-369	-368
Kapitalerhöhung	0		0	0	0	0	0
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	0		0	0	0	0	0
Kosten der Kapitalbeschaffung	0		0	0	0	0	0
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0		0	12	0	0	12
Abgang Konsolidierungskreis	0		0	0	0	0	0
Saldo zum 31. Dezember 2023	(10) 63.807.058		63.807	137.330	1	-181.158	19.980

	Stammaktien		Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungsumrechnung (OCI)	Kumuliertes Ergebnis nach Ertragsteuern	Gesamt
	Anzahl		in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR
Saldo zum 31. Dezember 2023	(10) 63.807.058		63.807	137.330	1	-181.158	19.980
Ergebnis nach Ertragsteuern	0		0	0	0	-4.350	-4.350
Währungsumrechnung	0		0	0	21	0	21
Gesamtergebnis	0		0	0	21	-4.350	-4.329
Kapitalherabsetzung / Reverse-split	-60.768.627		-60.769	0	0	60.769	0
Kapitalerhöhung	3.038.431		3.038	305	0	0	3.343
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	0		0	0	0	0	0
Kosten der Kapitalbeschaffung	0		0	-138	0	0	-138
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0		0	0	0	0	0
Saldo zum 31. Dezember 2024	(10) 6.076.862		6.077	137.497	22	-124.739	18.857

Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2024

in TEUR	01.01.-31.12.2024	01.01.-31.12.2023	
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit			
Ergebnis vor Ertragsteuern	(6.719)	(2.127)	
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit			
Gezahlte Steuern	2.369	1.758	
Finanzergebnis	1.298	7.259	
Abschreibungen	839	791	
Zinsaufwand	(53)	0	
sonstige Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	21	(2.450)	
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und ggü. assoziierten Unternehmen	687	(5.077)	
Forderung aus Leasingverhältnissen	19	36	
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteuern	(918)	(590)	
Vorräte	(471)	(283)	
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und ggü. assoziierten Unternehmen	(3.278)	711	
Rückstellungen	4.359	305	
Sonstige Verbindlichkeiten	(692)	(2.238)	
Netto-Cashflow aus der/in die betriebliche Tätigkeit	(2.539)	(1.905)	
Cashflows aus der Investitionstätigkeit			
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	(210)	(912)	
Netto-Cashflow aus der/in die Investitionstätigkeit	(210)	(912)	
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit			
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	3.343	0	
Eigenkapitalbeschaffungskosten	(139)	0	
Leasingzahlungen	(464)	(467)	
Saldo erhaltene / (gezahlte) Zinsen	53	(12)	
Netto-Cashflow aus der/in die Finanzierungstätigkeit	2.793	(479)	
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(30)	44	(3.296)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode		3.080	6.376
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	(8)	3.124	3.080

Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2024

Informationen zum Unternehmen

Biofrontera AG

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

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

Die Beteiligung an der Biofrontera Inc. mit Sitz in Woburn (Massachusetts), USA zum Stichtag beträgt 4,5% und wird unter Beteiligungen an Unternehmen ausgewiesen.

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

Segmentberichterstattung

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

Für weitere Informationen verweisen wir auf unsere Ausführungen in den Erläuterungen zu den Umsatzerlösen (Tz.18).

Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Der Konzernabschluss der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2024 bis zum 31. Dezember 2024 wurde nach den am Abschlussstichtag gültigen und von der Europäischen Union (EU) anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB) und den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) erstellt. Ergänzend sind die nach § 315e Abs.1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften beachtet worden.

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

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2024 wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt. Durch vorgenommene kaufmännische Rundungen kann es in den tabellarischen Darstellungen zu Rundungsdifferenzen kommen.

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2024 wurde durch den Vorstand am 14. April 2025 zur Veröffentlichung und Weitergabe an den Aufsichtsrat freigegeben.

Änderungen in den Rechnungslegungsvorschriften

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze entsprechen grundsätzlich den zum 31.12.2023 angewandten Methoden mit Ausnahme der nachstehend beschriebenen neuen und überarbeiteten Standards und Interpretationen, die erstmals ab dem Geschäftsjahr 2024 verpflichtend anzuwenden waren.

Verlautbarung	Titel	Pflichtanwendung	Auswirkungen
Erstanwendung von IFRS S1	Allgemeine Anforderungen an die Offenlegung von Finanzinformationen zur Nachhaltigkeit	1. Januar 2024	Keine Auswirkungen
Erstanwendung von IFRS S2	Klimabezogene Angaben	1. Januar 2024	Keine Auswirkungen
Änderung von IAS 1	Klassifizierung von Verbindlichkeiten als lang- und kurzfristig	1. Januar 2024	Keine Auswirkungen
Änderungen an IFRS 16	Leasingverbindlichkeit bei Sale-and-Leaseback	1. Januar 2024	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 1	Langfristige Vertragsverbindlichkeiten	1. Januar 2024	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 7 und IFRS 7	Finanzierungsvereinbarungen mit Lieferanten	1. Januar 2024	Keine Auswirkungen

Zukünftige Änderungen von Rechnungslegungsvorschriften

Die folgenden vom IASB verabschiedeten Standards, Interpretationen und Änderungen des Regelwerks hat Biofrontera nicht vorzeitig angewendet bzw. beabsichtigt keine vorzeitige Anwendung:

Verlautbarung	Titel	Pflichtanwendung	Erwartete Auswirkungen
Änderungen an IAS 21*	"Auswirkungen von Wechselkursänderungen": Mangelnde Umtauschbarkeit	1. Januar 2025	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 7 und IFRS 7*	"Kapitalflussrechnung" und "Finanzinstrumente": Offenlegungen: Finanzierungsvereinbarungen mit Lieferanten	1. Januar 2025	Keine Auswirkungen

* Übernahme durch die EU steht noch aus

Konsolidierungsgrundsätze

Im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2024 werden die Abschlüsse der Muttergesellschaft, Biofrontera AG, und der Tochtergesellschaften, die die Muttergesellschaft beherrscht, einbezogen. Beherrschung liegt vor, wenn Biofrontera schwankenden Renditen aus seinem Engagement bei dem Beteiligungsunternehmen ausgesetzt ist bzw. Anrechte auf diese besitzt und die Fähigkeit hat, diese Renditen mittels seiner Verfügungsgewalt über das Beteiligungsunternehmen zu beeinflussen.

Die Grundlage für die Konsolidierung der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften waren die nach einheitlichen Grundsätzen aufgestellten Jahresabschlüsse (bzw. HBII nach IFRS) zum 31. Dezember 2024 dieser Unternehmen. Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2024 wurde auf der Grundlage einheitlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze (IFRS) aufgestellt.

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

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

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

Umrechnung von Fremdwährungen

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2024 wird in EUR (bzw. TEUR), der funktionalen Währung der deutschen in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt.

Für Tochtergesellschaften, deren funktionale Währung, abweichend von der Darstellungswährung des Konzerns, die lokale Währung des jeweiligen Landes ist, in dem diese Gesellschaft ihren Sitz hat, werden Aktiva und Passiva, die in Fremdwährung in den Bilanzen der ausländischen wirtschaftlich selbstständigen Tochtergesellschaften bilanziert werden, zu dem jeweiligen Stichtagskurs (2024: 0,82918 GBP/EUR) in Euro umgerechnet. Erlös- und Aufwandspositionen werden zu den durchschnittlichen Fremdwährungskursen (2024: 0,84662 GBP/EUR) während des zugrunde liegenden Zeitraums umgerechnet. Der Unterschiedsbetrag, der sich aus der Bewertung des Eigenkapitals zum historischen Kurs und zum Stichtagskurs ergibt, wird als erfolgsneutrale Veränderung des Eigenkapitals innerhalb der sonstigen Eigenkapitalbestandteile ausgewiesen (2024: 22 TEUR).

Geschäftsvorfälle, die in anderen Währungen als dem EUR abgewickelt werden, werden mit dem aktuellen Wechselkurs am Tag des Geschäftsvorfalles erfasst. Vermögenswerte und Schulden werden an jedem Bilanzstichtag mit dem Stichtagskurs bewertet.

Verwendung von Schätzungen

Die Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2024 erfolgte in Übereinstimmung mit den nach IFRS erforderlichen Einschätzungen und Annahmen durch die Geschäftsleitung, die sich auf die ausgewiesene Höhe des Vermögens und der Verbindlichkeiten zum Bilanzstichtag und die Erträge und Aufwendungen während des Geschäftsjahres auswirken.

Hauptanwendungsbereiche für wesentliche Annahmen, Schätzungen und die Ausübung von Ermessensspielräumen ergeben sich für folgende Sachverhalte:

- **Beurteilung der Werthaltigkeit langfristiger Vermögenswerte**
Biofrontera hat für langfristige Vermögenswerte externe und interne Informationsquellen zu würdigen, anhand derer mögliche Anzeichen für eine Wertminderung oder eine Wertaufholung erkannt werden können. Das Management muss bei der Beurteilung, ob Anzeichen einer Wertminderung oder einer Wertaufholung vorliegen sowie - wenn solche Anzeichen vorliegen - bei der in diesem Fall erforderlichen Ermittlung der beizulegenden Werte im Rahmen eines Wertminderungstests Annahmen und Einschätzungen über die zukünftig erwarteten Cash-Flows aus der Nutzung der langfristigen Vermögenswerte sowie eine Bestimmung der Kapitalkosten vornehmen.
- **Ertragsteuern**
Biofrontera hat für jede Konzerngesellschaft die erwartete tatsächliche Ertragsteuer zu berechnen, ebenso sind die temporären Differenzen aus der unterschiedlichen Behandlung bestimmter Bilanzposten zwischen dem IFRS-Konzernabschluss und dem steuerrechtlichen Abschluss zu beurteilen. Soweit temporäre Differenzen vorliegen, führen diese grundsätzlich zum Ansatz von aktiven und passiven latenten Steuern im Konzernabschluss. Das Management muss bei der Berechnung tatsächlicher und latenter Steuern Annahmen und Einschätzungen treffen. Der Ansatz aktiver latenter Steuern der Biofrontera unterliegt aufgrund der Verlusthistorie höheren Anforderungen. Aktive latente Steuern werden nur angesetzt, wenn substantiiert dargelegt werden kann, dass zukünftig steuerliche Gewinne erzielt werden und danach der zu aktivierende latente Steuerposten voraussichtlich mit zukünftigen steuerpflichtigen Gewinnen verrechnet werden kann. Zur Beurteilung der Wahrscheinlichkeit der künftigen Nutzbarkeit von aktiven latenten Steuern sind verschiedene

Faktoren heranzuziehen, so etwa die Ertragslage der Vergangenheit und operative Planungen. Weichen die tatsächlichen Ergebnisse von diesen Schätzungen ab oder sind diese Schätzungen in künftigen Perioden anzupassen, könnte dies nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben. Kommt es zu einer Änderung der Werthaltigkeitsbeurteilung bei aktiven latenten Steuern, sind die angesetzten aktiven latenten Steuern - entsprechend der ursprünglichen Bildung - erfolgswirksam oder erfolgsneutral abzuwerten bzw. wertberichtigte aktive latente Steuern erfolgswirksam oder erfolgsneutral zu aktivieren.

- **Rückstellungen für Prozessrisiken**
Für anhängige Gerichtsverfahren werden Rückstellungen auf der Basis von aktuellen Einschätzungen gebildet. Der Ausgang der Gerichtsverfahren ist nicht bestimmbar bzw. mit Unsicherheiten behaftet. Das Management muss bei der Beurteilung der Risiken aus Prozessen Annahmen und Einschätzungen treffen, ob und in welcher Höhe Rückstellungen für Prozessrisiken zu bilden sind. Die tatsächlichen Inanspruchnahmen aus den Gerichtsverfahren können daher von den rückgestellten Beträgen abweichen.
- **Schätzungen in Zusammenhang mit Verbindlichkeiten aus dem SAR-Programm**
Im Rahmen der Bewertung der Verbindlichkeiten aus dem Stock Appreciation Rights Programm werden Schätzungen zur Ermittlung des Fair Values vorgenommen. Das Management muss bei der Ermittlung Annahmen in Bezug auf die verwendeten Bewertungsmodelle vornehmen.
- **Entwicklungskosten**
Bei Biofrontera umfassen die Forschungs- und Entwicklungskosten sowohl Aufwendungen für klinische Studien als auch für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Erweiterung von Zulassungen. Sowohl für das zugelassene Medikament Ameluz® als auch für die Forschungs- und Entwicklungskosten werden die Kosten in der Periode als Aufwand erfasst, in der sie anfallen. Nach Auffassung der Geschäftsführung sind die Kriterien des IAS 38.57 für die Aktivierung von Entwicklungskosten nicht erfüllt, da die Entwicklung neuer Produkte durch die Biofrontera Gruppe bis zur Zulassung in den Zielmärkten mit Unsicherheiten behaftet ist und es wahrscheinlich ist, dass der Gesellschaft künftige wirtschaftliche Vorteile zufließen werden.

Schätzungen beruhen auf Erfahrungswerten und anderen Annahmen, die unter den gegebenen Umständen als angemessen erachtet werden. Sie werden laufend überprüft, können aber von den tatsächlichen Werten abweichen.

Die Buchwerte der von Schätzungen betroffenen Posten sind den jeweiligen Erläuterungen der Posten im Konzernanhang zu entnehmen.

Sachanlagen und Leasingverhältnisse

Sachanlagen werden gemäß IAS 16 zu historischen Anschaffungs- oder Herstellungskosten vermindert um planmäßige Abschreibungen bilanziert. Abschreibungen auf die Sachanlagen werden im Allgemeinen linear über die geschätzte Nutzungsdauer der Vermögenswerte (in der Regel zwischen drei und dreizehn Jahre) vorgenommen. Die wesentlichen Nutzungsdauern betragen unverändert:

- EDV-Geräte 3 Jahre, linear
- Übrige Betriebs- und Geschäftsausstattung 4 Jahre, linear
- Büro- und Laboreinrichtung 10 Jahre, linear
- Laborgeräte 13 Jahre, linear

Geringwertige Vermögenswerte mit Anschaffungskosten zwischen 250 EUR und 1.000 EUR werden seit 01.01.2018 im Anschaffungsjahr auf einem Sammelposten für das jeweilige Jahr gebucht, der über 5 Jahre vollständig abgeschrieben wird.

Biofrontera ist Leasingnehmer im Wesentlichen für Gebäude und Kraftfahrzeuge, die für operative und administrative Zwecke genutzt werden. Die zu passivierende Leasingverbindlichkeit ermittelt sich als Barwert der mit hoher Wahrscheinlichkeit an Leasingnehmer zu entrichtenden Zahlungen. Ihre Fortschreibung erfolgt nach der Effektivzinsmethode. Das im Gegenzug anzusetzende Nutzungsrecht an dem zugrunde liegenden Vermögenswert ist zu Beginn des Leasingverhältnisses mit seinen Anschaffungskosten anzusetzen. In ihre Ermittlung gehen neben den Leasingzahlungen etwaige anfängliche direkte Kosten des Leasingnehmers und Rückbaukosten ein. Vom Leasinggeber gewährte Anreizvergütungen sind abzuziehen. Das aktivierte Nutzungsrecht ist planmäßig abzuschreiben und bei entsprechenden Hinweisen auf eine Wertminderung zu prüfen.

Die wesentlichen Nutzungsdauern bei Leasingverhältnissen bestimmen sich nach der Vertragslaufzeit und betragen:

- Kraftfahrzeuge 3 Jahre, linear
- Gebäude 6 Jahre, linear

Künftige Leasingzahlungen sind mit dem kalkulatorischen Zinssatz des Leasinggebers oder, sofern dieser nicht verfügbar ist, mit dem Grenzfremdkapitalzinssatz am Tag der Erstanwendung abzuzinsen.

Biofrontera hat für Aufwendungen aus Leasingverhältnissen mit einer Restlaufzeit von nicht mehr als einem Jahr und aus Leasingverhältnissen mit geringem Wert entschieden, die Vereinfachung des IFRS 16.6 in Anspruch zu nehmen und die monatlichen Leasingraten erfolgswirksam zu behandeln.

Biofrontera ist Unterleasinggeber im Hinblick auf die Untervermietung von Geschäftsräumen. Die Unterleasingverhältnisse wurden auf Grundlage des Nutzungsrechtes aus dem Hauptleasingverhältnis als Finanzierungsleasing eingestuft. Entsprechend wurden Nutzungsrechte aus dem Hauptleasingverhältnis ausgebucht, bei gleichzeitiger Berücksichtigung der Nettoinvestition in das Leasingverhältnis als Vermögenswert.

Immaterielle Vermögenswerte

Erworbene immaterielle Vermögenswerte bestehen aus Software und Lizenzen sowie sonstigen Rechten (Nutzungsrechte). Sie werden mit den Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen bilanziert. Diese immateriellen Vermögenswerte werden aktiviert und grundsätzlich linear über die geschätzte Nutzungsdauer zwischen 3 und 12 Jahren abgeschrieben.

Die wesentlichen Nutzungsdauern für immaterielle Vermögenswerte betragen:

- Software und Lizenzen 3 Jahre, linear
- Selbsterstellte Vermögenswerte 10 Jahre, linear
- Nutzungsrechte 4 bis 12 Jahre, linear

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

Immaterielle Vermögenswerte mit unbestimmter Nutzungsdauer liegen nicht vor.

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

Assoziierte Unternehmen

Assoziierte Unternehmen gem. IAS 28 werden nach der At-Equity-Methode bilanziert.

Ein assoziiertes Unternehmen ist ein Unternehmen, auf das der Konzern durch Mitwirkung an der Finanz- und Geschäftspolitik Einfluss, jedoch keine Beherrschung ausüben kann. Maßgeblicher Einfluss wird angenommen, wenn das Mutterunternehmen einen Stimmrechtsanteil von 20 % oder mehr, aber weniger als 50 % hält (assoziiertes Unternehmen). Nach der Equity-Methode sind Anteile an assoziierten Unternehmen erstmalig mit ihren Anschaffungskosten in die Konzernbilanz aufzunehmen, die um Veränderungen des Anteils des Konzerns am Gewinn oder Verlust und am sonstigen Ergebnis des assoziierten Unternehmens nach dem Erwerbszeitpunkt angepasst werden. Zum Bilanzstichtag wird das anteilige Eigenkapital mit den historischen Kursen in die Berichtswährung umgerechnet. Das anteilige Jahresergebnis zuzüglich Zwischenergebniseliminierung und darauf entfallender latenter Steuer wird mit dem Stichtagskurs erfolgswirksam in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst.

Wertminderung von Vermögenswerten

Der Konzern überprüft langfristige materielle und immaterielle Vermögenswerte auf Wertminderung, sobald Indikatoren dafür vorliegen, dass der Buchwert eines Vermögenswerts seinen erzielbaren Betrag übersteigt. Der erzielbare Betrag eines Vermögenswertes ist der höhere Betrag aus Nutzungswert und beizulegendem Zeitwert abzüglich Veräußerungskosten. Der Nutzungswert wird dabei durch die künftigen erwartungsgemäß aus dem Vermögenswert generierten Cashflows ermittelt. Eine zu erfassende Wertminderung bewertet Biofrontera mit dem Betrag, um den der Buchwert des Vermögenswertes dessen erzielbaren Betrag übersteigt.

Finanzielle Vermögenswerte

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

Wertminderung von finanziellen Vermögenswerten

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

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden mit ihrem Buchwert ausgewiesen. Im Fall von Wertberichtigungen werden diese direkt gegen die betreffende Forderung gebucht. Ein finanzieller Vermögenswert wird ausgebucht, wenn die Ansprüche auf Zahlung erlöschen oder der finanzielle Vermögenswert auf eine andere Partei übertragen wird. Eine signifikante Änderung der vertraglichen Konditionen eines zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten Finanzinstruments führt zu seiner Ausbuchung und zum Ansatz eines neuen finanziellen Vermögenswerts. Nicht signifikante Änderungen führen zu einer Anpassung des Buchwerts ohne Ausbuchung des finanziellen Vermögenswerts.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

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

Vorräte

Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie Fertig- und unfertige Erzeugnisse werden zum niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und Nettoveräußerungswert angesetzt. Fremdkapitalkosten werden nicht aktiviert. Die Anschaffungs- oder Herstellungskosten werden nach dem First-in-First-out-Verfahren (FIFO) ermittelt. Auf die Vorräte wird zum Bilanzstichtag eine Wertberichtigung vorgenommen, wenn der Nettoveräußerungswert niedriger ist als der Buchwert.

Finanzielle Verbindlichkeiten

Finanzielle Verbindlichkeiten enthalten originäre Verbindlichkeiten. Die originären Verbindlichkeiten werden angesetzt, wenn eine vertragliche Pflicht besteht, Zahlungsmittel oder andere Vermögenswerte auf eine andere Partei zu übertragen. Der erstmalige Ansatz einer originären finanziellen Verbindlichkeit erfolgt zum beizulegenden Zeitwert. Im Rahmen der Folgebewertung von zu fortgeführten Anschaffungskosten bewerteten finanziellen Verbindlichkeiten werden etwaige Disagios zwischen dem zugeflossenen Betrag und dem Rückzahlungsbetrag durch Anwendung der Effektivzinsmethode über die Laufzeit verteilt.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistung

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Verbindlichkeiten werden mit ihrem Rückzahlungsbetrag angesetzt. Aufgrund des kurzfristigen Charakters gibt der ausgewiesene Buchwert den beizulegenden Zeitwert wieder.

Rückstellungen

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

Aktioptionen

Aktioptionen (aktienbasierte Vergütungstransaktionen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente) werden mit dem beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt der Gewährung bewertet. Der beizulegende Zeitwert der Verpflichtung wird als Personalaufwand über den Erdienungszeitraum angesetzt. Bei einem im Ausübungsfall bestehenden Wahlrecht der Biofrontera AG zum Barausgleich oder zum Ausgleich in Aktien, erfolgt entsprechend IFRS 2.41 und IFRS 2.43 zunächst eine Erhöhung der Kapitalrücklage. Die Aufwendungen werden über den Erdienungszeitraum erfasst. Der beizulegende Zeitwert aktienbasierter Vergütungstransaktionen mit Barausgleich und solcher mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente wird grundsätzlich unter Anwendung international anerkannter Bewertungsverfahren bestimmt.

Stock Appreciation Rights

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

Ertragsteuern

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

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

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

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

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

Ergebnis je Aktie

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

Umsatzrealisierung

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

auszuweisenden Umsatzerlöse bestimmen sich nach dem Ausmaß, in dem Biofrontera die Verfügungsmacht über die zu liefernden Produkte oder einzuräumenden Rechte auf die Kunden überträgt. Die Umsatzerlöse aus Produktverkäufen an Dritte sowie an Lizenznehmer werden stichtagsbezogen erfasst.

Der überwiegende Anteil der Umsatzerlöse wird durch Produktverkäufe erzielt. Der Absatz von Ameluz® erfolgt in Übereinstimmung mit den jeweiligen lokalen Gesetzen zum Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland ausschließlich über den Pharmagroßhandel oder direkt an Krankenhäuser, in anderen europäischen Ländern auch direkt an Apotheken oder Krankenhäuser.

Bei Direktverkäufen der BF-RhodoLED® sind die geschuldeten Lieferungen und Leistungen erst nach erfolgter Installation erbracht. Die Installationsleistung stellt eine reine Nebenleistung dar, weil die Lampe aus rechtlichen Gründen nur nach erfolgter Installation durch den Kunden genutzt werden darf. Es handelt sich hierbei um eine einheitliche Leistungsverpflichtung.

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

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

Umsatzkosten

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

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

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

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

Erläuterungen zur Konzern-Bilanz

1. Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte

Im Geschäftsjahr 2024 wurden wie im Vorjahr keine Wertminderungen auf Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte vorgenommen. Biofrontera nutzt externe und interne Informationsquellen, um zu jedem Bilanzstichtag zu ermitteln, ob Anhaltspunkte für eine Wertminderung oder eine Wertaufholung vorliegen.

Die Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerte setzen sich wie folgt zusammen:

Entwicklung 2024

in TEUR	Anschaffungs- und Herstellungskosten					Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte		
	01.01. 2024	Währungs- umrechnun g	Zugänge	Abgänge	Umbuchung en	31.12.2024	01.01. 2024	Währungs- umrechnun g	Zugänge	Abgänge	31.12.2024	31.12.2024	01.01. 2024
	Sachanlagen und Leasingverhältnisse												
Betriebs- und Geschäftsausstattung	4.462	0	205	0	0	4.667	-2.194	0	-242	0	-2.436	2.231	2.268
Leasingnutzungsrechte Immobilien	3.196	0	0	0	0	3.196	-2.336	0	-313	0	-2.649	547	860
Leasingnutzungsrechte Sachanlagen	906	0	122	0	0	1.028	-743	0	-128	0	-871	157	163
Summe	8.564	0	327	0	0	8.891	-5.273	0	-683	0	-5.956	2.935	3.291
Immaterielle Vermögenswerte													
Software und Lizenzen	273	0	0	0	0	273	-230	0	-27	0	-257	16	43
Nutzungsrechte	736	0	0	0	0	736	-716	0	-4	0	-720	16	20
Selbst erstellte immaterielle Vermögenswerte	1.323	0	5	0	0	1.328	-234	0	-125	0	-359	969	1.089
Summe	2.332	0	5	0	0	2.337	-1.180	0	-156	0	-1.336	1.001	1.152
Gesamt	10.896	0	332	0	0	11.228	-6.453	0	-839	0	-7.292	3.936	4.443

Entwicklung 2023

In TEUR	Anschaffungs- und Herstellungskosten					Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte	
	01.01. 2023	Währungs- umrechnung	Zugänge	Abgänge	31.12.2023	01.01. 2023	Währungs- umrechnung	Zugänge	Abgänge	31.12.2023	31.12.2023	01.01. 2023
Sachanlagen und Leasingverhältnisse												
Betriebs- und Geschäftsausstattung	3.297	0	799	-16	4.462	-1.997	0	-214	16	-2.194	2.268	1.301
Leasingnutzungsrechte Immobilien	3.110	0	0	86	3.196	-2.005	0	-295	-36	-2.336	859	1.105
Leasingnutzungsrechte Sachanlagen	954	0	62	-110	906	-730	0	-124	110	-743	163	225
Summe Sachanlagen und Leasingverhältnisse	7.744	0	861	-40	8.564	-4.732	0	-633	90	-5.274	3.290	3.012
Immaterielle Vermögenswerte												
Software und Lizenzen	259	0	40	-26	273	-212	0	-43	26	-230	43	46
Nutzungsrechte	736	0	0	0	736	-707	0	-9	0	-716	20	28
Immaterielle Vermögenswerte in Entwicklung	0	0	73	0	1.323	-127	0	-107	0	-234	1.089	1.124
Summe Immaterielle Vermögenswerte	2.245	0	113	-26	2.332	-1.047	0	-159	26	-1.180	1.152	1.198
Gesamt	9.989	0	974	-66	10.896	-5.778	0	-791	116	-6.454	4.442	4.210

2. Nach der Equity-Methode bilanzierte Beteiligungen und Beteiligungen

Die Finanzanlagen beinhalten im Vorjahr den Beteiligungsbuchwert der Biofrontera Inc. in Höhe von 1.718 TEUR, die nach der At-Equity-Methode in den Konzernabschluss einbezogen und bewertet wurden. Aufgrund des Rückgangs der Anteile durch weitere Kapitalmaßnahmen des assoziierten Unternehmens und die damit verbundene Verwässerung der Anteile werden diese per 04. Januar 2024 nicht mehr als assoziiertes Unternehmen ausgewiesen. Aus dem Abgang des at-Equity Buchwertes hat sich ein Verlust in Höhe von 1.148 TEUR ergeben, welcher im Finanzergebnis ausgewiesen wurde.

Der verbliebene Buchwert für den Anteil an der Biofrontera Inc. wird als Beteiligung im Finanzanlagevermögen ausgewiesen und wird erfolgswirksam zum Zeitwert bewertet. Zum 31. Dezember 2024 hat sich basierend auf dem Aktienkurs der Biofrontera Inc. Eine weitere Abschreibung in Höhe von 150 TEUR ergeben

Allgemeine Informationen

	Kapitalanteil		Stimmrechtsanteil		Beizulegender Zeitwert der Beteiligung bei Vorliegen eines notierten Marktpreises in TEUR	At-Equity Beteiligung
	31.12.2024	31.12.2023	31.12.2024	31.12.2023	31.12.2024	31.12.2023
Biofrontera Inc., Woburn (USA)	4,50%	26,40%	4,50%	26,40%	420	1.718

Beschreibung der Art der Tätigkeit des assoziierten Unternehmens

Die Biofrontera Inc. mit Sitz in Woburn, Massachusetts, USA, vertreibt als Lizenzpartner die Produkte der Biofrontera in den USA. Für weitere Einzelheiten verweisen wir auf unsere Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen.

Finanzinformationen

Die nachstehende Tabelle fasst die Finanzinformationen der Biofrontera Inc., wie in ihrem eigenen Abschluss aufgeführt, zusammen (Werte beziehen sich nicht auf die Anteile, welche der Biofrontera AG zurechenbar sind, sondern stellen die Werte auf Basis eines fiktiven Anteilsbesitzes von 100% dar).

in TEUR	31.12.2024	31.12.2023
Kurzfristige Vermögenswerte	19.925	20.882
davon Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	5.684	1.215
Langfristige Vermögenswerte	1.349	4.395
Kurzfristige Schulden	11.571	16.369
Langfristige Schulden	5.436	4.571
Umsatzerlöse	35.924	30.833
Betriebsergebnis	-16.566	-20.522
Sonstiges Ergebnis	-507	2.317
Ergebnis nach Steuern	-17.094	-18.218

Überleitungsrechnung auf den Buchwert, der in die Konzernbilanz einbezogen wurde

Der Buchwert der Beteiligung an der Biofrontera Inc. entwickelte sich wie folgt:

in TEUR	At-Equity
---------	-----------

Buchwert zum 31. Dezember 2023	1.718
Anteiliges Ergebnis nach Steuern 2024	0
Wertminderung	-1.718
Buchwert zum 31. Dezember 2024	0

in TEUR	Beteiligungen
Buchwert zum 31. Dezember 2023	0
Zugang	570
Wertminderung	-150
Buchwert zum 31. Dezember 2024	420

3. Vorräte

in TEUR	31.12.2024	31.12.2023
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	2.260	2.749
Unfertige Erzeugnisse	278	921
Fertige Erzeugnisse und Waren	1.898	1.407
Summe	5.548	5.077

Im Berichtsjahr gab es keine Wertminderungen auf fertige Erzeugnisse (Vorjahr: 24 TEUR).

4. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

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

Überfällige Forderungen lagen zum Bilanzstichtag, wie im Vorjahr, nicht vor. Im Berichtsjahr wurden, wie auch im Vorjahr, keine Wertminderungen auf Forderungen vorgenommen.

5. Sonstige finanzielle Vermögenswerte

Die sonstigen finanziellen Vermögenswerte in Höhe von 202 TEUR (Vorjahr 1.555 TEUR) umfassen im Wesentlichen Hinterlegung von Sicherheiten vor allem für angemietete Räumlichkeiten, Kreditkarten und Leasingfahrzeuge (30 TEUR; Vorjahr: 30 TEUR) sowie geleistete Anzahlungen für Lieferungen und Dienstleistungen (13 TEUR; Vorjahr: 1.508 TEUR). Der Ausweis der geleisteten Anzahlungen auf Vorräte erfolgte im Vorjahr unter den sonstigen finanziellen Vermögenswerten in Höhe von 1.469 TEUR. Im Berichtsjahr sind die geleisteten Anzahlungen auf Vorräte in den Vorräten ausgewiesen. Außerdem sind hier die debitorischen Kreditoren in Höhe von 152 TEUR (Vorjahr 10 TEUR) ausgewiesen. Im Berichtsjahr erfolgte, wie im Vorjahr, keine Wertminderung

6. Forderungen aus Leasingverhältnissen

Biofrontera ist Unterleasinggeber im Hinblick auf die Untervermietung von Geschäftsräumen. Die Unterleasingverhältnisse wurden auf Grundlage des Nutzungsrechtes aus dem Hauptleasingverhältnis als Finanzierungsleasing eingestuft. Im Rahmen der Unterleasingverhältnisse bestehen zum 31. Dezember 2024 langfristige Forderungen in Höhe von 14 TEUR (Vorjahr: 33 TEUR) sowie kurzfristige Forderungen in Höhe von 19 TEUR (Vorjahr: 18 TEUR).

7. Sonstige Vermögenswerte

Die sonstigen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen aktive Rechnungsabgrenzungsposten (686 TEUR; Vorjahr: 643 TEUR) sowie Umsatzsteuerforderungen in Höhe von 214 TEUR (Vorjahr: 207 TEUR). Im Berichtsjahr erfolgte, wie im Vorjahr, keine Wertminderung.

8. Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Schecks, Bankguthaben sowie Geldeinlagen mit einer Laufzeit von bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs in Höhe von insgesamt 3.124 TEUR (Vorjahr: 3.080 TEUR).

9. Latente Steuern

Die aktiven latenten Steuern belaufen sich auf 9.029 TEUR (Vorjahr: 6.818 TEUR) und betreffen sowohl die Biofrontera Pharma GmbH als auch die Biofrontera Bioscience GmbH.

Die Erhöhung der aktiven latenten Steuern in Höhe von 2.211 TEUR (Vorjahr: 2.443 TEUR) resultiert insbesondere aus der Fortschreibung der Verlustvorträge bei der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH. Dabei wurden die Höhe der nutzbaren steuerlichen Verlustvorträge auf die voraussichtliche Inanspruchnahme während des Planungszeitraumes gemindert.

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

in TEUR	31.12.2024		31.12.2023	
	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche
Körperschaftsteuer, einschließlich Solidaritätszuschlag	152.220	24.096	148.164	23.447
Gewerbeertragsteuer	133.447	11.677	129.303	11.314
Gesamt		35.773		34.761

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

in TEUR	31.12.2024		31.12.2023	
	Aktive	Passive	Aktive	Passive
Verlustvorträge	9.368	0	7.086	0
Langfristige Vermögenswerte				
- Immaterielle Wirtschaftsgüter	0	-238	0	-268
- Sachanlagevermögen	0	-173	0	-251
- Forderungen u. sonstige Vermögenswerte	159	-85	0	-13
Kurzfristige Vermögenswerte				
- Forderungen u. sonstige Vermögenswerte	0	-2	0	0
Lang- und kurzfristige Finanzschulden	0	0	0	0
Kurzfristige Schulden				
- Verbindlichkeiten	0	0	264	0
Summe	9.527	-498	7.350	-532
Saldierung aktiver u. passiver latenter Steuern	-498	498	-532	532
Bilanzausweis	9.029		6.818	

Latente Steuern auf Verlustvorträge werden insoweit aktiviert, wenn substantielle Hinweise vorliegen, dass diese wahrscheinlich mit künftigen Gewinnen verrechnet, werden können oder dem im gleichen Maße passive latente Steuern gegenüberstehen. Aufgrund der mangelnden Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne unter Berücksichtigung der Verlusthistorie wurden in Übereinstimmung mit IAS 12.34 die verbleibenden latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen 26.405 TEUR (Vorjahr: 27.675 TEUR) nicht bilanziert.

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

in TEUR	31.12.2024	31.12.2023
Konzernergebnis vor Ertragssteuern	-6.719	-2.127
Erwartete Ertragsteuer	1.651	523
Unterschiede aus abweichenden Steuersätzen	-99	-57
Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen	0	-1.785
Steuerermehrungen aufgrund steuerlich nicht abzugsfähiger Aufwendungen		
- aus dem Abgang von At-Equity Unternehmen und Wertminderung von Beteiligung	-319	0
- sonstige nicht abzugsfähige Aufwendungen	10	-147
Veränderung von Wertberichtigungen auf aktive latente Steuern		
- aus aktiven temporären Differenzen	-73	-85
- aus Verlustvorträgen	1.199	3.309
Sonstige Effekte	0	0
Ertragsteuern laut Gesamtergebnisrechnung	2.369	1.758

10. Eigenkapital

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG betrug zum 31. Dezember 2024 6.076.862 TEUR. Es bestand aus 6.076.862 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2023 hatte das Grundkapital 63.807.058,00 EUR betragen.

Ein Eigenkapitalinstrument ist ein Vertrag, der einen Residualanspruch an den Vermögenswerten eines Unternehmens nach Abzug aller dazugehörigen Schulden begründet. Eigenkapitalinstrumente werden zum erhaltenen Ausgabeerlös abzüglich direkt zurechenbarer Ausgabekosten erfasst. Ausgabekosten sind solche Kosten, die ohne die Ausgabe des Eigenkapitalinstruments nicht angefallen wären. Rückkäufe von eigenen Eigenkapitalinstrumenten werden unterhalb des Eigenkapitals in einem gesonderten Posten ausgewiesen. Weder Kauf noch Verkauf, Ausgabe oder Einziehung von eigenen Eigenkapitalinstrumenten werden im Gewinn oder Verlust erfasst. Von einem Konzernunternehmen emittierte Fremd- und Eigenkapitalinstrumente werden entsprechend dem wirtschaftlichen Gehalt der Vertragsvereinbarung und den Definitionen als finanzielle Verbindlichkeiten oder Eigenkapital klassifiziert. Als gezeichnetes Kapital werden die Stammaktien der Biofrontera AG klassifiziert.

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

Das Grundkapital wurde am 31. Dezember 2024 wie folgt gehalten:

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

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

Für den Fall, dass die Gesellschaft einen Jahresüberschuss erzielt, sind Vorstand und Aufsichtsrat ermächtigt, den Jahresüberschuss, der nach Abzug, der in die gesetzlichen Rücklagen einzustellenden Beträge und eines Verlustvortrags verbleibt, zum Teil oder ganz in die Gewinnrücklagen einzustellen. Die Einstellung eines größeren Teils als der Hälfte des Jahresüberschusses ist nicht zulässig, soweit die anderen Gewinnrücklagen nach der Einstellung die Hälfte des Grundkapitals übersteigen würden. Die Gewinnanteile der Aktionäre werden im Verhältnis ihrer Beteiligung am Grundkapital bemessen.

Genehmigtes/bedingtes Kapital

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.

Das aufgrund der am 28.08.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital I) in Höhe von 6.434.646 EUR, weist zum 31.12.2024 noch 1.359.864 EUR aus. Das bedingte Kapital I dient der Sicherung der Gewährung von Optionsrechten und der Vereinbarung von Optionspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen.

Das aufgrund der am 28.02.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital III) in Höhe von 542.400 EUR, weist zum 31.12.2024 noch 249.050 EUR aus und dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten (Aktienoptionsprogramm 2010), die aufgrund der Hauptversammlung vom 02.07.2010 zum 01.07.2015 gewährt wurden.

Das aufgrund der am 28.02.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital V) in Höhe von 1.814.984 EUR, weist zum 31.12.2024 noch 1.554.984 EUR aus und dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten (Aktienoptionsprogramm 2015), die aufgrund der Hauptversammlung vom 28.08.2015 zum 27.08.2020 gewährt werden.

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).

Aktienoptionsprogramm 2015

Auf der ordentlichen Hauptversammlung vom 28. August 2015 wurde der Hauptversammlung von Vorstand und Aufsichtsrat ein neues Aktienoptionsprogramm für Mitarbeiter vorgeschlagen und von dieser genehmigt. Hiernach waren Vorstand oder, sofern die Begünstigten Vorstandsmitglieder sind, der Aufsichtsrat berechtigt, bis zum 27. August 2020 bis zu 1.814.984 Bezugsrechte auf bis zu 1.814.984 EUR auf den Namen lautende Stückaktien der Gesellschaft auszugeben, deren Ausübung an bestimmte Zielvorgaben gekoppelt ist.

Das Programm hat ein Gesamtvolumen von nominal 1.814.984 EUR und eine Laufzeit von fünf Jahren ab dem Ausgabetag, also bis zum 27.08.2020. Bezugsberechtigt im Rahmen des gewährten Aktienoptionsprogramms 2015 sind die Mitglieder des Vorstandes und die Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie die Geschäftsleitungsmitglieder und Arbeitnehmer von verbundenen Unternehmen der Biofrontera AG. Die Einräumung der Optionsrechte erfolgt ohne Gegenleistung.

Jedes gewährte Bezugsrecht berechtigt den Bezugsberechtigten nach Maßgabe dieser Optionsbedingungen zum Bezug je einer neuen, auf den Namen lautenden nennbetragslosen Aktie (Stückaktie) der Gesellschaft. Der Ausübungspreis entspricht dem arithmetischen Mittelwert (nicht gewichtet) der an der Frankfurter Wertpapierbörse im Parkett- und Xetra-Handel festgestellten Schlusskurse der Aktie der Gesellschaft an den zehn Börsenhandelstagen vor dem Ausgabetag. Mindestausübungspreis ist jedoch der auf die einzelne Stückaktie entfallende anteilige Betrag des Grundkapitals der Gesellschaft (§ 9 Absatz 1 AktG).

Die gewährten Optionsrechte können erstmals nach Ablauf einer Sperrfrist ausgeübt werden. Die Sperrfrist beträgt vier Jahre nach dem jeweiligen Ausgabetag. Voraussetzung für die ganze oder teilweise Ausübung der Optionsrechte ist, dass folgendes Erfolgsziel erreicht wird:

Die Ausübung der Optionsrechte aus einer Tranche ist möglich, wenn der Kurs (nachfolgend „Referenzkurs“) der Aktie der Biofrontera Aktiengesellschaft zu Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters den Ausübungspreis um mindestens 20% übersteigt, wobei aber ein Mindestreferenzkurs von 5,00 EUR erreicht sein muss (nachfolgend „Mindestreferenzkurs“). Der Referenzkurs entspricht dem arithmetischen Mittelwert (nicht gewichtet) der an der Frankfurter Wertpapierbörse im Parkett- und Xetra-Handel festgestellten Schlusskurse der Aktie der Gesellschaft zwischen dem 15. und dem 5. Börsentag (je einschließlich) vor Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters. Der Mindestreferenzkurs wird in folgenden Fällen angepasst, um das genannte Erfolgsziel angemessen an geänderte Rahmenbedingungen anzugleichen:

- Im Falle einer Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln durch Ausgabe von Aktien wird der Mindestreferenzkurs in demselben Verhältnis herabgesetzt, wie neue Aktien auf alte Aktien ausgegeben werden. Erfolgt die Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln ohne Ausgabe neuer Aktien (§ 207 Absatz 2 Satz 2 AktG), bleibt der Mindestreferenzkurs unverändert.

- Im Falle einer Kapitalherabsetzung erfolgt keine Anpassung des Mindestreferenzkurses, sofern durch die Kapitalherabsetzung die Gesamtzahl der Aktien nicht verändert wird oder die Kapitalherabsetzung mit einer Kapitalrückzahlung oder einem entgeltlichen Erwerb eigener Aktien verbunden ist. Im Falle der Kapitalherabsetzung durch Zusammenlegung von Aktien ohne Kapitalrückzahlung und im Falle einer Erhöhung der Anzahl der Aktien ohne Kapitalveränderung (Aktiensplit) erhöht sich der Mindestreferenzkurs im Verhältnis der Kapitalherabsetzung bzw. des Aktiensplits.

Weitere Anpassungen des Mindestreferenzkurses erfolgen nicht.

Die Ausübung der Optionsrechte ist auf folgende Zeiträume begrenzt (nachfolgend "Ausübungsfenster"), d.h. es werden nur solche Ausübungserklärungen berücksichtigt, die der Gesellschaft innerhalb eines Ausübungsfensters zugehen:

- a) am 6. und den nächstfolgenden 20 Bankarbeitstagen nach dem Tag der ordentlichen Hauptversammlung (ausschließlich),
- b) am 6. und den nächstfolgenden 20 Bankarbeitstagen nach dem Tag der Vorlage des Halbjahres- bzw. Quartalsberichtes bzw. einer Zwischenmitteilung der Biofrontera Aktiengesellschaft (ausschließlich),
- c) im Zeitraum zwischen dem 15. und 5. Bankarbeitstag vor Verfall der Optionsrechte des jeweiligen Verfalltages (ausschließlich).

Nach Ablauf der jeweiligen Sperrfrist können die Optionsrechte bis zum Ablauf von sechs Jahren nach dem jeweiligen Ausgabetag (ausschließlich) ausgeübt werden. Bei der Bewertung der Mitarbeiteroptionen gehen wir von einer durchschnittlichen Haltedauer von 5 Jahren aus.

Ein Anspruch des Bezugsberechtigten auf Zahlung eines Barausgleichs bei Nichtausübung der Optionsrechte trotz Vorliegens der vorstehenden Ausübungsvoraussetzungen ist ausgeschlossen. Das Optionsrecht darf nur ausgeübt werden, solange sein Inhaber in einem ungekündigten Dienst- bzw. Anstellungsverhältnis mit der Gesellschaft oder einem mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen steht oder Mitglied des Vorstands der Gesellschaft oder der Geschäftsführung eines mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmens ist.

Im Falle der Ausübung eines Bezugsrechts ist die Gesellschaft im Einzelfall und generell berechtigt, nach ihrer Wahl - statt der Lieferung einer Stückaktie gegen Zahlung des Ausübungspreises - an den Bezugsberechtigten mit schuldbefreiender Wirkung einen Barausgleich zu zahlen. Der Barausgleich je Bezugsrecht entspricht dem Differenzbetrag zwischen dem Ausübungspreis je Aktie und dem Kurs der Aktie am Ausübungstag abzüglich anfallender Steuern und Abgaben.

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

	1. Tranche	2. Tranche	3. Tranche	4. Tranche	5. Tranche	6. Tranche
Anzahl der ausgegebenen Optionen	425.000	130.500	329.000	300.500	180.000	333.485
Ausgabetag	18.04.2016	01.12.2016	28.04.2017	28.11.2017	07.05.2018	14.05.2019
Ausübungspreis	2,49 EUR	3,28 EUR	4,02 EUR	3,33 EUR	5,73 EUR	6,71 EUR
Anpassung Ausübungspreis März 2018	2,25 EUR	3,04 EUR	3,78 EUR	3,09 EUR	0,00 EUR	0,00 EUR
Sperrfrist endet	18.04.2020	01.12.2020	28.04.2021	28.11.2021	07.05.2022	14.05.2023
Ablauf Ausübungszeitraum	18.04.2022	01.12.2022	28.04.2023	28.11.2023	07.05.2024	14.05.2025
Beizulegender Zeitwert je Option	1,00 EUR	1,30 EUR	1,56 EUR	1,48 EUR	2,35 EUR	2,55 EUR
Volatilität des Aktienkurses	50,59%	49,00%	47,00%	46,00%	47,00%	47,30%
Dividendenrendite	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Kursrendite	2,31%	7,00%	7,50%	7,60%	7,60%	7,60%
Risikobehafteter Zinssatz	5,92%	13,26%	13,94%	14,05%	14,03%	13,35%
Fluktuationsrate	12%	12%	12%	12%	9%	9%

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

Aktienoptionsprogramm 2015	31. Dezember 2024	31. Dezember 2023
Ausstehende Optionen am Beginn des Berichtszeitraums	84.990	338.490
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	0	0
Verfallen während des Berichtszeitraums	25.500	96.500
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	0	0
Erloschen während des Berichtszeitraums	0	157.000
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	59.990	84.990
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	0	0
Spanne der Ausübungspreise für ausstehende Optionen	5 EUR	5,73-6,71 EUR
Gewichteter Durchschnitt der verbleibenden Laufzeiten	4 Monate	16 Monate
Gebuchter Aufwand	0 TEUR	12 TEUR

Aufgrund der Nichterfüllung der Ausübungsbedingungen waren zum 31.12.2024, wie im Vorjahr, keine Optionen ausübbar.

Rücklagen

Die in der Bilanz ausgewiesenen Rücklagen umfassen die Kapitalrücklage, Rücklagen aus der Währungsumrechnung und den Verlustvortrag und das Ergebnis nach Ertragsteuern. Zur detaillierten Entwicklung des Eigenkapitals verweisen wir auch auf die Konzern-Eigenkapitalüberleitungsrechnung.

In Übereinstimmung mit IAS 32.37 werden im Geschäftsjahr 2024 Eigenkapitalbeschaffungskosten im Zusammenhang mit Kapitalerhöhungen von der Kapitalrücklage in Höhe von 138 TEUR (Vorjahr: 0 TEUR) in Abzug gebracht.

Kapitalmanagement

Als Kapital wird das nach IFRS ermittelte Konzerneigenkapital gemanagt. Das Kapitalmanagement der Gesellschaft überprüft regelmäßig die Ausstattung des Konzerns mit Eigenkapital und Liquidität. Ziel ist die angemessene Finanzierung im Rahmen der Erwartungen des Kapitalmarktes und die Sicherstellung der Kreditwürdigkeit gegenüber den nationalen und internationalen Geschäftspartnern, um den Geschäftsbetrieb der Gruppe für mindestens 12 Monate zu sichern. Der Vorstand der Gesellschaft stellt sicher, dass allen Konzernunternehmen ausreichendes Kapital in Form von Eigen- und Fremdkapital zur Verfügung steht, dabei wird ein Konzerneigenkapital von mindestens 20% der Bilanzsumme angestrebt.

Die Entwicklung der Liquidität des Konzerns sowie der Biofrontera AG wird als wichtige Kennzahl und Steuerungsgröße verwendet. Diese wird auf täglicher Basis überwacht und an den Vorstand der Gesellschaft berichtet. Zudem wird der Liquiditätsstatus in regelmäßigen Plan/Ist- Abweichungsanalysen überprüft und an den Vorstand kommuniziert.

11. Finanzschulden

in TEUR	31.12.2024	31.12.2023
Langfristige Finanzschulden		
Leasingverbindlichkeiten	329	678
Summe langfristige Verbindlichkeiten	329	678
Kurzfristige Finanzschulden		
Leasingverbindlichkeiten	436	429
Übrige kurzfristige Finanzschulden	0	39
Summe kurzfristige Finanzschulden	436	468

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

in TEUR	31.12.2024					
	2025	2026	2027	2028	2029	Gesamt
<u>Leasingverbindlichkeiten</u>						
Rückzahlung	436	317	12	0	0	765
Zinszahlung	6	3	0	0	0	9

in TEUR	31.12.2023					
	2024	2025	2026	2027	2028	Gesamt
<u>Leasingverbindlichkeiten</u>						
Rückzahlung	428	395	284	0	0	1.107
Zinszahlung	8	4	1	0	0	13

Leasingverbindlichkeiten

Der Buchwert der kurz- und langfristigen Leasingverbindlichkeiten beträgt TEUR 765 (Vorjahr: TEUR 1.107). Künftige Leasingzahlungen werden mit dem kalkulatorischen Zinssatz des Leasinggebers oder, sofern dieser nicht verfügbar ist, mit dem Grenzfremdkapitalzinssatz abgezinst.

Entwicklung der Leasingverbindlichkeiten:

Leasingverbindlichkeiten in TEUR	Stand 01.01.2024	Zugänge	Abgänge	Tilgung	Stand 31.12.2024	Leasingzahlungen	Zinsaufwand
Gebäude	942	0	0	-337	605	341	4
Kfz	129	122	0	-114	137	119	5
Sonstige	36	0	0	-13	23	14	1
Gesamt	1.107	122	0	-464	765	474	10

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

12. Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten

in TEUR	31.12.2024	31.12.2023
Langfristige sonstige finanzielle Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus SAR-Programm	0	0
Summe langfristige finanzielle Verbindlichkeiten	0	0
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	48	71

13. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen betragen zum 31. Dezember 2024 2.124 TEUR (Vorjahr: 2.594 TEUR).

14. Ertragsteuern

Die Verbindlichkeiten aus Ertragsteuern in Höhe von 382 TEUR (Vorjahr: 841 TEUR) betreffen Verbindlichkeiten aus Körperschaftsteuer 258 TEUR, Vorjahr: 499 TEUR und Gewerbesteuer 124 TEUR (Vorjahr: 342 TEUR) bei der Biofrontera Pharma GmbH und der Biofrontera Bioscience GmbH.

15. Sonstige Rückstellungen

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

in TEUR	31.12.2023	Inanspruchnahme	Auflösung	Zuführung	Umgliederung	31.12.2024
Rückstellung für Prozesskosten	805	-1.385	0	5.761	0	5.181
Übrige Rückstellungen	89	0	-17	0	0	72
Summe kurzfristige Rückstellungen	894	-1.385	-17	5.761	0	5.253

Die sonstigen Rückstellungen betreffen verschiedene erkennbare Einzelrisiken und ungewisse Verpflichtungen. Die als kurzfristig klassifizierten Rückstellungen werden voraussichtlich im folgenden Geschäftsjahr zu einem Abfluss von wirtschaftlichem Nutzen führen.

Die in den Konzernabschluss der Biofrontera AG einbezogenen Unternehmen sind zum Zeitpunkt der Berichtserstellung schwebenden Rechtsstreitigkeiten ausgesetzt, deren Ausgang entweder nicht bestimmbar ist oder aufgrund der mit derartigen Rechtsstreitigkeiten verbundenen Unsicherheiten nicht abgeschätzt werden kann. Für Passivklagen wurden Prozesskostenrückstellungen in Höhe der erwarteten Zahlungen gebildet; für Aktivklagen wurden Rückstellungen nur in Höhe der bisher erbrachten Anwaltsleistungen gebildet. Zu weiteren Einzelheiten verweisen wir auf unsere Ausführungen zu Rechtsstreitigkeiten im Konzernlagebericht.

16. Sonstige Verbindlichkeiten

in TEUR	31. Dezember 2024	31. Dezember 2023
Verbindlichkeiten aus SAR-Programm	0	0
Summe sonstige langfristige Verbindlichkeiten	0	0
Abgrenzung für Boni für Mitarbeiter	675	738
Abgrenzung für ausstehenden Urlaub	134	139
Lohnsteuer	157	87
Abgrenzung für ausstehende Rechnungen	691	1.049
Abgrenzung für Abschluss- und Prüfungskosten	194	215
Sonstige Abgrenzungen	375	230
Summe sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	2.226	2.458

Bei Ausscheiden eines verbundenen Unternehmens aus der Unternehmensgruppe steht den Bezugsberechtigten gemäß §10 der Optionsbedingungen für Mitarbeiteraktioptionen, deren Sperrfrist noch nicht abgelaufen ist, eine Abfindung zu. Für die Abfindung Bezugsberechtigter Mitarbeiter der Biofrontera Inc. ist daher unter sonstige Abgrenzungen eine Verbindlichkeit in Höhe von 15 TEUR (Vorjahr: 15 TEUR) enthalten.

Stock Appreciation Rights-Programm 2019

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

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

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

Die SARs können nur ausgeübt werden, solange ihr Inhaber in einem ungekündigten Arbeits- oder Dienstverhältnis zur Gesellschaft oder zu einem mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen oder als Mitglied des Vorstands der Gesellschaft steht.

Die SARs können nur ausgeübt werden, wenn der Referenzkurs zu Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters den Ausgabekurs um mindestens 20% übersteigt. Darüber hinaus muss der Referenzkurs mindestens so hoch wie der MSCI World Health Care Index TR

oder ein vergleichbarer Nachfolgeindex in der Zeit vom letzten Handelstag vor dem Ausgabetag bis zum 5. Handelstag vor Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters sein.

Mit der wirksamen Ausübung der SAR ist die Gesellschaft vorbehaltlich bestimmter Anpassungen verpflichtet, für jedes ausgeübte SAR eine Zahlung (brutto) wie folgt zu leisten: Referenzsatz - Basisbetrag = Auszahlungsbetrag pro SAR (brutto).

SAR Programm 2019	31.12.2024	31.12.2023
Ausstehende SAR am Beginn des Berichtszeitraums	250.791	341.504
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	0	0
Rückgaben während des Berichtszeitraums	61.980	90.713
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	0	0
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	188.811	250.791
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	0	0
Beizulegender Wert am Ende des Berichtszeitraums	0 TEUR	0 TEUR
Gebuchter Aufwand während des Berichtszeitraums	0 TEUR	-304 TEUR

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

17. Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

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

Finanzielle Vermögenswerte

in TEUR	Bewertungs- kategorie nach IFRS 9	Fair Value zum 31.12.2024	Buchwert zum 31.12.2024	Fair Value zum 31.12.2023	Buchwert zum 31.12.2023	Hierarchie- level
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	AC	3.124	3.124	3.080	3.080	1
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	AC	6.452	6.452	774	774	2
Forderungen ggü. assoziierten Unternehmen	AC	0	0	6.365	6.365	2
Forderungen aus Leasingverhältnissen	AC	19	19	18	18	2
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	AC	202	202	1.556	1.556	2
Gesamt		9.797	9.797	11.792	11.792	

Finanzielle Verbindlichkeiten

	Bewertungs- kategorie nach IFRS 9	Fair Value zum 31.12.2024	Buchwert zum 31.12.2024	Fair Value zum 31.12.2023	Buchwert zum 31.12.2023	Hierarchie- level
Finanzschulden kurzfristig	AC	436	436	468	468	2
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	AC	2.124	2.124	2.594	2.594	2
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen kurzfristig	AC	0	0	2.747	2.747	2

Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	AC	48	48	71	71	2
Finanzschulden langfristig	AC	329	329	678	678	2
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen langfristig	AC	0	0	0	0	2
Gesamt		2.937	2.937	6.558	6.558	

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

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

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

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

Während des Geschäftsjahres 2024 wurden keine Umgliederungen zwischen den einzelnen Stufen der Fair Value Hierarchie vorgenommen. Zu weiteren Details verweisen wir auf die Angaben die den allgemeinen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden sowie den Erläuterungen zur Bilanz (Textziffern 10 und 11).

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

Aufwendungen, Erträge, Verluste und Gewinne/ Verluste aus Finanzinstrumenten:

in TEUR	Vermögenswerte AC	Verbindlichkeiten AC	Gesamt
Erträge aus Währungsumrechnung	5	186	191
Aufwendungen aus Währungsumrechnung	-77	-160	-237
Gesamt	-72	26	-46

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

Grundsätze des Risikomanagements

Im Rahmen der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit unterliegt der Konzern Risiken, die einen Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben können. Die Risiken des Unternehmens aus Finanzinstrumenten resultieren dabei vor allem aus fremdwährungsbezogenen Marktpreisrisiken. Das Kredit- und Ausfallrisiko weist demgegenüber nur eine untergeordnete Bedeutung auf.

Generell besteht das Marktpreisrisiko der Biofrontera vornehmlich aus Fremdwährungsrisiken.

- **Fremdwährungsrisiko:** Die Biofrontera-Gruppe war am Bilanzstichtag Fremdwährungsrisiken ausgesetzt. Risiken im Hinblick auf die Bewertung von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind von untergeordneter Bedeutung, da die Gesellschaft im Wesentlichen in Euro fakturiert. Aufgrund der Bindung der Umsätze mit Lizenzpartnern an den im jeweiligen Markt erzielbaren Preisen ergibt sich jedoch ein fremdwährungsbezogenes Marktpreisrisiko hinsichtlich der in Euro bewerteten Umsätze des Unternehmens, aufgrund der Geschäftsausweitung in den USA vor allem für den US-Markt.

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, die in diesen Märkten auf Fremdwährung lauten, haben eine entsprechend gegenläufige Wirkung. Ebenso besteht ein Fremdwährungsrisiko in der Schweiz vor Allem hinsichtlich der Lohnherstellung sowie durch die Bindung der Umsätze des Lizenzpartners an die dortige Währung. Zusätzlich besteht ein Fremdwährungsrisiko im Vereinigten Königreich für die dort ansässige Vertriebsorganisation.

Währungsbedingte Gewinnänderung 2024 bei Kursänderungen

in TEUR	USD EUR +10%	CHF EUR +10%	GBP EUR +10%
Gewinn	-81	101	-7

in TEUR	USD EUR -10%	CHF EUR -10%	GBP EUR -10%
Gewinn	99	-123	9

Die Gesellschaft schließt keine speziellen Währungssicherungsgeschäfte ab. Währungskursschwankungen werden ergebniswirksam erfasst.

Kreditrisiko: Ein Kreditrisiko besteht für den Konzern, wenn Transaktionspartner ihren Verpflichtungen in den üblichen Zahlungsfristen nicht nachkommen können. Das maximale Ausfallrisiko wird bilanziell durch den Buchwert des jeweiligen finanziellen Vermögenswertes dargestellt. Die Entwicklung des Forderungsbestandes wird überwacht, um mögliche Ausfallrisiken frühzeitig identifizieren und entsprechende Maßnahmen einleiten zu können. Die Finanzinstrumente der Biofrontera weisen aufgrund der Kundenkonzentration ein moderates bis hohes Ausfallrisiko auf.

Es wurden im Geschäftsjahr 2024 keine Einzelwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gebildet (Vorjahr: 0 TEUR). Ebenso konnte aufgrund der sehr geringen Ausfallquote in der Vergangenheit und wegen fehlender überfälliger Forderungen auf die Bildung von Portfolio-Wertberichtigungen verzichtet werden, dabei geht die Gesellschaft aufgrund der bestehenden Kundenstruktur auch zukünftig von einer sehr geringen Ausfallquote aus. Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente Vermögenswerte werden bei Banken und Versicherungen mit ausreichender Einlagensicherung angelegt. Sämtliche finanziellen Vermögenswerte sind kurzfristig fällig. Es bestehen wie im Vorjahr keine wesentlichen überfälligen finanziellen Vermögenswerte.

Liquiditätsrisiko: Das Liquiditätsrisiko bezeichnet die mangelnde Fähigkeit, bestehende oder zukünftig fällig werdende Zahlungsverpflichtungen fristgerecht zu erfüllen. Zur Gewährleistung der jederzeitigen Zahlungsfähigkeit und zur Vermeidung finanzieller Engpässe hat Biofrontera ein zentrales Liquiditätsmanagement etabliert, das den Liquiditätsbedarf kurz-, mittel- und langfristig überwacht. Die Refinanzierung für alle Konzerngesellschaften erfolgt im Wesentlichen durch die Biofrontera AG. Die Überwachung und Steuerung der Liquidität erfolgt auf Basis einer kurz- und langfristigen Unternehmensplanung. Liquiditätsrisiken werden frühzeitig anhand der Simulation von verschiedenen Szenarien erkannt. Die laufende Liquidität wird auf Tagesbasis erfasst und überwacht.

Zu den in den nächsten Jahren fällig werdenden (nicht diskontierten) Zahlungen aus Finanzschulden sowie der sonstigen finanziellen Verbindlichkeiten wird auf die entsprechenden Erläuterungen zu diesem Bilanzposten verwiesen. Alle übrigen finanziellen Verbindlichkeiten sind kurzfristig und werden voraussichtlich innerhalb eines Jahres beglichen.

Fälligkeitsanalyse der Finanzinstrumente

in TEUR	Buchwert	Fälligkeit				
	zum 31.12.2024	2025	2026	2027	2028	2029
Finanzschulden kurzfristig	436	436	0	0	0	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.124	2.124	0	0	0	0
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen kurzfristig	0	0	0	0	0	0

Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	48	48	0	0	0	0
Finanzschulden langfristig	329	0	317	12	0	0
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen langfristig	0	0	0	0	0	0
Gesamt	2.937	2.608	317	12	0	0

Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung

18. Umsatzerlöse

in TEUR	01.01.-31.12.2024				01.01.-31.12.2023			
	Produkt- verkäufe	Dienstleist- ungs- umsätze	Lizenz- erlöse	Gesamt	Produkt- verkäufe	Dienstleist- ungs- umsätze	Lizenz- erlöse	Gesamt
	2024				2023			
Deutschland	7.831	0	0	7.831	6.257	0	0	6.257
Spanien	1.696	0	0	1.696	1.743	0	0	1.743
Großbritannien	842	0	0	842	723	0	0	723
Übriges Europa	0	0	1.700	1.700	0	0	1.195	1.195
Summe Europa (ohne Deutschland)	2.538	0	1.700	4.238	2.466	0	1.195	3.662
Summe Europa gesamt	10.369	0	1.700	12.069	8.723	0	1.195	9.919
USA	0	67	9.415	9.482	0	76	22.148	22.224
Sonstige Regionen	0	0	115	115	0	0	106	106
Gesamt	10.369	67	11.230	21.666	8.723	76	23.449	32.249

Sämtliche Umsatzerlöse resultieren aus Verträgen mit Kunden. Die Umsätze mit der Biofrontera Inc. machen 43,7% des Gesamtumsatzes des Konzerns aus.

Im laufenden Geschäftsjahr wurden ebenso wie im Vorjahr keine Lizenz Erlöse aus Vorauszahlungen aus Lizenzverträgen vereinnahmt.

Die Rückstellungen für Hersteller-Rabatte belaufen sich im Geschäftsjahr 2024 auf 0,77 % der gesamten Umsatzerlöse (Vorjahr: 0,17%), die Rückstellungen für Rücknahmeverpflichtungen belaufen sich auf 0,20% der Gesamtumsatzerlöse (Vorjahr: 0,19%).

19. Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Die in den Umsatzkosten enthaltenen Materialaufwendungen betragen im Geschäftsjahr 2024 4.526 TEUR (Vorjahr: 4.117 TEUR).

Das Bruttoergebnis vom Umsatz sank um 9.666 TEUR im Berichtsjahr 2024 auf 16.339 TEUR gegenüber 26.005 TEUR im Vorjahreszeitraum.

20. Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen 5.352 TEUR (Vorjahr: 7.846 TEUR). Sie beinhalten die Kosten für klinische Studien, aber auch die Aufwendungen für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen. Der Rückgang der Forschungs- und Entwicklungskosten ist im Wesentlichen auf ausgelagerte Aktivitäten im Zusammenhang mit unseren klinischen Studien für den US-amerikanischen Markt zurückzuführen.

21. Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im Geschäftsjahr 2024 9.996 TEUR (Vorjahr: 6.105 TEUR) und erhöhten sich damit um 64 % gegenüber dem Vorjahr. Der Anstieg liegt hauptsächlich an abgerechneten und zurückgestellten Rechtskosten.

22. Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im Geschäftsjahr 2024 6.933 TEUR (Vorjahr: 7.273 TEUR). Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien, und Großbritannien sowie Marketingaufwendungen.

23. Sonstige Aufwendungen und Erträge

Die Sonstigen Aufwendungen und Erträge betragen im Berichtszeitraum insgesamt 468 TEUR (Vorjahr: 350 TEUR) und beinhalten im Wesentlichen Aufwendungen und Erträge aus der Währungsumrechnung in Höhe von -47 TEUR (Vorjahr: 42 TEUR) sowie sonstige Erträge aus der Erfassung von geldwerten Vorteilen und der Weiterberechnung von Kosten in Höhe von 513 TEUR (Vorjahr: 308 TEUR).

24. Zinsaufwendungen und -erträge

Die Zinsaufwendungen in Höhe von 11 TEUR (Vorjahr: 15 TEUR) resultieren hauptsächlich aus gemäß IFRS 16 für Leasingverhältnisse zu erfassenden Zinsen in Höhe von 11 TEUR (Vorjahr: 15 TEUR.).

Die Zinserträge betragen 64 TEUR (Vorjahr: 21 TEUR) und erhöhten sich gegenüber dem Vorjahr um 43 TEUR.

25. Beteiligungsergebnis

Im Beteiligungsergebnis wurde der Verlust aus dem Abgang des Equity Buchwertes der Biofrontera Inc. in Höhe von -1.148 TEUR sowie die Wertminderung im Zusammenhang mit der Zeitbewertung der Beteiligung an der Biofrontera Inc zum Börsenkurs in Höhe von -150 TEUR, demnach insgesamt -1.298 TEUR (Vorjahr: -7.264 TEUR) erfasst.

26. Ertragsteuern

in TEUR	2024	2023
Latente Steuern	2.211	2.443
Tatsächliche Steuern	158	-685
Summe Ertragsteuern	2.369	1.758

Der Ertrag aus der Aktivierung von latenten Steuern in Höhe von 2.211 TEUR (Vorjahr: 2.443 TEUR) resultiert hauptsächlich aus der Fortschreibung der Verlustvorträge bei der Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH. Dabei wurde die Höhe der ansetzbaren steuerlichen Verlustvorträge auf die voraussichtliche Inanspruchnahme während des Planungszeitraumes gemindert.

27. Ergebnis je Aktie (EPS)

Das Ergebnis je Aktie wird nach IAS 33 auf der Basis des auf die Eigentümer der Muttergesellschaft entfallenden Jahresergebnisses der Biofrontera Gruppe sowie der während des Geschäftsjahres durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien berechnet.

	2024	2023
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien (ohne Verwässerung)	6.076.862,00	63.807.058,00
Ergebnis auf Eigentümer der Muttergesellschaft entfallend in EUR	-4.349.780,36	-369.346,87
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	-0,72	-0,01
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien (mit Verwässerung)	6.076.862,00	63.807.058,00
Ergebnis auf Eigentümer der Muttergesellschaft entfallend in EUR	-4.349.780,36	-369.346,87
Verwässertes Ergebnis je Aktie	-0,72	-0,01

28. Zusätzliche Informationen zu der Konzern-Gesamtergebnisrechnung

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

Abschreibungen

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

in TEUR	2024	2023
Forschungs- und Entwicklungskosten	184	166
Allgemeine Verwaltungskosten	453	433
Umsatzkosten	181	154
Vertrieb	21	38
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	839	791

Personalaufwand

in TEUR	2024	2023
Löhne und Gehälter	6.722	7.652
Soziale Abgaben	1.168	1.539
Kosten der Altersversorgung	90	106
Gesamt	7.980	9.297

29. Mitarbeiter

In 2024 waren durchschnittlich 88 (Vorjahr: 95) angestellte Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig.

Erläuterungen zur Konzern-Kapitalflussrechnung

30. Zusammensetzung und Veränderung

Die Kapitalflussrechnung wird in Übereinstimmung mit IAS 7 dargestellt. Das Jahresergebnis wird um Auswirkungen von nicht zahlungswirksamen Geschäftsvorfällen, Abgrenzungen oder Rückstellungen von vergangenen oder künftigen betrieblichen Ein- oder Auszahlungen sowie um Ertrags- und Aufwandsposten, die dem Investitions- oder Finanzierungsbereich zuzurechnen sind, berichtigt.

In der Konzern-Kapitalflussrechnung beinhalten die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente den Kassenbestand und Schecks sowie Bankguthaben und Geldeinlagen mit einer Fälligkeit bis zu drei Monaten. Kontokorrentverbindlichkeiten werden gegebenenfalls in den Zahlungsmittelfonds einbezogen.

Die Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente im Geschäftsjahr betrug 44 TEUR (Vorjahr: -3.296 TEUR).

Die geleisteten Zinszahlungen betragen 11 TEUR (Vorjahr: 12 TEUR). Die erhaltenen Zinszahlungen betragen 64 TEUR (Vorjahr: 21 TEUR).

Der Aufwand für kurzfristige Leasingverhältnisse und solche mit geringem Wert beläuft sich auf 16 TEUR (Vorjahr: 11 TEUR). Der Ertrag aus Untermietverträgen beläuft sich auf 64 TEUR (Vorjahr: 36 TEUR.)

TEUR	Entwicklung der Finanzschulden				31.12.2024
	01.01.2024	Zahlungswirksam	Zugang/Abgang	Fair Value Änderung	
Leasingverbindlichkeiten	1.107	-463	121	0	765
Summe Finanzschulden	1.107	-463	121	0	765

TEUR	Entwicklung der Finanzschulden				31.12.2023
	01.01.2023	Zahlungswirksam	Zugang/Abgang	Fair Value Änderung	
Leasingverbindlichkeiten	1.501	-456	62	0	1.107
Summe Finanzschulden	1.501	-456	62	0	1.107

Sonstige Erläuterungen

31. Mitglieder des Vorstands

Der Vorstand in 2024 bestand aus Frau Pilar de la Huerta Martínez (Finanzvorstand).

Vorstandsvergütung

in TEUR	2024	2023
Kurzfristig fällige Leistungen	425	336
Anteilsbasierte Vergütungen	0	0
Gesamtvergütung	425	336

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

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

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

32. Mitglieder des Aufsichtsrats

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 Aufsichtsratsaktivitäten 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				

Aufsichtsratsvergütung

in TEUR	Vergütung 2024	Vergütung 2023
Alexander Link *	15	0
Dr. Helge Lubenow	34	47
Dr. Heikki Lanckriet	22	22
Hansjörg Plaggemars *	9	0
Tobias Reich *	8	0
Karlheinz Schmelig	28	28
Wilhelm K.T. Zours **	15	44
Prof. Dr. Karin Lergenmüller **	17	23
Dr. Jörgen Tielmann **	22	33
Gesamt	169	197

* eingetreten im Laufe des Jahres 2024

** ausgeschieden im Laufe des Jahres 2024

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

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

Name	Unternehmen	Organ	Position
Alexander Link *	Deutsche Balaton AG	Vorstand	Vorsitz
	4basebio PLC, Cambridge, UK	Nicht geschäftsführender Direktor	
	SPARTA Invest AG	Aufsichtsrat	Vorsitz
	SPK Süddeutsche Privatkapital AG	Aufsichtsrat	Vorsitz
	bioXXmed AG	Aufsichtsrat	Stellvertretender Vorsitzender
	Epigenomics AG	Aufsichtsrat	Stellvertretender Vorsitzender
	MISTRAL Media AG	Aufsichtsrat	Stellvertretender Vorsitzender
	CARUS AG	Aufsichtsrat	Mitglied
	DIO Deutsche Immobilien Opportunitäten AG	Aufsichtsrat	Mitglied
	Nestmedic S.A. Warschau, Polen	Aufsichtsrat	Mitglied
Wilhelm K.T. Zours **	Deutsche Balaton AG	Aufsichtsrat	Vorsitz
	SPARTA AG	Aufsichtsrat	Vorsitz
	YVAL Idiosynkratische Investments SE	Verwaltungsrat	Vorsitz
Dr. Heikki Lanckriet	4basebio UK limited, Cambridge, UK	Aufsichtsrat	Mitglied
	4basebio Discovery Ltd., Cambridge, UK	Aufsichtsrat	Mitglied
	4basebio SLU, Madrid, ES	Aufsichtsrat	Mitglied
	Neophore Ltd., Cambridge, UK	Aufsichtsrat	Mitglied
	I2i capital Ltd., Cambridge, UK	Aufsichtsrat	Mitglied
	Kither Biotech s.r.l., Italy	Aufsichtsrat	Mitglied
	Biofrontera Inc.	Aufsichtsrat	Mitglied
Hansjörg Plaggemars *	Epigenomics AG	Vorstand	Vorsitz
	Delphi Unternehmensberatung AG	Vorstand	Mitglied
	Zinvest AG	Vorstand	Mitglied
	Patronus Resources Ltd.	Nicht geschäftsführender Direktor	
	Altech Advanced Materials AG	Vorstand	Mitglied
	Alpha Cleantec AG	Vorstand	Mitglied
	Balaton Agro Invest AG	Vorstand	Mitglied
	Strawtec Group AG	Vorstand	Mitglied
	Spartan Resources Limited	Nicht geschäftsführender Direktor	
	MARNA Beteiligungen AG	Vorstand	Mitglied
	YVAL Idiosynkratische Investments SE	Geschäftsführer	

	Heidelberger Beteiligungsholding AG, Heidelberg	Vorstand	Mitglied
	4basebio PLC, Cambridge, UK	Nicht geschäftsführender Direktor	
	PNX Metals LTD, Australien	Nicht geschäftsführender Direktor	
	Altech Batteries LTD, Australien	Nicht geschäftsführender Direktor	
	Geopacific Resources Ltd, Australien	Nicht geschäftsführender Direktor	
	Wiluna Mining Corporation, Australien	Nicht geschäftsführender Direktor	
Tobias Reich *	Conbrio Beteiligungen AG	Vorstand	Mitglied
Prof. Dr. Karin Lergenmüller **	Alpha Cleantec Aktiengesellschaft, Heidelberg	Aufsichtsrat	Vorsitz
	DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft, Heidelberg	Aufsichtsrat	Vorsitz
	MARNA Beteiligungen AG, Heidelberg	Aufsichtsrat	Stellvertretende Vorsitzende
	Heidelberger Beteiligungsholding AG, Heidelberg	Aufsichtsrat	Mitglied
	SPARTA AG, Heidelberg	Aufsichtsrat	Mitglied
Dr. Jörgen Tielmann **	keine		
Dr. Helge Lubenow	Epigenomics AG	Aufsichtsrat	Vorsitz
	Human Gesellschaft für Biochemika und Diagnostika mbH	Beirat	Mitglied
	Neracare GmbH	Aufsichtsrat	Mitglied
	Avelo AG	Verwaltungsrat	Vorsitz
Karlheinz Schmelig	CryoTherapeutics S.A., Awans, Belgien	Aufsichtsrat**	Mitglied**
	Creathor Venture Management GmbH	Geschäftsführer	

* eingetreten im Laufe des Jahres 2024

** ausgeschieden im Laufe des Jahres 2024

33. Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

Der Kreis der nahestehenden Personen und Unternehmen ist auf den unter Tz. 31 und Tz. 32 Personenkreis sowie auf die unter Tz. 10 genannten Personen und Unternehmen begrenzt. Der Kreis des Schlüsselmanagements ist auf Vorstand und Aufsichtsrat beschränkt.

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

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

Zur Biofrontera Inc. bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	31. Dezember 2024	31. Dezember 2023
Umsatzerlöse	9.483	22.224
Sonstige Erträge	98	44
Aufwendungen im Rahmen klinischer Studien	325	775
Sonstige Aufwendungen	0	61
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	5.095	6.365
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	0	201
Verbindlichkeiten aus DUSA-Vergleich	0	2.545

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 Tochtergesellschaften 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 übernimmt die FDA-Zulassung, die Herstellung der Produkte und stellt eine Pharmakovigilanz-Datenbank zur Verfügung. Darüber hinaus werden Dienstleistungen im Rahmen entsprechender Dienstleistungsverträge mit der Biofrontera Inc. erbracht und abgerechnet. Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um Dienstleistungen in den Bereichen Pharmakovigilanz, Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs. Darüber hinaus besteht weiterhin ein Untermietvertrag über Büroräume mit der Bio-FRI GmbH, der deutschen Tochtergesellschaft der Biofrontera Inc. sowie ein Vertrag über Buchhaltungsdienstleistungen, der zu Beginn des Jahres noch bestand, aber im Jahr 2024 ausgelaufen ist.

Zum Maruho-Konzern bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	31. Dezember 2024	31. Dezember 2023
Umsätze aus Patentübertragung	0	0
Umsätze aus Lizenzvereinbarungen	115	106
Mieterträge	0	34
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. Im Berichtsjahr sind aus dieser Lizenzvereinbarung Umsatzerlöse für die Lieferung von Materialien für klinische Studien und der Weiterbelastung damit verbundener Kosten erfasst.

Im Geschäftsjahr 2024 ergaben sich über die vorstehend sowie in den Tz. 31 und Tz. 32 genannten Sachverhalte keine weiteren berichtspflichtigen Transaktionen oder Beziehungen mit nahestehenden Personen.

34. Honorare und Dienstleistungen Abschlussprüfer

Das Gesamthonorar des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2024 beträgt für:

	2024	2023
	TEUR	TEUR
Abschlussprüfungsleistungen	132	198
davon für das Vorjahr	0	0
Sonstige Beratungsleistungen	0	48

Die Abschlussprüfungsleistungen umfassen die gesetzlichen Jahres- und Konzernabschlussprüfung der Biofrontera AG.

35. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Rechtliche Angelegenheiten

Am 28. Februar wurde der Biofrontera Gruppe eine neue Klage von SunPharma zugestellt, in der der Vorwurf des Vertragsbruchs (einer Vergleichsvereinbarung zwischen SunPharma, Biofrontera Inc. und der Biofrontera AG, die im Jahr 2021 unterzeichnet wurde) und irreführender Werbung in Zusammenhang mit Ameluz auf dem US-Markt erhoben wird. Die Gesellschaft hat externe Anwälte mit der Prüfung der Angelegenheit beauftragt. Eine erste Kostenschätzung für die Rechtsverteidigung liegt in der Größenordnung von 500 TEUR und 1.000 TEUR. Die voraussichtlichen Kosten werden sich voraussichtlich auf 875 TEUR belaufen.

Die Anwälte des Unternehmens befinden sich in der ersten Phase der Due-Diligence-Prüfung des Falls. Auf der Grundlage der von ihnen bereitgestellten Informationen ist es derzeit nicht möglich, das Ergebnis in Bezug auf die daraus resultierenden Urteile zu unseren Lasten oder zu unseren Gunsten zu beurteilen oder eine Bandbreite potenzieller finanzieller Risiken im Zusammenhang mit dem endgültigen Ergebnis anzugeben. Wenn SunPharma (DUSA) mit allen seinen Forderungen gegen die Biofrontera AG und die deutschen Tochtergesellschaften obsiegt, erwarten unsere Anwälte und wir, dass ein solches Ergebnis erhebliche finanzielle Auswirkungen auf unsere Finanzlage haben könnte.

Betriebsprüfung

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

Sonstiges

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

Weitere Ereignisse nach dem Bilanzstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, 14. April 2025



Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand der Biofrontera AG

Bilanzeid

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

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

Leverkusen, 14 April 2025

Biofrontera AG

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

Pilar de la Huerta Martínez
Finanzvorstand der Biofrontera AG

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Biofrontera AG, Leverkusen:

VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES KONZERNABSCHLUSSES UND DES KONZERNLAGEBERICHTS

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Biofrontera AG und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2024, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerneigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 sowie dem Konzernanhang, einschließlich wesentlicher Informationen zu den Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Konzernlagebericht der Biofrontera AG, der mit dem Lagebericht der Gesellschaft zusammengefasst ist, nachfolgend „Konzernlagebericht“ genannt, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 geprüft. Die im Abschnitt „Sonstige Informationen“ unseres Bestätigungsvermerks 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 Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2024 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 und
- vermittelt der beigefügte Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Konzernlagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Konzernlagebericht 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 Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet

sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht zu dienen.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

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

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

- Werthaltigkeit der aktivierten latenten Steuern auf Verlustvorträge

Unsere Darstellung dieses besonders wichtigen Prüfungssachverhaltes haben wir wie folgt strukturiert:

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

Nachfolgend stellen wir den besonders wichtigen Prüfungssachverhalt dar:

Werthaltigkeit der aktivierten latenten Steuern auf Verlustvorträge

1. Die im Konzernabschluss der Biofrontera ausgewiesenen aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge und abzugsfähige temporäre Differenzen belaufen sich zum 31. Dezember 2024 auf insgesamt TEUR 9.368 (im Vorjahr TEUR 7.068) und stellen einen betragsmäßig bedeutsamen Vermögenswert dar. Für die Bilanzierung der aktiven latenten Steuern schätzt Biofrontera ein, inwieweit in Zukunft ausreichend zu versteuernde Ergebnisse wahrscheinlich zur Verfügung stehen werden, um die latenten Steueransprüche zu nutzen.

Die Werthaltigkeit der aktiven latenten Steuern ist von den Einschätzungen und den Annahmen des Vorstands in Bezug auf den künftigen operativen Geschäftsverlauf der steuerpflichtigen Konzerngesellschaften Biofrontera Bioscience GmbH und der Biofrontera Pharma GmbH abhängig. Durch die Gesellschaft wurde eine Unternehmensplanung, welche den Zeitraum der nächsten 5 Jahre bis zum Geschäftsjahr 2029 abdeckt, aufgestellt. Diese Unternehmensplanung ist von externen Faktoren abhängig, die teilweise außerhalb des Einflussbereichs der Gesellschaft liegen. Mithin unterliegen die getroffenen Planungsannahmen einer immanenten Unsicherheit. Mögliche negative Planabweichungen könnten zu geringeren nutzbaren Verlustvorträgen führen.

Aufgrund der von den gesetzlichen Vertretern getroffenen Ermessensentscheidungen, Schätzungen und Annahmen hinsichtlich eines ausreichenden zu versteuernden Einkommens ist

die Beurteilung der Werthaltigkeit der aktiven latenten Steuern einer der bedeutsamsten Sachverhalte unserer Prüfung.

2. Wesentliches Ziel unserer Prüfungshandlungen war die Sicherstellung der systematischen Vorgehensweise und der Angemessenheit bei der Bewertung der aktiven latenten Steuern aus Verlustvorträgen. Zu diesem Zweck haben wir uns zunächst mit dem von den gesetzlichen Vertretern eingerichteten internen Kontrollsystem zur Ermittlung und Bilanzierung von latenten Steuern auseinandergesetzt, indem wir den Prozess einer Aufbauprüfung unterzogen und das Fehlerrisiko beurteilt haben. Ausgangspunkt der Bewertung ist die Unternehmensplanung der Gesellschaft. Diese beruht auf verschiedenen Szenario-Analysen, denen unterschiedliche Eintrittswahrscheinlichkeiten zugeordnet werden. Die wesentlichen Planungsparameter, das Mengen- und Preiswachstum, die Kostenstruktur und die Entwicklung der verschiedenen geographischen Märkte haben wir umfassend mit Mitarbeitern, dem Vorstand und Aufsichtsrat diskutiert und auf ihre Plausibilität hin beurteilt. Hierbei wurde insbesondere die starke Abhängigkeit von der Biofrontera Inc. und ihre wirtschaftliche Situation gewürdigt. Die Eintrittswahrscheinlichkeiten wurden kritisch hinterfragt. Weiterhin haben wir die Planungstreue aus dem Vorjahr und die Entwicklung der Gesellschaft bis zum Zeitpunkt unserer Berichterstattung herangezogen. Darüber hinaus wurde die Überleitung zur steuerlichen Ergebnisplanung und die korrekte Ableitung der zu erwartenden Inanspruchnahme der steuerlichen Verlustvorträge nachvollzogen. Aus unseren Prüfungshandlungen haben sich keine Einwendungen gegen die Beurteilung der Werthaltigkeit der aktiven latenten Steuern ergeben.
3. Die Angaben der Gesellschaft zu den aktiven latenten Steuern auf Verlustvorträge sind in den Abschnitten „Konsolidierungsgrundsätze“, „9“ und „26“ des Konzernanhangs enthalten. Angaben finden sich zudem in dem Abschnitt „Ertragslage“ des Konzernlageberichts.

Sonstige Informationen

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

- die im Abschnitt „Erklärung zur Unternehmensführung“ des Konzernlageberichts auf die Internetseite der Gesellschaft verwiesene Erklärung zur Unternehmensführung nach § 315d HGB i. V. m. § 289f HGB einschließlich der Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG,
- die nicht inhaltlich geprüften Abschnitte „Risikomanagementsystem“ und „Übernahmerelevante Angaben“ des Konzernlageberichts,
- die übrigen Teile des Geschäftsberichts, mit Ausnahme des geprüften Konzernabschlusses und Konzernlageberichts sowie unseres Bestätigungsvermerks und
- die Versicherung nach § 297 Abs. 2 Satz 4 HGB zum Konzernabschluss und die Versicherung nach § 315 Abs. 1 Satz 5 HGB zum Konzernlagebericht.

Der Aufsichtsrat ist für den Bericht des Aufsichtsrats verantwortlich. 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 Konzernabschluss und Konzernlagebericht 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 Konzernabschluss, Konzernlagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht

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

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

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

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

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Konzernabschluss als Ganzes frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern ist, und ob der Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung

zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht 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 Konzernabschlusses und Konzernlageberichts 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 Konzernabschluss und im Konzernlagebericht 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 Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollen und den für die Prüfung des Konzernlageberichts 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 des Konzerns 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 des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im Konzernlagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Konzernabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS Accounting Standards, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen

Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.

- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Beaufsichtigung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des Konzernlageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Konzernlagebericht 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 Konzernabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

SONSTIGE GESETZLICHE UND ANDERE RECHTLICHE ANFORDERUNGEN

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

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der beigefügten Datei [Biofrontera_Konzern_2024.zip] SHA256: e3d5f3d1448e02d5af0400a5c9d517bc93a5ceeba84b08c5c9f3d5372c735c8c enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Konzernabschlusses und des

Konzernlageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten beigefügten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Konzernabschluss und zum beigefügten Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten beigefügten Datei enthaltenen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts 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 Konzernabschlussprüfers 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 Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB und für die Auszeichnung des Konzernabschlusses nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 HGB.

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

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

Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.
- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.

- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d. h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften Konzernlageberichts ermöglichen.
- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) nach Maßgabe der Artikel 4 und 6 der Delegiertenverordnung (EU) 2019/815 in der am Abschlussstichtag geltenden Fassung eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

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

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

Sonstiger Sachverhalt – Verwendung des Bestätigungsvermerks

Unser Bestätigungsvermerk ist stets im Zusammenhang mit dem geprüften Konzernabschluss und dem geprüften Konzernlagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Konzernabschluss und Konzernlagebericht – auch die in das Unternehmensregister einzustellenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften Konzernlageberichts 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 14. April 2025



Nexia GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Steuerberatungsgesellschaft

Annika Fröde
Wirtschaftsprüferin

Adrian Schmidt
Wirtschaftsprüfer

Vermerk des unabhängigen Wirtschaftsprüfers über die Prüfung des Vergütungsberichts nach § 162 Abs. 3 AktG

An die Bionfrontera AG, Leverkusen

Prüfungsurteil

Wir haben den Vergütungsbericht der Biofrontera AG, Leverkusen, für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2024 bis zum 31. Dezember 2024 daraufhin formell geprüft, ob die Angaben nach § 162 Abs. 1 und 2 AktG im Vergütungsbericht gemacht wurden. In Einklang mit § 162 Abs. 3 AktG haben wir den Vergütungsbericht nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung sind im beigefügten Vergütungsbericht in allen wesentlichen Belangen die Angaben nach § 162 Abs. 1 und 2 AktG gemacht worden. Unser Prüfungsurteil erstreckt sich nicht auf den Inhalt des Vergütungsberichts.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Die Prüfung des Vergütungsberichts wurde nach § 162 Abs. 3 AktG (IDW PS 870 (09.2023)) durchgeführt.

Unsere Verantwortung nach dieser Vorschrift und diesem Standard ist im Abschnitt „Verantwortung des Wirtschaftsprüfers“ unseres Vermerks weitergehend beschrieben. Wir haben als Wirtschaftsprüferpraxis die Anforderungen des IDW Qualitätssicherungsstandards: Anforderungen an das Qualitätsmanagement in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QMS 1 (09.2022)) angewendet. Die Berufspflichten gemäß der Wirtschaftsprüferordnung und der Berufssatzung für Wirtschaftsprüfer / vereidigte Buchprüfer einschließlich der Anforderungen an die Unabhängigkeit haben wir eingehalten.

Verantwortung des Vorstands und des Aufsichtsrats

Der Vorstand und der Aufsichtsrat sind verantwortlich für die Aufstellung des Vergütungsberichts, einschließlich der dazugehörigen Angaben, der den Anforderungen des § 162 AktG entspricht. Ferner sind sie verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig erachten, um die Aufstellung eines Vergütungsberichts, einschließlich der dazugehörigen Angaben, zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Verantwortung des Wirtschaftsprüfers

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob im Vergütungsbericht in allen wesentlichen Belangen die Angaben nach § 162 Abs. 1 und 2 AktG gemacht worden sind, und hierüber ein Prüfungsurteil in einem Vermerk abzugeben.

Wir haben unsere Prüfung so geplant und durchgeführt, dass wir durch einen Vergleich der im Vergütungsbericht gemachten Angaben mit den in § 162 Abs. 1 und 2 AktG geforderten Angaben die formelle Vollständigkeit des Vergütungsberichts feststellen können. In Einklang mit § 162 Abs. 3 AktG haben wir die inhaltliche Richtigkeit der Angaben, die inhaltliche Vollständigkeit der einzelnen Angaben oder die angemessene Darstellung des Vergütungsberichts nicht geprüft.

Frankfurt am Main, den 14. April 2025



Nexia GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Steuerberatungsgesellschaft



Annika Fröde
Wirtschaftsprüferin



Adrian Schmidt
Wirtschaftsprüfer