

# Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2023

## Grundlagen des Konzerns

### Konzernstruktur

Der Biofrontera Konzern (nachfolgend auch „Biofrontera“, „Unternehmen“, „Biofrontera Gruppe“ oder „Konzern“ genannt) besteht zum 31. Dezember 2023 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 in der Schweiz durchgeführt. 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 in den USA erfolgt eine Verrechnung über einen festgelegten Transferpreis. Dieser ist gestaffelt und beträgt bei Umsätzen bis 30 Mio. USD, 50% des Umsatzes, sowie 40% für alle Umsätze zwischen 30 Mio. und 50 Mio. USD. Zu Beginn des jeweiligen Geschäftsjahres erfolgt eine Budgetierung der Liefermengen mit Bezahlung bei Lieferung der Chargen. Am Ende des Jahres werden die bereits gezahlten Lieferungen mit den Produktverkäufen auf dem US-Markt innerhalb eines Jahres verrechnet. Der Verrechnungspreis betrug im Berichtszeitraum 50% des von Biofrontera Inc. am Markt erzielten Bruttopreises pro Tube Ameluz®, mindestens jedoch 110 USD pro Tube.

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

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

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

Die Biofrontera Development GmbH und die Biofrontera Neuroscience GmbH wurden im Dezember 2012 als weitere 100%ige Töchter der Biofrontera AG gegründet. Diese beiden Unternehmen sind für die Entwicklung von Pipelineprodukten vorgesehen, die zum

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

## Konzernstrategie

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

Zur Vermarktung in den USA wurde ein amerikanisches Tochterunternehmen aufgebaut, die Biofrontera Inc. Mit deren Börsengang Ende Oktober 2021 wurde die Biofrontera Inc. zu einem unabhängigen Unternehmen. Im Rahmen eines Lizenz- und Liefervertrags zwischen der Biofrontera Pharma GmbH und Biofrontera Bioscience GmbH, beide 100%ige Tochtergesellschaften der Biofrontera AG, und der Biofrontera Inc. werden die Verantwortlichkeiten zwischen den Unternehmen geregelt. Der Vertrag wurde über 15 Jahre abgeschlossen und verlängert sich um weitere 5 Jahre, sofern ein Umsatzvolumen in den USA von über 150 Mio. USD in den vorangegangenen 5 Jahren erreicht wurde. Im Rahmen dieses Vertrages erwirbt die Biofrontera Inc. von der Biofrontera AG Ameluz® und die PDT Lampen BF-RhodoLED® und RhodoLED® XL. Bis zu einem Ameluz®-Jahresumsatz von 30 Mio. USD zahlte die Biofrontera Inc. im Berichtszeitraum 50% des Umsatzes als Transferpreis. Dieser Anteil sinkt bei höheren Umsätzen in zwei Schritten bis auf 30% ab einem Umsatz von über 50 Mio. USD. Die Biofrontera AG hat sich zur Aufrechterhaltung der FDA-Zulassung, zur Herstellung der Produkte, zur Bereitstellung einer Pharmakovigilanz-Datenbank sowie zur Durchführung vorher definierter klinischer Studien verpflichtet. Für weitere Informationen verweisen wir auf die Angaben im Konzernanhang zu den Ereignissen nach dem Abschlussstichtag.

## Produkte

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

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

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

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

sehr viel stärker verbreiteten, von Patienten selbständig angewendeten, topischen Arzneimitteln und wird in der Folge auch in Deutschland von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet.

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

Im Dezember 2023 empfahl der Ausschuss für Humanarzneimittel CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) der europäischen Zulassungsbehörde EMA die Zulassungserweiterung für Ameluz® zur Anwendung bei künstlichem Tageslicht. Die formelle Zulassung durch die Europäische Kommission wurde ebenfalls erteilt, so dass die Vermarktung in Europa starten kann. Die photodynamische Therapie mit künstlichem Tageslicht kombiniert die Vorteile der ursprünglichen Tageslichttherapie, die den Behandlungsschmerz deutlich reduziert, mit der kontrollierten Umgebung einer Arztpraxis, so dass die Daylight-PDT mit Ameluz® nun auch unabhängig von den vorherrschenden Lichtverhältnissen, den Witterungsbedingungen und der Tageszeit angewendet werden kann.

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 wird in Europa möglicherweise bereits im dritten Quartal 2024 verfügbar sein.

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

Beide RhodoLED® Lampen geben über ihre LEDs Licht mit einer Wellenlänge von ca. 635 nm ab. Das in dieser Wellenlänge rot erscheinende Licht, welches in einer PDT-Behandlung ALA- oder Methyl-ALA-haltige Arzneimittel aktiviert, liegt noch unterhalb des wärmenden Infrarotbereichs. Die RhodoLED® Lampenserie kombiniert eine kontrollierte und konstante Lichtabgabe in der gewünschten Wellenlänge mit einer einfachen und übersichtlichen Bedienbarkeit und Energieeffizienz. Lichtenergie und Gebläseleistung können während einer PDT-Behandlung verändert werden, um auf behandlungsbedingte Schmerzen reagieren zu können. Die BF-RhodoLED® kann in der gesamten EU, UK, der Schweiz sowie in den USA vertrieben werden. Der Einsatz der RhodoLED® XL ist derzeit nur für den US-amerikanischen Markt geplant.

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

## **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 geschaffen, aus der Kombination von rein pflanzlichen Biocolloiden mit Heilpflanzenextrakten, 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.

## **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 140 EUR und ca. 210 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 kein oder nur ein moderates Downpayment 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 zudem ein Lizenzvertrag mit der Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, zur kommerziellen Vermarktung von Ameluz® und BF-RhodoLED® in Polen abgeschlossen. Im Herbst 2022 startete Medac mit der Vermarktung von Ameluz® und der RhodoLED® an ausgewählte Kunden. Bisher sind die Aktivitäten auf den privaten Gesundheitssektor beschränkt, da die Ameluz®-PDT derzeit vom gesetzlichen Kostenträger nicht erstattet wird. Medac geht davon aus, dass die Kostenerstattung für Ameluz® gegen Mitte des Jahres 2024 möglich sein wird.

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

## USA

Ameluz® wurde im Oktober 2016 von Biofrontera in den USA kommerziell eingeführt. Zur Vermarktung gründete die Biofrontera AG im März 2015 eine eigene Vertriebsorganisation in den USA, die in Woburn ansässige Biofrontera Inc. Mit dem Börsengang der Biofrontera Inc. in 2021 wurde diese zu einem eigenständigen Unternehmen und Lizenznehmer der Biofrontera AG. Die Ameluz®-PDT konnte sich seit Ausbietung schrittweise im PDT-Marktsegment etablieren 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 Flaggschiff-Medikament Ameluz®. Aktinische Keratosen sind durch chronische Sonneneinstrahlung verursachte, oberflächliche, präkanzeröse Hautläsionen, die sich unbehandelt zu einer Form von potenziell lebensbedrohlichem Hautkrebs, dem Plattenepithelkarzinom, entwickeln können. Aktinische Keratosen treten typischerweise an sonnenexponierten Stellen wie dem Gesicht, der unbehaarten Kopfhaut, den Armen oder Handrücken auf. Oft erscheinen sie als raue oder krustige Stellen auf der Hautoberfläche, die hautfarben, rötlich oder gelblich sein können. Bei Berührung fühlen sich diese Hautveränderungen trocken und rau an.

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

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

### Therapieoptionen zur Behandlung von aktinischer Keratose

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

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

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

### Marktübersicht und Wettbewerbssituation in Deutschland

Deutschland ist Biofronteras größter europäischer Absatzmarkt. In Deutschland sind etwa 1,7 Millionen Menschen wegen AK beim Hautarzt in Behandlung, das entspricht etwa 2 bis 3% der Gesamtbevölkerung. Die Zahl der Erkrankten liegt aber wahrscheinlich höher. In 2023 wurden insgesamt 1.089.022 Verschreibungen für die Behandlung von AK ausgestellt (Vorjahr: 965.848). Vornehmlich eingesetzt werden oberflächlich anwendbare Medikamente wie verschreibungspflichtige wirkstoffhaltige Cremes und Gele (Topika), die auch im Berichtsjahr einen konstanten Marktanteil von 93,9% ausmachten, gefolgt von der PDT (die Kombination von einem oberflächlich angewendeten Medikament mit Lichttherapie) mit 6,1% (Vorjahr: 93,8% und 6,2%). Somit konnte sich das Marktsegment der PDT in 2023 nicht weiter ausweiten. Das Hauptwachstum im AK-Markt wurde durch zwei topische Medikamente ausgelöst, deren Wachstumsraten bei knapp 50% lagen, so dass der Gesamtmarkt der AK 2023 um 14% gestiegen ist. Innerhalb des PDT-Segments konnte Ameluz® mit 17% wachsen, unserer direkter Konkurrent lediglich um 3%.

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

In Deutschland, dem größten europäischen Markt für Ameluz®, erhöhte sich der Marktanteil im Bereich der PDT-Medikamente in 2023 von 62% auf 65%. Vor allem durch die weitere Etablierung der Tageslicht-PDT konnte Ameluz® sich gegenüber den Konkurrenzprodukten weiterhin als starker Marktführer im PDT-Markt beweisen. Wir schätzen, dass die Tageslicht-PDT durch die erfolgte Erweiterung der Anwendung mit künstlichem Tageslicht in Zukunft weitere Marktanteile erobern wird, die bisher den selbst angewendeten, topischen Cremes vorbehalten waren. Hierfür ist vor allem die Erstattungsfähigkeit der Tageslicht-PDT durch die gesetzlichen Krankenkassen die Grundlage, so dass sich die Anzahl der Patienten, die prinzipiell Zugang zu einer Behandlung mit Ameluz® haben, durch diese mögliche Anwendung vervielfacht hat. Nach Abklingen der Corona-Pandemie und den deutlich rückläufigen Parallelimporten aus Spanien konnte der Ameluz®-Absatz in Deutschland im Berichtsjahr um ca. 32,8% gegenüber 2022 wachsen.



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)

Im spanischen Markt verzeichnete der Absatz von Ameluz® in den Jahren 2021 und 2022 einen signifikanten Anstieg aufgrund der vom Gesundheitsministerium angeordneten Preissenkung. Nachdem diese Maßnahme aufgehoben wurde, zeigte sich im Jahr 2023 ein deutlicher Rückgang der abgesetzten Mengen an Ameluz®, bedingt durch den Wegfall dieses erheblichen Preisvorteils. Ein Rückgang von 23,3 % im Vergleich zum Vorjahr wurde verzeichnet. Dennoch blieb der Umsatz aufgrund der durchweg höheren Preise im Jahr 2023 mit etwa 1,7 Mio. EUR annähernd stabil (eine Abnahme von 0,8 % im Vergleich zu 2022).

Im UK-Markt zeigte Ameluz® ein solides Umsatzwachstum von 9,3 %. Den Verkauf an die Kunden in UK konnten wir von 3.389 Packungen in 2022 auf 3.757 Packungen in 2023 steigern. Marktzahlen zur Wettbewerbssituation liegen nicht vor.

#### Marktübersicht in europäischen Ländern mit Vertriebspartnern

Unsere Vertriebspartner Pelpharma in Österreich, Louis Widmer in der Schweiz, Galenica in den skandinavischen Ländern und Finnland, sowie unserem jüngsten Partner Medac in Polen blicken erneut auf ein erfolgreiches Jahr 2023 zurück. Insgesamt trugen unsere Partner mit über 13.000 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. Laut Angaben der Biofrontera Inc. konnte der Umsatz mit Ameluz® im Jahr 2023 um knapp 20% gesteigert werden.

## Personalien

### Vorstand

Zum 31. Dezember 2023 bestand der Vorstand aus Pilar de la Huerta Martínez (Finanzen).

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit
Pilar de la Huerta Martínez	Spanisch	55	Finanzen	12.09.2022	31.12.2025

### Mitarbeiter

Zum 31. Dezember 2023 waren 95 Mitarbeiter (31. Dezember 2022: 110) in der Biofrontera Gruppe tätig; mit 87,9 Vollzeitäquivalenten (VZÄ) (31. Dezember 2022: 99,3, VZÄ), die sich wie folgt verteilen:

31. Dezember 2023	31. Dezember 2022

Mitarbeiter gesamt	87,91	99,32
Davon Vollzeit	73,00	83,00
Davon mit akad. Titel	20,3	16,32
Nach Geschäftsbereichen	87,91	99,32
Produktion	9,75	11,81
Forschung & Entwicklung	6,55	8,65
Klinische und regulatorische Aufgaben	18,8	19,67
Marketing und Vertrieb	27,78	29,53
Qualitätsmanagement	6,85	5,85
Management, Geschäftsentwicklung, Finanzen, Personal, Verwaltung	18,18	23,81
Nach Ländern	87,91	99,32
Deutschland	77,28	87,94
Spanien	7,63	8,38
Großbritannien	3,00	3,00

## Aufsichtsrat

Im Jahr 2023 gehörten dem Aufsichtsrat folgende Mitglieder als Vertreter der Aktionäre an:

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit
Wilhelm K. T. Zours	Deutsch	62	Vorsitz	14.12.2021	2026
Dr. Jörgen Tielmann	Deutsch	54	Stellv. Vorsitz	14.12.2021	2026
Dr. Heikki Lanckriet	Belgisch	46	Mitglied	14.12.2021	2026
Prof. Dr. Karin Lergenmüller	Deutsch	65	Mitglied	23.08.2022	2026
Dr. Helge Lubenow	Deutsch	55	Mitglied	14.12.2021	2026
Karlheinz Schmelig	Deutsch	58	Mitglied	14.12.2021	2026

## Forschungs- und Entwicklungsprojekte

Sämtliche Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Biofrontera-Konzerns bezüglich der Nanoemulsion und Ameluz® sind in der Biofrontera Bioscience GmbH angesiedelt, die für die pharmazeutische Entwicklung, Durchführung von präklinischen und klinischen Studien und auch für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen zuständig ist. Die Verantwortung für das Projektmanagement aller Entwicklungstätigkeiten wird intern übernommen; einzelne Arbeitsschritte wie z.B. Datenmanagement und Statistik für klinischen Studien werden teilweise oder ganz ausgelagert. Die Entwicklung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL lag in der Verantwortung der Biofrontera Pharma GmbH. Sämtliche laufenden klinischen Studien werden aktuell in den USA durchgeführt, dies ist Teil der mit Biofrontera Inc. eingegangenen Vereinbarung, die darauf abzielt, das Labeling für den US-Markt zu erweitern. Sowohl für das zugelassene Medikament Ameluz® als auch für die übrigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte, mit Ausnahme der Weiterentwicklung der neuen Rotlichtlampe RhodoLED® XL, werden die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie anfallen. Im Berichtszeitraum waren 25 VZÄ in den Bereichen Forschung und Entwicklung sowie Regulatory beschäftigt (Vorjahr: 28 VZÄ).

**Update für 2023 zum laufenden pharmazeutischen und klinischen Entwicklungsprogramm:**

## Optimierte Formulierung für Ameluz®

Sowohl in den USA als auch in der EU konnte im Berichtszeitraum eine verbesserte Ameluz® Formulierung genehmigt werden. Die neue Formulierung beinhaltet kein Propylenglykol, eine Komponente, die in halbfesten Formulierungen üblich ist. Das kann sich positiv auf das Sicherheitsprofil des Gels auswirken, da der Verzicht auf Propylenglykol potenzielle Risiken, insbesondere im Hinblick auf die Bildung von Verunreinigungen und allergischen Reaktionen, eliminiert.

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

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

## Phase I-Sicherheitsstudie mit Ameluz®-PDT

Die im Dezember 2021 gestartete Phase I-Sicherheitsstudie ist eine nicht-randomisierte, offene, multizentrische Studie, bei der 100 Patienten mit leichter bis schwerer aktinischen Keratose im Gesicht und auf der Kopfhaut behandelt werden. Sie dient der Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit der photodynamischen Therapie (PDT) zur feldgerichteten Behandlung von aktinischer Keratose (AK) bei gleichzeitiger Anwendung von drei Tuben Ameluz® zusammen mit der neuen RhodoLED® XL-Lampe. Insgesamt waren an der Studie neun klinische Zentren in den USA beteiligt.

Die Studie wurde mit dem Meilenstein „*Letzter Patient, letzte Visite*“ im April 2023 abgeschlossen. Die Studienergebnisse wurden im Dezember 2023 bei der FDA eingereicht.

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

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

In der multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, vierarmigen Studie werden 126 erwachsene Patienten, die an mittelschwerer bis schwerer Akne leiden, mit der Ameluz®-PDT oder Placebo behandelt. Getestet wird die Wirksamkeit und Sicherheit der Ameluz®-PDT bei einer Einwirkzeit von Ameluz® von einer und drei Stunden im Vergleich zu Placebo. Primärer Endpunkt der Studie ist die Reduktion der Anzahl entzündlicher Läsionen in Kombination mit einer Verbesserung des Schweregrads der Akne zu „Frei von Akne“ oder „Fast frei von Akne“. Insgesamt sind an der Studie aktuell neun klinische Zentren beteiligt. Die Indikationserweiterung ist für die USA geplant, somit wird die Studie auch dort durchgeführt.

Bis Ende des Jahres 2023 wurden 77 Patienten in die Studie aufgenommen.

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

Um die Wachstumschancen im amerikanischen Markt mittelfristig noch weiter zu erhöhen, führt das Unternehmen eine klinische Studie zur Behandlung von oberflächlichen Basalzellkarzinomen (sBCC) mit Ameluz® zusammen mit der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® in den USA durch. Seit September 2018 wird intensiv an der Patientenrekrutierung gearbeitet. Im August waren alle erforderlichen 186 Patienten in die Studie aufgenommen, der nächste Milestone wird voraussichtlich im Februar 2024 erreicht werden, wenn der letzte Patient die Behandlungsphase abschließt. Für jeden Patienten schließt sich daran eine 5-jährige Nachbeobachtungsphase an. Nach erfolgreicher FDA-Zulassung wäre Ameluz® das einzige Medikament in den USA zur Behandlung von oberflächlichen BCC mit PDT. Insgesamt sind an der Studie 19 klinische Zentren beteiligt.

Da die FDA auch Ergebnisse des ersten Jahres der Nachbeobachtungsphase angefragt hat, wird mit einer Einreichung erst in 2026 gerechnet.

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

Ende 2022 wurde die randomisierte, doppelverblindete, Placebo-kontrollierte, multizentrische klinische Phase-3-Studie gestartet, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von Ameluz® bei einer feldgerichteten Behandlung von aktinischer Keratose (AK) an den Extremitäten, am Hals und am Rumpf untersucht werden. In dieser Studie kommt zudem Biofrontera's neue Rotlichtlampe RhodoLED® XL zum Einsatz. In mehreren Prüfzentren in den USA werden 165 Patienten, die jeweils 4-15 AK-Läsionen auf den Extremitäten oder dem Rumpf/Nacken aufweisen, in die Studie aufgenommen. Das Studiendesign adressiert darüber hinaus durch die Einführung eines optimierten Beleuchtungsprofils einen vielversprechenden Ansatz, den PDT-Schmerz, der bei Patienten und



Ärzten oftmals eine Hürde in der PDT-Behandlung darstellt, zu lindern. Behandelt werden leichte bis mittelschwere aktinische Keratosen mit einer oder, falls erforderlich, zwei PDT-Behandlungen. Die letzte Untersuchung der Patienten wird drei Monate nach der letzten PDT erfolgen. An die klinische Studienphase schließt sich eine Nachbeobachtungsphase von zwölf Monaten nach der letzten PDT an. Primärer Endpunkt der Studie ist die Wirksamkeit in Bezug auf die Rate der vollständigen Abheilung aller Läsionen drei Monate nach der letzten Behandlung. Im Berichtszeitraum gab es eine Protokollanpassung, um die Empfehlungen der FDA hinsichtlich der Erfassung von lokalen Nebenwirkungen und zum Schmerzmanagement während der PDT umzusetzen.

Bis zum Jahresende wurden 72 Patienten in die Studie aufgenommen und behandelt, wobei die meisten Zentren die Patientenrekrutierung erst im April-Mai 2023 nach Abschluss der Phase I Sicherheitsstudie starten konnten.

## 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 2023 bestand das Patentportfolio aus 26 erteilten Patenten und 30 anhängigen Patentanmeldungen, darunter auch internationale Patentanmeldungen (Stand 31. Dezember 2022: 23 erteilte Patente und 18 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), 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 an Maruho übertragen.

Die Patentfamilie dient dem Schutz unserer Nanoemulsionstechnologie und damit auch dem Schutz von Ameluz®. Das Risiko eines möglichen künftigen generischen Wettbewerbs bezüglich Ameluz® wird zudem noch durch spezifische Herausforderungen bei der Entwicklung und Markteinführung generischer dermatologischer Kombinationsprodukte gemindert. Des Weiteren wurden als Teil von Biofronteras Patentstrategie zum Schutz von Ameluz® weitere Patentanmeldungen für die photodynamische Therapie an sich und unsere Rotlichtlampe eingereicht.

### Rotlichtlampe zur photodynamischen Therapie

Eine internationale Patentanmeldung mit dem Titel „Illumination for photodynamic therapy“ wurde eingereicht. Zu einer daraus hervorgehenden Teilanmeldung wurde uns in den USA bereits ein Patent erteilt. Am 30. November 2023 wurde auch in Australien das Patent erteilt. Die Patente haben eine maximale Laufzeit bis 5. Juni 2039. Außerdem sind weitere Patentanmeldungen anhängig in Europa, USA, Japan, China, Hongkong, Singapur und Neuseeland. Die japanische Patentanmeldung wurde im Rahmen des Lizenzvertrages mit dem strategischen Partner Maruho an Maruho übertragen.

Eine weitere Patentanmeldung „Illumination device for photodynamic therapy, method for treating a skin disease and method for operating an illumination device“ wurde zunächst in den USA eingereicht; diese ist noch anhängig. Zu einer daraus hervorgehenden US-Teilangabe wurde uns in den USA bereits ein Patent erteilt. Das Patent hat eine maximale Laufzeit bis 15. Oktober 2040. Des Weiteren wurde in dieser Patentfamilie eine internationale Patentanmeldung eingereicht, für die im Frühjahr 2023 nationale/regionale Phasen in Europa, USA, Japan, China, Hongkong, Südkorea, Indien, Australien, Kanada und Brasilien initiiert wurden.

Eine weitere internationale Patentanmeldung zum Schutz der Lampe mit dem Titel „Illumination device for photodynamic therapy, method for treating a skin disease and method for operating an illumination device“ wurde eingereicht und befindet sich noch in der internationalen Phase des PCT-Verfahrens (PCT = Patent Cooperation Treaty, Patentzusammenarbeitsvertrag). Alle zum Zeitpunkt der Anmeldung dem PCT zugehörigen Vertragsstaaten wurden benannt.

Um unsere neue PDT-Lampe RhodoLED® XL vor Nachahmung zu schützen, wurden außerdem Design-Anmeldungen für bestimmte zentrale Designaspekte der Lampe eingereicht. In Europa und im Vereinigten Königreich wurden je zwei Designs bereits im April

2023 ins Register eingetragen. Weitere Design-Anmeldungen sind anhängig in den USA und in Kanada. Für eine der US-Design-Anmeldungen hat das zuständige Patentamt nach erfolgreicher Prüfung am 2. November 2023 den Eintragungsbeschluss erlassen.

## Photodynamische Therapie

In der Patentfamilie der internationalen Patentanmeldung "Photodynamic therapy comprising two light exposures at different wavelengths" wurden der Biofrontera in Australien bereits ein Patent erteilt. Des Weiteren wurde am 9. Mai 2023 das zugehörige US-Patent erteilt. Die Patente schützen eine Reihe von Innovationen in Bezug auf eine neue Beleuchtungsmethode zur Behandlung von dermatologischen Hautkrankheiten mit photodynamischer Therapie (PDT) und haben eine maximale Laufzeit bis 23. August 2038 (bzw. für USA: 23. April 2039). Weitere Patentanmeldungen sind anhängig in Europa, USA, Japan, China, Hongkong, Singapur und Neuseeland. Im Rahmen des Lizenzvertrages mit dem strategischen Partner Maruho wurde die damals anhängige japanische Patentanmeldung an Maruho übertragen; zwischenzeitlich wurde auch hierfür am 20. Februar 2023 ein Patent erteilt.

## 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.

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 und Erträge

**EBITDA**

- Abschreibungen

**EBIT**

+/- Zinsaufwendungen und 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 prognostizierte EBITDA-Ergebnis wurde mit 5,9 Mio. EUR deutlich überschritten und auch umsatzseitig liegt das Unternehmen mit 32,2 Mio. EUR im oberen Drittel der ausgegebenen Prognose.

Im laufenden Geschäftsjahr hat sich die Biofrontera intensiv mit der zukünftigen strategischen Ausrichtung beschäftigt, nachdem die Ausgliederung des kostenintensiven US-Geschäfts vollzogen wurde und die Biofrontera sich nun auf das Europageschäft fokussieren wollte. Zunächst hat man die gänzliche Abspaltung der US-Einheit sowohl organisatorisch als auch inhaltlich vorangetrieben. Dies beinhaltete die Überprüfung der vorhandenen Unternehmensstrukturen, um sicherzustellen, dass sie die Anforderungen des neu ausgerichteten Geschäfts optimal erfüllen. Dabei lag ein besonderer Fokus auf der Bewertung des derzeitigen Europageschäfts, mit dem Ziel, es zukünftig deutlich breiter aufzustellen und dabei gleichzeitig eine Kostenoptimierung zu realisieren.

Dieser strategische Prozess wurde durch ein renommiertes Beratungsunternehmen unterstützt, um sicherzustellen, dass er effizient und zielgerichtet durchgeführt wird. Das längerfristige Ziel ist es, die Profitabilität der Biofrontera AG unabhängiger vom US-Geschäft zu sichern. Hierzu ist eine strategische Ausweitung der Ameluz® Marktpräsenz in Europa ein gangbarer Weg. Gleichzeitig wäre es vorteilhaft, das Produktportfolio durch mögliche Kooperationen oder Lizensierungen zu erweitern, um die vorhandenen komplexen Strukturen effizienter zu nutzen. Durch diese Maßnahmen strebt die Biofrontera AG an, sich von der umsatzseitigen Abhängigkeit vom US-Geschäft zu lösen und somit auch unabhängiger von der Geschäftsentwicklung der Biofrontera Inc. zu werden.

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

Die positive Entwicklung des Europageschäfts und hier insbesondere die äußerst erfreuliche Performance im deutschen Heimatmarkt sind erste wichtige Meilensteine in diesem langfristigen Unternehmensumbau.

In Deutschland konnten wir mit einer konstant guten Absatzentwicklung in den ersten drei Quartalen in diesem Geschäftsjahr erstmalig die therapiebedingten Umsatzschwankungen im Sommer umgehen. Mit dem gewohnt starken vierten Quartal konnten wir dann in Summe einen Umsatzzuwachs von 31,4 % für das Gesamtjahr realisieren. In Deutschland konnte Biofrontera insgesamt 6,3 Mio. EUR Umsatz generieren; im Tubenabsatz konnten wir einen deutlichen Zuwachs von 33% erzielen.

Im restlichen Europa fiel die Umsatzentwicklung im vergangenen Jahr etwas verhaltener aus, aber auch hier verzeichnen wir ein leichtes Wachstum von 5%. Maßgeblich hierfür waren ein schwaches drittes Quartal. Im gesamten Jahr hat sich der spanische Markt noch nicht gänzlich von der Preisanpassung erholt. Mit einem jedoch wieder zufriedenstellenden vierten Quartal sehen wir ein Wachstumsmomentum, von dem wir erwarten, dass es sich in diesem Jahr in einer stärkeren Nachfrage niederschlägt.

Konsolidiert mit dem deutschen Umsatzergebnis lag das Umsatzergebnis des Europageschäfts bei 9.919 TEUR (Vorjahr: 8.261 TEUR), was einem Zuwachs von knapp über 20% entspricht. Mit diesem Ergebnis ist dieser Geschäftsbereich nunmehr profitabel.

Im Rahmen des mit der Maruho Ltd. geschlossenen Lizenzvertrags wurden im Berichtsjahr 106 TEUR Einnahmen aus Serviceleistungen und Lieferung von Prüfmedikation für die klinische Entwicklung generiert (Vorjahr: 342 TEUR). Der Rückgang ist dadurch begründet, dass in 2022 eine Einmalzahlung von 200 TEUR im Rahmen einer Patentübertragung erfolgte.

Die Profitabilität der Gesellschaft hängt neben diesen Einnahmequellen jedoch noch maßgeblich von den US-Einnahmen ab. In den USA haben wir in 2023 Lizenzeinnahmen in Höhe von 22,1 Mio. EUR erwirtschaftet, ein Wachstum gegenüber dem Vorjahr von 34,3 %. Ausgehend von der Veröffentlichung des Jahresergebnisses der Biofrontera Inc. lag der erzielte Umsatz unter deren gesetzten Erwartungen. Das für 2023 mit 25% avisierte Umsatzwachstum lag mit einem tatsächlich erzielten Wachstum von 19% etwas unterhalb der prognostizierten Marktentwicklung. Dies hat zum Aufbau der Bevorratung geführt, die nun im Jahr 2024 zunächst wieder abgebaut werden muss und somit zu einer Reduktion der US-Bestellungen führen wird. Für die Biofrontera AG gilt es, das

Risiko der nicht zu beeinflussenden Unwägbarkeiten der US-Geschäfts sukzessive zu minimieren und die bestehende Abhängigkeit zu verringern.

Im Zuge des beschriebenen Unternehmensumbaus resultierten auf Kostenseite einmalige Aufwendungen, insbesondere im Bereich der Beratungs- und Rechtskosten. Dies spiegelte sich in einem nahezu gleichbleibenden Kostenniveau bei den Aufwendungen für Administration und Verwaltung wider. Die erhöhten Rechtskosten waren bedingt durch juristische Auseinandersetzungen, die jedoch durch Einigungen mit den betroffenen Parteien beigelegt werden konnten. Des Weiteren entstanden Kosten im Zusammenhang mit der Vorbereitung eines Prospekts für eine für August geplante, jedoch im Juli abgesagte Kapitalmaßnahme. Die Gesamtkosten beliefen sich im abgelaufenen Geschäftsjahr auf 6.105 TEUR im Vergleich zum Vorjahr mit 5.906 TEUR.

Die aufgewandten Forschungs- und Entwicklungskosten betragen im Berichtsjahr 7.846 TEUR im Vergleich zu 7.128 TEUR im Vorjahr; dies entspricht einer prozentualen Steigerung von 10,1 %. Dieser Kostenanstieg resultiert aus den im ersten Quartal intensivierten klinischen Entwicklungsaktivitäten zur Erhöhung der Marktdurchdringung in den USA.

Die Vertriebskosten erhöhten sich im Berichtsjahr auf insgesamt 7.273 TEUR, im Vergleich zu 6.356 TEUR im Vorjahr. Dieser Anstieg wurde maßgeblich durch die Vorbereitungen zur Intensivierung und Ausweitung unserer Vertriebstätigkeiten in Europa verursacht.

### **Vermarktung von Ameluz® in Europa**

Die Umsatzentwicklung in Deutschland fiel im Jahresvergleich sehr erfreulich aus. Die deutschen Produktumsätze beliefen sich auf 6,3 Mio. EUR im Vergleich zu 4,8 Mio. EUR im Jahr 2022, was einer Steigerung von rund 31,4 % entspricht. Das Wachstum ist im Wesentlichen auf das Auslaufen von Reimporten und auf das Angebot der patientenfreundlichen, schmerzarmen Tageslicht-PDT zurückzuführen. Der direkte tubenbasierte Ameluz®-Absatz im deutschen Markt ist demgegenüber im Berichtsjahr um ca. 33% gegenüber 2022 gewachsen. Der Anteil der Ameluz®-PDT im PDT-Segment wuchs 2023 von 62% im Vorjahr auf 65%.

In den restlichen europäischen Ländern erzielte Biofrontera einen Produktumsatz von 3,7 Mio. EUR, verglichen mit 3,5 Mio. EUR in 2022, ein Plus von knapp 5 %. Im spanischen Markt reduzierte sich der Absatz von Ameluz® gegenüber dem Vorjahr aufgrund der fehlenden Exporte und dem wieder auf das Ursprungsniveau erhöhten Preis. Über das gesamte Berichtsjahr wurden mit einem Minus von 23% deutlich weniger Tuben Ameluz® im spanischen Markt abgesetzt.

Im UK-Markt zeigte Ameluz® ein dynamisches Wachstum von 11%. Den Verkauf an die Kunden in UK konnten wir von 3.389 Packungen in 2022 auf 3.757 Packungen in 2023 steigern. Auf Umsatzbasis erhöhte sich der Erlös von 662 TEUR in 2022 auf 723,4 TEUR in 2023, ein Plus von 9,3 %.

Die Vermarktung durch unsere europäischen Lizenzpartner Galenica AB für die nordischen Länder, Louis Widmer für die Schweiz, Pelpharma für Österreich und Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH für Polen hat sich durchweg positiv mit im Regelfall zweistelligen Wachstumsraten der Marktumsätze entwickelt.

### **Vermarktung von Ameluz® in den USA**

Mit der Biofrontera Inc. wurden im Berichtszeitraum 22,1 Mio. EUR umgesetzt, im Vergleich zum Vorjahr eine Steigerung von 34,3 %. Die Biofrontera Inc. hat im abgelaufenen Geschäftsjahr enorme Investitionen zum Ausbau der Vermarktungsaktivitäten getätigt, sowohl die Außendienststärke als auch die Vertriebsunterstützung wurden erheblich ausgeweitet. Mit einem Umsatzwachstum von knapp 20% lag unser Vertriebspartner jedoch etwas hinter den eigenen Erwartungen für 2023 zurück. Die Differenz aus Lieferung und Absatz zeigt einen gewissen Aufbau der Bevorratung, so dass wir in 2024 die Marktentwicklung in den USA sehr genau beobachten müssen. Hierzu stehen beide Unternehmen im engen Austausch.

### **Regulatorische und klinische Fortschritte**

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

Sowohl in den USA als in der EU konnte im Berichtszeitraum eine verbesserte Ameluz® Formulierung genehmigt werden. Die neue Formulierung beinhaltet kein Propylenglykol. Das kann sich positiv auf das Sicherheitsprofil des Gels auswirken und mögliche Risiken hinsichtlich der Bildung von Verunreinigungen und allergischen Reaktionen vermeiden.

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

Auch im Bereich der klinischen Studien wurden Fortschritte erreicht: Eine von der FDA geforderte Phase I Studie, um mehr Sicherheitsdaten bei der Verwendung von drei Tuben Ameluz in einer PDT-Sitzung zu erheben, konnte dieses Jahr abgeschlossen werden. Die Einreichung des erweiterten Zulassungsdossiers in den USA erfolgte Ende des Jahres.

Das Unternehmen führt derzeit drei unabhängige klinische Studien der Phasen II und III zur Ausweitung der US-Zulassung von Ameluz® parallel durch. Eine dieser laufenden Studien testet die Wirksamkeit der Ameluz®-PDT bei moderaten bis schweren Formen von Akne bei Erwachsenen. Bisher wurden 77 von 126 Patienten in die Studie aufgenommen. Noch im Dezember 2022 ging eine weitere Phase III Studie an den Start, die die Wirksamkeit der Ameluz®-PDT an Extremitäten, Rumpf und Nacken testen soll. Dabei kommt zudem ein neues Beleuchtungsprofil zum Einsatz, das Schmerzen bei der PDT lindern soll. Bislang konnten 72 Patienten in diese Studie eingeschlossen werden. In der Studie zur Erprobung der Ameluz®-PDT bei superfiziellen Basalzellkarzinomen, die bereits seit 2018 läuft, konnte die Rekrutierung im August 2023 erfolgreich abgeschlossen werden. Insgesamt wurden 187 Patienten in die Studie eingeschlossen. Im ersten Quartal 2024 erwarten wir den Abschluss der Behandlungsphase, danach befinden sich alle Patienten in der 5-jährigen Nachbeobachtungsphase.

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

### **Absage der am 9. Januar 2023 beschlossenen Kapitalerhöhung**

Im August 2023 hatte sich der Vorstand aufgrund des deutlichen Kursverfalls mit Zustimmung des Aufsichtsrats dazu entschieden, die am 9. Januar 2023 von der Hauptversammlung beschlossene Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen nicht durchzuführen und den Antrag auf Billigung eines entsprechenden Wertpapierprospekts zurückzunehmen. Der Aktienkurs unter Nominalwert machte auch im Laufe der zweiten Jahreshälfte die Aufnahme dieser Bemühungen unmöglich, so dass dieser Kapitalbeschluss nicht mehr umsetzbar war.

### **Gerichtliche Verfahren**

Die Biofrontera Inc. und ein weiterer Aktionär erhoben eine Anfechtungsklage gegen sämtliche Beschlüsse der außerordentlichen Hauptversammlung vom 9. Januar 2023, d.h. unter anderem gegen die Beschlüsse über ein Genehmigtes Kapital und über die Erhöhung des Grundkapitals. Die Klage wurde zurückgenommen als Bestandteil eines außergerichtlichen Vergleichs vom 11. April 2023 („Inc.-Vereinbarung vom 11. April 2023“). Die Inc.-Vereinbarung vom 11. April 2023 ist in der Bekanntmachung der Biofrontera AG im Bundesanzeiger gemäß § 248a AktG vom 19. April 2023 im Detail wiedergegeben.

Mit der Inc.-Vereinbarung vom 11. April 2023 wurde zugleich eine Klage der Gesellschaft im US-Bundesstaat Delaware beigelegt, mit der insbesondere die auf der Hauptversammlung der Biofrontera Inc. vom 12. Dezember 2022 gefassten Beschlüsse einschließlich der Wahlen zum Board of Directors für nichtig erklärt werden sollten. Wesentliche Bestandteile der Inc.-Vereinbarung vom 11. April 2023 sind die Ernennung eines neuen, von der Gesellschaft benannten Mitglieds für das Board of Directors der Biofrontera Inc., die einvernehmliche Suche nach einem neuen unabhängigen Mitglied für das Board of Directors sowie die gegenseitige Verpflichtung, die Beteiligung an der jeweiligen Gesellschaft nicht wesentlich zu erhöhen und auch keine zusätzlichen Verwässerungsmaßnahmen durchzuführen, die verhindern könnten, dass im Falle von Kapitalerhöhungen die Beteiligungen gehalten werden können.

Die Deutsche Balaton AG hatte am 13. Dezember 2021 eine Feststellungsklage beim Landgericht Köln eingereicht, deren Gegenstand die rechtliche Prüfung und Feststellung einer sogenannten ungeschriebenen Zuständigkeit der Hauptversammlung zum Börsengang der Biofrontera Inc. war. 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 nach der Holz Müller-Doktrin erforderliche 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 erheblicher 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 erhebliche Vermögensverluste für die Biofrontera AG und ihre Aktionäre. Da alle an den Beschlüssen beteiligten seinerzeitigen Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder aus dem Unternehmen ausgeschieden sind, wurden den ehemaligen Vorständen und Aufsichtsräten Streitverkündungsschriften wegen möglicher Schadensersatzansprüche zugestellt. Die Gesellschaft hat entschieden, gegen das Urteil kein Rechtsmittel einzulegen. Durch Berufungen seitens der Streitverkündeten ist das Urteil noch nicht rechtskräftig, sondern wird in 2. Instanz von den Streithelfern fortgeführt. Die Wirksamkeit des Börsengangs der Biofrontera Inc. bleibt von dem Urteil unberührt.

### **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 Dezember 2023 durch den Aufsichtsrat bis zum 31. Dezember 2025 verlängert.

### **Aufsichtsrat**



Bereits in der ordentlichen Hauptversammlung der Biofrontera AG im Jahr 2022 wurde Frau Prof. Dr. Karin Lergenmüller in den Aufsichtsrat gewählt. Die Wahl wurde am 9. Januar 2023 von der außerordentlichen Hauptversammlung bestätigt. Die Maruho Deutschland GmbH nahm am 4. Juli 2023 ihre gegen beide Beschlüsse erhobenen Anfechtungsklagen zurück. Damit ist die Wahl Frau Prof. Dr. Lergenmüllers in den Aufsichtsrat endgültig. Zugleich wurde mit der Klagerücknahme auch die letzte gegen Hauptversammlungsbeschlüsse der Gesellschaft gerichtete Klage erledigt. Die Klagerücknahme ist Teil einer außergerichtlichen Vereinbarung vom 19. Juni 2023, mit dem zugleich ein Streit über mögliche Stimmrechtsverluste der Maruho Deutschland GmbH bei vergangenen Hauptversammlungen beigelegt wurde und ein Verfahren zur Vermeidung von Stimmrechtsverlusten bei zukünftigen Hauptversammlungen abgestimmt wurde. Die Vereinbarung ist in der Bekanntmachung der Gesellschaft im Bundesanzeiger gemäß § 248a AktG vom 7. Juli 2023 im Detail wiedergegeben.

## Beurteilung des Geschäftsverlaufs des Biofrontera Konzerns

### Vergleich von tatsächlichem und prognostiziertem Geschäftsverlauf

Der Biofrontera Konzern hat im Geschäftsjahr 2023 einen Umsatz von rund 32,2 Mio. EUR erwirtschaftet und liegt damit deutlich im oberen Drittel der Umsatzprognose von 27 bis 33 Mio. EUR. Durch den Zuwachs der US-Lizeneinnahmen von 34 % und die überaus erfreuliche Umsatzentwicklung in unserem Heimatmarkt Deutschland mit einem Zuwachs von ebenfalls 31 % konnte dieses Ergebnis realisiert werden.

Für das Geschäftsjahr 2023 hatte das Unternehmen ein EBITDA zwischen 3 und 5 Mio. EUR prognostiziert und mit einem tatsächlichen EBITDA von 5,9 Mio. EUR wurde dieser Prognoserahmen übererfüllt. Auch das EBIT für das Geschäftsjahr liegt mit 5,1 Mio. EUR über der Prognose von 2 bis 4 Millionen EUR. Im Wesentlichen konnte Biofrontera die Einnahmenseite deutlich stärken, so dass die moderat gestiegenen Kosten das Ergebnis weniger deutlich beeinflusst haben, als erwartet.

Die Liquidität entwickelte sich wie prognostiziert und lag zum 31. Dezember 2023 mit 3.080 TEUR unterhalb des Vorjahresniveaus von 6.376 TEUR. Aufgrund eines schwachen Börsenkurses hatte das Unternehmen im Juli 2023 die Absage einer geplanten Kapitalmaßnahme beschlossen. Im Verlauf des Jahres konnte der Aktienkurs aus diesem Tief nicht mehr befreien, so dass die Aktien für das restliche Jahr unter dem Nominalwert von 1,00 EUR notierten. Damit war die Umsetzung einer Kapitalmaßnahme zu einem späteren Zeitpunkt auch formell nicht mehr realisierbar. Im Vorjahr war die Liquidität durch eine erfolgreich durchgeführte Kapitalmaßnahme mit einem Bruttoemissionserlös von rund 7,1 Mio EUR deutlich gestärkt worden.

Bei den Schulungsmaßnahmen und internen/externen Audits als nicht finanzielle Leistungsindikatoren erfüllte die Entwicklung im Geschäftsjahr die Prognosen. Die externe Schulungsanzahl fiel leicht auf 40 im Berichtsjahr gegenüber 48 im Vorjahr. Die unternehmensinterne Identifikation von Weiterbildungsmaßnahmen erfolgt bedarfsgerecht, so dass die Entwicklung dieser Kennzahl deutlich vom Qualifikationsgrad des derzeitigen Mitarbeiterstamms abhängt. Zudem ist die Mitarbeiterzahl der Biofrontera-Gruppe im Berichtsjahr rückläufig gewesen, so dass insbesondere Schulungen infolge von Onboarding-Prozessen zurückgingen. Die Anzahl der Dokumente zur Beschreibung standardisierter und kontrollierter Arbeitsabläufe (SOPs) erhöhte sich im Berichtszeitraum nochmals drastisch. Das Unternehmen verwaltet mittlerweile 803 SOPs (Vorjahr 699). Die internen Trainings lagen im Vergleich zum Vorjahr auf einem ähnlichen Niveau. In den internen Schulungen werden die Mitarbeiter in neuen und modifizierten SOPs geschult. Kommt es zu Produktmodifikationen oder auch zu einer Änderung behördlicher Vorgaben, werden solche Schulungen nötig. Das regulatorische Umfeld einer Pharmafirma setzt hier enorm hohe Standards, so dass der interne und externe Weiterbildungsstandard bei Biofrontera bereits seit Einführung dieser Kennzahl auf einem extrem hohen Niveau lag. Die Anzahl der externen und internen Audits blieb in 2023 mit 16 durchgeführten Audits bzw. Inspektionen im Vergleich zum Vorjahr stabil.

Die Mitarbeiterzahl ist im Geschäftsjahr wie prognostiziert nicht gestiegen.

Die für 2023 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.

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

Die von der FDA geforderte Phase I Studie zur Erhebung von zusätzlichen Sicherheitsdaten bei der Verwendung von drei Tuben Ameluz® in einer PDT-Sitzung wurde dieses Jahr wie geplant abgeschlossen. Die Einreichung des erweiterten Zulassungsdossiers in den USA erfolgte Ende 2023.

Derzeit führt das Unternehmen drei unabhängige klinische Studien der Phasen II und III zur Ausweitung der US-Zulassung von Ameluz® durch. Eine dieser laufenden Studien testet die Wirksamkeit der Ameluz®-PDT bei moderaten bis schweren Formen von



Akne bei Erwachsenen. Bisher wurden 77 von 126 Patienten in die Studie aufgenommen. In der Studie zur Erprobung der Ameluz®-PDT bei superfizielltem Basalzellkarzinom, die bereits seit 2018 läuft, wurde die Rekrutierung im August 2023 erfolgreich abgeschlossen. Insgesamt wurden 187 Patienten in die Studie eingeschlossen. Im ersten Quartal 2024 erwarten wird der Abschluss der Behandlungsphase erwartet, danach befinden sich alle Patienten in der 5-jährigen Nachbeobachtungsphase. Im Dezember 2022 startete eine Phase III Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von Ameluz®-PDT für die Behandlung von Aktinischen Keratosen an Extremitäten, Rumpf und Nacken. Dabei kommt ein neues Beleuchtungsprofil zum Einsatz, das Schmerzen bei der PDT lindern soll. Der Fortschritt in der Rekrutierung bei dieser Studie blieb in 2023 hinter den Erwartungen zurück. Bislang konnten 72 Patienten eingeschlossen werden.

## Beurteilung des Geschäftsverlaufs durch den Vorstand

Die Geschäftsentwicklung sowohl des Biofrontera-Konzerns als auch der Biofrontera AG verlief mit Blick auf das gesamte Jahr mit Ausnahme der abgesagten Kapitalmaßnahme positiv und entsprach somit den Erwartungen des Managements. Sowohl der Gesamtumsatz als auch das prognostizierte EBITDA und EBIT wurden erreicht bzw. übererfüllt. Lediglich in Spanien gingen die Umsätze leicht zurück, was sowohl auf die Preiserhöhung von Ameluz® als auch auf einen personellen Umbruch im spanischen Vertriebsteam zurückzuführen war. Dadurch verzögerte sich die erwartete Erholung des spanischen Absatzes, jedoch wird erwartet, dass sich der negative Trend im Jahr 2024 nicht fortsetzt und die erweiterte Zulassung von Ameluz® auf künstliches Tageslicht auch im spanischen Markt neue Impulse setzt. Im Verlauf des Jahres war Biofrontera weiterhin von Lieferengpässen und Inflationsdruck bei der Beschaffung von Materialien für die Herstellung der RhodoLED XL Lampe betroffen.

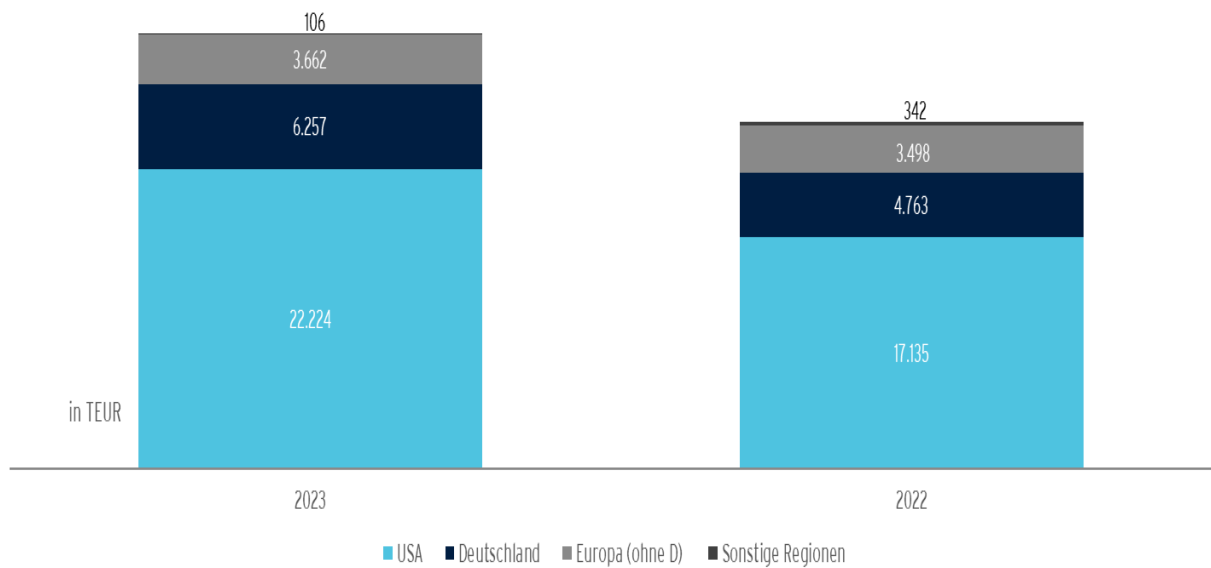
Trotz des positiven EBITDA in Höhe von 5,9 Mio. EUR betrug das Ergebnis vor Ertragsteuern im Geschäftsjahr 2023 -2.127 TEUR (Vorjahr: -43.210 TEUR) bedingt durch Verluste im Zusammenhang mit der Beteiligung des Unternehmens an Biofrontera Inc. Im Einzelabschluss der Biofrontera AG wird ein Jahresfehlbetrag von -7.297 TEUR nach -31.527 TEUR im Vorjahr ausgewiesen.

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

### Ertragslage des Konzerns

Die Ertragslage stellt sich zum 31. Dezember 2023 wie folgt dar:

in TEUR	2023	2022
Umsatzerlöse	32.249	25.738
Bruttoergebnis vom Umsatz	26.005	20.981
Forschungs- und Entwicklungskosten	-7.846	-7.128
Allgemeine Verwaltungskosten	-6.105	-5.906
Vertriebskosten	-7.273	-6.357
<b>Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit</b>	<b>4.782</b>	<b>1.591</b>
Sonstige Aufwendungen und Erträge	350	-467
<b>EBITDA</b>	<b>5.923</b>	<b>1.869</b>
<b>EBIT</b>	<b>5.132</b>	<b>1.124</b>
Finanzergebnis	-7.259	-44.334
<b>Ergebnis vor Ertragsteuern</b>	<b>-2.127</b>	<b>-43.210</b>
<b>Ergebnis nach Ertragsteuern</b>	<b>-369</b>	<b>-44.166</b>



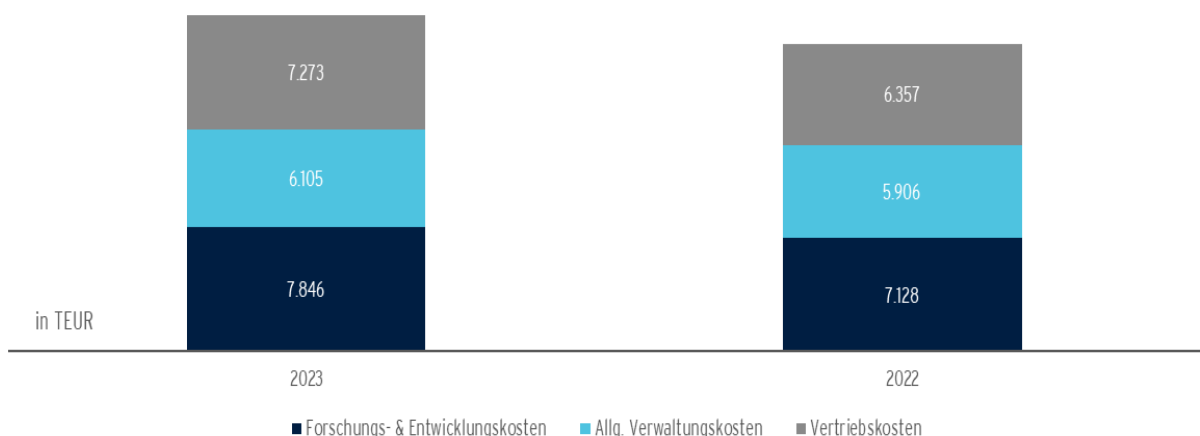
### Umsatz

Die Biofrontera Gruppe erzielte im Berichtsjahr 2023 insgesamt Umsätze in Höhe von 32.249 TEUR, ein Zuwachs von 25,3 % gegenüber dem Wert des Vorjahres (im Vorjahr: 25.738 TEUR).

Die Gesamtumsätze in Europa stiegen gegenüber dem Vorjahr um 20 % auf 9.919 TEUR (Vorjahr: 8.261 TEUR). In Deutschland haben sich die Umsätze gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 31,4 % auf 6.257 TEUR erhöht (Vorjahr: 4.763 TEUR) und auch im übrigen Europa erhöhten sich die Gesamtumsätze leicht um 5 % auf insgesamt 3.662 TEUR (Vorjahr: 3.498 TEUR).

Mit unserem Lizenznehmer in den USA erzielten wir im Geschäftsjahr 2023 Erlöse in Höhe von 22.224 TEUR gegenüber 17.135 TEUR im Vorjahr, ein Plus von 30 %. Darin enthalten sind Serviceleistungen aus Dienstleistungsvereinbarungen in Höhe von 76 TEUR (Vorjahr 648 TEUR).

Die Umsätze aus sonstigen Regionen betragen im Geschäftsjahr 106 TEUR (Vorjahr: 342 TEUR) und beinhalten Lizenzeinnahmen sowie Umsätze aus dem Verkauf von Studienmaterialien.



### Bruttoergebnis vom Umsatz

Das Bruttoergebnis vom Umsatz erhöhte sich um 5.024 TEUR und lag in 2023 bei 26.005 TEUR gegenüber 20.981 TEUR im Vorjahreszeitraum. Die Bruttomarge verringerte sich von 82 % in 2022 auf 81 % im Geschäftsjahr 2023.

### Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten stiegen in der Berichtsperiode aufgrund der verstärkten Aktivitäten im Bereich der klinischen Studien um 10 % auf 7.846 TEUR gegenüber 7.128 TEUR im Vorjahr. Die Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten neben den Kosten für klinische Studien auch die Aufwendungen für Regulatory Affairs, d.h. für die Erlangung, Aufrechterhaltung und Erweiterung unserer Zulassungen, die Ausgaben für Patente sowie die Personalkosten der Mitarbeiter, die in diesen Abteilungen tätig sind.

### Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im Geschäftsjahr 2023 6.105 TEUR (Vorjahr: 5.906 TEUR) und erhöhten sich damit um insgesamt 199 TEUR gegenüber dem Vorjahr. Es fielen Ausgaben für einmalig anfallende und außerordentliche Rechts- und Beratungskosten an.

### Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im Geschäftsjahr 2023 7.273 TEUR und haben sich damit gegenüber dem Vorjahr (6.357 TEUR) um 917 TEUR erhöht, ursächlich dafür waren hauptsächlich verstärkte Marketingaufwendungen im Zusammenhang mit der Zulassungserweiterung auf künstliches Tageslicht und Sondierungskosten zur Marktausweitung in weiteren Europäischen Ländern.

### EBITDA und EBIT

Das EBITDA des Konzerns enthält den Gewinn vor Zinsen, Steuern, Abschreibungen auf Sachanlagen sowie Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und erhöhte sich im Geschäftsjahr 2023 deutlich um 4.054 TEUR auf 5.923 TEUR gegenüber dem Vorjahreszeitraum (Vorjahr: 1.869 TEUR). Das stark gestiegene EBIT ist maßgeblich bedingt durch die erhöhte Einnahmeseite, bei einem nahezu gleichbleibendem Kostenniveau.

Das EBIT enthält das Ergebnis vor Zinsen und Steuern und verbesserte sich gegenüber dem Vorjahreszeitraum auf 5.132 TEUR (Vorjahr: 1.124 TEUR).

### Finanzergebnis

Das Finanzergebnis von insgesamt -7.259 TEUR (Vorjahr: -44.334 TEUR) enthält neben dem Zinsergebnis vor allem die Fortschreibung des Beteiligungsbuchwertes der At-Equity-Beteiligung an der Biofrontera Inc. um den Ergebnisanteil in Höhe von -7.264 TEUR (Vorjahr: -44.172 TEUR).

### Sonstige Aufwendungen und Erträge

Die Sonstigen Aufwendungen und Erträge betragen im Berichtszeitraum insgesamt 350 TEUR (Vorjahr: -467 TEUR), hier sind vor allem Aufwendungen und Erträge aus Währungsumrechnungen und der Auflösung von Rückstellungen enthalten.

### Ertragsteuern

In dieser Position werden Aufwendungen aus tatsächliche Ertragsteuern in Höhe von 685 TEUR (Vorjahreszeitraum: 156 TEUR) ausgewiesen, sowie Erträge aus latenten Steuern in Höhe von 2.443 TEUR (Vorjahr: -800 TEUR), diese resultieren aus der erstmaligen Aktivierung latenter Steuern bei der Biofrontera Bioscience GmbH, der eine Herabsetzung von steuerlich ansetzbaren Verlustvorträgen bei der Biofrontera Pharma GmbH entgegensteht.

## Vermögenslage des Konzerns

Die Vermögenslage stellt sich zum 31. Dezember 2023 wie folgt dar:

in TEUR	31.12.2023	31.12.2022
---------	------------	------------

Langfristige Vermögenswerte	13.012	17.669
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	11.792	9.324
Übrige kurzfristige Vermögenswerte	5.928	5.732
<b>Summe Aktiva</b>	<b>30.732</b>	<b>32.725</b>
Eigenkapital	19.980	20.336
Langfristige Verbindlichkeiten	678	4.002
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	5.879	5.109
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	4.194	3.277
<b>Summe Passiva</b>	<b>30.732</b>	<b>32.725</b>

### Langfristige Vermögenswerte

Die langfristigen Vermögenswerte zum 31. Dezember 2023 in Höhe von insgesamt 13.012 TEUR (Vorjahr: 17.669 TEUR) beinhalten die bilanzierten aktiven latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge bei der Biofrontera Pharma GmbH und erstmalig im Geschäftsjahr 2023 auch bei der Biofrontera Bioscience GmbH in Höhe von 6.818 TEUR (Vorjahr: 4.375 TEUR), Sachanlagen in Höhe von 3.290 TEUR (Vorjahr: 3.012 TEUR) sowie immaterielle Vermögenswerte (1.152 TEUR; Vorjahr: 1.198 TEUR). Ebenfalls enthalten ist hier die nach der Equity-Methode bewertete Beteiligung an der Biofrontera Inc., mit 1.718 TEUR (Vorjahr: 8.982 TEUR) ausgewiesen.

### Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte

Die kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte betragen zum 31. Dezember 2023 insgesamt 11.792 TEUR (Vorjahr: 9.324 TEUR). Darin enthalten sind Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 3.080 TEUR (Vorjahr: 6.376 TEUR), Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 774 TEUR (Vorjahr: 691 TEUR), Forderungen gegen assoziierte Unternehmen in Höhe von 6.365 TEUR (Vorjahr: 1.344 TEUR) sowie sonstige kurzfristige finanzielle Vermögenswerte in Höhe von 1.556 TEUR (Vorjahr: 878 TEUR) und kurzfristige vertragliche Vermögenswerte in Höhe von 54 TEUR (Vorjahr: 35 TEUR).

### Übrige kurzfristige Vermögenswerte

Die übrigen kurzfristigen Vermögenswerte enthalten im Wesentlichen das Vorratsvermögen. Dieses erhöhten sich zum 31. Dezember 2023 leicht auf 5.077 TEUR (Vorjahr: 4.794 TEUR). Im Berichtsjahr wurden Wertminderungen auf Vorratsvermögen in Höhe von 24 TEUR (Vorjahr: 155 TEUR) vorgenommen.

In den sonstigen kurzfristigen Vermögenswerten sind auch kurzfristige Forderungen in Höhe von 207 TEUR (Vorjahr: TEUR 146) sowie aktive Rechnungsabgrenzungsposten in Höhe von insgesamt 643 TEUR (Vorjahr: 791 TEUR) enthalten.

### Eigenkapital

Der Konzern weist nach IFRS ein Eigenkapital in Höhe von 19.980 TEUR aus (Vorjahr: 20.336 TEUR). Die Eigenkapitalquote erhöhte sich im Wesentlichen ergebnisbedingt von 63 % auf 70 %.

### Langfristige Verbindlichkeiten

Die in den langfristigen Verbindlichkeiten ausgewiesenen Finanzschulden (678 TEUR; Vorjahr: 1.055 TEUR) enthalten die nach IFRS 16 zu bilanzierenden Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen in Höhe von 678 TEUR (Vorjahr: 1.055 TEUR).

### Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten

Die kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten beinhalten insbesondere Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 2.594 TEUR (Vorjahr: 1.984 TEUR) als auch die kurzfristigen Finanzschulden in Höhe von 468 TEUR (Vorjahr: 446 TEUR). Ebenfalls enthalten sind die Verbindlichkeiten gegenüber assoziierten Unternehmen von 2.747 TEUR (Vorjahr: 2.653 TEUR); hier wird die im Januar 2024 fällige Tranche der Verbindlichkeit aus dem DUSA-Vergleich ausgewiesen.

In den kurzfristigen Finanzschulden sind die kurzfristig fälligen Verbindlichkeiten aus Leasingverträgen nach IFRS 16 in Höhe von 417 TEUR (Vorjahr: 444 TEUR) enthalten.

### Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die übrigen kurzfristigen Verbindlichkeiten betragen 4.194 TEUR (Vorjahr: 3.277 TEUR) und beinhalten insbesondere Rückstellungen in Höhe von 895 TEUR (Vorjahr: 603 TEUR) sowie sonstige abzugrenzende Verbindlichkeiten in Höhe von 2.458 TEUR (Vorjahr: 2.518 TEUR) und Ertragsteuerverbindlichkeiten in Höhe von 841 TEUR (Vorjahr: 156 TEUR).

## Finanzlage des Konzerns

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

in TEUR	2023	2022
Netto-Cashflow aus der/in die betrieblichen Tätigkeit	-1.905	-3.895
Netto-Cashflow aus der/in die Investitionstätigkeit	-912	-981
Netto-Cashflow aus der/in die Finanzierungstätigkeit	-479	4.344
Liquidität/Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	3.080	6.376
Langfristige Finanzschulden	678	1.055
Kurzfristige Finanzschulden	468	446
Nettoliquidität	1.934	4.874

Der Netto-Cashflow in die betriebliche Tätigkeit in Höhe von -1.905 TEUR verbesserte sich um 1.990 TEUR gegenüber dem Vorjahreswert von -3.895 TEUR.

Der Netto-Cashflow in die Investitionstätigkeit betrug -912 TEUR (Vorjahr: -981 TEUR) und beinhaltet Investitionen in Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte.

Der Netto-Cashflow in die Finanzierungstätigkeit betrug -479 TEUR und verminderte sich gegenüber dem Wert des Vorjahres (Vorjahr: 4.344 TEUR), der Einzahlungen aus einer im Vorjahr durchgeführten Kapitalerhöhung enthielt.

## Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente betragen im Konzern zum 31. Dezember 2023 3.080 TEUR (Vorjahr: 6.376 TEUR).

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

### Ertragslage der Biofrontera AG

TEUR	2023	2022
------	------	------

Umsatzerlöse	3.311	3.754
Sonstige betriebliche Erträge	449	1.403
Personalaufwand	-3.238	-2.751
Abschreibungen	-12	-22
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-4.939	-6.203
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	2.078	1.934
Abschreibungen auf Finanzanlagen	-4.945	-29.492
Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-1	-146
Sonstige Steuern	-1	-2
Jahresfehlbetrag	-7.297	-31.527

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 1.264 TEUR auf 4.939 TEUR. Ursache hierfür ist vor allem die Verringerung der Kosten für Rechtsstreitigkeiten.

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

Der Jahresfehlbetrag beläuft sich auf -7.297 TEUR (Vorjahr: -31.527 TEUR). Im Geschäftsjahr 2023 wurde der Jahresfehlbetrag um die außerplanmäßige Abschreibung der Beteiligung an Biofrontera Inc. in Höhe von 4.945 TEUR bereinigt, wodurch sich ein bereinigter Jahresfehlbetrag von -2.350 TEUR ergab.

## Vermögenslage der Biofrontera AG

TEUR	31. Dezember 2023	31. Dezember 2022
Anlagevermögen	36.225	41.176
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	69.644	72.112
Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	2.560	5.706
Übrige Aktiva	411	609
<b>Summe Aktiva</b>	<b>108.840</b>	<b>119.603</b>
Eigenkapital	104.208	111.493
Rückstellungen	1.768	2.417
Anleihen	0	0
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	0	0
Übrige Verbindlichkeiten	2.864	5.694
<b>Summe Passiva</b>	<b>108.840</b>	<b>119.603</b>

Das Anlagevermögen betrifft hauptsächlich die Anteile an verbundenen Unternehmen mit 32.224 TEUR (Vorjahr: 32.224 TEUR) und Beteiligungen mit 3.988 TEUR (Vorjahr: 8.933 TEUR).

Der Kassenbestand und die Guthaben bei Kreditinstituten verringerten sich von 5.706 TEUR im Vorjahr auf 2.560 TEUR in 2023. Bezüglich weiterer Einzelheiten zur Finanzlage verweisen wir auf die Darstellung der Konzernfinanzlage.

Die Biofrontera AG verfügt zum 31. Dezember 2023 über ein handelsrechtliches Eigenkapital von 104.208 TEUR (Vorjahr: 111.493 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 2.560 TEUR unterhalb des Vorjahreswertes von 5.706 TEUR. Die Liquidität des Konzerns verringerte sich im Geschäftsjahr 2023 um 3.296 TEUR auf 3.080 TEUR. Zur Notwendigkeit der Zuführung von Liquidität für die Gewährleistung der Fortführung der Unternehmstätigkeit verweisen wir auf das Kapitel Liquidität, Profitabilität und Kapitalmarktzugang in unserer Risikoberichterstattung im Lagebericht.

## Ausblick und Prognose

### Rahmenbedingungen

Die weltweite Wirtschaftslage für 2024 bleibt im Kontext der zurückliegenden Krisen, insbesondere durch erhebliche Kaufkraftverluste aufgrund massiver Preissteigerungen bei Energie und Nahrungsmitteln, sowie der allgemein schwachen weltwirtschaftlichen Entwicklung und geopolitisch angespannten Lage, herausfordernd.

In der am 21. Februar 2024 im Jahreswirtschaftsbericht des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie veröffentlichten aktuellen Jahresprojektion sieht die Bundesregierung für das Jahr 2024 einen Anstieg des preisbereinigten Bruttoinlandsprodukts um lediglich 0,2 % und für das darauffolgende Jahr um 1,0% vor. Das Bruttoinlandsprodukt (BIP) ist gemäß vorläufigen Daten des Statistischen Bundesamtes gegen Jahresende 2023 saisonbereinigt um circa 0,25% gesunken, was auf einen Gesamtrückgang von 0,3% in 2023 hinausläuft. Die Inflationsrate hat sich zu Beginn des Jahres bereits deutlich abgeschwächt und liegt bei nunmehr 2,9%, wohingegen über das Jahr 2023 eine durchschnittliche Inflationsrate von knapp 6% herrschte. Trotz der wirtschaftlichen Herausforderungen blieb der Arbeitsmarkt robust, mit einem Anstieg der Erwerbstätigkeit auf einen historischen Höchststand von knapp 46 Millionen Personen.

Mit einer stagnierender Industrieproduktion und einem weltweiten Handel, der trotz leichtem Zuwachs noch nicht seine volle Stärke erreicht hat, wird die Entwicklung der Weltwirtschaft auch für 2024 verhaltener ausfallen. Internationale Organisationen prognostizieren eine moderate Erholung des Welthandelsvolumens in diesem Jahr auf 3,1% (2023: 0,5%). Es wird erwartet, dass sich das Wirtschaftswachstum in den westlichen Volkswirtschaften weiter angleicht.

Ein Gremium von US-Ökonomen erwartet, dass in den USA das Jahr von einem anziehenden Wachstum geprägt sein wird, maßgeblich bedingt durch eine sinkende Inflation und die Schaffung von Arbeitsplätzen - weit entfernt von den weit verbreiteten Ängsten vor einer Rezession, die das Jahr 2023 prägten. Die National Association for Business Economics (NABE) prognostiziert, dass das Bruttoinlandsprodukt im Jahr 2024 um 2,2 % steigen wird, eine deutlich optimistischere Prognose als noch zum Jahresende 2023. Der Verbraucherpreisindex soll nach NABE in diesem Jahr auf eine Jahresrate von 2,4 % zurückgehen, verglichen mit 4,1% im Jahr 2023 und 8% im Jahr 2022. Ein weiterer, von der Federal Reserve genau beobachteter Indikator für die Bewertung von Preisänderungen, die persönlichen Konsumausgaben, wird voraussichtlich ebenfalls weiter ansteigen.

Für den Pharmamarkt wird für 2023 und die Folgejahre für Westeuropa und Nordamerika ein mäßiges Wachstum von 0,1 bis 0,4% erwartet. Für den US-Markt wird ein Wachstum von -1% bis +2% prognostiziert, was eine geringfügige Verringerung gegenüber vorherigen Prognosen darstellt und aus dem Inflation Reduction Act resultiert. Das Wachstum im europäischen Markt dürfte in erster Linie durch Generika, Biosimilars und Neueinführungen getrieben sein, wohingegen der Preisdruck auf innovative Medikamente bestehen bleiben dürfte. Im dermatologischen Sektor wird ein 5-Jahres-CAGR (cumulated annual growth rate) von 4-7% für den Zeitraum 2023-27 erwartet.

Ein Strategiepaper der Bundesregierung formuliert aktuell eine stärkere wirtschaftspolitische Unterstützung der Pharmaindustrie. Vor dem Hintergrund anhaltender Arzneimittellieferengpässen, geopolitischer Risiken, und regulatorischer Neuerungen auf europäischer und nationaler Ebene wird beabsichtigt, den Pharmastandort Deutschland zu stärken.

[Quellenangaben: Jahreswirtschaftsbericht 2024 (bmwk.de); BMWK - Konjunktur und Wachstum; [February 2024 Outlook Survey Summary \(nabe.com\)](#)]

### Prognose

Für das Jahr 2024 erwarten wir sowohl auf der Umsatz- als auch auf der Ertragsseite Ergebnisse, die deutlich unter denen des Vorjahres liegen werden. Dies hängt im Wesentlichen von der Entwicklung der Lagerbestände unseres Hauptkunden Biofrontera Inc. ab. Die Biofrontera Inc. hat im vergangenen Jahr durch eine aggressive Bevorratungspolitik einen hohen Lagerbestand an Ameluz® aufgebaut, der nun liquiditätsschonend verwertet werden soll. Auch zukünftig wird die Biofrontera Inc. mit signifikant reduzierten Lagerbeständen kalkulieren. Dies führt dazu, dass unser Hauptkunde im Jahr 2024 deutlich weniger Verkaufsware bei uns bestellen

wird. Diese Veränderung ist nicht auf eine Schwäche des US-Marktes oder eine schlechte Vertriebsleistung zurückzuführen, sondern die Folge der beschriebenen Änderung in der Bevorratung.

Das solide Wachstum in den europäischen Märkten wird sich hingegen fortsetzen.

Prognose steuerungsrelevanter Kennzahlen

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

\*vorausgesetzt, die geplante Kapitalmaßnahme wird vollumfänglich platziert

Die Gruppe rechnet für das Geschäftsjahr 2024 mit einem Umsatz von 20 bis 23 Millionen Euro, wobei wir für die europäischen Märkte ein Wachstum von 10% erwarten, während die Einnahmen aus dem US-Lizenzgeschäft, wie oben beschrieben, deutlich zurückgehen werden. Dieser Rückgang ist zum einen auf die oben beschriebene Änderung der Bevorratungspolitik zurückzuführen, zum anderen wurde durch eine Anpassung des US-Lizenzvertrags der Transferpreis von Ameluz® für das zweite Halbjahr reduziert. Diese Verrechnungspreisänderung wird jedoch vollständig durch die Reduzierung der Kosten für das klinische Programm kompensiert.

In Deutschland, dem wichtigsten europäischen Absatzmarkt, erwartet das Unternehmen für das laufende Jahr eine weitere Expansion des PDT-Marktes durch Marktanteilsgewinne im Bereich der topischen Medikamente. Das zunehmende Bewusstsein für die aktinische Keratose als behandlungsbedürftige Frühform des Hautkrebses und der Ansatz der patientenfreundlichen und erstattungsfähigen Tageslichttherapie sollten eine neue Umsatzdynamik im Markt unterstützen.

Darüber hinaus wird uns die Zulassung der künstlichen Tageslicht-Therapie helfen, den Markt in Ländern zu erweitern, in denen die Wetterbedingungen die patientenfreundliche Tageslichtoption nicht zulassen.

Durch die breitere Basis an Vertriebspartnern und die damit verbundene regionale Ausweitung der Vermarktung von Ameluz®, speziell in den skandinavischen Ländern und in Polen, erwarten wir ein kontinuierliches Umsatzwachstum für den europäischen Markt. Auch die Ausweitung der Vertriebsanstrengungen in Spanien und Großbritannien sollen zu diesem Marktwachstum beitragen. Wie eingangs erwähnt, hängt das Umsatzwachstum außerhalb der USA jedoch stark von der weiteren konjunkturellen Erholung und der Bewältigung der Auswirkungen der weltweiten Krisen ab. Daher bleibt eine gewisse Unsicherheit bezüglich der im laufenden Jahr zu erzielenden Umsätze bestehen.

Obwohl der Umsatzrückgang in der Größenordnung von EUR 10 Mio. liegen wird, wird das EBITDA aufgrund geringerer Aufwendungen für klinische Studien nicht im gleichen Maße belastet werden. Mit der Anpassung des Lizenzvertrages zwischen der Biofrontera AG und der Biofrontera Inc. werden ab dem 1. Juni alle Aufwendungen für die klinische Entwicklung auf die Biofrontera Inc. übertragen. Dies wird es der Gesellschaft ermöglichen, das EBITDA bis 2024 im Break-Even-Bereich von EUR -1 bis +1 Mio. zu halten. Nach einer Normalisierung der Bevorratungspolitik unseres Hauptkunden wird in den Folgejahren ein EBITDA-Wachstum entsprechend der Vorjahre erwartet. Das EBIT wird sich zwischen -2 Mio. EUR und Break-even bewegen.

Zum 31. Dezember 2023 verfügt der Biofrontera-Konzern über liquide Mittel in Höhe von 3.080 TEUR. Basierend auf der aktuellen Unternehmensplanung 2024 sowie der Annahme einer erfolgreichen Kapitalmaßnahme wird der Konzern über ausreichend Liquidität verfügen um für 12 weitere Monate, ab Aufstellungszeitraum, sämtliche Verpflichtungen nachzukommen. In der vorliegenden Liquiditätsprognose wurde davon ausgegangen, dass im Mai 2024 durch eine Kapitalmaßnahme ein Zufluss an liquiden Mitteln in Höhe von 3 Mio. EUR erfolgt. Bei plangemäßer Entwicklung der Aufwendungen und Erträge sowie der zuvor dargestellten Kapitalmaßnahme plant der Konzern zum 31. Dezember 2024 mit einem Bestand an liquiden Mitteln zwischen 3 und 4 Mio. EUR.

Für den Einzelabschluss der Biofrontera AG erwarten wir weiterhin einen Jahresfehlbetrag, der voraussichtlich im niedrigen einstelligen Millionenbereich liegen wird. Als Konzernmutter steuert die Biofrontera AG die Liquidität der Biofrontera Gruppe. Die zum 31. Dezember 2024 geplanten liquiden Mittel des Konzerns entsprechen daher auch dem geplanten Bestand an liquiden Mitteln der Biofrontera AG.

## Prognose weiterer Kenngrößen

Biofrontera erwartet im Jahr 2024 einen Rückgang der Mitarbeiterzahl um mindestens 12 FTEs aufgrund der Übertragung der klinischen Studienaktivitäten auf die Biofrontera Inc.

Aufgrund der steigenden Anforderungen an kapitalmarktorientierte Pharmaunternehmen gehen wir davon aus, dass die Anzahl der Fortbildungsmaßnahmen im Jahr 2024 auf einem vergleichbaren Niveau wie im Jahr 2023 liegen wird.

Der Erhalt und der Ausbau unserer Zulassungen sind für die Sicherung und Stärkung der Marktposition von Biofrontera essenziell und spiegeln sich unter anderem in unserem Qualitätsmanagement wider. Die Anzahl der externen und internen Audits sind wichtige nichtfinanzielle Steuerungsgrößen für das Unternehmen. Wir gehen davon aus, dass sich die Anzahl der Audits im Jahr 2024 auf einem ähnlich hohen Niveau wie im Jahr 2023 bewegen wird.

### Geplante regulatorische Fortschritte

Im Herbst 2024 erwarten wir die Antwort der FDA auf unseren Antrag zur Zulassungserweiterung zur Verwendung von drei Tuben Ameluz in einer PDT-Sitzung. Die von der FDA geforderte Phase I Studie zur Erhebung von zusätzlichen Sicherheitsdaten bei der Verwendung von 3 Tuben Ameluz® während einer PDT-Behandlung wurde im 2023 wie geplant abgeschlossen. Die Einreichung des erweiterten Zulassungsdossier in den USA erfolgte Ende 2023.

Der Fortschritt der klinischen Studien wird ab 2024 nicht mehr als Kenngröße ausgewiesen, da die klinische Forschung und Entwicklung Mitte des Jahres an den US-Lizenznehmer Biofrontera Inc. übergeht (s. Konzernanhang Tz. 35; Ereignisse nach Abschlussstichtag)

## 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. Die Finanzinstrumente der Biofrontera weisen ein minimales Ausfallrisiko auf.

### 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 mit zum Teil erheblichen Buchwerten. Sollten sich die Gesellschaften dauerhaft nicht planmäßig entwickeln, besteht das Risiko eines möglichen Wertberichtigungsbedarfs der Beteiligungsbuchwerte.

### 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 weitere Beeinträchtigung von Lieferketten, die bereits im Rahmen der COVID-19-Pandemie beeinträchtigt wurden. 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 bereits 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 2023 verfügt der Biofrontera-Konzern über liquide Mittel in Höhe von TEUR 3.080. Basierend auf der aktuellen Unternehmensplanung 2024 sowie der Annahme einer erfolgreichen Kapitalmaßnahme wird der Konzern über ausreichend Liquidität verfügen um für 12 weitere Monate, ab Aufstellungszeitraum, sämtlichen Verpflichtungen nachzukommen. Voraussetzung hierfür ist, dass in der für Mai 2024 geplanten Kapitalmaßnahme liquide Mittel in Höhe von TEUR 3.000 eingeworben werden. Für diese beschlossene Kapitalmaßnahme hat ein Großaktionär bereits eine Backstop-Vereinbarung in Höhe von EUR 1.800.000 unterzeichnet. Mit diesem Erlös kann das Unternehmen seinen Kapitalbedarf in den nächsten 12 Monaten auf einem Basisniveau decken.

Sollte die für Mai 2024 vorgesehene Kapitalmaßnahme nicht im geplanten Umfang durchgeführt werden können, wäre der Fortbestand der Biofrontera AG stark gefährdet sein (wesentliche Unsicherheit).

### Recht und Compliance

Der Konzern kann in Zukunft Rechtsstreitigkeiten oder -verfahren ausgesetzt sein. Dazu gehören insbesondere Risiken aus den Bereichen Produkthaftung, Kartellrecht, Wettbewerbsrecht, Patentrecht, Steuerrecht sowie Umweltschutz. Risiken können auch im Zusammenhang mit Veröffentlichungs- und Informationspflichten am Kapitalmarkt entstehen. Ermittlungen und Untersuchungen aufgrund möglicher Verletzungen von gesetzlichen Vorschriften oder regulatorischen Bestimmungen können straf- und zivilrechtliche Sanktionen inklusive erheblicher monetärer Strafen sowie weitere finanzielle Nachteile zur Folge haben, der Reputation schaden und sich letztlich nachteilig auf unseren Unternehmenserfolg oder unseren Kapitalmarktzugang auswirken.

Es wurde von zwei Aktionären eine Anfechtungsklage gegen sämtliche Beschlüsse der außerordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 9. Januar 2023 erhoben, d.h. unter anderem gegen die Beschlüsse unter Tagesordnungspunkt 1 (Beschlussfassung über ein Genehmigtes Kapital) und Tagesordnungspunkt 2 (Beschlussfassung über die Erhöhung des Grundkapitals). Die Klage wurde am 13. April 2023 zurückgenommen.

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.

### 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.

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 US 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 darüber hinausgehende 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 Arzneimittelerstattungsträger sowie Marktbarrieren in den relevanten Märkten können das Risiko einer nicht ausreichenden oder nicht nachhaltigen Marktdurchdringung zur Folge haben. Die Wettbewerbsposition unserer Produkte kann auch durch eine im Vergleich zu Wettbewerbsprodukten am jeweiligen Markt nicht optimal wahrgenommene 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.

Chancen sieht das Unternehmen in der Ausweitung der Indikationen seiner Produkte, vor allem in der Erweiterung der Zulassung von Ameluz® in unseren wichtigen Absatzmärkten, insbesondere in den USA zur Erweiterung und Ausschöpfung der Marktpotentiale.

So führt das Unternehmen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Geschäftsberichts 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 eine Phase I - Sicherheitsstudie zur Erweiterung der Posologie für Ameluz auf drei Tuben in den USA, wo momentan die Anwendung auf eine Tube Ameluz® pro Behandlung beschränkt ist, durch. Zusätzlich wurde Ende 2022 eine Phase III-Studie zur Genehmigung der US-Zulassungserweiterung für Ameluz® für die Behandlung von AK auch an den Extremitäten und am Rumpf/Hals begonnen. Um diese Fortschritte auch durch eine optimierte Beleuchtungsquelle zu flankieren hat der Konzern zudem die Entwicklung und FDA-Zulassung einer größeren RhodoLED® XL Lampe erreicht. Außerdem besteht mittel- und langfristig die Chance zur Portfolioerweiterung durch die Entwicklung neuer Produkte basierend auf unserer Nanoemulsionstechnologie.

Zudem sehen wir langfristig weitere Umsatzchancen in Form von Milestone- und Royalty-Zahlungen durch Lizenz- und Lieferverträge mit unseren Lizenzpartnern in Europa, Asien und den USA. Gleichzeitig analysiert das Unternehmen neue Märkte wie Kanada oder Brasilien, um dort mit einem relevanten Marktteilnehmer zusammenzuarbeiten. Auch im europäischen Markt werden Vermarktungsoptionen für Länder wie Frankreich, Italien oder die Niederlande geprüft, entweder über eine Verpartnerung oder den Aufbau einer eigenen Vertriebseinheit. Insbesondere der Aufbau einer eigenen Vertriebseinheit in Frankreich erscheint derzeit mittel- bis langfristig aufgrund eines attraktiven Marktumfelds erfolgversprechend und würde mit einem Ausbau der personellen Vertriebsstrukturen in diesem Land einhergehen. Eine umfassendere, europäische Vertriebsstruktur, die die großen europäischen Märkte abdeckt, sollte das Unternehmen auch attraktiver als Lizenznehmer zur Vermarktung von Produkten anderer Unternehmen aufstellen. Das Wachstum und die Expansion der Ameluz-Märkte haben für Biofrontera klare Priorität.

## 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 2023 verfügt der Biofrontera-Konzern über liquide Mittel in Höhe von TEUR 3.080. Basierend auf der aktuellen Unternehmensplanung 2024 sowie der Annahme einer erfolgreichen Kapitalmaßnahme wird der Konzern über ausreichend Liquidität verfügen um für 12 weitere Monate, ab Aufstellungszeitraum, sämtlichen Verpflichtungen nachzukommen. Voraussetzung hierfür ist, dass in der für Mai 2024 geplanten Kapitalmaßnahme liquide Mittel in Höhe von TEUR 3.000 eingeworben werden. Für diese beschlossene Kapitalmaßnahme hat ein Großaktionär bereits eine Backstop-Vereinbarung in Höhe von EUR 1.800.000 unterzeichnet. Mit diesem Erlös kann das Unternehmen seinen Kapitalbedarf in den nächsten 12 Monaten auf einem Basisniveau decken.
- 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. Zudem wird eine Phase III-Studie zur Genehmigung der US-Zulassungserweiterung für Ameluz® für die Behandlung von AK auch an den Extremitäten und am Rumpf/Hals durchgeführt.
- 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.
- Mit dem Börsengang der Biofrontera Inc. kann 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.

- Zum 1. Juni 2024 wird eine Änderung der bestehenden Lizenz- und Liefervereinbarung zwischen Biofrontera AG und Biofrontera Inc. durchgeführt. Diese Vertragsänderung sieht vor, dass die Biofrontera Inc. fortan die gesamte klinische Entwicklung übernimmt, wodurch die Kostenbelastung für die Biofrontera AG reduziert wird. Dadurch können die verfügbaren Ressourcen der Biofrontera AG nun verstärkt auf die Erweiterung des Portfolios und den Ausbau des Marktes in Europa und anderen Ländern konzentriert werden. Zudem kann die Biofrontera AG weiterhin erheblich von dem positiven Wachstum des US-Geschäfts profitieren.

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. Die von zwei Aktionären erhobene Anfechtungsklage gegen die auf der außerordentlichen Hauptversammlung vom 9. Januar 2023 beschlossene Kapitalerhöhung wurde am 13. April 2023 auf Grundlage eines Vergleiches zurückgenommen. Die Anfechtungsklage der Maruho Deutschland GmbH gegen die Beschlüsse der Hauptversammlung vom 23. August 2022 und der außerordentlichen Hauptversammlung vom 9. Januar 2023 wurde am 4. Juli 2023 ebenfalls auf Grundlage eines Vergleiches zurückgenommen. Damit ist auch die letzte gegen Hauptversammlungsbeschlüsse der Gesellschaft gerichtete Klage erledigt.

## Rechtsstreitigkeiten

### Maruho Deutschland GmbH gegen Biofrontera AG (Anfechtungsklage)

Die Maruho Deutschland GmbH wendete sich in einer Anfechtungsklage vor dem Landgericht Köln gegen die auf der Hauptversammlung vom 23. August 2022 unter Tagesordnungspunkt 8a beschlossene Wahl von Frau Prof. Dr. Karin Lergenmüller in den Aufsichtsrat. In einer Klageerweiterung wendete sich die Maruho Deutschland GmbH auch gegen die auf der außerordentlichen Hauptversammlung vom 9. Januar 2023 unter Tagesordnungspunkt 5 beschlossene Bestätigung gemäß § 244 Satz 1 AktG über die Wahl von Frau Prof. Dr. Karin Lergenmüller in den Aufsichtsrat.

Die Maruho Deutschland GmbH nahm am 4. Juli 2023 die Anfechtungsklage und die Klageerweiterung zurück. Damit ist die Wahl Frau Prof. Dr. Lergenmüllers in den Aufsichtsrat endgültig. Zugleich wurde mit der Klagerücknahme auch die letzte gegen Hauptversammlungsbeschlüsse der Gesellschaft gerichtete Klage erledigt. Die Klagerücknahme ist Teil einer außergerichtlichen Vereinbarung vom 19. Juni 2023, mit dem zugleich ein Streit über mögliche Stimmrechtsverluste der Maruho Deutschland GmbH bei vergangenen Hauptversammlungen beigelegt wurde. Zugleich wurde ein Verfahren zur Vermeidung von Stimmrechtsverlusten bei zukünftigen Hauptversammlungen vereinbart. Die Vereinbarung ist in der Bekanntmachung der Gesellschaft im Bundesanzeiger gemäß § 248a AktG vom 7. Juli 2023 im Detail wiedergegeben.

### 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 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.

#### **Biofrontera AG gegen Biofrontera Inc.**

Die Gesellschaft erhob eine Klage vor dem Court of Chancery des US-Bundesstaates Delaware, mit der insbesondere die auf der Hauptversammlung der Biofrontera Inc. vom 12. Dezember 2022 gefassten Beschlüsse einschließlich der Wahlen zum Board of Directors der Biofrontera Inc. für nichtig erklärt werden sollten. Die Gesellschaft beantragte unter anderem eine Wiederholung der Hauptversammlung der Biofrontera Inc. unter Berücksichtigung der Beschlussvorschläge der Gesellschaft. Das Verfahren wurde einvernehmlich durch eine gemeinsam mit der Biofrontera Inc. beim Court of Chancery eingereichte Erklärung beendet. Die einvernehmliche Beendigung wurde in einem unter anderem mit der Biofrontera Inc. geschlossenen außergerichtlichen Vergleich vom 11. April 2023 („Inc.-Vereinbarung vom 11. April 2023“) vereinbart.

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

Es wurde von zwei Aktionären eine Anfechtungsklage gegen sämtliche Beschlüsse der außerordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft vom 9. Januar 2023 erhoben, d.h. unter anderem gegen die Beschlüsse unter Tagesordnungspunkt 1 (Beschlussfassung über ein Genehmigtes Kapital) und Tagesordnungspunkt 2 (Beschlussfassung über die Erhöhung des Grundkapitals). Die Klage wurde am 13. April 2023 zurückgenommen. Die Klagerücknahme ist Bestandteil der Inc.-Vereinbarung vom 11. April 2023. Die Inc.-Vereinbarung vom 11. April 2023 ist in der Bekanntmachung der Biofrontera AG im Bundesanzeiger gemäß § 248a AktG vom 19. April 2023 im Detail wiedergegeben.

#### **Ludwig Lutter gegen Biofrontera AG**

In zwei Klagen vor dem Landgericht Köln wendete sich Herr Ludwig Lutter gegen seine Abberufung als Mitglied des Vorstandes und die Beendigung seines Anstellungsvertrages und machte die (teilweise) Fortzahlung seiner Vergütung geltend. Durch der Gesellschaft am 22. März 2024 zugestellte Urteile hat das Landgericht Köln über die beiden Klagen entschieden. Im Feststellungsverfahren hat das Gericht entschieden, dass das Anstellungsverhältnis nicht durch außerordentliche Kündigung beendet wurde, da die vorgetragenen Pflichtverletzungen, soweit solche vorliegen sollten, einzeln und in ihrer Gesamtschau nicht schwer genug wiegen, um nach Auffassung des Gerichts eine außerordentliche Kündigung zu rechtfertigen. Im Urkundenverfahren wurde Herrn Lutter folglich die geltend gemachte Fortzahlung seiner Festvergütung zugesprochen. Diese beträgt 250 TEUR. In diesem Betrag berücksichtigt sind anderweitig erzielte Einkünfte, die vom Gericht in Abzug gebracht wurden. Die Gesellschaft kann in einem Nachverfahren zum Urkundenverfahren den Abzug etwaiger weiterer anderweitig erzielter Einkünfte geltend machen.

#### **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 befinden sich derzeit in Vergleichsverhandlungen.

#### **Biofrontera Bioscience GmbH gegen PCS Europe Sp. z o.o.**

In einem Verfahren vor dem Bezirksgericht Warschau (Sąd Okręgowy w Warszawie) erwirkte die Biofrontera Bioscience GmbH eine einstweilige Anordnung gegen einen Mitbewerber. Durch die einstweilige Anordnung vom 3. September 2023 wurde es dem Mitbewerber untersagt, sein Kosmetikprodukt unter Zuschreibung von Wirkungen zu bewerben, die Arzneimitteln vorbehalten sind.

## **Übernahmerelevante Angaben (ungeprüft)**

Die folgende Übersicht erläutert die Pflichtangaben nach § 315a Abs. 1 HGB. Die Angaben geben die Verhältnisse zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2023 wieder.

### **Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals**



Das gezeichnete Kapital betrug zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2023 63.807.058 EUR und war eingeteilt in 63.807.058 auf den Namen lautende nennwertlose Stammaktien (Stückaktien). Unterschiedliche Aktiengattungen bestanden nicht.

## Handelsplatz

Alle Aktien der Biofrontera waren unter dem Börsenkürzel B8F und der ISIN DE0006046113 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:

	31.12.2023	31.12.2022
<b>Maruho Co., Ltd., Osaka Japan</b>		
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.	18.850.981	13.399.965
<b>Wilhelm Konrad Thomas Zours</b>		
Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:	18.671.057	17.021.057
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft;</li> <li>• VV Beteiligungen Aktiengesellschaft</li> <li>• Deutsche Balaton Aktiengesellschaft;</li> <li>• Heidelberger Beteiligungsholding AG;</li> <li>• SPARTA AG;</li> <li>• Deutsche Balaton Biotech AG</li> </ul>		
<b>Biofrontera Inc., Woburn, USA</b>	177.465	6.466.946
<b>Streubesitz</b>	26.107.555	26.919.090
<b>Summe</b>	<b>63.807.058</b>	<b>63.807.058</b>

Aufgeführt sind lediglich solche Aktionäre, die im Rahmen des WpHG meldepflichtig sind und eine entsprechende Meldung vorgenommen haben. 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, den 29. April 2024  
Biofrontera AG

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Pilar de la Huerta Martínez', written over a light blue grid background.

Pilar de la Huerta Martínez

## Erklärung der Biofrontera AG zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2023 (ungeprüft)

Die Gesellschaft hat von der Möglichkeit Gebrauch gemacht die Erklärung zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2023 nicht in den (zusammengefassten) Lagebericht für das Geschäftsjahr 2023 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](http://www.biofrontera.com) im Bereich „Investoren“, Unterpunkt „Corporate Governance“ mit den entsprechenden Kennzeichnungen abrufbar sind.

Leverkusen, 29. April 2024

Biofrontera AG



Pilar de la Huerta Martínez  
Finanzvorstand

## BILANZ ZUM 31. DEZEMBER 2023

### Aktiva

in EUR	31.12.2023	31.12.2022
<b>A. Anlagevermögen</b>		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
Nutzungsrechte	694,44	3.472,44
II. Sachanlagen		
Betriebs- und Geschäftsausstattung	12.902,00	15.813,77
III. Finanzanlagen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	32.223.546,06	32.223.546,06
2. Beteiligungen	3.988.148,91	8.933.000,00
	<b>36.225.291,41</b>	<b>41.175.832,27</b>
<b>B. Umlaufvermögen</b>		
I. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen	<b>69.643.883,09</b>	<b>72.112.106,07</b>
davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: 67.001.838,93 EUR (Vorjahr: 69.627.126,39 EUR)		
2. Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	105.044,81	90.120,69
3. Sonstige Vermögensgegenstände	96.960,61	243.246,90
	<b>69.845.888,51</b>	<b>72.445.473,66</b>
II. Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten	2.560.322,22	5.705.778,81
	<b>72.406.210,73</b>	<b>78.151.252,47</b>
<b>C. Rechnungsabgrenzungsposten</b>	208.612,36	275.694,37
	<b>108.840.114,50</b>	<b>119.602.779,11</b>

## Passiva

in EUR	31.12.2023	31.12.2022
<b>A. Eigenkapital</b>		
I. Gezeichnetes Kapital	63.807.058,00	63.807.058,00
II. Kapitalrücklage	145.866.301,16	145.853.915,84
III. Bilanzverlust	-105.465.244,64	-98.168.468,84
	<b>104.208.114,52</b>	<b>111.492.505,00</b>
<b>B. Rückstellungen</b>		
Sonstige Rückstellungen	1.768.327,35	2.416.582,88
<b>C. Verbindlichkeiten</b>		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	178.384,02	362.692,46
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: 178.384,02 EUR (Vorjahr: 362.692,46 EUR)		
2. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	0,00	4,12
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: 0,00 EUR (Vorjahr: 4,12 EUR)		
3. Verbindlichkeiten gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	2.557.148,87	5.290.038,34
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: 0,00 EUR (Vorjahr: 2.653.154,78 EUR)		
- davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: 0,00 EUR (Vorjahr: 2.636.883,56 EUR)		
4. Sonstige Verbindlichkeiten	128.139,74	40.956,31
- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr: 128.139,74 EUR (Vorjahr: 40.956,31 EUR)		
- davon aus Steuern: 107.270,94 EUR (Vorjahr: 35.748,01 EUR)		
	<b>2.863.672,63</b>	<b>5.693.691,23</b>
<b>Summe Passiva</b>	<b>108.840.114,50</b>	<b>119.602.779,11</b>



# GEWINN UND VERLUSTRECHNUNG

## VOM 1. JANUAR 2023 BIS ZUM 31. DEZEMBER 2023

in EUR	01.01.2023 - 31.12.2023	01.01.2022 - 31.12.2022
1. Umsatzerlöse	3.311.278,52	3.754.285,84
2. Sonstige betriebliche Erträge davon aus Währungsumrechnung EUR 168.137,58 (Vorjahr: 121.777,31 EUR)	448.933,95	1.402.637,94
3. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	-2.810.675,36	-2.405.179,12
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung davon für Altersversorgung: EUR 35.901,50 (Vorjahr: 25.725,82 EUR)	-427.570,43	-346.249,23
	<b>-3.238.245,79</b>	<b>-2.751.428,35</b>
4. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	-11.541,73	-22.414,22
5. Sonstige betriebliche Aufwendungen davon aus Währungsumrechnung 29.349,74 EUR (Vorjahr: 785.301,21 EUR)	-4.938.657,65	-6.203.390,66
6. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge davon aus verbundenen Unternehmen: 2.078.383,38 EUR (Vorjahr: 1.933.758,40 EUR)	2.078.400,04	1.933.758,40
7. Abschreibungen auf Finanzanlagen	-4.944.851,09	-29.492.287,04
8. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	-771,89	-146.211,03
9. Ergebnis vor Steuern	-7.295.455,64	-31.525.049,12
10. Sonstige Steuern	-1.320,16	-1.506,77
11. Jahresfehlbetrag	<b>-7.296.775,80</b>	<b>-31.526.555,89</b>
12. Verlustvortrag	-98.168.468,84	-66.641.912,95
13. Bilanzverlust	<b>-105.465.244,64</b>	<b>-98.168.468,84</b>

# ANHANG ZUM JAHRESABSCHLUSS ZUM 31. DEZEMBER 2023

## I. Allgemeine Angaben

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

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

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

Geschäftsjahr ist das Kalenderjahr.

Der Jahresabschluss wird unter der Annahme der Fortführung der Unternehmenstätigkeit gem. § 252 Abs. 1 Nr. 2 HGB aufgestellt. Dies setzt voraus, dass eine im Mai 2024 geplante Kapitalerhöhung in Höhe von rund 3.000 TEUR erfolgreich durchgeführt wird (wesentliche Unsicherheit). Die Gesellschaft hat hierzu mit einem Großaktionär eine Backstop-Vereinbarung in Höhe von 1.800 TEUR getroffen, um sicherzustellen, dass das Unternehmen unabhängig vom endgültigen Zeichnungsverhältnis der Kapitalerhöhung über genügend Barmittel verfügt, um den Liquiditätsbedarf in den nächsten 12 Monaten zu decken. Ohne die geplante Kapitalerhöhung ist der Fortbestand der Gesellschaft stark gefährdet.

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

### 1. Allgemeine Angaben

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

### 2. Bilanzierung und Bewertung der Aktivposten

#### a) Immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen

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

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

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

#### b) Finanzanlagen

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

#### c) Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

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

#### **d) Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten**

Kassenbestand und Guthaben bei Kreditinstituten werden zum Nennwert bilanziert.

#### **e) Rechnungsabgrenzungsposten**

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

### **3. Bilanzierung und Bewertung der Passivposten**

#### **a) Eigenkapital**

Das gezeichnete Kapital wird zum Nennwert bilanziert.

#### **b) Rückstellungen**

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

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

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

##### **Personalrückstellungen**

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

##### **Rückstellungen für Rechtsstreitigkeiten**

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

#### **c) Verbindlichkeiten**

Verbindlichkeiten werden mit ihrem Erfüllungsbetrag angesetzt.

### **4. Währungsumrechnung**

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

### **5. Latente Steuern**

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

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

Zum 31. Dezember 2023 bestand ein körperschaftsteuerlicher Verlustvortrag von 42.313 TEUR (Vorjahr: 40.098 TEUR) sowie ein gewerbesteuerlicher Verlustvortrag von 33.896 TEUR (Vorjahr: 31.681 TEUR).

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

### III. Erläuterungen zu Posten der Bilanz

#### 1. Anlagevermögen

##### **Bruttoanlagenspiegel**

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens im Geschäftsjahr 2023 ergibt sich aus dem in der Anlage 1 zum Anhang dargestellten Anlagenspiegel.

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

##### **Beteiligung an der Biofrontera Bioscience GmbH, Leverkusen**

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

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Bioscience GmbH zum 31. Dezember 2023 beträgt -33.286 TEUR (Vorjahr: -34.998 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2023 beläuft sich auf 1.712 TEUR (Vorjahr: 577 TEUR). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Bioscience GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von 37.000 TEUR vom 31. Dezember 2021.

##### **Beteiligung an der Biofrontera Pharma GmbH, Leverkusen**

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

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Pharma GmbH zum 31. Dezember 2023 beträgt -21.647 TEUR (Vorjahr: -28.320 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2023 beläuft sich auf 6.114 TEUR (Vorjahr: 2.202 TEUR). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Pharma GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von 31.000 TEUR vom 31. Dezember 2021.

##### **Beteiligung an der Biofrontera Development GmbH, Leverkusen**

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

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Development GmbH zum 31. Dezember 2023 beträgt 3 TEUR (Vorjahr: 2 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2023 beläuft sich auf -1 TEUR (Vorjahr: -2 TEUR). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Development GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von 5 TEUR vom 31. Oktober 2021.

##### **Beteiligung an der Biofrontera Neuroscience GmbH, Leverkusen**

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

Der nicht durch Eigenkapital gedeckte Fehlbetrag der Biofrontera Neuroscience GmbH zum 31. Dezember 2023 beträgt 3 TEUR (Vorjahr: 1 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2023 beläuft sich auf -1 TEUR (Vorjahr: -2 TEUR). Gegenüber dem verbundenen Unternehmen Biofrontera Neuroscience GmbH besteht eine Rangrücktrittserklärung in Höhe von 5 TEUR vom 31. Oktober 2021.

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

Die Biofrontera AG hält 26,4 % der Anteile an der Biofrontera Inc.

Außerplanmäßige Abschreibungen aufgrund voraussichtlich dauernder Wertminderung wurden beim Wertansatz der Beteiligung Biofrontera Inc. gemäß § 253 Abs. 3 HGB in Höhe von 4.945 TEUR (Vorjahr: -29.492 TEUR) vorgenommen. Hierbei handelt es sich um einmalige außerordentliche Aufwendungen.

Der beizulegende Zeitwert der Beteiligung Biofrontera Inc. wurde durch Anwendung des Discounted-Cash-Flow Verfahrens bestimmt. Dabei wurde dem Bewertungsmodell ein Kapitalisierungszinssatz von 9,19% zugrunde gelegt.

Gemäß den Finanzinformationen aus ihrem eigenen Abschluss mit einem fiktiven Anteilsbesitzes von 100% beträgt das Eigenkapital der Biofrontera Inc. zum 31. Dezember 2023 umgerechnet 4.338 TEUR (Vorjahr: 22.387 TEUR) und das Jahresergebnis des Geschäftsjahres 2023 beläuft sich auf -18.218 TEUR (Vorjahr: -600 TEUR).

## 2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen

Die Forderungen gegenüber der Biofrontera Bioscience GmbH, der Biofrontera Pharma GmbH, Biofrontera Development GmbH und der Biofrontera Neuroscience GmbH in Höhe von 69.644 TEUR (Vorjahr: 72.112 TEUR) bestehen aus sonstigen Forderungen und ergeben sich im Wesentlichen nach Verrechnung der Forderungen mit den Verbindlichkeiten gegenüber den Tochtergesellschaften aus der Zurverfügungstellung von Finanzmitteln. Die Forderungen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr betragen 67.002 TEUR (Vorjahr: 69.627 TEUR).

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

Die Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht, bestehen aus Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 105 TEUR (Vorjahr: 90 TEUR). Diese haben eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr und beruhen im Wesentlichen auf durch die Biofrontera AG für die Gesellschaften erbrachten Dienstleistungen.

## 4. Eigenkapital

### Gezeichnetes Kapital

Das voll eingezahlte Grundkapital der Gesellschaft betrug zum 31. Dezember 2023 63.807.058,00 EUR. Es war eingeteilt in 63.807.058 Namensaktien mit einem rechnerischen Nennwert von je 1,00 EUR. Am 31. Dezember 2022 hatte das Grundkapital 63.807.058,00 EUR betragen.

### Kapitalrücklage

Der Kapitalrücklage wurde ein Betrag in Höhe von 12 TEUR (Vorjahr: 50 TEUR) im Geschäftsjahr 2023 aus dem Mitarbeiteroptionsprogramm 2015 zugeführt.

### Genehmigtes/bedingtes Kapital

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

Das bedingte Kapital setzte sich wie folgt zusammen:

Die am 28. August 2015 beschlossene bedingte Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital I) in Höhe von 6.434.646 EUR, weist zum 31. Dezember 2023 noch 1.359.864 EUR aus. Das bedingte Kapital I dient der Sicherung der Gewährung von Optionsrechten und der Vereinbarung von Optionspflichten nach Maßgabe der Anleihebedingungen.

Die am 28. Februar 2015 beschlossene bedingte Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital III) in Höhe von 542.400 EUR, weist zum 31. Dezember 2023 noch 249.050 EUR aus und dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten (Aktienoptionsprogramm 2010), die aufgrund der Hauptversammlung vom 02. Juli 2010 zum 01. Juli 2015 gewährt wurden.

Die am 28. Februar 2015 beschlossene bedingte Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital V) in Höhe von 1.814.984 EUR, weist zum 31. Dezember 2023 noch 1.554.984 EUR aus und dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten (Aktienoptionsprogramm 2015), die aufgrund der Hauptversammlung vom 28. August 2015 zum 27. August 2020 gewährt werden.

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

### Angaben zu Aktienoptionen

Aus dem Aktienoptionsprogramm 2015 bestehen zum Bilanzstichtag 84.990 Optionen (Vorjahr 338.490 Optionen), davon entfallen 0 Optionen auf Mitglieder des Vorstands.

## Anteilseigner

Das Grundkapital ist eingeteilt in 63.807.058 Stammaktien im Nennwert von je 1,00 EUR und wurde am 31. Dezember 2023 wie folgt gehalten:

	31.12.2023	31.12.2022
<b>Maruho Co., Ltd., Osaka Japan</b>		
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.	18.850.981	13.399.965
<b>Wilhelm Konrad Thomas Zours</b>		
Herrn Zours werden die Stimmrechte über die Kette der nachfolgend gelisteten Tochterunternehmen zugerechnet:	18.671.057	17.021.057
• DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft;		
• VV Beteiligungen Aktiengesellschaft		
• Deutsche Balaton Aktiengesellschaft;		
• Heidelberger Beteiligungsholding AG;		
• SPARTA AG;		
• Deutsche Balaton Biotech AG		
<b>Biofrontera Inc., Woburn, USA</b>	177.465	6.466.946
<b>Streubesitz</b>	26.107.555	26.919.090
<b>Summe</b>	<b>63.807.058</b>	<b>63.807.058</b>

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

## 5. Sonstige Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen beinhalten folgende Positionen:

in TEUR	31.12.2023	31.12.2022
Ausstehende Rechnungen	361	1.074
Prozesskosten	805	518
SARs	0	304
Boni für Mitarbeiter	354	273
Jahresabschluss und Steuererklärungen	181	184
Urlaubsanspruch	52	49
Abfindung Mitarbeiter-Aktien-Optionen	15	15
Schwerbehindertenabgabe	1	0
<b>Gesamt</b>	<b>1.769</b>	<b>2.417</b>

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

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



Die Verbindlichkeiten gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht, betragen zum Stichtag 2.557 TEUR (Vorjahr: 5.290 TEUR) und beinhalten fast ausschließlich sonstige Verbindlichkeiten aus Vergleichszahlungen.

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

### 7. Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse in Höhe von 3.311 TEUR (Vorjahr: 3.754 TEUR) beinhalten Erlöse aus Serviceleistungen im Rahmen von Dienstleistungsverträgen an die Tochtergesellschaften und an die Biofrontera Inc.

### 8. Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge enthalten Erträge von außergewöhnlicher Größenordnung aus realen Kursdifferenzen in Höhe von 166 TEUR (Vorjahr: 5 TEUR). Ferner sind Erträge aus der Auflösung von Rückstellungen in Höhe von 211 TEUR (Vorjahr: 14 TEUR) enthalten.

### 9. Sonstige betriebliche Aufwendungen

In den sonstigen betrieblichen Aufwendungen sind Aufwendungen von außergewöhnlicher Größenordnung aus Rechts- und Beratungskosten in Höhe von 2.374 TEUR (Vorjahr: 2.500 TEUR) enthalten, diese beinhalten auch die Bildung von sonstigen Rückstellungen für Prozesskosten in Höhe von 641 TEUR (Vorjahr: 518 TEUR).

## V. Sonstige Angaben

### 10. Sonstige finanzielle Verpflichtungen und Haftungsverhältnisse

Zum Bilanzstichtag bestehen sonstige finanzielle Verpflichtungen in Form von Leasingverträgen sowie aus dem Mietvertrag für die Geschäftsräume. Die gesamten sonstigen finanziellen Verpflichtungen belaufen sich auf 377 TEUR (Vorjahr: 551 TEUR), davon 326 TEUR gegenüber verbundenen Unternehmen (Vorjahr: 445 TEUR).

### 11. Arbeitnehmerzahl

Im Berichtsjahr 2023 wurden durchschnittlich 29 angestellte Mitarbeiter (Vorjahr: 30 angestellte Mitarbeiter) beschäftigt. Davon waren 23 Mitarbeiter in Vollzeit und sechs Mitarbeiter in Teilzeit angestellt. Davon trugen drei Mitarbeiter einen akademischen Titel.

### 12. Vorstand

Der Vorstand in 2023 bestand aus Pilar de la Huerta Martinez, Master in Economics and Business Science (Finanzvorstand seit 12. September 2022).

#### Vorstandsvergütung

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands betrug in der Berichtsperiode 336 TEUR (Vorjahr: 542 TEUR). Im Vorjahreswert enthalten sind die Vergütungen der ehemaligen Vorstandsmitglieder Ludwig Lutter und Paul Böckmann in Höhe von insgesamt 452 TEUR.

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

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

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

## 13. Aufsichtsrat

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit bis
Wilhelm K.T. Zours	Deutsch	62	Vorsitzender	14.12.2021	2026
Lebenslauf	Wilhelm K. T. Zours ist Gesellschafter und Vorstandsmitglied der DELPHI Unternehmensberatung AG sowie Aufsichtsratsvorsitzender bei der Deutsche Balaton AG, Beta Systems Software AG und der SPARTA AG. Seit 1985 hatte Herr Zours diverse Vorstands- und Aufsichtsratsmandate und Gründungsbeteiligungen an verschiedenen Gesellschaften, u. a. Balaton Ungarn Beteiligungen AG, Sparta Beteiligungen AG und Elsö Nemet Ertekpapirkereskedelmi Kft. (Mitgründerin der Budapester Börse 1990).				
Dr. Jörgen Tielmann	Deutsch	54	Stellvertretender Vorsitzender	14.12.2021	2026
Lebenslauf	Dr. Jörgen Tielmann studierte Rechtswissenschaften an den Universitäten von Tübingen und Göttingen und erwarb einen Master of Laws an der Universität von Manchester. Seit seiner Anwaltszulassung in Hamburg 1998 berät er Unternehmen und Unternehmer im Gesellschaftsrecht und übt diese Tätigkeit seit 2006 als Partner bei Luther aus. Dr. Jörgen Tielmann leitete von 2008 - 2018 den Bereich Aktien-, Bank- und Kapitalmarktrecht bei Luther.				
Dr. Heikki Lanckriet	Belgisch	46	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.				
Prof. Dr. Karin Lergenmüller	Deutsch	65	Mitglied	25.08.2022	2026
Lebenslauf	Frau Prof. Dr. Karin Lergenmüller ist seit 1999 Professorin für Marketing und Allgemeine Betriebswirtschaftslehre an der Fachhochschule Rhein-Main, Wiesbaden. Frau Prof. Dr. Lergenmüller war für die Deutsche Bank AG tätig, nachdem sie Positionen in der Unternehmensberatungsbranche inne hatte, unter anderem bei Andersen Consulting und Gemini Consulting. Von 1996 bis 1998 war sie Mitglied der Geschäftsleitung von Joas & Comp. in Bad Homburg. Seit 2000 ist Frau Prof. Dr. Lergenmüller globale Aktieninvestorin, spezialisiert auf die digitale Welt, Technologieunternehmen, NFTs und Kryptowährungen.				
Dr. Helge Lubenow	Deutsch	55	Mitglied	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	58	Mitglied	14.12.2021	2026
Lebenslauf	Karlheinz Schmelig ist geschäftsführender Gesellschafter der Creathor Venture Management GmbH und verantwortet dort seit 2004 die Beteiligungen im Bereich Life Sciences. Am Anfang seiner Karriere war Herr Schmelig bei Boehringer Mannheim und später bei Roche Diagnostics in Deutschland und in den USA tätig. Dort trug er Verantwortung unter anderem in den Funktionen Supply Chain Management, globales Marketing und Business Development. Herr Schmelig hält einen Bachelor-Abschluss von der Dualen Hochschule Baden-Württemberg Mannheim und einen MBA von der Kelley School of Business, USA				

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

Name	Unternehmen	Organ	Position
Wilhelm K.T. Zours	Deutsche Balaton AG	Aufsichtsrat	Vorsitz
	Beta Systems Software 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
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	Prostatype Genomics AB, Stockholm, Schweden	Aufsichtsrat	Mitglied (bis 30.06.2023)
	CryoTherapeutics S.A., Awans, Belgien	Aufsichtsrat	Mitglied
	Tacalyx GmbH, Berlin	Beirat	Mitglied

Im Geschäftsjahr 2023 belief sich die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder auf 197 TEUR (Vorjahr: 198 TEUR).

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

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

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

Zur Biofrontera Inc. bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	31.12.2023	31.12.2022
Umsatzerlöse	25	468
Sonstige betriebliche Erträge	10	41
Sonstige Aufwendungen	50	34
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	105	88
Verbindlichkeiten aus DUSA Vergleich	2.545	5.284

Die Biofrontera Inc. wurde zur Vermarktung unserer Produkte in den USA aufgebaut. Im Rahmen eines Lizenz- und Liefervertrags zwischen der Biofrontera Pharma GmbH und Biofrontera Bioscience GmbH, beide 100%ige Tochtergesellschaften der Biofrontera AG, und der Biofrontera Inc. werden die Verantwortlichkeiten zwischen den Gesellschaften geregelt. Der Vertrag wurde über 15 Jahre abgeschlossen und verlängert sich um weitere 5 Jahre, sofern ein Umsatzvolumen in den USA von über 150 Mio. USD in den vorangegangenen 5 Jahren erreicht wurde. Im Rahmen dieses Vertrages erwirbt die Biofrontera Inc. von der Biofrontera AG Ameluz® und die PDT Lampen BF-RhodoLED® und RhodoLED® XL. Bis zu einem Ameluz®- Jahresumsatz von 30 Mio. USD zahlt die Biofrontera Inc. 50% des Umsatzes als Transferpreis. Dieser Anteil sinkt bei höheren Umsätzen in zwei Schritten bis auf 30% ab einem Umsatz von über 50 Mio. USD. Die Biofrontera AG hat sich zur Aufrechterhaltung der FDA Zulassung, zur Herstellung der Produkte, zur Bereitstellung einer Pharmakovigilanz-Datenbank sowie zur Durchführung vorher definierter klinischer Studien verpflichtet.

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

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

in TEUR	31.12.2023	31.12.2022
Sonstige betriebliche Erträge	0	1
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0	1
Sonstige Aufwendungen	61	30
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	12	6

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

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

## 15. Angaben nach Wertpapierhandelsgesetz

Die gemäß § 40 Abs. 1 WpHG veröffentlichungspflichtigen Änderungen der Aktionärsstruktur der Biofrontera AG im Geschäftsjahr 2023 bzw. im Aufstellungszeitraum sind in der Anlage 2 zum Anhang dargestellt.

## 16. Konzernabschluss

Die Biofrontera AG stellt einen Konzernabschluss in Übereinstimmung mit den in der EU zum 31. Dezember 2023 anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) und den International Accounting Standards (IAS), den in Deutschland ergänzend anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften sowie den Interpretationen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) bzw. des ehemaligen Standing Interpretations Committee (SIC) für den kleinsten sowie größten Kreis von Unternehmen auf. Der Konzernabschluss wird auf der Internetseite der Biofrontera AG veröffentlicht.

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

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

## 18. Honorare und Dienstleistungen des Abschlussprüfers

Die Angabe des Abschlussprüferhonorars erfolgt im Konzernabschluss.

## 19. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

### Außerordentliche Hauptversammlung / Kapitalherabsetzungsbeschluss

In der außerordentlichen Hauptversammlung am 4. April 2024 wurde auf Vorschlag von Vorstand und Aufsichtsrat eine Kapitalherabsetzung im Verhältnis von 21:1 beschlossen. Um dieses Verhältnis zu ermöglichen, wurde zuvor der Beschluss gefasst, dass sieben Aktien eingezogen werden. Das neue Grundkapital beträgt nach der Durchführung der Kapitalherabsetzung EUR 3.038.431,00. Die Biofrontera AG Aktie wird unter einer neuen ISIN an der Börse gelistet sein. Durch die Kapitalherabsetzung wird erreicht, dass der Kurs der Biofrontera Aktie wieder deutlich über EUR 1,00 steigt und dadurch notwendige Kapitalmaßnahmen auch künftig umgesetzt werden können, was wegen des Verbots der unter-pari-Emission, d.h. des Verbots Aktien für unter EUR 1,00 je Aktien auszugeben, zuvor nicht möglich war. Beide Beschlüsse wurden mit der erforderlichen Mehrheit angenommen.

### Kapitalerhöhung

Die Verwaltung der Biofrontera AG hat am 4. April 2024 beschlossen, eine Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital durchzuführen. Grundlage hierfür sind die Beschlüsse der außerordentlichen Hauptversammlung zur Herabsetzung des Grundkapitals der Gesellschaft auf EUR 3.038.431,00. Das herabgesetzte Grundkapital soll im Verhältnis 1:1 durch Ausgabe von bis zu 3.038.431 neuen Aktien erhöht werden. Den Aktionären wird das gesetzliche Bezugsrecht gewährt, wobei eine bestehende Aktie (nach Kapitalherabsetzung) zum Bezug einer neuen Aktie berechtigt. Darüber hinaus soll den Aktionären ein Mehrbezugsrecht eingeräumt werden, die Bezugsrechte sollen über die Börse gehandelt werden. Der Bezugspreis soll EUR 1,10 je Aktie betragen. Die Gesellschaft hat mit einem Großaktionär eine Backstop-Vereinbarung in Höhe von 1.800 TEUR getroffen, um sicherzustellen, dass das Unternehmen unabhängig vom endgültigen Zeichnungsverhältnis der Kapitalerhöhung über genügend Barmittel verfügt, um den Liquiditätsbedarf in den nächsten 12 Monaten zu decken. Die Mittel aus der Kapitalerhöhung dienen der Finanzierung des operativen Geschäfts.

### **Neuregelung Lizenzvertrag mit der Biofrontera Inc.**

Im Februar 2024 einigten sich Biofrontera Inc. und Biofrontera auf eine Änderung des bestehenden Lizenz- und Liefervertrags. Die Änderung sieht vor, dass Biofrontera Inc. das gesamte klinische Entwicklungsprogramm mit Wirkung zum oder vor dem 1. Juni 2024 übernimmt.

### **Rechtsfragen**

In zwei Klagen vor dem Landgericht Köln wendete sich Herr Ludwig Lutter gegen seine Abberufung als Mitglied des Vorstandes und die Beendigung seines Anstellungsvertrages und machte die (teilweise) Fortzahlung seiner Vergütung geltend. Durch der Gesellschaft am 22. März 2024 zugestellte Urteile hat das Landgericht Köln über die beiden Klagen entschieden.

Im Feststellungsverfahren hat das Gericht entschieden, dass das Anstellungsverhältnis nicht durch außerordentliche Kündigung beendet wurde, da die vorgetragenen Pflichtverletzungen, soweit solche vorliegen sollten, einzeln und in ihrer Gesamtschau nicht schwer genug wiegen, um nach Auffassung des Gerichts eine außerordentliche Kündigung zu rechtfertigen. Im Urkundenverfahren wurde Herrn Lutter folglich die geltend gemachte Fortzahlung seiner Festvergütung zugesprochen. Diese beträgt 250 TEUR. In diesem Betrag berücksichtigt sind anderweitig erzielte Einkünfte, die vom Gericht in Abzug gebracht wurden. Die Gesellschaft kann in einem Nachverfahren zum Urkundenverfahren den Abzug etwaiger weiterer anderweitig erzielter Einkünfte geltend machen.

Weitere Ereignisse nach dem Bilanzstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 29. April 2024



Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand



## Bilanzeid (ungeprüft)

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

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

Leverkusen, den 29. April 2024

Biofrontera AG

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'P' followed by a long horizontal stroke that curves upwards at the end.

Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand

## Anlage 1

### ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS IM GESCHÄFTSJAHR 2023

in EUR	ANSCHAFFUNGS- UND HERSTELLUNGSKOSTEN					AUFGELAUFENE ABSCHREIBUNGEN					NETTOBUCHWERTE	
	1. Jan. 2023	Zugänge	Abgänge	Umbuchungen	31. Dez. 2023	1. Jan. 2023	Zuführungen	Abgänge	Umbuchungen	31. Dez. 2023	31. Dez. 2023	31. Dez. 2022
<b>I. IMMATERIELLE VERMÖGENSGEGENSTÄNDE</b>												
Nutzungsrechte	109.011,31	0,00	25.690,64	0,00	83.320,67	105.538,87	2.778,00	25.690,64	0,00	82.626,23	694,44	3.472,44
<b>II. SACHANLAGEN</b>												
Betriebs- und Geschäftsausstattung	626.211,72	5.851,96	10.781,67	0,00	621.282,01	610.397,95	8.763,73	10.781,67	0,00	608.380,01	12.902,00	15.813,77
<b>III. FINANZANLAGEN</b>												
Anteile an verbundenen Unternehmen	38.784.856,28	0,00	0,00	0,00	38.784.856,28	6.561.310,22	0,00	0,00	0,00	6.561.310,22	32.223.546,06	32.223.546,06
Beteiligungen	38.425.287,04	0,00	0,00	0,00	38.425.287,04	29.492.287,04	4.944.851,09	0,00	0,00	34.437.138,13	3.988.148,91	8.933.000,00
	<b>77.945.366,35</b>	<b>5.851,96</b>	<b>36.472,31</b>	<b>0,00</b>	<b>77.914.746,00</b>	<b>36.769.534,08</b>	<b>4.956.392,82</b>	<b>36.472,31</b>	<b>0,00</b>	<b>41.689.454,59</b>	<b>36.225.291,41</b>	<b>41.175.832,27</b>

## Anlage 2

### 03.01.2024 - Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

#### Angaben zum Emittenten

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

#### Grund der Mitteilung:

Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

#### Angaben zum Mitteilungspflichtigen:

Biofrontera Inc.  
Woburn, Massachusetts  
USA

#### Namen der Aktionäre:

Datum der Schwellenberührung: 2023-12-29

#### Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a.)	Anteil Instrumente (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen b.1.+b.2.)	Summe Anteile (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a. + b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
Neu	0,28 %	0 %	0,28 %	63.807.058
Letzte Mitteilung	9,97 %	0 %	9,97 %	

#### Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

##### a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE0006046113	177.465	0	0,28 %	0 %
<b>Summe</b>	<b>177465</b>		<b>0,28 %</b>	

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0 %
<b>Summe</b>			<b>0</b>	<b>0 %</b>

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				0	0 %
<b>Summe</b>				<b>0</b>	<b>0 %</b>

#### Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen:

Mitteilungspflichtiger wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

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

Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG:

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile nach der Hauptversammlung

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

Sonstige Informationen:

-

Datum:

2024-01-03

Angaben zur Pflichtmitteilung:

Pflichtveröffentlichung in/über:

presstext, veröffentlicht über Bloomberg, Dow Jones Newswires und Thomson Reuters

Pflichtveröffentlichung am:

03.01.2024

Weitere Angaben:

Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Sprachen der Veröffentlichung:

Deutsch

## 03.01.2024 - Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

### Angaben zum Emittenten

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

### Grund der Mitteilung:

Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

### Angaben zum Mitteilungspflichtigen:

Maruho Co., Ltd.  
 Osaka  
 JPN

### Namen der Aktionäre:

Maruho Deutschland GmbH

### Datum der Schwellenberührung:

2023-12-29

### Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a.)	Anteil Instrumente (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen b.1.+b.2.)	Summe Anteile (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a. + b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
Neu	29,54 %	0 %	29,54 %	63.807.058
Letzte Mitteilung	23,63 %	0 %	23,63 %	

### Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

#### a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE0006046113	0	18.850.981	0 %	29,54 %
<b>Summe</b>		18850981		29,54 %

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0 %
<b>Summe</b>			0	0 %

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				0	0 %
<b>Summe</b>				0	0 %

### Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen:

Vollständige Kette der Tochterunternehmen, beginnend mit der obersten beherrschenden Person oder dem obersten beherrschenden Unternehmen:

Unternehmen	Stimmrechte in %, wenn 3% oder höher	Instrumente in %, wenn 5% oder höher	Summe in %, wenn 5% oder höher
Maruho Co., Ltd.	%	%	%
Maruho Deutschland GmbH	29,54 %	%	29,54 %

### Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG:

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile nach der Hauptversammlung

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

Sonstige Informationen: -

Datum: 2024-01-02

**Angaben zur Pflichtmitteilung:**

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

**Pflichtveröffentlichung am:** 03.01.2024

**Weitere Angaben:** Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

**Sprachen der Veröffentlichung:** Deutsch



## 02.01.2024 - Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

### Angaben zum Emittenten

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

### Grund der Mitteilung:

Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten

Sonstiger Grund:

acting in concert

### Angaben zum Mitteilungspflichtigen:

Koichi Takagi

1954-08-03

### Namen der Aktionäre:

Maruho Deutschland GmbH

### Datum der Schwellenberührung:

2023-12-29

### Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a.)	Anteil Instrumente (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen b.1.+b.2.)	Summe Anteile (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a. + b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
Neu	29,54 %	0 %	29,54 %	63.807.058
Letzte Mitteilung	21 %	0 %	21 %	

### Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

#### a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE0006046113	0	18.850.981	0 %	29,54 %
<b>Summe</b>	18850981		29,540000 %	

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				%
<b>Summe</b>				%

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
					%
<b>Summe</b>					%

### Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen:

Mitteilungspflichtiger wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

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

Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG:

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile nach der Hauptversammlung

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

Sonstige Informationen:

Datum: 2024-01-02

**Angaben zur Pflichtmitteilung:**

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

**Pflichtveröffentlichung am:** 03.01.2024

**Weitere Angaben:** Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

**Sprachen der Veröffentlichung:** Deutsch

## 16.06.2023 - Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

<b>Angaben zum Emittenten</b>	
Name:	Biofrontera AG
Straße, Hausnr.:	Hemmelrather Weg 201
PLZ, Ort:	51377 Leverkusen
Legal Entity Identifier (LEI):	391200D6GFSVFGFQTL13
Grund der Mitteilung:	Erwerb bzw. Veräußerung von Aktien mit Stimmrechten
<b>Angaben zum Mitteilungspflichtigen:</b>	Biofrontera Inc. Woburn, Massachusetts USA
<b>Namen der Aktionäre:</b>	
Datum der Schwellenberührung:	2023-06-12

### Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a.)	Anteil Instrumente (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen b.1.+b.2.)	Summe Anteile (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a. + b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
Neu	9,97 %	0 %	9,97 %	63.807.058
Letzte Mitteilung	10,14 %	0 %	10,14 %	

### Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

#### a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE0006046113	6.360.146	0	9,97 %	0 %
<b>Summe</b>	6360146		9,97 %	

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0 %
<b>Summe</b>			0	0 %

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				0	0 %
<b>Summe</b>				0	0 %

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

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

Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG:

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile nach der Hauptversammlung

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

Sonstige Informationen: -

Datum: 2023-06-15

Angaben zur Pflichtmitteilung:  
 Pflichtveröffentlichung in/über: presstext, veröffentlicht über Bloomberg, Dow Jones Newswires und Thomson Reuters

Pflichtveröffentlichung am: 16.06.2023

Weitere Angaben: Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Sprachen der Veröffentlichung: Deutsch

## 02.02.2023 - Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

### Angaben zum Emittenten

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

### Grund der Mitteilung:

acting in concert

### Angaben zum Mitteilungspflichtigen:

Koichi Takagi  
 1954-08-03

### Namen der Aktionäre:

Maruho Deutschland GmbH

### Datum der Schwellenberührung:

2023-01-31

### Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a.)	Anteil Instrumente (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen b.1.+b.2.)	Summe Anteile (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a. + b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
Neu	21 %	0 %	21 %	63.807.058
Letzte Mitteilung	n/a %	n/a %	n/a %	

### Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

#### a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE0006046113	0	13.399.965	0 %	21 %
<b>Summe</b>	13399965		21,00 %	

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0 %
<b>Summe</b>			0	0 %

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				0	0 %
<b>Summe</b>				0	0 %

### Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen:

Mitteilungspflichtiger wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

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

Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG:

Datum der Hauptversammlung:

Gesamtstimmrechtsanteile nach der Hauptversammlung

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

Sonstige Informationen: -

**Datum:** 2023-02-01

**Angaben zur Pflichtmitteilung:**

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

**Pflichtveröffentlichung am:** 02.02.2023

**Weitere Angaben:** Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

**Sprachen der Veröffentlichung:** Deutsch

## 01.02.2023 - Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

### Angaben zum Emittenten

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

### Grund der Mitteilung:

Sonstiger Grund:  
 acting in concert

### Angaben zum Mitteilungspflichtigen:

Koichi Takagi  
 1954-08-03

### Namen der Aktionäre:

Maruho Deutschland GmbH

### Datum der Schwellenberührung:

2023-01-31

### Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a.)	Anteil Instrumente (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen b.1.+b.2.)	Summe Anteile (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a. + b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
Neu	21 %	0 %	21 %	63.807.058
Letzte Mitteilung	n/a %	n/a %	n/a %	

### Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

#### a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE0006046113	0	13.399.965	0 %	21 %
<b>Summe</b>	13399965		21,00 %	

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0 %
<b>Summe</b>			0	0 %

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				0	0 %
<b>Summe</b>				0	0 %

### Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen:

Mitteilungspflichtiger wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

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

Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG:

Datum der Hauptversammlung:



Gesamtstimmrechtsanteile nach der Hauptversammlung

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
%	%	%

Sonstige Informationen:

-

Datum:

2023-02-01

Angaben zur Pflichtmitteilung:

Pflichtveröffentlichung in/über:

presstext, veröffentlicht über Bloomberg, Dow Jones Newswires und Thomson Reuters

Pflichtveröffentlichung am:

02.02.2023

Weitere Angaben:

Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

Sprachen der Veröffentlichung:

Deutsch

## 12.01.2023 - Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

### Angaben zum Emittenten

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

### Grund der Mitteilung:

Sonstiger Grund:  
 Vollmachten gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

### Angaben zum Mitteilungspflichtigen:

Deutsche Schutzvereinigung für Wertpapierbesitz e.V.  
 Düsseldorf  
 DEU

### Namen der Aktionäre:

Datum der Schwellenberührung: 2023-01-09

### Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a.)	Anteil Instrumente (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen b.1.+b.2.)	Summe Anteile (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a. + b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
Neu	5,06 %	0 %	5,06 %	63.807.058
Letzte Mitteilung	4,4 %	0 %	4,4 %	

### Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

#### a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
DE0006046113	0	3.227.952	0 %	5,06 %
<b>Summe</b>	3227952		5,06 %	

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0 %
<b>Summe</b>			0	0 %

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				0	0 %
<b>Summe</b>				0	0 %

### Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen:

Mitteilungspflichtiger wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

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

Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG:

Datum der Hauptversammlung: 2023-01-09

Gesamtstimmrechtsanteile nach der Hauptversammlung

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
0 %	0 %	0 %

Sonstige Informationen:

Datum: 2023-01-11

**Angaben zur Pflichtmitteilung:**

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

**Pflichtveröffentlichung am:** 12.01.2023

**Weitere Angaben:** Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

**Sprachen der Veröffentlichung:** Deutsch

## 11.01.2023 - Biofrontera AG: Veröffentlichung nach § 40 Abs. 1 WpHG

### Angaben zum Emittenten

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

### Grund der Mitteilung:

sonstiger Grund:  
 Vollmachten gemäß § 34 Abs. 3 WpHG

### Angaben zum Mitteilungspflichtigen:

Deutsche Schutzvereinigung für Wertpapierbesitz e.V.  
 Düsseldorf  
 DEU

### Namen der Aktionäre:

Datum der Schwellenberührung: 2023-01-03

### Gesamtstimmrechtsanteile

	Anteil Stimmrechte (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a.)	Anteil Instrumente (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen b.1.+b.2.)	Summe Anteile (Summe Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen a. + b.)	Gesamtzahl der Stimmrechte nach § 41 WpHG
Neu	4,4 %	0 %	4,4 %	63.807.058
Letzte Mitteilung	0 %	0 %	0 %	

### Einzelheiten zu den Stimmrechtsbeständen

#### a. Stimmrechte (§§ 33, 34 WpHG)

ISIN	absolut		in %	
	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)	direkt (§ 33 WpHG)	zugerechnet (§ 34 WpHG)
-	0	2.809.048	0 %	4,4 %
Summe	2809048		4,40 %	

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
			0	0 %
<b>Summe</b>			0	0 %

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

Art des Instruments	Fälligkeit / Verfall	Ausübungszeitraum / Laufzeit	Barausgleich oder physische Abwicklung	Stimmrechte absolut	Stimmrechte in %
				0	0 %
<b>Summe</b>				0	0 %

### Informationen in Bezug auf den Mitteilungspflichtigen:

Mitteilungspflichtiger wird weder beherrscht noch beherrscht Mitteilungspflichtiger andere Unternehmen, die Stimmrechte des Emittenten halten oder denen Stimmrechte des Emittenten zugerechnet werden.

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

Bei Vollmacht gemäß § 34 Abs. 3 WpHG:

Datum der Hauptversammlung: 2023-01-09

Gesamtstimmrechtsanteile nach der Hauptversammlung

Anteil Stimmrechte	Anteil Instrumente	Summe Anteile
0 %	0 %	0 %

Sonstige Informationen: -

Datum: 2023-01-08

**Angaben zur Pflichtmitteilung:**

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

**Pflichtveröffentlichung am:** 11.01.2023

**Weitere Angaben:** Veröffentlichung einer Stimmrechtsmitteilung

**Sprachen der Veröffentlichung:** Deutsch

## 30.01.2023 - Mitteilung über Mitteilungspflichten für Inhaber wesentlicher Beteiligungen gemäß § 43 WpHG

**Betreff:** Biofrontera AG: Mitteilung über Mitteilungspflichten für Inhaber wesentlicher Beteiligungen gemäß § 43 WpHG

**Angaben zum Mitteilungspflichtigen:** Biofrontera Inc.  
Woburn, Massachusetts  
Vereinigte Staaten

### Angaben zum Emittenten

**Name:** Biofrontera AG  
**Adresse:** Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen  
**Staat:** Deutschland  
**Inhalt der Stimmrechtsmitteilung:** Biofrontera AG: Mitteilung über Mitteilungspflichten für Inhaber wesentlicher Beteiligungen gemäß § 43 WpHG  
Leverkusen (pta012/30.01.2023/10:10) - Veröffentlichung einer Mitteilung nach § 43 WpHG Beteiligungsmeldung  
Der Biofrontera AG ist am 26.01.2023 durch Mitteilung der Biofrontera Inc. nach § 43 WpHG im Zusammenhang mit deren Stimmrechtsmitteilung nach §§ 33 ff. WpHG vom 29. Dezember 2022 bezüglich der Überschreitung der Schwelle von 10% Folgendes ergänzend mitgeteilt worden: "Sehr geehrte Damen und Herren, am 29. Dezember 2022 haben wir, die Biofrontera Inc., Woburn, Massachusetts, Vereinigte Staaten von Amerika, Ihnen gemäß § 33 WpHG mitgeteilt, dass der von uns gehaltene Stimmrechtsanteil an der Biofrontera AG, Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen (die "Gesellschaft"), am 28. Dezember 2022 die Schwelle von 10 Prozent überschritten hat. Wir nehmen auf diese Mitteilung Bezug und teilen Ihnen gemäß § 43 Abs. 1 WpHG ergänzend Folgendes mit: 1. Mit dem Erwerb verfolgte Ziele: a. Der Erwerb von Stimmrechten an der Gesellschaft dient der Umsetzung strategischer Ziele. b. Es besteht nicht die Absicht seitens der Biofrontera Inc. innerhalb der nächsten zwölf Monate weitere Stimmrechte der Gesellschaft durch Erwerb oder auf sonstige Weise zu erlangen. c. Die Biofrontera Inc. strebt nicht die Einflussnahme auf die Besetzung von Verwaltungs-, Leitungs- und Aufsichtsorganen der Gesellschaft an. d. Die Biofrontera Inc. strebt keine wesentliche Änderung der Kapitalstruktur der Gesellschaft, insbesondere nicht im Hinblick auf das Verhältnis von Eigen- und Fremdfinanzierung oder die Dividendenpolitik, an. 2. Herkunft der für den Erwerb verwendeten Mittel: Bei den für den Erwerb von Stimmrechten an der Gesellschaft verwendeten Mitteln handelt es sich um Eigenmittel. Biofrontera, Inc."  
Aussender: Biofrontera AG Adresse: Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen Land: Deutschland Ansprechpartner: Investor Relations Tel.: +49 (0) 214 87 63 20 E-Mail: ir@biofrontera.com Website: www.biofrontera.com ISIN(s): DE0006046113 (Aktie) Börsen: Regulierter Markt in Düsseldorf, Regulierter Markt in Frankfurt, Freiverkehr in Berlin, Freiverkehr in München, Freiverkehr in Stuttgart, Freiverkehr in Tradegate Quelle: <https://www.presetext.com/news/20230130012>

### Angaben zur Pflichtmitteilung:

**Pflichtveröffentlichung in/über:** presetext, veröffentlicht über Bloomberg, Dow Jones Newswires und Thomson Reuters  
**Pflichtveröffentlichung am:** 30.01.2023  
**Sprachen der Veröffentlichung:** Deutsch

## **BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS**

An die Biofrontera AG, Leverkusen

### **VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES JAHRESABSCHLUSSES UND DES ZUSAMMENGEFASSTEN LAGEBERICHTS**

#### **Prüfungsurteile**

Wir haben den Jahresabschluss der Biofrontera AG – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2023 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2023 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den zusammengefassten Lagebericht der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2023 geprüft. Der innerhalb des Risiko- und Chancenbericht enthaltene Teilabschnitt „Risikomanagementsystem (ungeprüft)“ sowie die Erklärung zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB, die auch die Erklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex enthält, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2023 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2023 und
- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum zusammengefassten Lagebericht erstreckt sich nicht auf die Inhalte der oben genannten Erklärung und die als ungeprüft gekennzeichneten lageberichts-fremden Angaben.

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

#### **Grundlage für die Prüfungsurteile**

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr.



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

### **Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit**

Wir verweisen zunächst auf die Angaben im „Risiko- und Chancenbericht“ des zusammengefassten Lageberichts sowie die Angaben im Abschnitt „Allgemeine Angaben“ des Anhangs, in denen die gesetzlichen Vertreter beschreiben, dass wenn die für Mai 2024 vorgesehene Kapitalmaßnahme in Höhe von TEUR 3.000 nicht im geplanten Umfang durchgeführt werden kann, der Fortbestand der Biofrontera AG stark gefährdet wäre. Des Weiteren wird ausgeführt, dass ein Investor für diese Kapitalerhöhung bereits eine Backstop Vereinbarung in Höhe von TEUR 1.800 unterzeichnet hat. Wie im „Risiko- und Chancenbericht“ des zusammengefassten Lageberichts sowie in Abschnitt „Allgemeine Angaben“ des Anhangs dargelegt, zeigen diese Ereignisse und Gegebenheiten, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und die ein bestandsgefährdendes Risiko im Sinne des § 322 Abs. 2 Satz 3 HGB darstellt.

Gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchstabe c)ii)EU-APrVO fassen wir unsere prüferische Reaktion in Bezug auf dieses Risiko wie folgt zusammen:

Wir haben auf Basis der vorgelegten Unternehmensplanung beurteilt, ob die vom Vorstand getroffene Einschätzung der Fähigkeit der Biofrontera AG zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit angemessen ist. Hierzu haben wir zunächst die Planung auf formale Konsistenz (rechnerische Richtigkeit, korrekte Umsetzung der zugrunde gelegten Prämissen) überprüft und plausibilisiert. Darüber hinaus haben wir Nachweise zu den geplanten Maßnahmen der Geschäftsführung zur Finanzierung eingeholt und beurteilt (unter anderem: Kapitalmaßnahme und Backstop Vereinbarung). Nach dem Ergebnis unserer Prüfung halten wir die von den gesetzlichen Vertretern zu Grunde gelegte Prämisse der Unternehmensfortführung für angemessen.

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht sind bezüglich dieses Sachverhalts nicht modifiziert.

### **Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Jahresabschlusses**

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2023 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Jahresabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab. Zusätzlich zu dem im Abschnitt „Wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit“ beschriebenen Sachverhalt haben wir die unten beschriebenen Sachverhalte als die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte bestimmt, die in unserem Bestätigungsvermerk mitzuteilen sind.

Aus unserer Sicht waren folgende Sachverhalte am bedeutsamsten in unserer Prüfung:

- Werthaltigkeit der Anteile an verbundenen Unternehmen sowie Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen und Werthaltigkeit der Anteile an Beteiligungen

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

- 1.) Sachverhalt und Problemstellung
- 2.) Prüferisches Vorgehen und Erkenntnisse
- 3.) Verweis auf weitere Informationen

Nachfolgend stellen wir den besonders wichtigen Prüfungssachverhalt dar:

### **Werthaltigkeit der Anteile an verbundenen Unternehmen sowie Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen und Werthaltigkeit der Anteile an Beteiligungen**

1. Im Jahresabschluss der Biofrontera AG werden unter dem Bilanzposten „Finanzanlagen“ Anteile an verbundenen Unternehmen in Höhe von EUR 32,2 Mio. und Beteiligungen in Höhe von EUR 4,0 Mio. sowie Forderungen gegen verbundene Unternehmen in Höhe von EUR 69,6 Mio. EUR ausgewiesen, die rund 97% der Bilanzsumme repräsentieren. Die wesentlichen Anteile an verbundenen Unternehmen inklusive der Forderungen

gegen verbundene Unternehmen sowie die Anteile an Beteiligungen werden jährlich zum Bilanzstichtag oder anlassbezogen von der Gesellschaft einem Werthaltigkeitstest unterzogen. Grundlage dieser Bewertungen ist regelmäßig der Barwert künftiger Zahlungsströme des jeweiligen verbundenen Unternehmens bzw. der Beteiligung. Den Bewertungen liegen die Planungsrechnungen der einzelnen verbundenen Unternehmen bzw. der Beteiligung zugrunde, die auf den vom Management genehmigten Finanzplänen beruhen. Die Abzinsung erfolgt mittels eines risikoadäquaten Diskontierungszinssatzes der jeweiligen Gesellschaft. Das Ergebnis dieser Bewertung ist in hohem Maße von der Einschätzung der künftigen Zahlungsmittelzuflüsse durch die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sowie des verwendeten Diskontierungszinssatzes abhängig und daher mit einer erheblichen Unsicherheit behaftet, weswegen dieser Sachverhalt im Rahmen unserer Prüfung von besonderer Bedeutung ist.

- 
- 2. Um dieses Risiko zu adressieren, haben wir die Annahmen und Schätzungen des Managements kritisch hinterfragt und dabei unter anderem die folgenden Prüfungshandlungen durchgeführt:
  - 
  - Wir haben das methodische Vorgehen zur Durchführung der Werthaltigkeitstest nachvollzogen und die Ermittlung des risikoadäquaten Diskontierungszinssatzes beurteilt.
  - 
  - Wir haben uns davon überzeugt, dass die den Bewertungen zugrundeliegenden künftigen Zahlungsmittelzuflüsse und die verwendeten Diskontierungszinssätze insgesamt eine sachgerechte Grundlage für die Werthaltigkeitsprüfungen der einzelnen Gesellschaften bilden.

- Bei unserer Einschätzung haben wir uns unter anderem auf einen Abgleich mit allgemeinen und branchenspezifischen Markterwartungen, auf Erläuterungen des Managements zu den wesentlichen Werttreibern in den jeweiligen Planungen sowie auf den Abgleich dieser Angaben mit den aktuellen Budgets aus der vom Aufsichtsrat gebilligten Planung gestützt.
    -
  - Mit der Kenntnis, dass bereits geringe Veränderungen des Diskontierungszinssatzes wesentliche Auswirkungen auf die Höhe des ermittelten Wertes haben können, haben wir die bei der Bestimmung des verwendeten Diskontierungszinssatzes herangezogenen Parameter analysiert und die Ermittlung des Barwerts der Zahlungsströme rechnerisch nachvollzogen.
    -
  - Die Auswahl der Annahmen basierte auf qualitativen Aspekten und der Höhe der Überdeckung des jeweiligen Buchwerts durch den Ertragswert. Wir erachten das Bewertungsverfahren und die darin verwendeten Annahmen und Parameter als eine angemessene und ausreichende Grundlage für die Überprüfung der Werthaltigkeit der in der Bilanz erfassten Anteile an verbundenen Unternehmen, Forderungen gegen verbundene Unternehmen und Beteiligungen.
    -
3. Die Angaben der Gesellschaft zu den oben genannten Bilanzposten sind im Anhang unter dem Abschnitt „II. Angaben zu den Bilanzierungs-, Bewertungs- und Ausweismethoden im Unterabschnitt „2b) Finanzanlagen“ sowie im Unterabschnitt „2c) Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände“ als auch im Abschnitt „III. Erläuterungen zu Posten der Bilanz im Unterabschnitt 1. Anlagevermögen“ enthalten

- 

### **Sonstige Informationen**

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

- die nach dem Anhang beigefügte Versicherung der gesetzlichen Vertreter gem. § 264 Absatz 2 Satz 4 HGB und § 289 Absatz 1 Satz 5 HGB zum zusammengefassten Lagebericht (Bilanzeit ungeprüft)
- die auf der Internetseite der Gesellschaft veröffentlichte Erklärung zur Unternehmensführung auf die im Abschnitt „Erklärung der Biofrontera AG zur Unternehmensführung gemäß §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2023 (ungeprüft)“ des zusammengefassten Lageberichts verwiesen wird.
- der Teilabschnitt „Risikomanagementsystem (ungeprüft)“ des zusammengefassten Lageberichts aber nicht der Jahresabschluss, nicht die in die inhaltliche Prüfung

einbezogenen Angaben des zusammengefassten Lageberichts sowie unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.

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

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

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

Falls wir auf Grundlage der von uns zu den vor dem Datum dieses Bestätigungsvermerks erlangten sonstigen Informationen durchgeführten Arbeiten zu dem Schluss gelangen, dass eine wesentliche falsche Darstellung dieser sonstigen Informationen vorliegt, sind wir verpflichtet, über diese Tatsache zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang nichts zu berichten.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufgrund von dolosen

Handlungen oder Irrtümern, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist höher als das Risiko, dass aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.

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



- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

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

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

## **SONSTIGE GESETZLICHE UND ANDERE RECHTLICHE ANFORDERUNGEN**

### **Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach § 317 Abs. 3a HGB**

#### **Prüfungsurteil**

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der bereitgestellten Datei „biofronteraag-2023-12-31-de.xhtml“ enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“)

in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Jahresabschluss und zum beigefügten zusammengefassten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2023 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 bereitgestellten Datei enthaltenen Wiedergaben des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410 (06.2022)) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat die Anforderungen des IDW Qualitätsmanagementstandards: Anforderungen an das Qualitätsmanagement in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QMS 1) angewendet.

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

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

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

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

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

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

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

## **Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO**

Wir wurden von der Hauptversammlung am 20. Juni 2023 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 2. November 2023 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2022 als Abschlussprüfer der Biofrontera AG, Leverkusen, tätig.

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

## **SONSTIGER SACHVERHALT – VERWENDUNG DES BESTÄTIGUNGSVERMERKS**

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

**VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER**

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Andreas Weissinger.

München, den 29. April 2024

Baker Tilly GmbH & Co. KG  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft  
(Düsseldorf)



Weissinger  
Wirtschaftsprüfer

Nitsche  
Wirtschaftsprüfer