

Biofrontera AG

Geschäftsbericht 2023



Inhaltsangabe

Biofrontera AG – Geschäftsbericht 2023

Kennzahlen 2023	III
Brief an die Aktionäre	VI
Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2023 (ungeprüft)	VIII
Erklärung der Biofrontera AG zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 2023 (ungeprüft)	XIII
Vergütungsbericht	XIV
Zusammengefasster Lage- und Konzernlagebericht für das Geschäftsjahr 2023	1
Konzernbilanz zum 31. Dezember 2023	40
Konzern-Gesamtergebnisrechnung 2023 für das Geschäftsjahr 2023	42
Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Geschäftsjahr 2023	43
Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2023	44
Konzernanhang zum Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2023	45
Bilanzeid (ungeprüft)	80
Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers	81



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

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

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

ERINNERUNGEN VERBLASSEN

UNSERE HAUT VERGISST NICHTS....

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

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

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

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

Unser Bestreben ist es, die Gesundheit Ihrer Haut zu bewahren, die Rolle der photodynamischen Therapie zu festigen und Biofrontera als unverzichtbaren Experten in der Behandlung von weißem Hautkrebs zu positionieren.

PDT AUF EINEN BLICK

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



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

5-ALA → PPIX

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



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



OPERATIVE HIGHLIGHTS 2023

JANUAR	Start der klinischen Phase III-Studie in den USA zur Behandlung von aktinischer Keratose an Extremitäten, Hals und Rumpf mit Ameluz®-PDT
MAI	Erhalt des Erteilungsbescheids für US-Patent auf ein innovatives photodynamisches Behandlungsprotokoll
JULI	Markteinführung von belixos® ACTIVE CARE, einem neuartigen Wirkkosmetikschaum
AUGUST	Abschluss der Patientenrekrutierung in der Zulassungsstudie zur Behandlung von Basalzellkarzinomen mit Ameluz®-PDT





AUGUST

Positive Ergebnisse der Phase I-Sicherheitsstudie zur Untersuchung der photodynamischen Therapie mit drei Tuben Ameluz®

OKTOBER

Zulassung einer optimierten Formulierung von Ameluz® zur Behandlung von aktinischer Keratose durch die U.S. Food and Drug Administration (FDA)

NOVEMBER

Signifikanter Anstieg der Umsätze in Deutschland mit einem Wachstum von knapp 50% im Vergleich zur Vorjahresperiode

DEZEMBER

Europäische Zulassungserweiterung von Ameluz® für die Behandlung von aktinischen Keratosen mit künstlichem Tageslicht

Genehmigung der Zulassung einer neuen Formulierung von Ameluz® durch die Europäischen Zulassungsbehörde EMA

Wesentliche Kennzahlen gemäß IFRS

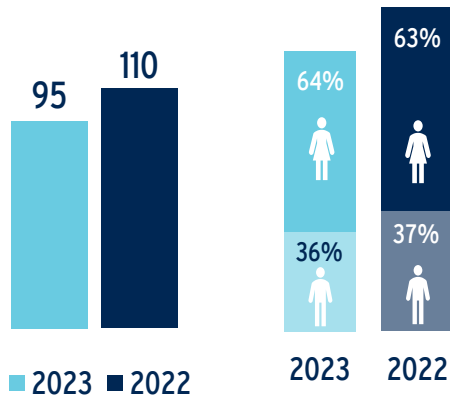
	01.01.-31.12.2023		01.01.-31.12.2022	
	TEUR	% vom Umsatz	TEUR	% vom Umsatz
Ertragslage				
Umsatzerlöse	32.249	100,00%	25.738	100,00%
Bruttoergebnis vom Umsatz	26.005	80,64%	20.981	81,52%
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	4.782	14,83%	1.591	6,18%
EBITDA	5.923	18,37%	1.869	7,26%
EBIT	5.132	15,91%	1.124	4,37%
Ergebnis vor Ertragsteuern	-2.127	-6,60%	-43.210	-167,89%
Ergebnis nach Ertragsteuern	-369	-1,15%	-44.166	-171,60%

in TEUR	31.12.2023	31.12.2022
Bilanzkennzahlen		
Bilanzsumme Aktiva	30.732	32.725
Langfristige Vermögenswerte	13.012	17.669
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	3.080	6.376
Andere kurzfristige Vermögenswerte	14.641	8.680
Bilanzsumme Passiva	30.732	32.725
Eigenkapital	19.980	20.336
Langfristige Verbindlichkeiten	678	4.002
Kurzfristige Verbindlichkeiten	10.073	8.387

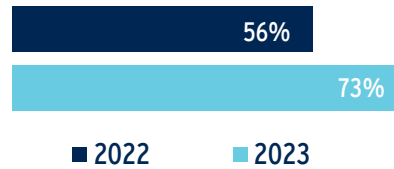
	31.12.2023	31.12.2022
Mitarbeiter (Anzahl)	95	110
Biofrontera Aktie		
Ausstehende Aktien (Anzahl)	63.807.058	63.807.058
Aktienkurs (Schlusskurs Xetra in EUR, 29.12.2023)	0,40	1,53

Nachhaltigkeitsbezogene Kenngrößen

Mitarbeiter



Prozentualer Frauenanteil auf Führungsebene

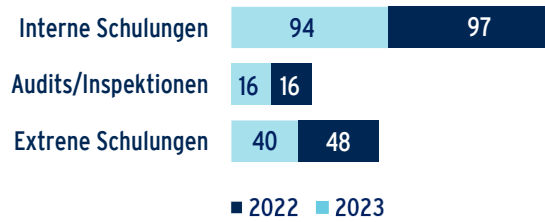


Qualitätsmanagement

SOPs: gültige, vorgeschriebene und kontrollierte Arbeitsabläufe



Schulungen und Audits/Inspektionen



Nachhaltigkeit als zukünftige Kenngröße

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

Verbesserte Patientenversorgung ist unser Ziel

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

Mitarbeiter als unser wichtigstes Kapital

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

Sicherstellung der Produktqualität

Wir müssen sicherstellen, dass unsere Produkte alle regulatorischen Anforderungen erfüllen und für den bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet sind. Biofrontera verpflichtet sich daher, ein Qualitätsmanagementsystem zu unterhalten und dessen Wirksamkeit kontinuierlich zu überprüfen. Ziel ist es, Herstellungsfehler und mögliche Risiken für Anwender und/oder Patienten hinsichtlich Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit zu minimieren. Zu diesem Zweck werden Marktinformationen und Änderungen der regulatorischen Anforderungen kontinuierlich ausgewertet, um unsere Produkte den Kundenbedürfnissen und regulatorischen Anforderungen anpassen zu können. Um dies bestmöglich zu gestalten, strebt Biofrontera eine faire, offene und langfristige Zusammenarbeit mit Kunden, Geschäftspartnern, Lieferanten und Zulassungsbehörden an. Ebenso wichtig ist eine klar definierte Aufbau- und Ablauforganisation, die festlegt, wer, wann und wie qualitätssichernde Aufgaben wahrzunehmen hat. Mit dieser Vorgehensweise erfüllen wir nicht nur die regulatorischen Anforderungen der Branche, sondern stellen auch sicher, dass Qualität in unserem Unternehmen gelebt wird.



Liebe Aktionärinnen und Aktionäre,

das vergangene Jahr war für Biofrontera von bedeutenden Entwicklungen und strategischen Meilensteinen geprägt. Wir haben unsere Position als ein führendes biopharmazeutisches Unternehmen im Bereich der photodynamischen Therapie weiter gefestigt, unsere Marktpräsenz ausgebaut und gleichzeitig das Unternehmen in seiner Profitabilität gestärkt.

Durch die Abspaltung der Biofrontera Inc. hat die Biofrontera AG die Gelegenheit ergriffen, sich strategisch und mit sämtlichen verfügbaren Mitteln verstärkt auf das europäische Geschäft zu fokussieren, sich kostenseitig neu auszurichten und dadurch die Profitabilität zu steigern.

Unser Fokus liegt klar auf dem Ausbau der vertrieblichen Aktivitäten in Europa und hierauf möchten wir auch weiterhin unsere größten Anstrengungen richten. Die äußerst positiven Ergebnisse dieses Jahres bekräftigen die Wirksamkeit dieser strategischen Ausrichtung. Wir sind stolz auf die neuen Absatzrekorde in Deutschland, wo wir umsatzseitig im Vergleich zum Vorjahr um 31 % gewachsen sind. Der deutliche Umsatzsprung im deutschen Absatzmarkt zeigt eindrucksvoll, dass wir den Markt der photodynamischen Therapie maßgeblich dominieren. Durch die kontinuierliche Weiterentwicklung von Ameluz® bieten wir unseren Patienten und Kunden ein Produkt, das wir stetig den sich wandelnden Anforderungen des Marktes und der Patienten anpassen. Biofrontera gilt als Experte auf diesem Gebiet und ist durch verschiedene Zulassungserweiterungen als führender Innovator im Markt anerkannt. Zudem sind wir in Deutschland kostenseitig äußerst sensibel vorgegangen, sodass der erzielte operative Gewinn gerade in unserem Heimatmarkt deutlich gewachsen ist. Dies ist ein Indikator für die zukünftige Entwicklung für Europa, wo wir gesamteuropäisch um 21 % gewachsen sind.

Angesichts des umfangreichen regulatorischen Umfelds in der Pharmaindustrie, welches die Kostenstruktur beeinflusst, ist es von entscheidender Bedeutung, sorgfältig zu prüfen, wie wir sowohl unsere Einnahmenseite stärken als auch auf der Kostenseite effizientere Lösungen finden können. Durch diese strategische Herangehensweise beabsichtigen wir, langfristig unsere noch bestehende Abhängigkeit vom US-Markt zu diversifizieren und somit die Geschäftsrisiken von Biofrontera auf eine breitere Basis zu stellen.

Trotz herausfordernder Marktbedingungen freuen wir uns, dass Biofrontera im Geschäftsjahr 2023 ein solides finanzielles Ergebnis erzielt hat. Den Gesamtumsatz konnten wir um 25,3 % im Vergleich zum Vorjahr steigern. Mit 32,2 Mio. EUR Gesamtumsatz liegen wir im oberen Drittel unserer Prognose und auch unser angestrebtes EBITDA liegt mit 5,9 Mio. EUR deutlich über dem prognostizierten Rahmen.

Neben den reinen finanziellen Erfolgen blicken wir auch auf etliche Fortschritte im regulatorischen Bereich und in der klinischen Entwicklung zurück. Wir konnten nun endlich die Patientenrekrutierung in der klinischen Studie zur Zulassungserweiterung auf das Basalzellkarzinom abschließen und auch die Sicherheitsstudie zur Anwendung von 3 Tuben Ameluz® wurde nun erfolgreich beendet. Beide Zulassungserweiterungen sind für den US-amerikanischen Markt

wichtig und können uns dort bei der Marktdurchdringung unterstützen. Bereits im Dezember 2023 konnte der Zulassungsantrag für die Anwendungserweiterung auf 3 Tuben Ameluz® bei der FDA in den USA eingereicht werden. Die Erweiterung der europäischen Zulassung auf die Anwendung von künstlichem Tageslicht bringt für unsere europäische Marktexpansion neue Impulse. Hierzu wurde zu Beginn dieses Jahres eine große Kampagne initiiert, mit der dieses noch breitere Anwendungsspektrum von Ameluz® verstärkt beworben wird.

Zusammenfassend verlief die Entwicklung der Biofrontera AG überaus zufriedenstellend, obwohl sich diese positive Dynamik bedauerlicherweise nicht im Aktienkurs widerspiegelte. Dabei spielte sicherlich die instabile Geschäftsentwicklung unseres US-Lizenznehmers eine Rolle, wodurch im Markt erhebliche Unsicherheiten geschürt wurden. Es ist somit von fundamentaler Bedeutung, dass wir uns sukzessive aus dieser Abhängigkeit von der Biofrontera Inc. lösen. Die Neuregelung des Lizenzvertrages zwischen beiden Unternehmen ist ein maßgeblicher Schritt in diese Richtung. Mit der Umgliederung der klinischen Entwicklung sind wir auf der Kostenseite nun deutlich entlastet und die Biofrontera Inc. kann die klinische Entwicklung selbstständig und auf die Marktgegebenheiten angepasst steuern.

Jedoch wird das Jahr 2024 für die Biofrontera AG ein sehr herausforderndes Jahr, da unser US-Lizenznehmer im vergangenen Jahr einen enormen Lagerbestand an Ameluz® aufgebaut hat und diesen Bestand nun liquiditätsschonend monetarisieren wird, so dass bei uns erkennbar weniger Ware bestellt werden wird. Mit der Biofrontera Inc. als wichtigsten Kunden hat jedoch jede Änderung in deren Geschäftsverhalten erhebliche Auswirkungen auf unser Geschäft.

Wir werden darauf also mit einer strengen Kostenkontrolle reagieren müssen, um die Biofrontera AG in der EBITDA-Gewinnzone halten zu können. Der erwartete Rückgang der Ameluz®-Ankäufe durch die Biofrontera Inc. wird im Jahr 2024 unser Umsatzniveau entscheidend senken und somit unsere Liquiditätssituation belasten. Aus diesem Grund ist es für das Unternehmen von entscheidender Bedeutung, eine moderate Kapitalerhöhung durchzuführen.

Aufgrund unseres Aktienkurses unter Nennwert war es uns technisch nicht möglich, eine Kapitalerhöhung durchzuführen. Mit dem auf der außerordentlichen Hauptversammlung im April genehmigten Reverse Split im Verhältnis 21:1 können wir nun unseren Aktienkurs über Nominalwert stabilisieren.

Mit der anschließend beschlossenen Kapitalmaßnahme und der unterzeichneten Back-Stopp-Vereinbarung mit einem unserer Groß-Aktionäre sehen wir uns nun in der Lage, den benötigten Kapitalbedarf zeitnah einzuwerben.

Die Biofrontera hat über Jahrzehnte hinweg Strukturen, Netzwerke und Werte geschaffen, die wir mit Engagement und Sorgfalt weiterentwickeln wollen. In den vergangenen zwei Jahren haben tiefgreifende Umstrukturierungen im Management, im Aktionariat und in der Unternehmensstruktur der Biofrontera stattgefunden. Die erzielten Ergebnisse dieser Zeit zeigen, dass wir uns damit auf einem vielversprechenden und insbesondere profitablen Weg befinden.

Ich möchte mich bei all unseren Mitarbeitern, Beratern und Kooperationspartnern bedanken, die uns in all der Zeit unterstützt haben. Keines unserer Ziele könnte ohne die Anstrengungen und guten Leistungen unserer Mitarbeiter erreicht werden. Und natürlich möchte ich mich auch bei unseren Aktionären bedanken, die ein Schlüsselement für den künftigen Erfolg des Unternehmens darstellen.

Lassen Sie uns gemeinsam die Biofrontera kontinuierlich weiterentwickeln, um die Potenziale zu heben, denen wir uns in der Vergangenheit möglicherweise noch nicht vollständig widmen konnten. Ich bin nach wie vor davon überzeugt, dass wir als kleines Pharmaunternehmen erfolgreich gegenüber den globalen Playern bestehen können. Dies liegt daran, dass wir Innovation vorantreiben, flexibel auf Marktveränderungen reagieren können und vor allem fest von der Qualität und Potenzial unseres Produkts überzeugt sind.

Ich würde mich sehr freuen, wenn Sie uns auf diesen Weg begleiten.



Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand der Biofrontera AG

Bericht des Aufsichtsrats der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2023 (ungeprüft)

Sehr geehrte Aktionäre*,

das Geschäftsjahr 2023 weist ein positives operatives Ergebnis für die Biofrontera AG aus. Mit weiteren Kostensenkungsmaßnahmen und einer klaren Fokussierung auf wachstumsfördernde Maßnahmen möchten wir diese Entwicklung auch zukünftig unterstützen. Dabei arbeitet der Aufsichtsrat untereinander und mit der Unternehmensführung vertrauensvoll zusammen.

Wir bedanken uns bei Vorstand und den Mitarbeitern für ihre Leistungen, die die Entwicklung der Biofrontera AG im letzten Geschäftsjahr unterstützt haben.

Überwachung und Beratung

Der Aufsichtsrat hat die ihm nach Gesetz, Satzung, deutschem Corporate Governance Kodex (Kodex) und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben wahrgenommen. Die Tätigkeit des Aufsichtsrats umfasste die Überwachung und Beratung des Vorstands bei der Führung der Gesellschaft und des Konzerns. Der Aufsichtsrat erörterte mit dem Vorstand Geschäftsentscheidungen und -planungen.

Der Vorstand erstattete dem Aufsichtsrat Berichte zur Lage der Gesellschaft. Der Aufsichtsrat wurde durch den Vorstand sowohl in Sitzungen als auch außerhalb von Sitzungen über die Unternehmensentwicklung informiert. Auf der Grundlage schriftlicher und mündlicher Vorstandsberichte erörterte der Aufsichtsrat in seinen Beratungen die Geschäftsentwicklung und die Lage des Unternehmens. Hinzu kam der Informations- und Gedankenaustausch zwischen dem Vorstand und dem Vorsitzenden des Aufsichtsrats.

Bei Maßnahmen der Geschäftsführung überprüfte der Aufsichtsrat auch deren Rechtmäßigkeit, Ordnungsmäßigkeit und Zweckmäßigkeit sowie deren Wirtschaftlichkeit. Die Ende 2021 erfolgte Teilung der operativen Tätigkeiten der Biofrontera Gruppe in eine unabhängige US-Vertriebsgesellschaft einerseits und die (ehemalige) Obergesellschaft Biofrontera AG andererseits ist auch weiterhin nach Ansicht des Aufsichtsrats für den Konzern der Biofrontera AG nicht optimal. Eine Umstrukturierung mit dem Ziel der Wieder-Zusammenführung der operativen Geschäfte ist derzeit aus Sicht des Aufsichtsrats zumindest kurzfristig nicht umsetzbar.

Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den Planungen wurden dem Aufsichtsrat vom Vorstand erläutert und mit ihm erörtert. Es wurde zudem überprüft, in welchem Maße die gesetzlichen Erfordernisse und die Beschlüsse, Anregungen und Empfehlungen des Aufsichtsrats durch den Vorstand nachfolgend bei der Geschäftsführung Berücksichtigung bzw. Umsetzung fanden.

Der Aufsichtsrat hat Beschlüsse zu bestimmten Maßnahmen nach Vorlage relevanter Informationen und Unterlagen sowie nach Beratung gefasst.

Sitzungen und deren Beratungsschwerpunkte

In Wahrnehmung seiner Aufgaben tagte der Aufsichtsrat im Berichtsjahr in acht Sitzungen. Eine Sitzung wurde als Präsenzsitzung abgehalten. Alle weiteren Sitzungen wurden als Telefon- bzw. Videokonferenzen abgehalten.

In den Sitzungen berichtete der Vorstand über die aktuelle Geschäftslage. Der Vorstand erläuterte dabei insbesondere die Liquiditätsslage der Gesellschaft im Kontext von Umsatzprognosen und Kostenplanungen.

In der Sitzung vom 6. März 2023 beschloss der Aufsichtsrat das Budget 2023 nach eingehender Erörterung mit dem Vorstand.

Der Abschlussprüfer berichtete dem Prüfungsausschuss und dem Aufsichtsrat in Gänze in der Sitzung vom 24. April 2023 über den zeitlichen Ablauf, die Struktur und die Ergebnisse der Abschlussprüfung für das Geschäftsjahr 2022.

Nach Erörterung des Jahresabschlusses 2022, des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts stimmte der Aufsichtsrat den Berichten des Abschlussprüfers in der Sitzung vom 27. April 2023 zu, erhob nach dem abschließenden Ergebnis seiner eigenen Prüfung keine Einwendungen und billigte den Jahres- und den Konzernabschluss. Er folgte damit der Empfehlung

seines Prüfungsausschusses, der vorab eine Sitzung in Anwesenheit des Abschlussprüfers abgehalten und den Jahresabschluss 2022, den Konzernabschluss und den zusammengefassten Lagebericht sowie die Prüfberichte erörtert hatte.

In der Sitzung vom 20. Juni 2023 stellte der Vorstand eine Marktanalyse für die Erstreckung des Vertriebes von Ameluz auf weitere europäische Länder mit Business Cases vor. Darüber hinaus wurden Risiken der Geschäftsplanung der Biofrontera Inc erörtert und Handlungsoptionen für den Fall des Rückganges von Auftragseingängen und Zahlungen der Biofrontera Inc. diskutiert.

In der Sitzung vom 8. September 2023 stellte der Vorstand Liquiditätsplanungen für verschiedene Szenarien verminderter Produktverkäufe und einen daraus resultierenden Rückgang von Zahlungen der Biofrontera Inc. vor.

In der Sitzung vom 4. Oktober 2023 wurden durch den Vorstand erneut aktualisierte Liquiditätsplanungen vorgelegt und erörtert.

In der Sitzung vom 2. November 2023 wurde eine von der Biofrontera Inc. durchgeführte Kapitalerhöhung und ein möglicher Nachtrag zur Lizenz- und Liefervereinbarung mit der Biofrontera Inc. erörtert. Der Aufsichtsrat nahm eine durch eine Wirtschaftsprüfungsgesellschaft vorgenommene Analyse und Bestätigung der Plausibilität der Liquiditätsplanung der Gesellschaft zur Kenntnis.

In der Sitzung vom 7. Dezember 2023 erörterte der Aufsichtsrat das Budget 2024 mit dem Vorstand. Dabei befassten sich Vorstand und Aufsichtsrat eingehend mit der Frage der Finanzlage und möglichen insoweit bestehenden Risikofaktoren. Das Budget wurde sodann im Umlaufverfahren beschlossen. Eine zukünftige Abweichung als Ganzes vom Deutschen Corporate Governance Kodex wurde erörtert und im nachfolgenden Umlaufverfahren beschlossen. Die Möglichkeit einer Befreiung der Biofrontera Pharma GmbH von der Pflicht zur Erstellung und Prüfung eines Einzelabschlusses für das Geschäftsjahr 2023 gemäß § 264 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 HGB durch Abgabe einer Patronatserklärung der Muttergesellschaft wurde diskutiert und im nachfolgenden Umlaufverfahren beschlossen.

Beschlüsse außerhalb von Sitzungen

Außerhalb von Sitzungen fasste der Aufsichtsrat in 13 Parallelverfahren u.a. Beschlüsse zu Vorstandsangelegenheiten, juristischen Themen und im Zusammenhang mit den Hauptversammlungen im Geschäftsjahr 2023.

Ausschüsse des Aufsichtsrats

Im Geschäftsjahr 2023 bestand ein Prüfungsausschuss, ein Nominierungs- und Personalausschuss sowie ein Klageausschuss betreffend das Verfahren der Deutsche Balaton AG gegen die Biofrontera AG. Der Aufsichtsrat bestellte jeweils ein Aufsichtsratsmitglied zum Ausschussvorsitzenden.

Der Aufsichtsratsvorsitzende soll nach der Geschäftsordnung des Aufsichtsrats zugleich Vorsitzender der Ausschüsse sein, die die Vorstandsverträge behandeln und die Aufsichtsratssitzungen vorbereiten. Der Aufsichtsratsvorsitzende war im Geschäftsjahr 2023 zwar nicht Vorsitzender des Nominierungs- und Personalausschusses, der die Vorstandsverträge behandelt, jedoch Mitglied dieses Ausschusses. Der Aufsichtsrat sieht die insoweit bestehende Abweichung von der Sollregelung der Geschäftsordnung als inhaltlich unschädlich an. Den Vorsitz im Prüfungsausschuss sollte der Aufsichtsratsvorsitzende nicht innehaben, dies war auch nicht der Fall. Die Ausschussvorsitzenden berichten in Aufsichtsratssitzungen über die Arbeit der Ausschüsse mit Ausnahme des Klageausschusses.

1. Prüfungsausschuss

Der Prüfungsausschuss befasst sich insbesondere mit Fragen der Rechnungslegung und des Risikomanagements, der erforderlichen Unabhängigkeit des Abschlussprüfers und der Erteilung des Prüfauftrags an den Abschlussprüfer und überwacht die Prüfung des Jahresabschlusses der Gesellschaft. Der Ausschuss tagte acht Mal im Berichtsjahr; dabei wurden alle Sitzungen als Videokonferenzen abgehalten.

Dem Prüfungsausschuss gehörten im Berichtsjahr an: Herr Karlheinz Schmelig (Vorsitz), Frau Dr. Helge Lubenow, Herr Dr. Jörgen Tielmann (1. Januar 2023 bis 4. Juli 2023) und Frau Prof. Dr. Karin Lergenmüller (5. Juli 2023 bis 31. Dezember 2023).

2. Nominierungs- und Personalausschuss

Der Nominierungs- und Personalausschuss bereitet unter anderem Entscheidungen des Aufsichtsrats über die Bestellung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern vor. Da dem Aufsichtsrat insgesamt auch die Vergütungsentscheidungen zugewiesen sind, wurde der Personalausschuss auch insoweit vorbereitend tätig.

Der Nominierungs- und Personalausschuss vertrat die Gesellschaft im Rechtsstreit mit dem 2022 ausgeschiedenen Finanzvorstand Herrn Lutter.

Der Nominierungs- und Personalausschuss tagte im Berichtszeitraum 2-mal; alle Sitzungen wurden als Videokonferenzen abgehalten. Zusätzlich zu diesen formalen Sitzungen des Nominierungs- und Personalausschusses fand ein mindestens monatlicher informeller Austausch der Ausschussmitglieder statt.

Dem Personalausschuss gehörten im Berichtszeitraum an: Frau Dr. Helge Lubenow (Vorsitz), Herr Wilhelm K.T. Zours und Herr Dr. Heikki Lanckriet.

3. Weitere Ausschüsse

Insoweit wird auf den nachfolgenden Abschnitt „Interessenkonflikte“ verwiesen.

Individualisierte Offenlegung der Teilnahme der Aufsichtsratsmitglieder an Aufsichtsrats- und Ausschusssitzungen im Geschäftsjahr 2023

Name	Aufsichtsratsitzungen / Teilnahme	Anwesenheit in %	Ausschusssitzungen / Teilnahme	Anwesenheit in %
Dr. Heikki Lanckriet	8/7	87,5%	2/2	100%
Dr. Helge Lubenow	8/7	87,5%	10/10	100%
Karlheinz Schmelig	8/8	100%	8/8	100%
Prof. Dr. Karin Lergenmüller	8/8	100%	2/2	100%
Dr. Jörgen Tielmann	8/8	100%	6/6	100%
Wilhelm K. T. Zours	8/8	100%	2/2	100%

Jahres- und Konzernabschluss 2023

Die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, wurde von der ordentlichen Hauptversammlung am 20. Juni 2023 zum Jahres- und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2023 bestellt und anschließend vom Aufsichtsrat entsprechend beauftragt. Die Unabhängigkeitserklärung des Abschlussprüfers wurde eingeholt. Die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, hat den vom Vorstand aufgestellten Jahres- und Konzernabschluss der Biofrontera AG und den zusammengefassten Lagebericht des Geschäftsjahrs 2023 geprüft und uneingeschränkte Bestätigungsvermerke erteilt. Der Abschlussprüfer hat ferner festgestellt, dass der Vorstand ein angemessenes Informations- und Überwachungssystem eingerichtet hat, das in seiner Konzeption und Handhabung geeignet ist, den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen frühzeitig zu erkennen.

Der Konzernabschluss wurde auf der Grundlage der International Financial Reporting Standards (IFRS) erstellt. Die Abschlussunterlagen wurden im Prüfungsausschuss am 29. April 2024 bei Anwesenheit des Abschlussprüfers und der weiteren Mitglieder des Aufsichtsrats erörtert. In dieser Sitzung wurde der Jahres- und Konzernabschluss auch mit dem Vorstand beraten. Dabei hat sich der Prüfungsausschuss insbesondere mit den im jeweiligen Bestätigungsvermerk beschriebenen besonders wichtigen Prüfungssachverhalten (Key Audit Matters) einschließlich der vorgenommenen Prüfungshandlungen befasst. Die Abschlussunterlagen wurden in Gegenwart des Abschlussprüfers besprochen. Alle Aufsichtsratsmitglieder erhielten vor dieser Sitzung die Abschlussunterlagen und die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers und befassten sich mit diesen Unterlagen. Der Abschlussprüfer berichtete über die Prüfung, kommentierte die Prüfungsschwerpunkte und stand dem Aufsichtsrat für Fragen und Auskünfte zur Verfügung. Der Abschlussprüfer berichtete über den Umfang, die Schwerpunkte sowie die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung und ging dabei insbesondere auf die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte (Key Audit Matters) und die vorgenommenen Prüfungshandlungen ein. Fragen des Aufsichtsrats wurden von Vorstand und Abschlussprüfer beantwortet. Der Abschlussprüfer informierte ferner über seine Feststellungen zum internen Kontroll- und Risikomanagement bezogen auf den Rechnungslegungsprozess.

Der Aufsichtsrat nahm in seiner Bilanzsitzung am 29. April 2024 die Prüfungsberichte sowie den Jahres- und Konzernabschluss sowie den zusammengefassten Lagebericht zustimmend zur Kenntnis. Nach Erörterung des Jahresabschlusses, des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts stimmte der Aufsichtsrat den Berichten des Abschlussprüfers und dessen Ergebnis der Prüfung zu, erhob nach dem abschließenden Ergebnis seiner eigenen Prüfung keine Einwendungen und billigte den Jahres- und den Konzernabschluss. Der Jahresabschluss der Biofrontera AG war damit festgestellt.

Der vorliegende Bericht des Aufsichtsrats wurde in der Bilanzsitzung vom 29. April 2024 ebenso wie die Erklärung zur Unternehmensführung verabschiedet

Abschlussprüfer und verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Die Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, ist für das Geschäftsjahr 2023 im zweiten Jahr in Folge als Abschlussprüfer für die Biofrontera AG und den Konzern tätig.

Corporate Governance und Entsprechenserklärung gemäß § 161 AktG

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

Interessenkonflikte

Jedes Mitglied des Aufsichtsrats ist dem Unternehmensinteresse verpflichtet. Es darf bei seinen Entscheidungen keine persönlichen Interessen verfolgen oder Geschäftschancen, die dem Unternehmen zustehen, ohne Beschluss des Aufsichtsrats für sich nutzen. In der Geschäftsordnung des Aufsichtsrats ist festgelegt, dass jedes Aufsichtsratsmitglied Interessenkonflikte dem Aufsichtsrat gegenüber offenlegt. Das gilt insbesondere bei Interessenkonflikten, die aufgrund einer Beratung oder Organstellung bei Kunden, Lieferanten, Kreditgebern oder sonstigen Geschäftspartnern entstehen können. Wesentliche und nicht nur vorübergehende Interessenkonflikte in der Person eines Aufsichtsratsmitglieds sollen zur Beendigung des Mandats führen.

Die Deutsche Balaton AG, Heidelberg, hat am 13. Dezember 2021 beim Landgericht Köln eine Feststellungsklage gegen die Biofrontera AG eingereicht, über die am 9. Dezember 2022 vom Landgericht Köln entschieden wurde. Herr Wilhelm K.T. Zours hält mittelbar über die VV Beteiligungen AG die Mehrheit der Anteile an der Deutsche Balaton AG und ist Vorsitzender des Aufsichtsrats der Deutsche Balaton AG. Zwischen der VV Beteiligungen AG und der Deutsche Balaton AG besteht ein Entherrschungsvertrag. Seit dem 14. Dezember 2021 ist Herr Zours zudem Mitglied des Aufsichtsrats der Gesellschaft und dessen Vorsitzender. Im Kern ging es bei der Klage darum, dass die Deutsche Balaton AG die – vom Landgericht Köln in seinem Urteil geteilte – Auffassung vertritt, der Börsengang der Biofrontera Inc. nebst Kapitalmaßnahmen hätte der Zustimmung der Hauptversammlung der Biofrontera AG bedurft. Die Klage richtete sich gegen die Biofrontera AG, vertreten durch den Vorstand und vertreten durch den Aufsichtsrat. Der Aufsichtsrat hat nach Kenntnis von der Klage beschlossen, dass in diesem Zusammenhang ein Ausschuss gebildet wird und folgende Aufsichtsratsmitglieder in den Ausschuss berufen: Herrn Jörgen Tielmann (Vorsitz), Herrn Karlheinz Schmelig und Frau Dr. Helge Lubenow. Der Klageausschuss tagte im Berichtszeitraum nicht, da keine Entscheidungen zu treffen waren.

Herr Zours hat somit an Beratungen und Beschlussfassungen im Zusammenhang mit der Klage nicht teilgenommen.

Aus Sicht des Aufsichtsrats ist damit dem Interessenkonflikt angemessen Rechnung getragen worden. Auch aus rückblickender Perspektive lässt sich nicht feststellen, dass es sich um einen wesentlichen und nicht nur vorübergehenden Interessenkonflikt gehandelt hätte, der eine Beendigung des Mandats erforderlich gemacht hätte.

Veränderungen im Aufsichtsrat

Die Zusammensetzung des Aufsichtsrates blieb im Berichtszeitraum unverändert. Der Großaktionär Maruho Deutschland GmbH hat am 4. Juli 2023 seine Anfechtungsklage gegen Beschlüsse der Hauptversammlung vom 23. August 2022 und der außerordentlichen Hauptversammlung vom 9. Januar 2023 zurückgenommen. Damit ist die beschlussgegenständliche Wahl Frau Prof. Dr. Lergenmüllers in den Aufsichtsrat endgültig bestandskräftig. Die Klagerücknahme ist Teil eines außergerichtlichen Vergleichs, 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 vereinbart wurde.

Zusammensetzung des Vorstandes

Die Zusammensetzung des Vorstandes blieb im Berichtszeitraum unverändert.

Der ehemalige Finanzvorstand Herr Ludwig Lutter machte im Berichtszeitraum weitere Zahlungsansprüche aus seinem Vorstandsdienstvertrag geltend. Das Landgericht Köln hat Herrn Lutter unter Berücksichtigung der von Herrn Lutter nach dessen Angaben anderweitig erzielten Einkünfte in einer der Gesellschaft am 22. März 2024 zugestellten Entscheidung einen Betrag in Höhe von 250 TEUR zugesprochen.

Seit September 2022 ist das derzeit einzige Vorstandsmitglied Frau Pilar de la Huerta Martinez zum Finanzvorstand bestellt. Frau Pilar de la Huerta ist seit über 25 Jahren als CEO und CFO verschiedener Technologieunternehmen im Bereich Pharma und Healthcare tätig und verfügt somit über relevante Branchenerfahrung und eine hohe fachliche Eignung.

Der Aufsichtsrat dankt Frau de la Huerta für ihr hohes Engagement für die Gesellschaft in einer herausfordernden Phase der Geschäftsentwicklung und die vertrauensvolle Zusammenarbeit.

Zukunft

Auch wenn die Biofrontera AG für das Geschäftsjahr 2023 ein positives operatives Ergebnis ausweisen kann, dürfen wir nicht übersehen, dass wir auch weiterhin eine „Schicksalsgemeinschaft“ mit der Biofrontera Inc. bilden, obwohl wir aufgrund stark verwässernder Kapitalerhöhungen nur noch unter 8 % der Aktien an der Biofrontera Inc. halten und diese hohen Verluste ausweist. Der wirtschaftliche Erfolg der Biofrontera AG in der Zukunft hängt weiterhin in einem großen Maße vom Vertriebs Erfolg der Biofrontera Inc. auf dem US-Markt ab. Nur wenn die Biofrontera Inc., ausgestattet mit den bis zum Break Even der Biofrontera Inc. erforderlichen Mitteln, ihre Umsätze weiter steigern und ihre Kosten relativ zum Umsatz senken kann, kann sich auch die Biofrontera AG weiter positiv entwickeln. Der Anteil des US-amerikanischen Marktes an den Gesamtumsätzen mit dem Produkt Ameluz wird voraussichtlich hoch bleiben, ebenso die Abhängigkeit des Ergebnisses der Biofrontera AG von den Erfolgen der Biofrontera Inc.

Im Februar 2024 wurde mit der Biofrontera Inc. eine Vereinbarung zur Änderung der Geschäftsbeziehung zwischen den beiden Unternehmen geschlossen. Die Biofrontera AG wird sich auf die Nutzung ihrer bestehenden Projekte und ihres Know-hows konzentrieren, während Forschung und Entwicklung nicht mehr im Mittelpunkt ihrer Aktivitäten stehen. Diese geänderte Strategie und der geänderte Vertrag mit der Biofrontera Inc. als dem größten Kunden der Gesellschaft werden sich signifikant auf die Struktur von Umsatz und Kosten auswirken, die beide reduziert werden. Der Umsatz der Biofrontera AG wird sich wegen der Absenkung der Prozentsätze der Umsatzbeteiligung an den US-Umsätzen mit Ameluz in den nächsten Jahren reduzieren, dem stehen niedrigere Kosten der AG durch die Übernahme der Kosten von Clinical Trials durch die Biofrontera Inc. gegenüber.

Die Kursentwicklung der Biofrontera Aktie war auch im Jahr 2023 unbefriedigend. Aufsichtsrat und Vorstand werden in der kommenden Periode weiterhin konstruktiv und ergebnisorientiert darauf hinarbeiten, die wirtschaftliche Situation der Biofrontera AG und ihre Bewertung am Kapitalmarkt zu verbessern.

Abschließend danken wir wiederum Ihnen, sehr geehrte Aktionäre, für Ihre Geduld, Ihr Vertrauen und Ihre Bereitschaft, die Gesellschaft bei künftigen Kapitalerhöhungen zu unterstützen!

Heidelberg, im April 2024

Wilhelm K. T. Zours

Vorsitzender des Aufsichtsrats

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

Erklärung der Biofrontera AG zur Unternehmensführung gem. §§ 289f, 315d HGB für das Geschäftsjahr 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 im Bereich „Investoren“, Unterpunkt „Corporate Governance“ mit den entsprechenden Kennzeichnungen abrufbar sind.

Vergütungsbericht

Vergütungssystem für die Vorstandsmitglieder:

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

Das Vergütungssystem für den Vorstand zielt darauf ab, die Vorstandsmitglieder entsprechend ihrem Aufgaben- und Verantwortungsbereich angemessen zu vergüten und dabei die Leistung eines jeden Vorstandsmitglieds sowie den Erfolg des Unternehmens zu berücksichtigen. Die Struktur des Vergütungssystems für den Vorstand der Biofrontera AG zielt auf eine nachhaltige Steigerung des Unternehmenswertes und eine erfolgsorientierte Unternehmensführung ab. Das Vergütungssystem gilt ab Dezember 2021 für Neuverträge und Vertragsverlängerungen. Die Leistung der Vorstandsmitglieder wird durch adäquat und ambitioniert gesetzte Leistungskriterien innerhalb der variablen Vergütungsbestandteile angemessen berücksichtigt (Pay for Performance). Bei der Gestaltung des Vergütungssystems wird die aktuelle Marktpraxis berücksichtigt.

Grundsätzlich orientiert sich der Aufsichtsrat bei der Festlegung der Vergütungshöhen und des Vergütungssystems an den folgenden Leitlinien:

- Das Vergütungssystem leistet in seiner Gesamtheit einen wesentlichen Anteil zur Förderung der Geschäftsstrategie.
- Hierzu sollen insbesondere die variablen Vergütungskomponenten auch an die Erreichung der strategischen Ziele anknüpfen.
- Das Vergütungssystem und die Leistungskriterien seiner variablen Bestandteile incentivieren eine langfristige und nachhaltige Entwicklung des Biofrontera Konzerns.
- Dabei sollen die im Rahmen der variablen Vergütungskomponenten formulierten strategischen Ziele langfristiges und nachhaltiges Wachstum der Gesellschaft sicherstellen.
- Zur Sicherstellung der langfristigen Entwicklungen sollen des Weiteren variable Vergütungsbestandteile mit einem mehrjährigen Charakter beitragen, die sich an der Kursentwicklung der Aktien der Biofrontera AG orientieren und so eine Anknüpfung der Vergütung an die Steigerung des Ertrags und an die Interessen der Aktionäre bewirken.

Das Vergütungssystem setzt sich aus

- einer festen, monatlich zahlbaren Grundvergütung, welche die Aufgaben und Leistungen der Vorstandsmitglieder berücksichtigt („**Grundvergütung**“),
- einer von der Erreichung der jährlichen Performance-Ziele des Unternehmens abhängigen, kurzfristigen variablen Vergütung in Form einer jährlichen leistungsbezogenen Bonuszahlung („**kurzfristige variable Vergütung**“; „short term incentive - **STI**“) und
- einer Langfristvergütung, die in Form eines Stock Appreciation Rights Programm („SAR-Programm“) besteht und daher unmittelbar mit der Wertentwicklung des Unternehmens im Zusammenhang steht und somit einen Anreiz für nachhaltiges Engagement für das Unternehmen schaffen soll („**langfristige variable Vergütung**“; „Long term incentive - **LTI**“),

zusammen. Die Ziele für die kurz- und langfristige variable Vergütung werden aus der Unternehmensstrategie der Biofrontera AG abgeleitet. Darüber hinaus werden marktübliche Nebenleistungen gewährt.

Insgesamt trägt die Vergütung so zur langfristigen Entwicklung der Gesellschaft bei

Ziel-Gesamtvergütung

Die Ziel-Gesamtvergütung für die einzelnen Vorstände ergibt sich bei 100%-Zielerreichung aus der Grundvergütung, der kurzfristigen variablen Vergütung und der langfristigen variablen Vergütung.

Der Aufsichtsrat legt in Übereinstimmung mit dem Vergütungssystem die Höhe der Ziel-Gesamtvergütung für jedes Vorstandsmitglied fest.

Dabei berücksichtigt er neben einem angemessenen Verhältnis zu den Aufgaben und Leistungen des Vorstandsmitglieds auch die wirtschaftliche Lage sowie den Erfolg und die Zukunftsaussichten des Unternehmens. Der Aufsichtsrat hat dafür Sorge zu tragen, dass die Ziel-Gesamtvergütung die übliche Vergütung nicht ohne besondere Gründe übersteigt.

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

Horizontaler Vergleich

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

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

Vertikaler Vergleich

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

Vergütungsbestandteile im Einzelnen

Feste Vergütungsbestandteile

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

Grundvergütung

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

Nebenleistungen

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

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

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

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

Zielbeträge

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

Erfolgsziele

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

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

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

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

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

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

Berechnung der Zielerreichung

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

Kurzfristig variable Vergütung bei außergewöhnlichen Entwicklungen und Leistungen eines Vorstandsmitglieds

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

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

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

Ausübungsvoraussetzungen

SARs können nur ausgeübt werden,

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

und

(ii), wenn sich zusätzlich der Referenzkurs gegenüber dem Ausgabekurs prozentual ebenso wie oder besser als der „MSCI World Health Care Index TR“ oder ein vergleichbarer Nachfolgeindex („Referenzindex“) in der Zeit vom letzten Handelstag vor dem Ausgabebetrag bis zum 5. Handelstag (jeweils letzte Berechnung des Index an einem Tag nach USA Eastern Standard Time (EST)) vor Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters („Referenzperiode“) entwickelt hat. Wenn es sich bei dem Referenzindex um einen sog. Total Return Index handelt, werden bei der Ermittlung der Wertentwicklung von der

Gesellschaft während der Referenzperiode ausgeschüttete Dividenden und sonstige Ausschüttungen an die Aktionäre in Höhe ihres Bruttobetrag werterhöhend berücksichtigt.

Der „**Ausgabekurs**“ entspricht dem nicht gewichteten durchschnittlichen Schlusskurs der Aktien der Gesellschaft zwischen dem 15. und dem letzten dem Ausgabetag vorhergehenden Handelstag (je einschließlich).

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

„**Schlusskurse**“ sind die Kurse, die in der täglichen Schlussauktion im Xetra-Handel an der Frankfurter Wertpapierbörse oder in einem entsprechenden Nachfolgesystem festgestellt werden. Wenn eine Schlussauktion an maßgeblichen Handelstagen nicht stattfindet oder dort kein Schlusskurs ermittelt wird, ist der letzte festgestellte Kurs im fortlaufenden Handel als Schlusskurs heranzuziehen, soweit an dem betreffenden Handelstag ein solcher ermittelt wurde.

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

Auszahlungshöhe

Die Auszahlungshöhe berechnet sich wie folgt:

Referenzkurs - Basisbetrag = Auszahlungsbetrag je SAR (brutto)

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

Begrenzung der Auszahlungshöhe (Cap)

SARs, für die Ausübungsvoraussetzungen im Übrigen vorliegen, können nicht ausgeübt werden, wenn und so weit der erzielte Bruttoerlös aus sämtlichen ausgeübten SARs, die dem Vorstandsmitglied gewährt wurden, die Grundvergütung zzgl. Nebenleistungen, die das Vorstandsmitglied seit der ersten Gewährung von SARs tatsächlich erhalten hat, ohne diese Begrenzung um mehr als 300 % überschreiten würde.

Sperrfristen

SARs können erstmals nach Ablauf einer Sperrfrist ausgeübt werden.

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

Nach Ablauf der jeweiligen Sperrfrist können die SARs bis zum Ablauf von sechs Jahren nach dem jeweiligen Ausgabetag ausgeübt werden. Danach endet das Recht zur Ausübung der SARs und die bis dahin noch nicht ausgeübten SARs verfallen ersatzlos.

Eigeninvest

Die Vorstandsmitglieder werden zudem nach den SAR-Bedingungen verpflichtet ein Eigeninvest in Aktien der Gesellschaft derart zu tätigen, dass das Eigeninvest unbedingt binnen sechs Monaten nach dem Ausübungstag der SAR's in Höhe von 25 % des Auszahlungsbetrags (brutto) zu tätigen ist und dass die erworbenen Aktien der Gesellschaft frühestens vier Jahre nach der Gewährung der SARs veräußert werden dürfen.

Share Ownership Guidelines

Um die langfristige Anreizwirkung der variablen Vergütung und damit deren Ausrichtung auf eine nachhaltige Unternehmensentwicklung weiter zu erhöhen, werden die Vorstandsmitglieder zudem im Vorstandsvertrag verpflichtet, eine durch den Aufsichtsrat zu bestimmende Anzahl an Aktien der Gesellschaft zu erwerben und bis zum Ende dieses Dienstvertrages zu halten

(„Share Ownership Guideline“). Der von dem Vorstandsmitglied zu tragende gesamte Erwerbsaufwand (incl. Erwerbsnebenkosten) ist je Geschäftsjahr aber auf einen Betrag in Höhe von 25 % der ihm für das vorangegangene Geschäftsjahr gewährten STI-Zahlung (brutto) beschränkt.

Sperrfristen

Sperrfristen in Bezug auf erworbene Aktien der Gesellschaft, die den Vorstandsmitgliedern auferlegt werden, enden vorzeitig, wenn die Gesellschaft nach Ausscheiden des Vorstandsmitglieds bekannt gibt, dass die Notierung der Aktien im regulierten Markt in Deutschland beendet wird.

Möglichkeiten der Gesellschaft, variable Vergütungsbestandteile zurückzufordern

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

- a) wenn es zumindest grob fahrlässig gegen seine Pflichten aus § 93 AktG oder
- b) wenn es zumindest grob fahrlässig gegen in Textform niedergelegte interne Verhaltens-Standards bzw. interne Richtlinien verstoßen hat, die schwerwiegende Folgen für das Unternehmen haben oder hatten oder
- c) bei einem zumindest grob fahrlässig begangenen strafrechtlich relevanten Verhalten in Ausübung des Amtes als Vorstand oder
- d) bei einem vorsätzlichen Verstoß gegen sonstige gesetzliche Vorschriften in Ausübung des Amtes als Vorstand.
- e) Gleiches gilt im Falle eines schwerwiegenden Fehlverhaltens durch Mitarbeiter der Gesellschaft bzw. des Konzerns, insbesondere bei zumindest grob fahrlässigen Verstößen gegen strafrechtliche oder compliance-relevante Bestimmungen, das vom Vorstandsmitglied in seiner Eigenschaft als Dienstvorgesetzter des Mitarbeiters erkannt und nicht unverzüglich unterbunden wurde oder bei Anwendung der gebotenen Sorgfalt eines Vorstandsmitglieds hätte erkannt und unverzüglich hätte unterbunden werden müssen.

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

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

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

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

Im Geschäftsjahr wurden keine variablen Vergütungsbestandteile zurückgefordert.

Zusagen gegenüber Mitgliedern des Vorstands für den Fall des Ausscheidens

Der Aufsichtsrat kann für jeden Vergütungsbestandteil und für jeden Fall, in dem das Anstellungsverhältnis eines Mitglieds des Vorstands oder die Bestellung zum Mitglied des Vorstands endet, Ausscheidensregelungen festlegen. Dies umfasst Fälle wie den Eintritt in den Ruhestand oder die volle oder teilweise Erwerbsminderung, den Tod, die ordentliche Kündigung des Dienstvertrags

oder die Kündigung des Dienstvertrags aus wichtigem Grund, die Abberufung aus dem Amt aus wichtigem Grund, den Übergang eines Dienstvertrags auf den Hauptaktionär der Gesellschaft oder auf ein mit dem Hauptaktionär der Gesellschaft verbundenes Unternehmen. Für jeden dieser Fälle kann der Aufsichtsrat im Voraus festlegen, welche Anforderungen gelten, damit einzelne oder alle Vergütungsbestandteile entweder vollständig oder teilweise, vorzeitig oder zeitlich verzögert, an die Mitglieder des Vorstands bzw. - im Todesfall - an die Erben des betreffenden Mitglieds des Vorstands gezahlt werden oder verfallen.

Dabei soll eine Zahlung von variablen Vergütungsbestandteilen ausschließlich in Übereinstimmung mit den vereinbarten Zielvorgaben und Vergleichsparametern sowie den in den jeweiligen Planbedingungen festgelegten Fälligkeitsterminen bzw. Haltedauern erfolgen.

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

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

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

Vergütungssystem im Fall von besonderen und außergewöhnlichen Umständen

Unter besonderen und außergewöhnlichen Umständen (z. B. im Falle einer schwerwiegenden Finanz- oder Wirtschaftskrise) hat der Aufsichtsrat das Recht, gemäß § 87a Abs. 2 Satz 2 AktG vorübergehend vom Vergütungssystem abzuweichen und die Regelungen bezüglich der Vergütungsstruktur und der individuellen Vergütungsbestandteile sowie die Regelungen zum jeweiligen Verfahren zu ändern, sofern dies im Interesse des langfristigen Wohlergehens der Gesellschaft notwendig ist. Ungünstige Marktentwicklungen gelten nicht als besondere und außergewöhnliche Umstände, die eine Abweichung vom Vergütungssystem ermöglichen.

Maximalvergütung

Es gelten folgende Maximalbeträge:

In Euro	Vorsitzender des Vorstands	Sonstige Vorstandsmitglieder
Grundvergütung	500.000 p.a.	350.000 p.a.
Nebenleistungen	Max. 10 % der Grundvergütung	Max. 10 % der Grundvergütung
STI	200 % des STI-Zielbetrags p.a., der bei 100 %-Zielerreichung 50 % der Grundvergütung nicht übersteigen soll	200 % des STI-Zielbetrags p.a., der bei 100 %-Zielerreichung 50 % der Grundvergütung nicht übersteigen soll
LTI	SARs, für die Ausübungsvoraussetzungen im Übrigen vorliegen, können nicht ausgeübt werden, wenn und soweit der erzielte Bruttoerlös aus sämtlichen ausgeübten SAR's, die dem Vorstandsmitglied gewährt wurden, die Grundvergütung zzgl. Nebenleistungen, die das Vorstandsmitglied seit der ersten Gewährung von SARs tatsächlich erhalten hat, ohne diese Begrenzung um mehr als 300 % überschreiten würde.	SARs, für die Ausübungsvoraussetzungen im Übrigen vorliegen, können nicht ausgeübt werden, wenn und soweit der erzielte Bruttoerlös aus sämtlichen ausgeübten SAR's, die dem Vorstandsmitglied gewährt wurden, die Grundvergütung zzgl. Nebenleistungen, die das Vorstandsmitglied seit der ersten Gewährung von SARs tatsächlich erhalten hat, ohne diese Begrenzung um mehr als 300 % überschreiten würde.
Etwaige zusätzliche kurzfristig variable Vergütung bei außergewöhnlichen Entwicklungen und Leistungen eines Vorstandsmitglieds	50.000 p.a.	50.000 p.a.

Relativer Anteil der einzelnen Vergütungsbestandteile

Der Aufsichtsrat beachtet ein angemessenes Verhältnis der einzelnen Vergütungsbestandteile an der Ziel-Gesamtvergütung. Der Anteil der Vergütungsbestandteile der Vorstandsmitglieder an der Ziel-Gesamtvergütung auf der Grundlage von 100 % Zielerreichung im STI und Auszahlung des LTI in Höhe des jeweiligen LTI-Zielbetrags stellt sich wie folgt dar:

Grundvergütung	44 %
STI-Bezüge	22%
LTI-Bezüge	33%

Der Anteil der Vergütungsbestandteile der Vorstandsmitglieder an der Ziel-Gesamtvergütung auf der Grundlage von 200 % des STI-Zielbetrags und von 300 % des LTI-Zielbetrags stellt sich wie folgt dar:

Grundvergütung	23,5%
STI-Bezüge	23,5%
LTI-Bezüge	53%

Die vorstehenden Prozentsätze ergeben sich auf der Grundlage der getroffenen Annahmen. Die tatsächlichen Prozentsätze können in künftigen Geschäftsjahren und im Falle einer Bestellung neuer Mitglieder des Vorstands abweichen. Die Abweichungen können insbesondere aus der Zielerreichung von STI und LTI und aus den jährlichen Aufwendungen in Bezug auf Nebenleistungen resultieren.

Verfahren zur Festlegung, Überprüfung und Umsetzung des Vergütungssystems

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

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

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

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

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

Interessenkonflikte

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

Laufzeiten der Vorstandsanstellungsverträge

Die vereinbarte Laufzeit der Anstellungsverträge der Vorstandsmitglieder entspricht der Dauer der vorgesehenen Bestellung zum Vorstandsmitglied. Bei einer Erstbestellung wird der Aufsichtsrat die Dauer der Bestellung dem jeweiligen Einzelfall angemessen und am Unternehmenswohl orientiert festlegen, wobei die Bestelldauer grundsätzlich drei Jahre nicht überschreiten soll. Der Wiederbestellungszeitraum beträgt unter Beachtung der Regelung des § 84 AktG maximal fünf Jahre. Im Fall einer Wiederbestellung des Vorstandsmitglieds verlängert sich der Anstellungsvertrag entsprechend der Dauer einer erneuten Bestellung, anderenfalls endet er automatisch, ohne dass es des Ausspruchs einer Kündigung bedarf, mit Ablauf der vorgesehenen regulären Bestelldauer. Über eine etwaige Verlängerung des Anstellungsvertrags bzw. eine etwaige Wiederbestellung soll spätestens 15 Monate vor dem Ablauf des Anstellungsvertrags bzw. der Bestelldauer abschließend mit dem Vorstandsmitglied beraten und 10 Monate vor Ablauf entschieden werden.

Vergütungssystem im Fall von besonderen und außergewöhnlichen Umständen

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

Vergütung des Vorstands im Geschäftsjahr 2023

Die Gesamtvergütung für Mitglieder des Vorstands im Geschäftsjahr 2023 und der Bestand aller bisher an die Vorstände ausgegebenen Aktienoptionen zum 31. Dezember 2023 teilen sich wie folgt auf:

von/bis in TEUR (soweit nicht anders angegeben)	Pilar de la Huerta Martínez	
	12.09.2022	amtierend
	2023	2022
Erfolgsunabhängiger Gehaltsbestandteil	280	86
Sachbezüge	42	4
Abfindung	0	0
Summe erfolgsunabhängige Gehaltsbestandteile	289	90
Einjährige variable Vergütung (Bonus)	47	0
Mehrjährige variable Vergütung, davon aus	0	0
Stock Appreciation Rights (Laufzeit bis 03.05.2030)	0	0
Beizulegender Zeitwert der gewährten SAR	0	0
Einkommen aus der Ausübung von SAR	0	0
Summe mehrjährige variable Vergütung	0	0
Summe erfolgsabhängige Gehaltsbestandteile	47	0
Gesamtvergütung	336	90
Aktienoptionen per 31.12. (Stück)	0	0
Davon im Geschäftsjahr gewährt (Stück)	0	0
Beizulegender Zeitwert bei Gewährung	0	0
Stock Appreciation Rights per 31.12. (Stück)	0	0
Gewährte Stock Appreciation Rights (Stück)	0	0
Beizulegender Zeitwert der gewährten SAR	0	0

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

Der erfolgsunabhängige Vergütungsbestandteil beträgt bei Frau de la Huerta 84% (im Vorjahr 100%).

Im Geschäftsjahr 2023 wurden keine Aktienoptionen (LTI) an Mitglieder des Vorstands gewährt. Darüber hinaus existieren keine zugesagten Aktienoptionen im Sinne des § 162 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 AktG.

Die Maximalvergütung der Vorstände aus der erfolgsunabhängigen und der einjährigen erfolgsabhängigen Vergütung (Bonus) beträgt für Frau de la Huerta TEUR 476. Diese wurde eingehalten. Für Frau de la Huerta wurden bislang keine LTIs beschlossen und vertraglich vereinbart.

Die bestehenden Dienstverträge sehen vor, dass - in Abhängigkeit von der Erreichung von zu vereinbarenden Zielen - ein jährlicher Bonus gewährt werden soll. Die Bemessungsfaktoren werden jeweils zum Ende eines Geschäftsjahres für das folgende Geschäftsjahr in einer Zielvereinbarung einvernehmlich festgelegt. Die Zielvereinbarung 2022 sah Umsatzhöhe (60%) und EBITDA (Ergebnis vor

Zinsen, Steuern, Abschreibung und Amortisation) (40%) vor. Als Ziele für 2022 wurden als Umsatzziel 26,5 Mio. EUR sowie als EBITDA Break-even 0,3 Mio. EUR festgelegt.

Der vertraglich vereinbarte Bonus bei einer Zielerreichung von 100% für Frau de la Huerta beträgt TEUR 140 pro Jahr. Die vorgenannten für 2022 festgelegten Leistungskriterien wurden gewichtet, bewertet und aufgrund der Länge der Betriebszugehörigkeit des Vorstands pro rata berechnet. Den Maßstab für die Zielerreichung bildeten für Umsatzhöhe und das Ergebnis nach Steuern gemäß der vom Aufsichtsrat festgestellten Konzern-Gesamtergebnisrechnung für 2022. Die Ziele für das Geschäftsjahr 2022 wurden erreicht und somit eine Bonuszahlung in Höhe von TEUR 47 für Pilar de la Huerta gewährt.

Als Leistungskriterien für 2023 wurden als quantitative Ziele ein Umsatzziel (33,7 Mio, Gewichtung 20%) und die Erreichung des EBITDA (Ziel 5 Mio. EUR, Gewichtung 30%) definiert. Als wichtige qualitative Ziele wurden die Definition und Einführung einer mittelfristigen Strategie einschließlich eines 5-Jahres-Strategieplans für nachhaltiges Vertriebs- und Gewinnwachstum (20%) sowie die Definition einer schlanken Organisations- und Infrastruktur zur Erreichung der strategischen Ziele (30%), festgelegt.

Von Dritten wurden Frau de la Huerta in Hinblick auf Tätigkeit keine Leistungen zugesagt oder im Geschäftsjahr gewährt.

Weitere Angaben zu ehemaligen Vorstandsmitgliedern der Gesellschaft

Herr Prof. Hermann Lübbert hatte als ehemaliges Organmitglied einen Abfindungsanspruch gegen die Gesellschaft entsprechend den Bedingungen des SAR-Programms für Share Appreciations Rights, deren Sperrfrist bei dinglichem Vollzug des Ausscheidens noch nicht abgelaufen war. Die Gesellschaft zahlte an den ehemaligen Vorstand im Juni 2023 eine Abfindung in Höhe von 112 TEUR.

Das ehemalige Organmitglied Ludwig Lutter wurde am 14. August 2022 aus wichtigem Grund als Vorstand abberufen. 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. Wir verweisen dazu auf die Angaben im Konzernanhang zu den Ereignissen nach dem Abschlussstichtag.

Nach dem formalen Ende des Vorstandsmandats fungierte Paul Böckmann in der Zeit von Oktober 2022 bis April 2023 als Berater für die Gesellschaft. In dieser Zeit zahlte die Gesellschaft 61 TEUR an Beraterhonoraren.

Vergütungsbericht Aufsichtsrat

Vergütungssystem für Aufsichtsratsmitglieder

Die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder soll gem. § 113 AktG in einem angemessenen Verhältnis zu den Aufgaben der Aufsichtsratsmitglieder und zur Lage der Gesellschaft stehen. Die Mitglieder des Aufsichtsrats sind nicht operativ tätig. Vielmehr leistet der Aufsichtsrat durch seine Überwachungstätigkeit einen Beitrag zur langfristigen Entwicklung der Gesellschaft. Die Gewinnung hervorragender Mandatsträger ist Voraussetzung für eine bestmögliche Überwachung und Beratung des Vorstands, die wiederum einen wesentlichen Beitrag für eine erfolgreiche Geschäftsstrategie und den langfristigen Erfolg der Gesellschaft leistet. Die Vergütung soll die Übernahme eines Mandats daher auch wirtschaftlich hinreichend attraktiv erscheinen lassen, um hervorragende Mandatsträger gewinnen und halten zu können, was auch die Berücksichtigung der Vergütungsregelungen anderer vergleichbarer börsennotierter Unternehmen erfordert. Die Vergütungs- und Beschäftigungsbedingungen der Arbeitnehmer sind für das Vergütungssystem des Aufsichtsrats hingegen nicht von maßgeblicher Bedeutung.

Vorstand und Aufsichtsrat sind der Auffassung, dass eine reine Festvergütung der Aufsichtsratsmitglieder am besten geeignet ist, eine unabhängige Erfüllung der Kontrollfunktion des Aufsichtsrats sicherzustellen, da eine variable Vergütung insbesondere in überwachungsrelevanten Fragen ansonsten einen Interessengleichlauf von Vorstand und Aufsichtsrat hinsichtlich der eigenen Vergütung erzeugen könnte. Eine differenzierte Vergütung der einzelnen Funktionen im Aufsichtsrat berücksichtigt hierbei grundsätzlich den jeweils für das Aufsichtsratsmitglied anfallenden Arbeitsaufwand. Dabei fällt erfahrungsgemäß besonders beim Vorsitzenden des Aufsichtsrates und bei seinem Stellvertreter sowie beim Vorsitzenden und bei den Mitgliedern des Prüfungsausschusses ein höherer Arbeitsaufwand an, so dass insoweit eine höhere Vergütung vorgesehen ist. Nach der Empfehlung G.17 des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 28. April 2022 („Kodex“) soll bei der Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder der höhere zeitliche Aufwand des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden des Aufsichtsrats sowie des Vorsitzenden und der Mitglieder von Ausschüssen angemessen berücksichtigt werden. Nach der Anregung G. 18 des Kodex

sollte die Vergütung des Aufsichtsrats in einer Festvergütung bestehen. Diese Aspekte sind bei der Festlegung der Vergütung des Aufsichtsrats in der derzeitigen Fassung von § 18 der Satzung angemessen abgebildet.

Die Vergütung ist nach Ablauf eines jeden Geschäftsjahres zu zahlen. Es bestehen keine Aufschubzeiten für die Auszahlung von Vergütungsbestandteilen.

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

Zusagen von Entlassungsentschädigungen, Ruhegehalts- und Vorruhestandsregelungen bestehen nicht.

Die Gesellschaft erstattet den Aufsichtsratsmitgliedern die durch die Ausübung des Amtes entstehenden Auslagen einschließlich einer etwaigen auf die Vergütung und den Auslagenersatz entfallenden Umsatzsteuer und bezieht die Aufgabenwahrnehmung der Mitglieder des Aufsichtsrats in die Deckung einer von ihr abgeschlossenen Vermögensschadens-Haftpflichtversicherung mit ein.

Das Vergütungssystem des Aufsichtsrats wird von der Hauptversammlung auf Vorschlag des Vorstands und des Aufsichtsrats ebenso wie eine satzungsmäßige Vergütungsregelung beschlossen. In regelmäßigen Abständen, spätestens alle vier Jahre, nehmen Vorstand und Aufsichtsrat eine Überprüfung vor, ob die Höhe und Zusammensetzung der Aufsichtsratsvergütung noch marktgerecht und angemessen erscheint und unterbreiten der Hauptversammlung erforderlichenfalls Anpassungsvorschläge.

Da die Mitglieder des Aufsichtsrats in die Ausgestaltung des für sie maßgeblichen Vergütungssystems eingebunden sind und diesbezüglich auch Beschlussvorschläge an die Hauptversammlung gem. § 124 AktG unterbreiten müssen, ergibt sich aus der Anwendung des Gesetzes ein unvermeidbarer Interessenkonflikt. Diesem wirkt aber effektiv entgegen, dass die Entscheidung über die letztendliche Festlegung der Vergütung der Hauptversammlung zugewiesen ist.

Gemäß § 113 Absatz 3 Sätze 1 und 2 AktG ist von der Hauptversammlung börsennotierter Gesellschaften mindestens alle vier Jahre über die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder zu beschließen, wobei ein die Vergütung bestätigender Beschluss zulässig ist. Die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder ist in § 18 der Satzung der Gesellschaft geregelt. Der § 18 der Satzung der Gesellschaft wurde in der derzeitigen Fassung von der Hauptversammlung am 20. Juni 2023 beschlossen und lautet:

„§ 18 Vergütung des Aufsichtsrats

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

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

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

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

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

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

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

Die Hauptversammlung hat von der Ermächtigung unter § 18 Abs. 3 der Satzung Gebrauch gemacht und am 20. Juni 2023 eine Sondervergütung für das Aufsichtsratsmitglied Dr. Helge Lubenow wie folgt beschlossen:

„Das Mitglied des Aufsichtsrats Dr. Helge Lubenow erhält für das Geschäftsjahr 2022 für die Übernahme besonderer Aufgaben und die Erbringung besonderer Leistungen bei der Beratung des Vorstands im Bereich Personal/Human Resources eine zusätzliche Vergütung in Höhe von EUR 22.000,00. Der Vergütungsanspruch und dessen Fälligkeit stehen unter der aufschiebenden Bedingung der Eintragung der Änderung von § 18 der Satzung nach näherer Maßgabe von Tagesordnungspunkt 5 lit. a) im Handelsregister.“

Die aufschiebende Bedingung ist durch Eintragung der Ermächtigung unter § 18 Abs. 3 der Satzung im Handelsregister am 3. Juli 2023 eingetreten. Die zusätzliche Vergütung für das Geschäftsjahr 2022 wurde im Geschäftsjahr 2023 beschlossen und ist daher in der nachfolgenden Aufstellung der Gesamtvergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats im Geschäftsjahr 2023 enthalten.

Vergütung im Geschäftsjahr 2023

Die Gesamtvergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats im Geschäftsjahr 2023 teilt sich wie folgt auf:

in TEUR	Festvergütung		Tätigkeit im Prüfungsausschuss		Gesamt	
	in TEUR	in %	in TEUR	in %	in TEUR	in %
Wilhelm K.T. Zours (Aufsichtsrat: Vorsitzender)	44	100%	0	0%	44	100%
Dr. Jörgen Tielmann (Aufsichtsrat: stellvertretender Vorsitzender)	33	100%	0	0%	33	100%
Dr. Heikki Lanckriet	22	100%	0	0%	22	100%
Dr. Helge Lubenow (Prüfungsausschuss: Mitglied)	44	94%	3	6%	47	100%
Prof. Dr. Karin Lergenmüller (Prüfungsausschuss: Mitglied ab 5.7.2023)	22	96%	1	4%	23	100%
Karlheinz Schmelig (Prüfungsausschuss: Vorsitzender)	22	79%	6	21%	28	100%
Gesamt	187		10		197	

Vertikalvergleich

	Veränderung 2023 zu 2022	Veränderung 2022 zu 2021
Vergütung Vorstandsmitglieder		
Pilar de la Huerta Martínez*	373%	-
Vergütung Aufsichtsratsmitglieder		
Wilhelm K.T. Zours	-21%	2700%
Dr. Jörgen Tielmann	-44%	1867%
Dr. Heikki Lanckriet	-35%	1033%
Dr. Helge Lubenow	-8%	1600%
Prof. Dr. Karin Lergenmüller*	188%	-
Karlheinz Schmelig	-13%	967%
Durchschnittliche Vergütung der Belegschaft		
Arbeitnehmer in Europa	3,8%	0,8%

*2022 nur Teiljahr

Bei der Darstellung der durchschnittlichen Gehaltsveränderung der Arbeitnehmer wurden alle Arbeitnehmer der europäischen Konzernunternehmen (ohne Vorstand) einbezogen. Berücksichtigt wurde für den Vergleich das vertraglich vereinbarte Jahresbruttogehalt ohne Sonderbezüge und Lohnnebenkosten.

Die Grundlagen für den Vergleich der Arbeitnehmervergütung wurden verändert. Bislang war die durchschnittliche jährliche Vergütung inklusive Löhnen und Gehältern sowie Aufwendungen für Boni, Altersvorsorge, Abfindungen und weiteren mit personalverbundenen Kosten berücksichtigt worden. Sie wurde betrachtet als Gesamt-Personalkosten pro Jahr dividiert durch die Anzahl der Mitarbeiter im Jahresdurchschnitt. Diese Betrachtung führt zu einer durchschnittlichen Veränderung der Personalkosten von 9%. Dieser Wert vermittelt einen falschen Eindruck. Einerseits hat sich der Personalbestand der europäischen Biofrontera-Gesellschaften im Jahresverlauf 2023 verringert, vor allem in der zweiten Jahreshälfte. Dieser Trend wird fortgesetzt. Andererseits hat sich die Gesellschaft mit hochqualifiziertem Personal verstärkt und konnte einige Schlüsselpositionen nachbesetzen, die lange unbesetzt waren. Das hat entscheidene Effekte auf die gestiegene durchschnittliche Vergütung der Belegschaft.

Die veränderte Darstellung der durchschnittlichen Vergütung der Belegschaft zeigt damit deutlich aussagekräftiger die Entwicklung der Löhne und Gehälter in der Gesellschaft im Vertikalvergleich.

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 Produktumsatz nicht zwangsläufig korrelieren.

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

Konzernstrategie

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

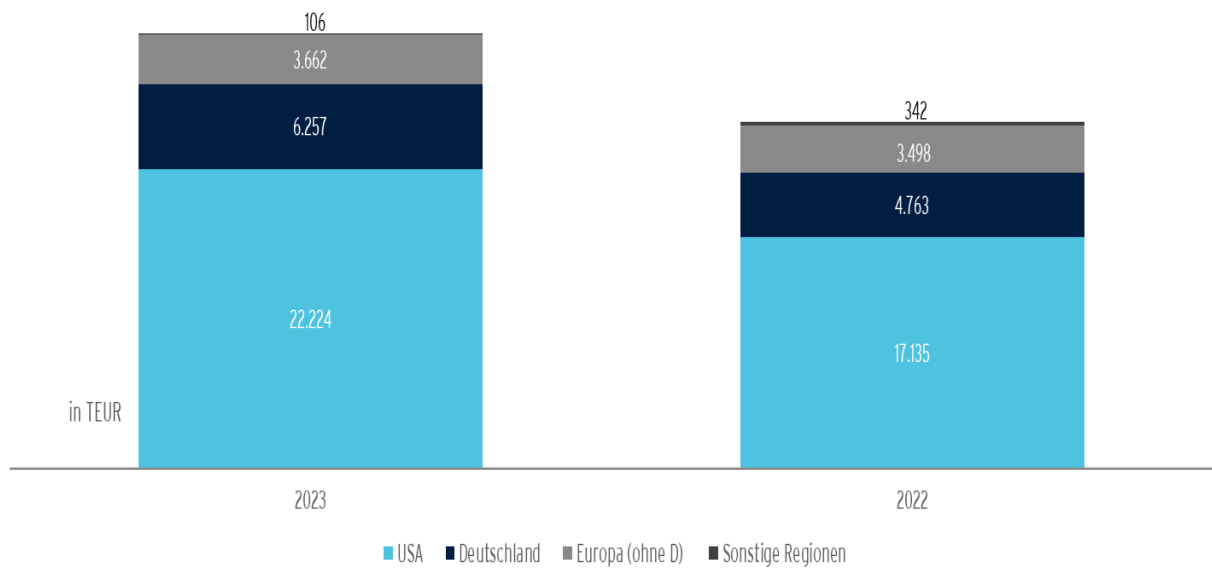
Im Einzelabschluss der Biofrontera AG wird ein Jahresfehlbetrag von -7.297 TEUR nach -31.527 TEUR im Vorjahr ausgewiesen.

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
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit	4.782	1.591
Sonstige Aufwendungen und Erträge	350	-467
EBITDA	5.923	1.869
EBIT	5.132	1.124
Finanzergebnis	-7.259	-44.334
Ergebnis vor Ertragsteuern	-2.127	-43.210
Ergebnis nach Ertragsteuern	-369	-44.166



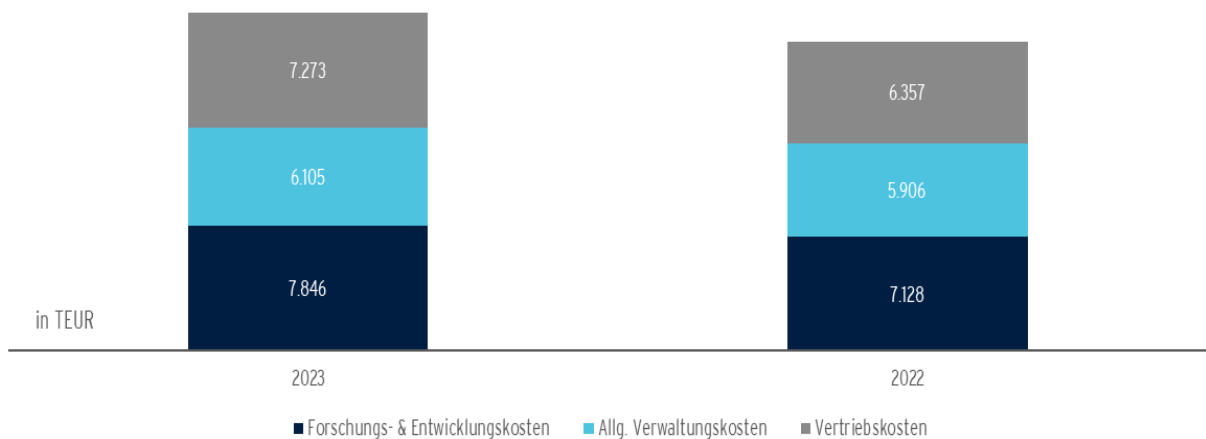
Umsatz

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 Lizenzeeinnahmen 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
Summe Aktiva	30.732	32.725
<hr/>		
Eigenkapital	19.980	20.336
Langfristige Verbindlichkeiten	678	4.002
Kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	5.879	5.109
Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	4.194	3.277
Summe Passiva	30.732	32.725

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
Summe Aktiva	108.840	119.603
Eigenkapital	104.208	111.493
Rückstellungen	1.768	2.417
Anleihen	0	0
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	0	0
Übrige Verbindlichkeiten	2.864	5.694
Summe Passiva	108.840	119.603

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.

Neuausrichtungen 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 vorgetragene Pflichtverletzung, 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
Maruho Co., Ltd., Osaka Japan		
Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet. Herr Takagi hat in einer begleitenden Stimmrechtmeldung ein "acting in concert" über die gesamten Stimmrechte der Maruho gemeldet.	18.850.981	13.399.965
Wilhelm Konrad Thomas Zours		
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">• DELPHI Unternehmensberatung Aktiengesellschaft;• VV Beteiligungen Aktiengesellschaft• Deutsche Balaton Aktiengesellschaft;• Heidelberger Beteiligungsholding AG;• SPARTA AG;• Deutsche Balaton Biotech AG		
Biofrontera Inc., Woburn, USA	177.465	6.466.946
Streubesitz	26.107.555	26.919.090
Summe	63.807.058	63.807.058

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 2023

Biofrontera AG



Pilar de la Huerta Martínez
Finanzvorstand

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 im Bereich „Investoren“, Unterpunkt „Corporate Governance“ mit den entsprechenden Kennzeichnungen abrufbar sind.

Leverkusen, 29. April 2024

Biofrontera AG



Pilar de la Huerta Martínez
Finanzvorstand

Konzernabschluss zum 31. Dezember 2023

Konzern-Bilanz zum 31. Dezember 2023

Aktiva

in TEUR		31.12.2023	31.12.2022
Langfristige Vermögenswerte			
Sachanlagen	(1)	3.290	3.012
Immaterielle Vermögenswerte	(1)	1.152	1.198
Latente Steuern	(9)	6.818	4.375
Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen	(2)	1.718	8.982
Langfristige Forderungen aus Leasingverhältnissen	(6)	33	101
Summe langfristige Vermögenswerte		13.012	17.669
Kurzfristige Vermögenswerte			
Finanzielle Vermögenswerte			
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(4)	774	691
Forderungen ggü. assoziierten Unternehmen	(33)	6.365	1.344
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	(5)	1.556	878
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(8)	3.080	6.376
Kurzfristige Forderungen aus Leasingverhältnissen	(6)	18	35
Summe finanzielle Vermögenswerte		11.792	9.324
Übrige kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte	(3)	5.077	4.794
Sonstige Vermögenswerte	(7)	850	938
Summe übrige Vermögenswerte		5.928	5.732
Summe kurzfristige Vermögenswerte		17.720	15.056
Summe Aktiva		30.732	32.725

Passiva

in TEUR		31.12.2023	31.12.2022
Eigenkapital	(10)		
Gezeichnetes Kapital		63.807	63.807
Kapitalrücklage		137.330	137.318
Rücklage aus Währungsumrechnung		1	0
Kumuliertes Ergebnis Vorjahre		-180.789	-136.623
Jahresergebnis		-369	-44.166
Summe Eigenkapital		19.980	20.336
Langfristige Verbindlichkeiten			
Finanzschulden	(11)	678	1.055
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen	(33)	0	2.642
Übrige Verbindlichkeiten		0	304
Summe langfristige Verbindlichkeiten		678	4.002
Kurzfristige Verbindlichkeiten			
Finanzielle Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(13)	2.594	1.984
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen	(33)	2.747	2.653
Finanzschulden	(11)	468	446
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	(12)	71	26
Summe finanzielle Verbindlichkeiten		5.879	5.109
Übrige Verbindlichkeiten			
Ertragsteuern	(14)	841	156
Sonstige Rückstellungen	(15)	895	603
Sonstige Verbindlichkeiten	(16)	2.458	2.518
Summe übrige Verbindlichkeiten		4.194	3.277
Summe kurzfristige Verbindlichkeiten		10.073	8.387
Summe Passiva		30.732	32.725

Konzern-Gesamtergebnisrechnung für das Geschäftsjahr 2023

in TEUR		01.01.-31.12.2023	01.01.-31.12.2022
Umsatzerlöse	(18)	32.249	25.738
Umsatzkosten	(19)	-6.243	-4.757
Bruttoergebnis vom Umsatz	(19)	26.005	20.981
Betriebliche Aufwendungen:			
Forschungs- und Entwicklungskosten	(20)	-7.846	-7.128
Allgemeine Verwaltungskosten	(21)	-6.105	-5.906
Vertriebskosten	(22)	-7.273	-6.356
Ergebnis aus der betrieblichen Tätigkeit		4.782	1.591
Abschreibungen**	(28)	791	746
Sonstige Aufwendungen	(23)	-236	-902
Sonstige Erträge	(23)	586	435
EBITDA		5.923	1.869
Abschreibungen	(28)	-791	-746
EBIT		5.132	1.124
Sonstiger Zinsaufwand	(24)	-15	-163
Zinserträge	(24)	21	1
Ergebnis aus nach der Equity-Methode bilanzierten Beteiligungen	(25)	-7.264	-44.172
Ergebnis vor Ertragsteuern		-2.127	-43.210
Ertragsteuern	(26)	1.758	-956
Ergebnis nach Ertragsteuern		-369	-44.166
Ergebnisanteil auf die Eigentümer des Mutterunternehmens entfallend		-369	-44.166
Sonstiges Ergebnis nach Ertragsteuern			
Posten die unter bestimmten Bedingungen zukünftig in die Gewinn- und Verlustrechnung umgegliedert werden.			
Kursdifferenzen aus der Währungsumrechnung		1	0
Gesamtergebnis		-368	-44.166
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	(27)	-0,01	-0,77
Verwässertes Ergebnis je Aktie in EUR	(27)	-0,01	-0,77

** Hinzurechnung der Abschreibungen zur transparenten Ermittlung des Leistungsindikators EBITDA

Konzern-Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Jahr 2023

	Stammaktien		Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungsumrechnung (OCI)	Kumuliertes Ergebnis Ergebnis nach Ertragsteuern	Gesamt
	Anzahl		in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR
Saldo zum 01. Januar 2022	56.717.385		56.717	137.332	0	-136.623	57.426
Ergebnis nach Ertragsteuern	0		0	0	0	-44.166	-44.166
Währungsumrechnung	0		0	0	0	0	0
Gesamtergebnis	0		0	0	0	-44.166	-44.166
Kapitalerhöhung	7.089.673		7.090	0	0	0	7.090
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	0		0	0	0	0	0
Kosten der Kapitalbeschaffung	0		0	-64	0	0	-64
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0		0	50	0	0	50
Abgang Konsolidierungskreis	0		0	0	0	0	0
Saldo zum 31. Dezember 2022	(10) 63.807.058		63.807	137.318	0	-180.789	20.336

	Stammaktien		Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Rücklage aus Währungsumrechnung (OCI)	Kumuliertes Ergebnis Ergebnis nach Ertragsteuern	Gesamt
	Anzahl		in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR	in TEUR
Saldo zum 31. Dezember 2022	(10) 63.807.058		63.807	137.318	0	-180.789	20.336
Ergebnis nach Ertragsteuern	0		0	0	0	-369	-369
Währungsumrechnung	0		0	0	1	0	1
Gesamtergebnis	0		0	0	1	-369	-368
Kapitalerhöhung	0		0	0	0	0	0
Wandlung von Mitarbeiteroptionen	0		0	0	0	0	0
Kosten der Kapitalbeschaffung	0		0	0	0	0	0
Erhöhung der Kapitalrücklage aus dem Aktienoptionsprogramm	0		0	12	0	0	12
Saldo zum 31. Dezember 2023	(10) 63.807.058		63.807	137.330	1	-181.158	19.980

Konzern-Kapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr 2023

in TEUR	01.01.-31.12.2023	01.01.-31.12.2022
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit		
Ergebnis vor Ertragsteuern	(2.127)	(43.210)
Anpassungen zur Überleitung des Periodenergebnisses zum Cashflow in die betriebliche Tätigkeit		
Ertragsteuern	1.758	(956)
Finanzergebnis	7.259	44.334
Abschreibungen	791	746
(Gewinne)/Verluste aus dem Abgang von Vermögenswerten	0	11
sonstige Zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge	(2.450)	569
Veränderungen der betrieblichen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und ggü. assoziierten Unternehmen	(5.077)	(831)
Forderung aus Leasingverhältnissen	36	30
Sonstige Vermögenswerte und Ertragsteuern	(590)	(367)
Vorräte	(283)	20
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und ggü. assoziierten Unternehmen	711	(3.204)
Rückstellungen	305	(309)
Sonstige Verbindlichkeiten	(2.238)	(728)
Netto-Cashflow aus der/in die betrieblichen Tätigkeit	(1.905)	(3.895)
Cashflows aus der Investitionstätigkeit		
Kauf von immateriellen Vermögenswerten und Sachanlagen	(912)	(981)
Netto-Cashflow aus der/in die Investitionstätigkeit	(912)	(981)
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit		
Einzahlungen aus der Ausgabe von Aktien	0	7.090
Eigenkapitalbeschaffungskosten	0	(64)
Rückzahlung Finanzinstrumente	0	(2.031)
Leasingzahlungen	(467)	(453)
Gezahlte Zinsen	(12)	(198)
Netto-Cashflow aus der/in die Finanzierungstätigkeit	(479)	4.344
Nettozunahme (-abnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(30)	(532)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Periode	6.376	6.908
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am Ende der Periode	(8)	6.376

Konzernanhang zum Konzernabschluss zum 31. Dezember 2023

Informationen zum Unternehmen

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

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

Die Beteiligung an der Biofrontera Inc. mit Sitz in Woburn (Massachusetts), USA zum Stichtag beträgt 26,4% und wird nach der At-Equity-Methode unter Beteiligungen an assoziierten Unternehmen ausgewiesen.

Segmentberichterstattung

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

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

Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze

Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses

Der Konzernabschluss der Biofrontera AG für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2023 wurde nach den am Abschlussstichtag gültigen und von der Europäischen Union (EU) anerkannten International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB) und den Interpretationen des International Financial Reporting Standards Interpretations Committee (IFRS IC) erstellt. Ergänzend sind die nach § 315e Abs.1 HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften beachtet worden.

Der Konzernabschluss wird unter der Annahme der Unternehmensfortführung aufgestellt. 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.

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

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2023 wird in EUR bzw. TEUR aufgestellt. Durch vorgenommene kaufmännische Rundungen kann es in den tabellarischen Darstellungen zu Rundungsdifferenzen kommen.

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2023 wurde durch den Vorstand am 29. April 2024 zur Veröffentlichung und Weitergabe an den Aufsichtsrat freigegeben.

Änderungen in den Rechnungslegungsvorschriften

Die angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze entsprechen grundsätzlich den zum 31.12.2022 angewandten Methoden mit Ausnahme der nachstehend beschriebenen neuen und überarbeiteten Standards und Interpretationen, die erstmals ab dem Geschäftsjahr 2023 verpflichtend anzuwenden waren.

Verlautbarung	Titel	Pflichtanwendung	Auswirkungen
Erstanwendung von IFRS 17	"Versicherungsverträge"	1. Januar 2023	Keine Auswirkungen
Änderung von IFRS 17	"Versicherungsverträge": Erstmalige Anwendung von IFRS 17	1. Januar 2023	Keine Auswirkungen
Änderung von IAS 1	„Darstellung des Abschlusses“: Angabe von Rechnungslegungsmethoden	1. Januar 2023	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 8	Rechnungslegungsmethoden: Änderungen von rechnungslegungsbezogenen Schätzungen und Fehler“; Definition von rechnungslegungsbezogenen Schätzungen	1. Januar 2023	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 12	"Ertragssteuern": Latente Steuern, die sich auf Vermögenswerte und Schulden beziehen, die aus einer einzigen Transaktion stammen	1. Januar 2023	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 12	"Ertragssteuern": Latente Steuern, die sich aus der Einführung der globalen Mindestbesteuerung ergeben	1. Januar 2023	Keine Auswirkungen

Zukünftige Änderungen von Rechnungslegungsvorschriften

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

Verlautbarung	Titel	Pflichtanwendung	Erwartete Auswirkungen
Änderung von IAS 1	„Darstellung des Abschlusses“: Klassifizierung von Schulden als kurz- oder langfristig	1. Januar 2024	Keine Auswirkungen
Änderungen an IFRS 16	"Leasing": Leasingverbindlichkeiten bei "Sale and Leaseback"- Transaktionen	1. Januar 2024	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 21*	"Auswirkungen von Wechselkursänderungen": Mangelnde Umtauschbarkeit	1. Januar 2025	Keine Auswirkungen
Änderungen an IAS 7 und IFRS 7*	"Kapitalflussrechnung" und "Finanzinstrumente": Offenlegungen: Finanzierungsvereinbarungen mit Lieferanten	1. Januar 2025	Keine Auswirkungen

* Übernahme durch die EU steht noch aus

Konsolidierungsgrundsätze

Im Konzernabschluss zum 31. Dezember 2023 werden die Abschlüsse der Muttergesellschaft, Biofrontera AG, und der Tochtergesellschaften, die die Muttergesellschaft beherrscht, einbezogen. Beherrschung liegt vor, wenn Biofrontera schwankenden Renditen aus seinem Engagement bei dem Beteiligungsunternehmen ausgesetzt ist bzw. Anrechte auf diese besitzt und die Fähigkeit hat, diese Renditen mittels seiner Verfügungsgewalt über das Beteiligungsunternehmen zu beeinflussen.

Die Grundlage für die Konsolidierung der in den Konzernabschluss einbezogenen Gesellschaften waren die nach einheitlichen Grundsätzen aufgestellten Jahresabschlüsse (bzw. HBII nach IFRS) zum 31. Dezember 2023 dieser Unternehmen. Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2023 wurde auf der Grundlage einheitlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze (IFRS) aufgestellt.

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

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

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

Umrechnung von Fremdwährungen

Der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2023 wird in EUR (bzw. TEUR), der funktionalen Währung der deutschen in den Konzernabschluss einbezogenen Unternehmen, und der Darstellungswährung des Konzerns, aufgestellt.

Für Tochtergesellschaften, deren funktionale Währung, abweichend von der Darstellungswährung des Konzerns, die lokale Währung des jeweiligen Landes ist, in dem diese Gesellschaft ihren Sitz hat, werden Aktiva und Passiva, die in Fremdwährung in den Bilanzen der ausländischen wirtschaftlich selbstständigen Tochtergesellschaften bilanziert werden, zu dem jeweiligen Stichtagskurs (2023: 0,86905 GBP/EUR) in Euro umgerechnet. Erlös- und Aufwandspositionen werden zu den durchschnittlichen Fremdwährungskursen (2023: 0,86979 GBP/EUR) während des zugrunde liegenden Zeitraums umgerechnet. Der Unterschiedsbetrag, der sich aus der Bewertung des Eigenkapitals zum historischen Kurs und zum Stichtagskurs ergibt, wird als erfolgsneutrale Veränderung des Eigenkapitals innerhalb der sonstigen Eigenkapitalbestandteile ausgewiesen (2023: 1 TEUR).

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

Verwendung von Schätzungen

Die Aufstellung des Konzernabschlusses zum 31. Dezember 2023 erfolgte in Übereinstimmung mit den nach IFRS erforderlichen Einschätzungen und Annahmen durch die Geschäftsleitung, die sich auf die ausgewiesene Höhe des Vermögens und der Verbindlichkeiten zum Bilanzstichtag und die Erträge und Aufwendungen während des Geschäftsjahres auswirken.

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

- Beurteilung der Werthaltigkeit langfristiger Vermögenswerte
Biofrontera hat für langfristige Vermögenswerte, die der planmäßigen Abschreibung unterliegen, externe und interne Informationsquellen zu würdigen, anhand derer mögliche Anzeichen für eine Wertminderung oder eine Wertaufholung

erkannt werden können. Das Management muss bei der Beurteilung, ob Anzeichen einer Wertminderung oder einer Wertaufholung vorliegen sowie - wenn solche Anzeichen vorliegen - bei der in diesem Fall erforderlichen Ermittlung der beizulegenden Werte im Rahmen eines Wertminderungstests Annahmen und Einschätzungen über die zukünftig erwarteten Cash-Flows aus der Nutzung der langfristigen Vermögenswerte sowie eine Bestimmung der Kapitalkosten vornehmen.

- **Ertragsteuern**

Biofrontera hat für jede Konzerngesellschaft die erwartete tatsächliche Ertragsteuer zu berechnen, ebenso sind die temporären Differenzen aus der unterschiedlichen Behandlung bestimmter Bilanzposten zwischen dem IFRS-Konzernabschluss und dem steuerrechtlichen Abschluss zu beurteilen. Soweit temporäre Differenzen vorliegen, führen diese grundsätzlich zum Ansatz von aktiven und passiven latenten Steuern im Konzernabschluss. Das Management muss bei der Berechnung tatsächlicher und latenter Steuern Annahmen und Einschätzungen treffen. Der Ansatz aktiver latenter Steuern der Biofrontera unterliegt aufgrund der Verlusthistorie höheren Anforderungen. Aktive latente Steuern werden nur angesetzt, wenn substantiiert dargelegt werden kann, dass zukünftig steuerliche Gewinne erzielt werden und danach der zu aktivierende latente Steuerposten voraussichtlich mit zukünftigen steuerpflichtigen Gewinnen verrechnet werden kann. Zur Beurteilung der Wahrscheinlichkeit der künftigen Nutzbarkeit von aktiven latenten Steuern sind verschiedene Faktoren heranzuziehen, so etwa die Ertragslage der Vergangenheit und operative Planungen. Weichen die tatsächlichen Ergebnisse von diesen Schätzungen ab oder sind diese Schätzungen in künftigen Perioden anzupassen, könnte dies nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage haben. Kommt es zu einer Änderung der Werthaltigkeitsbeurteilung bei aktiven latenten Steuern, sind die angesetzten aktiven latenten Steuern - entsprechend der ursprünglichen Bildung - erfolgswirksam oder erfolgsneutral abzuwerten bzw. wertberichtigte aktive latente Steuern erfolgswirksam oder erfolgsneutral zu aktivieren.

- **Rückstellungen für Prozessrisiken**

Für anhängige Gerichtsverfahren werden Rückstellungen auf der Basis von aktuellen Einschätzungen gebildet. Der Ausgang der Gerichtsverfahren ist nicht bestimmbar bzw. mit Unsicherheiten behaftet. Das Management muss bei der Beurteilung der Risiken aus Prozessen Annahmen und Einschätzungen treffen, ob und in welcher Höhe Rückstellungen für Prozessrisiken zu bilden sind. Die tatsächlichen Inanspruchnahmen aus den Gerichtsverfahren können daher von den rückgestellten Beträgen abweichen.

- **Schätzungen in Zusammenhang mit Verbindlichkeiten aus dem SAR-Programm**

Im Rahmen der Bewertung der Verbindlichkeiten aus dem Stock Appreciation Rights Programm werden Schätzungen zur Ermittlung des Fair Values vorgenommen. Das Management muss bei der Ermittlung Annahmen in Bezug auf die verwendeten Bewertungsmodelle vornehmen.

- **Entwicklungskosten**

Bei Biofrontera enthalten die Forschungs- und Entwicklungskosten Aufwendungen für klinische Studien als auch für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung der Zulassungen. Sowohl für das zugelassene Medikament Ameluz® als auch für die übrigen Forschungs- und Entwicklungsprojekte, mit Ausnahme der Weiterentwicklung der neuen Rotlichtlampe BF-RhodoLED® XL, werden die Forschungs- und Entwicklungskosten als Aufwand in der Periode erfasst, in der sie anfallen. Nach Auffassung des Managements sind die gemäß IAS 38.57 vorgeschriebenen Kriterien für den Ansatz von Entwicklungskosten als Vermögenswerte aufgrund der Unsicherheiten in Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Produkte durch die Biofrontera Gruppe erst dann erfüllt, wenn die Zulassung in den Zielmärkten erfüllt sind und wahrscheinlich ist, dass der Gesellschaft ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen zufließen wird. Bei der Rotlichtlampe BF-RhodoLED® XL handelt es sich um die Weiterentwicklung der bereits bestehenden Lampe, aus der Biofrontera einen zukünftigen wirtschaftlicher Nutzen erwartet.

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

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

Sachanlagen und Leasingverhältnisse

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Immaterielle Vermögenswerte

Erworbene immaterielle Vermögenswerte bestehen aus Software und Lizenzen sowie sonstigen Rechten (Nutzungsrechte). Sie werden mit den Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen bilanziert. Diese immateriellen Vermögenswerte werden aktiviert und grundsätzlich linear über die geschätzte Nutzungsdauer zwischen 4 und 12 Jahren abgeschrieben.

Die wesentlichen Nutzungsdauern für immaterielle Vermögenswerte betragen:

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

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

Immaterielle Vermögenswerte mit unbestimmter Nutzungsdauer liegen nicht vor.

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

Assoziierte Unternehmen

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

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

Wertminderung von Vermögenswerten

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

Finanzielle Vermögenswerte

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

Wertminderung von finanziellen Vermögenswerten

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

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden mit ihrem Buchwert ausgewiesen. Im Fall von Wertberichtigungen werden diese direkt gegen die betreffende Forderung gebucht.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

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

Vorräte

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

Finanzielle Verbindlichkeiten

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

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistung

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

Rückstellungen

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

Aktienoptionen

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

Stock Appreciation Rights

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

Ertragsteuern

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

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

Der Buchwert der latenten Ertragsteueransprüche wird an jedem Bilanzstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht wahrscheinlich ist, dass ein ausreichendes zu versteuerndes Ergebnis zur Verfügung stehen wird, gegen das der latente Steueranspruch zumindest teilweise verwendet werden kann. Früher nicht bilanzierte latente Ertragsteuer Ansprüche werden an

jedem Bilanzstichtag neu beurteilt und in dem Umfang angesetzt, in dem es aus aktueller Sicht wahrscheinlich geworden ist, dass zukünftige zu versteuernde Ergebnisse die Realisierung des latenten Steueranspruches gestatten.

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

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

Ergebnis je Aktie

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

Umsatzrealisierung

Die Gesellschaft erfasst als Umsatzerlöse alle Erträge aus Produktverkäufen und der Einräumung von Lizenzen. Die abgeschlossenen Kundenaufträge umfassen jeweils nur eine Leistungsverpflichtung. Für die veräußerten Produkte und eingeräumten Lizenzen steht der Gesellschaft eine feste Gegenleistung zu. Soweit mit den Kunden Rücknahmeverpflichtungen für Verfallware vereinbart sind, erfasst Biofrontera Umsatzerlöse nur in der Höhe, die unter Berücksichtigung des Anteils der erfahrungsgemäß zurückzunehmenden Produkte höchstwahrscheinlich erzielbar sein wird. Zeitpunkt und Höhe der in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung auszuweisenden Umsatzerlöse bestimmen sich nach dem Ausmaß, in dem Biofrontera die Verfügungsmacht über die zu liefernden Produkte oder einzuräumenden Rechte auf die Kunden überträgt. Die Umsatzerlöse aus Produktverkäufen an Dritte sowie an Lizenznehmer werden stichtagsbezogen erfasst.

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

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

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

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

Umsatzkosten

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

Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

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

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

Erläuterungen zur Konzern-Bilanz

1. Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte

Im Geschäftsjahr 2023 wurden wie im Vorjahr keine Wertminderungen auf Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte vorgenommen. Biofrontera nutzt externe und interne Informationsquellen, um zu jedem Bilanzstichtag zu ermitteln, ob Anhaltspunkte für eine Wertminderung oder eine Wertaufholung vorliegen.

Die Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerte setzen sich wie folgt zusammen:

Entwicklung 2023

in TEUR	Anschaffungs- und Herstellungskosten					Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte		
	01.01. 2023	Währungs- umrechnun g		Zugänge	Abgänge	Umbuchung en	31.12.2023	Währungs- umrechnun g		31.12.2023	31.12.2023	01.01. 2023	
		01.01. 2023	umrechnun g					umrechnun g	31.12.2023				31.12.2023
Sachanlagen und Leasingverhältnisse													
Betriebs- und Geschäftsausstattung	3.680	0	799	-16	0	4.462	-1.997	0	-214	16	-2.194	2.268	1.683
Leasingnutzungsrechte Immobilien	3.110	0	0	86	0	3.196	-2.005	0	-295	-36	-2.336	859	1.105
Leasingnutzungsrechte Sachanlagen	954	0	62	-110	0	906	-730	0	-124	110	-743	163	225
Summe	7.744	0	861	-40	0	8.564	-4.732	0	-633	90	-5.274	3.290	3.012
Immaterielle Vermögenswerte													
Software und Lizenzen	259	0	40	-26		273	-212	0	-43	26	-230	43	46
Nutzungsrechte	736	0	0	0		736	-707	0	-9	0	-716	20	28
Selbst erstellte immaterielle Vermögenswerte	1.250	0	73	0	0	1.323	-127	0	-107	0	-234	1.089	1.124
Summe	2.245	0	113	-26	0	2.332	-1.047	0	-159	26	-1.180	1.152	1.198
Gesamt	9.989	0	974	-66	0	10.896	-5.778	0	-791	116	-6.454	4.442	4.210

Entwicklung 2022

In TEUR	Anschaffungs- und Herstellungskosten					Kumulierte Abschreibungen					Buchwerte	
	01.01. 2022	Währungs- umrechnung	Zugänge	Abgänge	31.12.2022	01.01. 2022	Währungs- umrechnung	Zugänge	Abgänge	31.12.2022	31.12.2022	01.01. 2022
Sachanlagen und Leasingverhältnisse												
Betriebs- und Geschäftsausstattung	3.551	0	767	-639	3.680	-2.441	0	-188	633	-1.997	1.683	1.110
Leasingnutzungsrechte Immobilien	2.710	0	400	0	3.110	-1.728	0	-278	0	-2.005	1.105	982
Leasingnutzungsrechte Sachanlagen	949	0	165	-159	954	-760	0	-130	159	-730	225	189
Summe	7.210	0	1.332	-798	7.744	-4.928	0	-595	792	-4.732	3.012	2.281
Immaterielle Vermögenswerte												
Software und Lizenzen	260	0	24	-25	259	-203	0	-30	20	-212	46	57
Nutzungsrechte	887	0	12	-163	736	-859	0	-12	163	-707	28	28
Immaterielle Vermögenswerte in Entwicklung	1.073	0	178	0	1.250	-18	0	-109	0	-127	1.124	1.055
Summe	2.219	0	214	-188	2.245	-1.079	0	-150	183	-1.047	1.198	1.139
Gesamt	9.429	0	1.546	-986	9.989	-6.008	0	-746	975	-5.778	4.210	3.421

2. Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen

Die Finanzanlagen beinhalten den Beteiligungsbuchwert der Biofrontera Inc. in Höhe von 1.718 TEUR (Vorjahr: 8.982 TEUR), die nach der At-Equity-Methode in den Konzernabschluss einbezogen und bewertet wird:

Allgemeine Informationen

	Kapitalanteil		Stimmrechtsanteil		Beizulegender Zeitwert der Beteiligung bei Vorliegen eines notierten Marktpreises in TEUR	
	31.12.2023	31.12.2022	31.12.2023	31.12.2022	31.12.2023	31.12.2022
Biofrontera Inc., Woburn (USA)	26,40%	29,96%	26,40%	29,96%	1.108	6.854

Der Rückgang der Anteile ist auf Verwässerung durch weitere Kapitalmaßnahmen des assoziierten Unternehmens zurückzuführen.

Beschreibung der Art der Tätigkeit des assoziierten Unternehmens

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

Finanzinformationen

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

in TEUR	31.12.2023	31.12.2022
Kurzfristige Vermögenswerte	20.882	40.446
davon Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	1.215	16.134
Langfristige Vermögenswerte	4.395	7.260
Kurzfristige Schulden	16.369	19.589
Langfristige Schulden	4.571	5.730
Umsatzerlöse	30.833	26.884
Betriebsergebnis	-20.522	-17.421
Sonstiges Ergebnis	2.317	16.851
Ergebnis nach Steuern	-18.218	-600

Überleitungsrechnung auf den Buchwert, der in die Konzernbilanz einbezogen wurde

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

in TEUR	
Buchwert zum 31. Dezember 2022	8.982
Anteiliges Ergebnis nach Steuern 2023	-7.264
Wertminderung	0
Buchwert zum 31. Dezember 2023	1.718

Das anteilige Ergebnis nach Steuern enthält neben dem Ergebnisanteil der Biofrontera AG auch Effekte aus der Zwischengewinneliminierung aufgrund der Lieferungen durch die Biofrontera Pharma GmbH.

Verpflichtungen gegenüber dem assoziierten Unternehmen

Der Konzern hat gegenüber der Biofrontera Inc. Verpflichtungen in Höhe von 201 TEUR, die aus Leistungen im Rahmen von Dienstleistungsvereinbarungen resultieren. Weiterhin sind zukünftige Verpflichtungen gegenüber der Biofrontera Inc. in Höhe von 2.545 TEUR im Rahmen der Vergleichszahlungen aus dem Rechtsstreit mit DUSA Pharmaceuticals Inc. in den Verbindlichkeiten erfasst.

3. Vorräte

in TEUR	31.12.2023	31.12.2022
Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	2.749	2.746
Unfertige Erzeugnisse	921	1.045
Fertige Erzeugnisse und Waren	1.407	1.003
Summe	5.077	4.794

Im Berichtsjahr wurden Wertminderungen auf fertige Erzeugnisse in Höhe von 24 TEUR (Vorjahr: 218 TEUR) vorgenommen.

4. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

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

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

5. Sonstige finanzielle Vermögenswerte

Die sonstigen finanziellen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen Hinterlegung von Sicherheiten vor allem für angemietete Räumlichkeiten, Kreditkarten und Leasingfahrzeuge (30 TEUR; Vorjahr: 27 TEUR) sowie geleistete Anzahlungen für Lieferungen und Dienstleistungen (1.508 TEUR; Vorjahr: 816 TEUR). Im Berichtsjahr erfolgte, wie im Vorjahr, keine Wertminderung.

6. Forderungen aus Leasingverhältnissen

Biofrontera ist Unterleasinggeber im Hinblick auf die Untervermietung von Geschäftsräumen. Die Unterleasingverhältnisse wurden auf Grundlage des Nutzungsrechtes aus dem Hauptleasingverhältnis als Finanzierungsleasing eingestuft. Im Rahmen der Unterleasingverhältnisse bestehen zum 31. Dezember 2023 langfristige Forderungen in Höhe von 33 TEUR (Vorjahr: 101 TEUR) sowie kurzfristige Forderungen in Höhe von 18 TEUR (Vorjahr: 35 TEUR).

7. Sonstige Vermögenswerte

Die sonstigen Vermögenswerte umfassen im Wesentlichen aktive Rechnungsabgrenzungsposten (643 TEUR; Vorjahr: 791 TEUR) sowie Umsatzsteuerforderungen in Höhe von 207 TEUR (Vorjahr: 147 TEUR). Im Berichtsjahr erfolgte, wie im Vorjahr, keine Wertminderung.

8. Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Schecks, Bankguthaben sowie Geldeinlagen mit einer Laufzeit von bis zu drei Monaten zum Zeitpunkt des Erwerbs in Höhe von insgesamt 3.080 TEUR (Vorjahr: 6.376 TEUR).

9. Latente Steuern

Die aktiven latenten Steuern belaufen sich auf 6.818 TEUR (Vorjahr: 4.375 TEUR) und betreffen sowohl die Biofrontera Pharma GmbH als auch die Biofrontera Bioscience GmbH.

Die Erhöhung der aktiven latenten Steuern in Höhe von 2.443 TEUR (Vorjahr: -800 TEUR) resultiert aus dem erstmaligen Ansatz aktiver latenter Steuern bei der Biofrontera Bioscience GmbH dem eine Verminderung der nutzbaren steuerlichen Verlustvorträge der Biofrontera Pharma GmbH entgegenwirkt, dabei wurden die Höhe der nutzbaren steuerlichen Verlustvorträge auf die voraussichtliche Inanspruchnahme während des Planungszeitraumes gemindert.

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

in TEUR	31.12.2023		31.12.2022	
	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche	Verlustvortrag	Latente Steueransprüche
Körperschaftsteuer, einschließlich Solidaritätszuschlag	148.164	23.447	151.887	24.036
Gewerbeertragsteuer	129.303	11.314	133.709	11.700
Gesamt		34.761		35.736

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

in TEUR	31.12.2023		31.12.2022	
	Aktive	Passive	Aktive	Passive
Verlustvorträge	7.086	0	4.651	0
Langfristige Vermögenswerte				
- Immaterielle Wirtschaftsgüter	0	-268	0	-276
- Sachanlagevermögen	0	-251	0	-327
- Forderungen u. sonstige Vermögenswerte	0	-13	0	-25
Kurzfristige Vermögenswerte				
- Forderungen u. sonstige Vermögenswerte	0	0	0	-8
Lang- und kurzfristige Finanzschulden	0	0	0	0
Kurzfristige Schulden				
- Verbindlichkeiten	264	0	360	0
Summe	7.350	-532	5.011	-636
Saldierung aktiver u. passiver latenter Steuern	-532	532	-636	636
Bilanzausweis	6.818		4.375	

Latente Steuern auf Verlustvorträge werden insoweit aktiviert, wenn substantielle Hinweise vorliegen, dass diese wahrscheinlich mit künftigen Gewinnen verrechnet, werden können oder dem im gleichen Maße passive latente Steuern gegenüberstehen. Aufgrund der mangelnden Vorhersehbarkeit zukünftiger steuerlicher Gewinne unter Berücksichtigung der Verlusthistorie wurden in Übereinstimmung mit IAS 12.34 die verbleibenden latenten Steueransprüche aus Verlustvorträgen 27.675 TEUR (Vorjahr: 31.085 TEUR) nicht bilanziert.

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

in TEUR	31.12.2023	31.12.2022
Konzernergebnis vor Ertragssteuern	-2.127	-43.210
Erwartete Ertragsteuer	523	10.619
Unterschiede aus abweichenden Steuersätzen	-57	0
Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen	-1.785	-394
Steuermehrungen aufgrund steuerlich nicht abzugsfähiger Aufwendungen		
- aus Wertminderung von At-Equity Beteiligungen	0	-10.461
- sonstige nicht abzugsfähige Aufwendungen	-147	-117
Veränderung von Wertberichtigungen auf aktive latente Steuern		
- aus aktiven temporären Differenzen	-85	0
- aus Verlustvorträgen	3.309	-617
Sonstige Effekte	0	13
Ertragsteuern laut Gesamtergebnisrechnung	1.758	-957

10. Eigenkapital

Grundkapital

Das voll eingezahlte Grundkapital des Mutterunternehmens, der Biofrontera AG betrug zum 31. Dezember 2023 63.807.058,00 EUR. Es bestand aus 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.

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

Das Grundkapital wurde am 31. Dezember 2023 wie folgt gehalten:

	31.12.2023	31.12.2022
Maruho Co., Ltd., Osaka Japan		
Der gesamte Stimmrechtsanteil wird der Maruho Co., Ltd. über das von ihm kontrollierten Unternehmen Maruho Deutschland GmbH, Düsseldorf, zugerechnet. Herr Takagi hat in einer begleitenden Stimmrechtsmeldung ein "acting in concert" über die gesamten Stimmrechte der Maruho gemeldet.	18.850.981	13.399.965
Wilhelm Konrad Thomas Zours		
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		
Biofrontera Inc., Woburn, USA	177.465	6.466.946
Streubesitz	26.107.555	26.919.090
Summe	63.807.058	63.807.058

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

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

Genehmigtes/bedingtes Kapital

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

Das bedingte Kapital setzte sich wie folgt zusammen.

Das aufgrund der am 28.08.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital I) in Höhe von 6.434.646 EUR, weist zum 31.12.2023 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.

Das aufgrund der am 28.02.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital III) in Höhe von 542.400 EUR, weist zum 31.12.2023 noch 249.050 EUR aus und dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten (Aktienoptionsprogramm 2010), die aufgrund der Hauptversammlung vom 02.07.2010 zum 01.07.2015 gewährt wurden.

Das aufgrund der am 28.02.2015 beschlossenen bedingten Erhöhung des Grundkapitals (bedingtes Kapital V) in Höhe von 1.814.984 EUR, weist zum 31.12.2023 noch 1.554.984 EUR aus und dient ausschließlich der Erfüllung von Optionsrechten (Aktienoptionsprogramm 2015), die aufgrund der Hauptversammlung vom 28.08.2015 zum 27.08.2020 gewährt werden.

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

Aktienoptionsprogramm 2015

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

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

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

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

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

- Im Falle einer Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln durch Ausgabe von Aktien wird der Mindestreferenzkurs in demselben Verhältnis herabgesetzt, wie neue Aktien auf alte Aktien ausgegeben werden. Erfolgt die Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln ohne Ausgabe neuer Aktien (§ 207 Absatz 2 Satz 2 AktG), bleibt der Mindestreferenzkurs unverändert.
- Im Falle einer Kapitalherabsetzung erfolgt keine Anpassung des Mindestreferenzkurses, sofern durch die Kapitalherabsetzung die Gesamtzahl der Aktien nicht verändert wird oder die Kapitalherabsetzung mit einer Kapitalrückzahlung oder einem entgeltlichen Erwerb eigener Aktien verbunden ist. Im Falle der Kapitalherabsetzung durch Zusammenlegung von Aktien ohne Kapitalrückzahlung und im Falle einer Erhöhung der Anzahl der Aktien ohne Kapitalveränderung (Aktiensplit) erhöht sich der Mindestreferenzkurs im Verhältnis der Kapitalherabsetzung bzw. des Aktiensplits.

Weitere Anpassungen des Mindestreferenzkurses erfolgen nicht.

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

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

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

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

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

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

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

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

Aktienoptionsprogramm 2015	31. Dezember 2023	31. Dezember 2022
Ausstehende Optionen am Beginn des Berichtszeitraums	338.490	693.990
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	0	0
Verfallen während des Berichtszeitraums	96.500	231.000
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	0	0
Erloschen während des Berichtszeitraums	157.000	124.500
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	84.990	338.490
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	0	0
Spanne der Ausübungspreise für ausstehende Optionen	5,73-6,71 EUR	2,25-6,710 EUR
Gewichteter Durchschnitt der verbleibenden Laufzeiten	16 Monate	14 Monate
Gebuchter Aufwand	12 TEUR	50 TEUR

Aufgrund der Nichterfüllung der Ausübungsbedingungen waren zum 31.12.2023, wie im Vorjahr, keine Optionen ausübbar.

Rücklagen

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

In Übereinstimmung mit IAS 32.37 werden im Geschäftsjahr 2023 Eigenkapitalbeschaffungskosten im Zusammenhang mit Kapitalerhöhungen von der Kapitalrücklage in Höhe von 0 TEUR (Vorjahr: 64 TEUR) in Abzug gebracht.

Kapitalmanagement

Als Kapital wird das nach IFRS ermittelte Konzerneigenkapital gemanagt. Das Kapitalmanagement der Gesellschaft überprüft regelmäßig die Ausstattung des Konzerns mit Eigenkapital und Liquidität. Ziel ist die angemessene Finanzierung im Rahmen der Erwartungen des Kapitalmarktes und die Sicherstellung der Kreditwürdigkeit gegenüber den nationalen und internationalen Geschäftspartnern, um den Geschäftsbetrieb der Gruppe für mindestens 12 Monate zu sichern. Der Vorstand der Gesellschaft stellt

sicher, dass allen Konzernunternehmen ausreichendes Kapital in Form von Eigen- und Fremdkapital zur Verfügung steht, dabei wird ein Konzerneigenkapital von mindestens 20% der Bilanzsumme angestrebt.

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

11. Finanzschulden

in TEUR	31.12.2023	31.12.2022
Langfristige Finanzschulden		
Leasingverbindlichkeiten	678	1.055
Summe langfristige Verbindlichkeiten	678	1.055
Kurzfristige Finanzschulden		
Leasingverbindlichkeiten	429	446
Übrige kurzfristige Finanzschulden	39	0
Summe kurzfristige Finanzschulden	468	446

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

in TEUR	31.12.2023					
	2023	2024	2025	2026	2027	Gesamt
<u>Leasingverbindlichkeiten</u>						
Rückzahlung	428	395	284	0	0	1.107
Zinszahlung	8	4	1	0	0	13

in TEUR	31.12.2022					
	2023	2024	2025	2026	2027	Gesamt
<u>Leasingverbindlichkeiten</u>						
Rückzahlung	446	408	374	273	0	1.501
Zinszahlung	10	6	3	1	0	20

Leasingverbindlichkeiten

Der Buchwert der kurz- und langfristigen Leasingverbindlichkeiten beträgt 1.107 TEUR (Vorjahr: 1.501 TEUR). Künftige Leasingzahlungen werden mit dem kalkulatorischen Zinssatz des Leasinggebers oder, sofern dieser nicht verfügbar ist, mit dem Grenzfremdkapitalzinssatz abgezinst.

Entwicklung der Leasingverbindlichkeiten:

Leasingverbindlichkeiten in TEUR	Stand	Zugänge	Abgänge	Tilgung	Stand	Leasingzahlungen	Zinsaufwand
	01.01.2023				31.12.2023		
Gebäude	1.274	0	0	-332	942	339	7
Kfz	178	62	0	-111	129	114	3
Sonstige	49	0	0	-13	36	14	1
Gesamt	1.501	62	0	-456	1.107	467	11

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

12. Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten

Langfristige sonstige Verbindlichkeiten bestehen nicht. Die kurzfristigen sonstigen Verbindlichkeiten enthalten neben Verbindlichkeiten gegenüber Personal vor allem Verbindlichkeiten aus Kreditkartenabrechnung.

13. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen betragen zum 31. Dezember 2023 2.594 TEUR (Vorjahr: 1.984 TEUR).

14. Ertragsteuern

Die Verbindlichkeiten aus Ertragsteuern in Höhe von 841 TEUR (Vorjahr: 156 TEUR) betreffen Verbindlichkeiten aus Körperschaftsteuer (499 TEUR, Vorjahr: 83 TEUR) und Gewerbesteuer (342 TEUR, Vorjahr: 73 TEUR) bei der Biofrontera Pharma GmbH und der Biofrontera Bioscience GmbH.

15. Sonstige Rückstellungen

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

in TEUR	31.12.2022	Inanspruchnahme	Auflösung	Zuführung	Umgliederung	31.12.2023
Rückstellung für Prozesskosten	518	-23	-15	325	0	805
Übrige Rückstellungen	85	-3	0	7	0	89
Summe kurzfristige Rückstellungen	603	-26	-15	332	0	895

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

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

16. Sonstige Verbindlichkeiten

in TEUR	31. Dezember 2023	31. Dezember 2022
Verbindlichkeiten aus SAR-Programm	0	304
Summe sonstige langfristige Verbindlichkeiten	0	304
Abgrenzung für Boni für Mitarbeiter	738	563
Abgrenzung für ausstehenden Urlaub	139	117
Lohnsteuer	87	101
Abgrenzung für ausstehende Rechnungen	1.049	1.187
Abgrenzung für Abschluss- und Prüfungskosten	215	215
Sonstige Abgrenzungen	230	335
Summe sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	2.458	2.518

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

Stock Appreciation Rights-Programm 2019

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

- Die Sperrfrist für 15 % der an einem Ausgabebetag gewährten SARs beträgt ein Jahr nach dem Ausgabebetag;
- Die Sperrfrist für weitere 25% der an einem Ausgabebetag gewährten SARs beträgt zwei Jahre nach dem Ausgabebetag;
- Die Sperrfrist für weitere 25 % der an einem Ausgabebetag gewährten SARs beträgt drei Jahre nach dem Ausgabebetag;
- Die Sperrfrist für die restlichen 35 % der an einem Ausgabebetag gewährten SARs beträgt vier Jahre nach dem Ausgabebetag

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

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

Die SARs können nur ausgeübt werden, wenn der Referenzkurs zu Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters den Ausgabekurs um mindestens 20% übersteigt. Darüber hinaus muss der Referenzkurs mindestens so hoch wie der MSCI World Health Care Index TR oder ein vergleichbarer Nachfolgeindex in der Zeit vom letzten Handelstag vor dem Ausgabetag bis zum 5. Handelstag vor Beginn des jeweiligen Ausübungsfensters sein.

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

SAR Programm 2019	31.12.2023	31.12.2022
Ausstehende SAR am Beginn des Berichtszeitraums	341.504	569.205
Ausgegeben während des Berichtszeitraums	0	0
Rückgaben während des Berichtszeitraums	250.791	227.701
Ausgeübt während des Berichtszeitraums	0	0
Ausstehend am Ende des Berichtszeitraums	90.713	341.504
Ausübbar am Ende des Berichtszeitraums	0	0
Beizulegender Wert am Ende des Berichtszeitraums	0 TEUR	80 TEUR
Gebuchter Aufwand während des Berichtszeitraums	-304 TEUR	-22 TEUR

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

17. Berichterstattung zu Finanzinstrumenten

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

Finanzielle Vermögenswerte

	Bewertungs- kategorie nach IFRS 9	Fair Value zum 31.12.2023	Buchwert zum 31.12.2023	Fair Value zum 31.12.2022	Buchwert zum 31.12.2022	Hierarchie- level
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	AC	3.080	3.080	6.376	6.376	1
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	AC	774	774	691	691	2
Forderungen ggü. assoziierten Unternehmen	AC	6.365	6.365	1.344	1.344	2
Forderungen aus Leasingverhältnissen	AC	18	18	35	35	2
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	AC	1.556	1.556	878	878	2
Gesamt		11.792	11.792	9.324	9.324	

Finanzielle Verbindlichkeiten

	Bewertungs- kategorie nach IFRS 9	Fair Value zum 31.12.2023	Buchwert zum 31.12.2023	Fair Value zum 31.12.2022	Buchwert zum 31.12.2022	Hierarchie- level
Finanzschulden kurzfristig	AC	468	468	446	446	2
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	AC	2.594	2.594	1.984	1.984	2
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen kurzfristig	AC	2.747	2.747	2.653	2.653	2
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	AC	71	71	26	26	2
Finanzschulden langfristig	AC	678	678	1.055	1.055	2
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen langfristig	AC	0	0	2.642	2.642	2
Gesamt		6.558	6.558	8.807	8.807	

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

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

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

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

Während des Geschäftsjahres 2023 wurden keine Umgliederungen zwischen den einzelnen Stufen der Fair Value Hierarchie vorgenommen. Zu weiteren Details verweisen wir auf die Angaben die den allgemeinen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden sowie den Erläuterungen zur Bilanz (Textziffern 10 und 11).

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

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

in TEUR	Vermögenswerte AC	Verbindlichkeiten AC	Gesamt
Erträge aus Währungsumrechnung	34	245	279
Aufwendungen aus Währungsumrechnung	-25	-223	-248
Gesamt	10	22	32

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

Grundsätze des Risikomanagements

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

Generell besteht das Marktpreisrisiko der Biofrontera vornehmlich aus Fremdwährungsrisiken.

- **Fremdwährungsrisiko:** Die Biofrontera-Gruppe war am Bilanzstichtag Fremdwährungsrisiken ausgesetzt. Risiken im Hinblick auf die Bewertung von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind von untergeordneter Bedeutung, da die Gesellschaft im Wesentlichen in Euro fakturiert. Aufgrund der Bindung der Umsätze mit Lizenzpartnern an den im jeweiligen Markt erzielbaren Preisen ergibt sich jedoch ein fremdwährungsbezogenes Marktpreisrisiko hinsichtlich der in Euro bewerteten Umsätze des Unternehmens, aufgrund der Geschäftsausweitung in den USA vor allem für den US Markt. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, die in diesen Märkten auf Fremdwährung lauten, haben eine entsprechend gegenläufige Wirkung. Ebenso besteht ein Fremdwährungsrisiko in der Schweiz vor Allem hinsichtlich der Lohnherstellung sowie durch die Bindung der Umsätze des Lizenzpartners an die dortige Währung. Zusätzlich besteht ein Fremdwährungsrisiko im Vereinigten Königreich für die dort ansässige Vertriebsorganisation.

Währungsbedingte Gewinnänderung 2022 bei Kursänderungen

in TEUR	USD EUR +10%	CHF EUR +10%	GBP EUR +10%
Gewinn	-1.898	193	-1

in TEUR	USD EUR -10%	CHF EUR -10%	GBP EUR -10%
Gewinn	2.320	-236	2

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

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

Es wurden im Geschäftsjahr 2023 keine Einzelwertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gebildet (Vorjahr: 0 TEUR). Ebenso konnte aufgrund der sehr geringen Ausfallquote in der Vergangenheit und wegen fehlender überfälliger Forderungen auf die Bildung von Portfolio-Wertberichtigungen verzichtet werden, dabei geht die Gesellschaft aufgrund der bestehenden Kundenstruktur auch zukünftig von einer sehr geringen Ausfallquote aus. Die Zahlungsmittel- und Zahlungsmitteläquivalente Vermögenswerte werden bei Banken und Versicherungen mit ausreichender Einlagensicherung angelegt. Sämtliche finanziellen Vermögenswerte sind kurzfristig fällig. Es bestehen wie im Vorjahr keine wesentlichen überfälligen finanziellen Vermögenswerte.

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

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

Fälligkeitsanalyse der Finanzinstrumente

in TEUR	Buchwert zum	Fälligkeit				
	31.12.2023	2024	2025	2026	2027	2028
Finanzschulden kurzfristig	468	468	0	0	0	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.594	2.594	0	0	0	0
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen kurzfristig	2.747	2.747	0	0	0	0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	71	71	0	0	0	0
Finanzschulden langfristig	678	0	395	284		
Verbindlichkeiten ggü. assoziierten Unternehmen langfristig	0	0		0	0	0
Gesamt	6.558	5.879	395	284	0	0

Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung

18. Umsatzerlöse

in TEUR	01.01.-31.12.2023				01.01.-31.12.2022			
	Produkt- verkäufe	Dienstleis- tungs- umsätze	Lizenz- erlöse	Gesamt	Produkt- verkäufe	Dienstleis- tungs- umsätze	Lizenz- erlöse	Gesamt
				2023				2022
Deutschland	6.257	0	0	6.257	4.763	0	0	4.763
Spanien	1.743	0	0	1.743	1.757	0	0	1.757
Großbritannien	723	0	0	723	662	0	0	662
Übriges Europa	0	0	1.195	1.195	0	0	1.079	1.079
Summe Europa (ohne Deutschland)	2.466	0	1.195	3.662	2.419	0	1.079	3.498
Summe Europa gesamt	8.723	0	1.195	9.919	7.182	0	1.079	8.261
USA	0	76	22.148	22.224	0	648	16.487	17.135
Sonstige Regionen	0	0	106	106	0	0	342	342
Gesamt	8.723	76	23.449	32.249	7.182	648	17.908	25.738

Sämtliche Umsatzerlöse resultieren aus Verträgen mit Kunden. Die Umsätze mit der Biofrontera Inc. machen 69% des Gesamtumsatzes des Konzerns aus.

Im laufenden Geschäftsjahr wurden ebenso wie im Vorjahr keine Lizenzerlöse aus Downpayments von Lizenzverträgen vereinnahmt.

Die Rückstellungen für Hersteller-Rabatte belaufen sich im Geschäftsjahr 2023 auf 0,17 % der gesamten Umsatzerlöse (Vorjahr: 0,17%), die Rückstellungen für Rücknahmeverpflichtungen belaufen sich auf 0,19% der Gesamtumsatzerlöse (Vorjahr: 0,21%).

19. Umsatzkosten, Bruttoergebnis vom Umsatz

Die in den Umsatzkosten enthaltenen Materialaufwendungen betragen im Geschäftsjahr 2023 4.117 TEUR (Vorjahr: 3.069 TEUR).

Das Bruttoergebnis vom Umsatz verbesserte sich um 5.024 TEUR im Berichtsjahr 2023 auf 26.005 TEUR gegenüber 20.981 TEUR im Vorjahreszeitraum.

20. Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen 7.846 TEUR (Vorjahr: 7.128 TEUR). Sie beinhalten die Kosten für klinische Studien, aber auch die Aufwendungen für Regulatory, also für die Erteilung, Aufrechterhaltung und Ausweitung unserer Zulassungen. Die Erhöhung der Forschungs- und Entwicklungskosten ist vor allem auf zunehmende Aktivitäten im Bereich unserer klinischen Studien zurückzuführen.

21. Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten betragen im Geschäftsjahr 2023 6.105 TEUR (Vorjahr: 5.906 TEUR) und erhöhten sich damit leicht um 3 % gegenüber dem Vorjahr.

22. Vertriebskosten

Die Vertriebskosten betragen im Geschäftsjahr 2023 7.273 TEUR (Vorjahr: 6.356 TEUR). Die Vertriebskosten beinhalten die Kosten für unseren eigenen Außendienst in Deutschland, Spanien, und Großbritannien sowie Marketingaufwendungen.

23. Sonstige Aufwendungen und Erträge

Die Sonstigen Aufwendungen und Erträge betragen im Berichtszeitraum insgesamt 350 TEUR (Vorjahr: -467 TEUR) und beinhalten im Wesentlichen Aufwendungen und Erträge aus der Währungsumrechnung in Höhe von 42 TEUR (Vorjahr: -677 TEUR) sowie sonstige Erträge aus der Erfassung von geldwerten Vorteilen und der Weiterberechnung von Kosten in Höhe von 308 TEUR (Vorjahr: 204 TEUR).

24. Zinsaufwendungen und -erträge

Die Zinsaufwendungen in Höhe von 15 TEUR (Vorjahr: 163 TEUR) resultieren im hauptsächlich aus gemäß IFRS 16 für Leasingverhältnisse zu erfassenden Zinsen in Höhe von 11 TEUR (Vorjahr: 15 TEUR.).

Die Zinserträge betragen 21 TEUR (Vorjahr: 1 TEUR) und erhöhten sich gegenüber dem Vorjahr um 20 TEUR.

25. Beteiligungsergebnis

Im Beteiligungsergebnis schlägt sich die Fortschreibung des Beteiligungsbuchwertes der Biofrontera Inc. um den Ergebnisanteil in Höhe von -7.264 TEUR (Vorjahr: -1.604 TEUR) nieder. Im Vorjahr enthielt das Beteiligungsergebnis ausserdem noch Wertminderungsaufwand in Höhe von 42.568 TEUR.

26. Ertragsteuern

in TEUR	2023	2022
Latente Steuern	2.443	-800
Tatsächliche Steuern	-685	-156
Summe Ertragsteuern	1.758	-956

Der Ertrag aus der Aktivierung von latenten Steuern in Höhe von 2.443 TEUR (Vorjahr: -800 TEUR) resultiert aus dem erstmaligen Ansatz aktiver latenter Steuer bei der Biofrontera Bioscience GmbH dem eine Verminderung der steuerlich nutzbaren Verlustvorträge der Biofrontera Pharma GmbH entgegensteht, dabei wurden die Höhe der ansetzbaren steuerlichen Verlustvorträge auf die voraussichtliche Inanspruchnahme während des Planungszeitraumes gemindert. Aus Buchungen im Bereich des Sonstigen Ergebnisses nach Steuern (OCI) haben sich, wie im Vorjahr, keine Steuereffekte ergeben.

27. Ergebnis je Aktie (EPS)

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

	2023	2022
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien (ohne Verwässerung)	63.807.058,00	57.474.912,00
Ergebnis auf Eigentümer der Muttergesellschaft entfallend in EUR	-369.346,87	-44.166.205,32
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	-0,01	-0,77
Anzahl der gewichteten durchschnittlich im Umlauf befindlichen Stammaktien (mit Verwässerung)	63.807.058,00	57.474.912,00
Ergebnis auf Eigentümer der Muttergesellschaft entfallend in EUR	-369.346,87	-44.166.205,32
Verwässertes Ergebnis je Aktie	-0,01	-0,77

28. Zusätzliche Informationen zu der Konzern-Gesamtergebnisrechnung

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

Abschreibungen

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

in TEUR	2023	2022
Forschungs- und Entwicklungskosten	166	158
Allgemeine Verwaltungskosten	433	433
Umsatzkosten	154	129
Vertrieb	38	25
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Sachanlagen	791	745

Personalaufwand

in TEUR	2023	2022
Löhne und Gehälter	7.652	6.904
Soziale Abgaben	1.539	1.123
Kosten der Altersversorgung	106	94
Gesamt	9.297	8.121

29. Mitarbeiter

In 2023 waren durchschnittlich 103 (Vorjahr: 100) angestellte Mitarbeiter in der Biofrontera Gruppe tätig.

Erläuterungen zur Konzern-Kapitalflussrechnung

30.Zusammensetzung und Veränderung

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

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

Die Veränderung der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente im Geschäftsjahr betrug -3.296 TEUR (Vorjahr: -532 TEUR).

Die geleisteten Zinszahlungen betragen 12 TEUR (Vorjahr: 198 TEUR). Die erhaltenen Zinszahlungen betragen 21 TEUR (Vorjahr: 13 TEUR).

Der Aufwand für kurzfristige Leasingverhältnisse und solche mit geringem Wert beläuft sich auf 11 TEUR (Vorjahr: 19TEUR). Der Ertrag aus Untermietverträgen beläuft sich auf 36 TEUR (Vorjahr: 30 TEUR.)

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

TEUR	Entwicklung der Finanzschulden				
	01.01.2022	Zahlungswirksam	Zugang/Abgang	Fair Value Änderung	31.12.2022
Wandelanleihe 2017/22	2.031	-2.031	0	0	0
Zinsen Wandelanleihe 2017/22	61	-61	0	0	0
Leasingverbindlichkeiten	1.208	-437	730	0	1.501
Summe Finanzschulden	3.300	-2.529	730	0	1.501

Sonstige Erläuterungen

31. Mitglieder des Vorstands

Der Vorstand in 2023 bestand aus Frau Pilar de la Huerta Martínez (Finanzvorstand).

Vorstandsvergütung

in TEUR	2023	2022
Kurzfristig fällige Leistungen	336	542
Anteilsbasierte Vergütungen	0	0
Gesamtvergütung	336	542

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
	Sarcoem S.L., Spain	Geschäftsführung	Alleinverwalter

32. Mitglieder des Aufsichtsrats

Name	Nationalität	Alter	Position	Datum der Erstbestellung	Laufzeit bis
Wilhelm K.T. Zours	Deutsch	62	Vorsitzender	14.12.2021	2026
Lebenslauf	<p>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 Ertekapapirkereskedelmi Kft. (Mitgründerin der Budapester Börse 1990).</p>				
Dr. Jörgen Tielmann	Deutsch	54	Stellvertretender Vorsitzender	14.12.2021	2026
Lebenslauf	<p>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.</p>				
Dr. Heikki Lanckriet	Belgisch	46	Mitglied	14.12.2021	2026
Lebenslauf	<p>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.</p>				
Prof. Dr. Karin Lergenmüller	Deutsch	65	Mitglied	25.08.2022	2026
Lebenslauf	<p>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.</p>				
Dr. Helge Lubenow	Deutsch	55	Mitglied	14.12.2021	2026
Lebenslauf	<p>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.</p>				
Karlheinz Schmelig	Deutsch	58	Mitglied	14.12.2021	2026
Lebenslauf	<p>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</p>				

Aufsichtsratsvergütung

in TEUR	Vergütung 2023	Vergütung 2022
Wilhelm K.T. Zours	44	49
Dr. Jörgen Tielmann	33	41
Dr. Heikki Lanckriet	22	26
Dr. Helge Lubenow	47	31
Prof. Dr. Karin Lergenmüller	23	8
Karlheinz Schmelig	28	31
Prof. Dr. Franca Ruhwedel	0	5
Gesamt	197	191

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

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

Name	Unternehmen	Organ	Position
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

33. Angaben zu Beziehungen zu nahestehenden Unternehmen und Personen

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

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

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

Zur Biofrontera Inc. bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	31. Dezember 2023	31. Dezember 2022
Umsatzerlöse	22.224	17.135
Sonstige Erträge	44	65
Aufwendungen im Rahmen klinischer Studien	775	436
Sonstige Aufwendungen	61	64
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	6.365	1.344
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	201	11
Verbindlichkeiten aus DUSA Vergleich	2.545	2.642

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, die bisher im Rahmen der konzerninternen Verrechnung berechnet wurden, nun aufgrund von entsprechenden Dienstleistungsvereinbarungen mit der Biofrontera Inc. durchgeführt und berechnet, dies betrifft vor allem Leistungen im Bereich der Pharmakovigilanz, des Qualitätsmanagements, der IT und der Investor Relations. Im Geschäftsjahr 2022 schloss die Biofrontera einen Untermietvertrag über Geschäftsräume sowie eine Dienstleistungsvereinbarung über Leistung im Bereich Rechnungswesen mit der Bio-FRI GmbH, der deutschen Tochtergesellschaft der Biofrontera Inc.

Zum Maruho-Konzern bestehen folgende Beziehungen:

in TEUR	31. Dezember 2023	31. Dezember 2022
Umsätze aus Patentübertragung	0	200
Umsätze aus Lizenzvereinbarungen	106	141
Mieterträge	34	32
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0	34

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

Im Geschäftsjahr 2023 ergaben sich über die vorstehend sowie in den Tz. 31 und Tz. 32 genannten Sachverhalte keine weiteren berichtspflichtigen Transaktionen oder Beziehungen mit nahestehenden Personen.

34. Honorare und Dienstleistungen Abschlussprüfer

Das Gesamthonorar des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2023 beträgt für:

	2023	2022
	TEUR	TEUR
Abschlussprüfungsleistungen	198	197
davon für das Vorjahr	0	2
Sonstige Beratungsleistungen	48	0

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

35. 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 vorgetragene Pflichtverletzung, 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.

Regulatorische Fortschritte

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

Weitere Ereignisse nach dem Bilanzstichtag lagen nicht vor.

Leverkusen, den 29. April 2024



Pilar de la Huerta Martínez

Finanzvorstand

Bilanzeid

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

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

Leverkusen, den 29. April 2024

Biofrontera AG

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, cursive script that appears to read 'P. de la Huerta Martínez'.

Pilar de la Huerta Martínez
Finanzvorstand

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die Biofrontera AG, Leverkusen

VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES KONZERNABSCHLUSSES UND DES ZUSAMMENGEFASSTEN LAGEBERICHTS

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Biofrontera AG und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2023, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerneigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2023 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – 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 Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2023 sowie seiner 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 des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, 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 Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses 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 Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum 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 „Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze, Grundlagen der Erstellung des Konzernabschlusses“ im Konzernanhang, 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 „Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze“ im Konzernanhang 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 des Biofrontera-Konzerns 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 Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht sind bezüglich dieses Sachverhalts nicht modifiziert.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2023 waren. Dieser Sachverhalt wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab. 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 war folgender Sachverhalt am bedeutsamsten in unserer Prüfung:

- Bewertung der Anteile an der Biofrontera Inc., Woburn, USA

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

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

Nachfolgend stellen wir diesen besonders wichtigen Prüfungssachverhalt dar:

Bewertung der Anteile an der Biofrontera Inc., Woburn, USA

1. Im Konzernabschluss der BIOFRONTERA AG werden unter dem Bilanzposten „Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen“ die Anteile an der Biofrontera Inc. Woburn, USA in Höhe von 1.718 TEUR ausgewiesen, die damit 5,5% der Bilanzsumme repräsentieren. Nach Anwendung der Equity-Methode prüft die Gesellschaft, ob objektive Hinweise auf eine Wertminderung der Nettoinvestition in das assoziierte Unternehmen vorliegen. Bei der Ermittlung, ob eine Wertminderung vorliegt, trifft das Management Annahmen über die zukünftige Entwicklung der Biofrontera Inc. sowie die aus dieser Beteiligung resultierenden Barwerte zukünftiger Zahlungsströme. Das Ergebnis dieser Bewertung ist in hohem Maß von der Einschätzung der künftigen Zahlungsströme durch das Management 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 angemessen zu prüfen, haben wir die Annahmen und Schätzungen des Managements kritisch hinterfragt und dabei unter anderen die folgenden Prüfungshandlungen durchgeführt:

Wir haben das methodische Vorgehen zur Bestimmung des Barwerts zukünftiger Zahlungsströme nachvollzogen und die Ermittlung des verwendeten Diskontierungszinssatzes beurteilt.

Wir haben uns davon überzeugt, dass die Annahmen, die den zukünftigen Zahlungsströmen zugrundeliegen und die verwendeten Diskontierungszinssätze insgesamt eine sachgerechte Grundlage für die Ermittlung des erzielbaren Betrags an dieser Beteiligung bilden.

Bei unserer Einschätzung der geplanten zukünftigen Zahlungsströme haben wir uns unter anderem auf einen Abgleich mit allgemeinen Markterwartungen sowie Erläuterungen des Managements zu den wesentlichen Werttreibern der Planungen sowie 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 auf diese Weise ermittelten erzielbaren Betrags haben können, haben wir uns mit den bei der Bestimmung des verwendeten Diskontierungszinssatzes herangezogenen Parametern beschäftigt und das Berechnungsschema der Gesellschaft nachvollzogen.

Die von den gesetzlichen Vertretern angewandten Bewertungsparameter und -annahmen sind unter Berücksichtigung der verfügbaren Informationen aus unserer Sicht insgesamt geeignet, um die Ermittlung des erzielbaren Betrags zu prüfen.

3. Die Angaben der Gesellschaft zu den Anteilen an der Biofrontera Inc., Woburn, USA, sind im Konzernanhang in den Abschnitten „Informationen zum Unternehmen“, „Zusammenfassung wesentlicher Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze“ im Unterabschnitt „Konsolidierungsgrundsätze“ und im Unterabschnitt „Assoziierte Unternehmen“, im Abschnitt „Erläuterungen zur Konzern-Bilanz“ unter „2. Nach der Equity-Methode bilanzierte Finanzanlagen“ sowie im Abschnitt „Erläuterungen zur Konzern-Gesamtergebnisrechnung“ im Unterabschnitt „25. Beteiligungsergebnis“ enthalten.

Sonstige Informationen

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

- die nach dem Konzernanhang beigefügte Versicherung der gesetzlichen Vertreter gem. § 297 Absatz 2 Satz 4 HGB und §315 Absatz 1 Satz 5 HGB zum zusammengefassten Lagebericht (Bilanzzeit 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.

- die übrigen Teile des Geschäftsberichts der Teilabschnitt „Risikomanagementsystem (ungeprüft)“ des zusammengefassten Lageberichts aber nicht den Konzernabschluss, nicht die in die inhaltliche Prüfung einbezogenen Angaben des zusammengefassten Lageberichts sowie unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.
- Unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsausschlussfolgerung hierzu ab.
- Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen
- wesentliche Unstimmigkeiten zum Konzernabschluss, zum zusammengefassten Lagebericht oder zu 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, hierüber über diese Tatsache zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang nichts zu berichten.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Konzernabschluss und den zusammengefassten Lagebericht

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

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, es sei denn, es besteht die Absicht den Konzern zu

liquidieren oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des zusammengefassten Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines 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 des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Konzernabschluss als Ganzes frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern ist, und ob der zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum 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 Konzernabschlusses 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 Konzernabschluss 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 Konzernabschlusses 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 abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im 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 der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Konzernabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Beaufsichtigung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.

- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im 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 Konzernabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

SONSTIGE GESETZLICHE UND ANDERE RECHTLICHE ANFORDERUNGEN

Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des 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.zip“ enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses 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 Konzernabschlusses 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 Konzernabschlusses 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 Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Konzernabschluss 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 Konzernabschlusses 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 Konzernabschlussprüfers 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 Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB und für die Auszeichnung des Konzernabschlusses nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 HGB.

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

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

Verantwortung des Konzernabschlussprüfers für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.
- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.
- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d.h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende 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 Konzernabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts ermöglichen.
- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) nach Maßgabe der Artikel 4 und 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der am Abschlussstichtag geltenden Fassung eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

Übrige Angaben gemäß Artikel 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 20. Juni 2023 als Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer 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 Konzernabschluss und dem geprüften zusammengefassten Lagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Konzernabschluss und zusammengefasste Lagebericht – auch die in das Unternehmensregister einzustellenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Konzernabschlusses 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