

A photograph of a woman with curly brown hair, wearing a white lab coat and safety glasses on her head. She is looking upwards and to the right with a slight smile. The background is a blurred laboratory setting. A pipette tip is visible on the left side of the image. The image is framed by large, overlapping yellow circular shapes.

**Biopharmazeutische
Arzneimittelentwicklung mit
ausgezeichneter Expertise**

Inhalt

A **An unsere Aktionäre**
Seite 2

B **Lagebericht**
Seite 14

C **Abschluss Konzern**
Seite 66

D **Abschluss FORMYCON AG**
Seite 98

Kennzahlen

Umsatzerlöse
in Millionen €

34,23

EBITDA
in Millionen €

-4,81

Nettoergebnis
in Millionen €

-5,93

Liquide Mittel
in Millionen €

42,2

Highlights



Weichenstellung für FYB201

Mit der Strategieweichenanpassung für die Einreichung der Biologics License Application (BLA) für FYB201 stellen FORMYCON und Bioeq die Weichen für die Zulassung ihres ersten Biosimilars.



Klinische Entwicklung

Mit der Überführung der beiden Biosimilar-Kandidaten FYB202 und FYB203 in klinische Phase-III-Studien beweist FORMYCON einmal mehr hervorragende Expertise in der Entwicklung von Biosimilars.



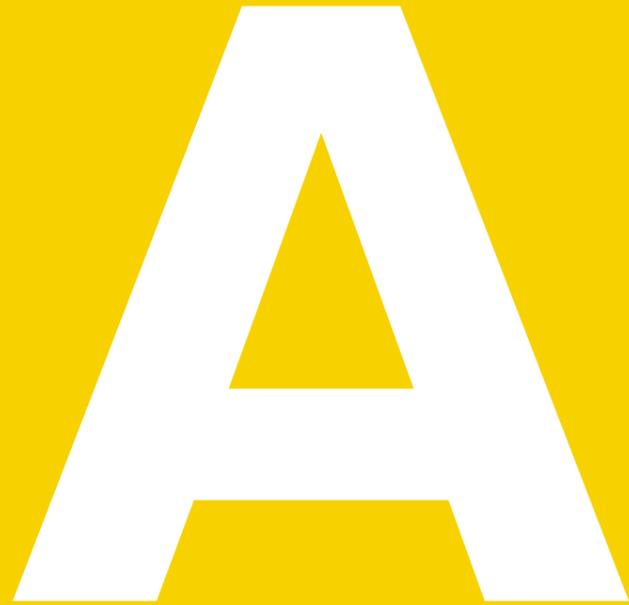
FYB207 – COVID-19-Arzneimittel

Mit dem Entwicklungsstart des innovativen COVID-19-Arzneimittels FYB207 und den überzeugenden In-vitro-Ergebnissen zieht FORMYCON im Jahr 2020 international Aufmerksamkeit auf sich.



Outperformance der FORMYCON Aktie

Mit Veröffentlichung der erfolgreichen präklinischen Ergebnisse von FYB207 vollzog sich im Dezember eine Outperformance der FORMYCON Aktie (+110%).



An unsere Aktionäre

Brief an die Aktionäre	4
Bericht des Aufsichtsrats	10

„Die Corona-Pandemie hat deutlich gezeigt, wie wichtig der medizinische Fortschritt für unsere Gesellschaft ist.“



Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

wir blicken zurück auf ein **außergewöhnliches Jahr 2020**. Ein Jahr, das maßgeblich von der anhaltenden Corona-Pandemie geprägt war und unser gesellschaftliches Leben auf besondere Art und Weise beeinflusst hat. Weltweit haben sich Forscherinnen und Forscher darauf fokussiert, wirksame Impfstoffe und Arzneimittel zu entwickeln, um die dramatische Lage zu entschärfen, doch das Virus und seine sich immer stärker ausbreitenden Mutationen werden uns voraussichtlich noch länger begleiten.

Die Dramatik, die eine solche Pandemie mit sich bringt, hat uns deutlich gezeigt, wie wichtig der **medizinische Fortschritt** für unsere Gesellschaft ist. Deutsche Unternehmen, darunter auch FORMYCON, arbeiten an vorderster Linie und leisten wesentliche Beiträge, um die Pandemie zu bekämpfen und dauerhaft unter Kontrolle zu bekommen. Qualität und Schlagkraft unserer nationalen Pharma- und Biotechunternehmen sind deutlich sichtbar geworden und es bestehen hervorragende Perspektiven in einer der zentralen Schlüsselindustrien unserer Zeit. Weiterhin haben wir gelernt, wie wichtig ein gut funktionierendes und starkes Gesundheitssystem ist und dass es dieses weiterhin diszipliniert zu optimieren gilt.

FORMYCON nimmt hier eine **besonders wichtige Rolle** ein. Mit der Entwicklung unserer Biosimilars wollen wir Patienten Zugang zu qualitativ hochwertigen und bezahlbaren biopharmazeutischen Arzneimitteln ermöglichen. Damit tragen wir nicht nur zur nachhaltigen Entlastung des Gesundheitssystems, sondern auch zu einem wettbewerbs- und patientenorientierten Arzneimittelmarkt bei. FORMYCON verfügt über ein hervorragendes Team von international hoch qualifizierten und engagierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, die an unseren anspruchsvollen Biosimilar-Projekten arbeiten und parallel einen Beitrag zur Überwindung dieser Pandemie leisten, indem sie ihre Erfahrungen zusätzlich für die Entwicklung eines **COVID-19-Medikaments** (FYB207) einsetzen. Mit FYB207 arbeiten wir gemeinsam mit unseren akademischen Partnern Prof. Dr. Ulrike Protzer, Lehrstuhl für Virologie, und Prof. Dr. Johannes Buchner, Lehrstuhl für Biotechnologie der Technischen Universität München, an einem effizienten antiviralen SARS-CoV-2-Blocker auf Basis eines langwirksamen ACE2-Immunglobulin-Fusionsproteins.

Unsere In-vitro-Daten konnten bereits eindrucksvoll zeigen, dass FYB207 die Infektion von Zellen durch das SARS-CoV-2-Virus und dessen Mutationen **vollständig verhindert**. Nun gilt es, diese positiven Ergebnisse im Laufe der nächsten Monate durch klinische Tests zu validieren und unser Medikament auf den Weg zur Zulassung zu bringen. Daran arbeiten wir mit Hochdruck.

An dieser Stelle und vor dem Hintergrund der Pandemieerschwerisse bedanken wir uns bei unserem gesamten Team für den unermüdlichen Einsatz, den Zusammenhalt, die Entschlossenheit und das Durchhaltevermögen. In diesem Zusammenhang möchten wir auch die von FORMYCON getroffenen Maßnahmen zum Schutz unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erwähnen. In einem bereits sehr frühen Stadium und noch bevor die COVID-19-Krise Deutschland vollumfänglich erreichte, reagierte FORMYCON mit einer von verschiedenen Digitalisierungsmaßnahmen begleiteten Dezentralisierung der Organisation. Durch größtmögliche Flexibilität und mitarbeiterorientierte Arbeitszeiten und -modelle konnten wir den Anforderungen gerecht werden und den operativen Betriebsablauf sicherstellen. Die gesamte Belegschaft wurde zudem frühzeitig mit dem benötigten Schutzequipment wie beispielsweise medizinischem Mund-Nasen-Schutz sowie Desinfektionsmittel ausgestattet. Auch Gripeschutzimpfungen durch unseren Betriebsarzt wurden im vergangenen Jahr angeboten. Seit März 2021 und noch bevor die politischen Diskussionen um die Testpflicht in den Unternehmen entfachten, etablierten wir ein umfassendes COVID-19-Selbsttest-Konzept.

Ein Blick auf unsere Biosimilar-Kandidaten zeigt, dass wir im vergangenen Jahr sehr viel erreicht haben. Bei unserem am weitesten fortgeschrittenen Biosimilar-Kandidaten (FYB201) zum Referenzarzneimittel Lucentis®¹ wurde im Zuge der Vorbereitungen auf die Wiedereinreichung der Zulassungsunterlagen bei der US-Arzneimittelbehörde (FDA) eine **Modifizierung der Einreichungsstrategie** umgesetzt, um in einem vereinfachten Verfahren sowohl die Zulassung im großen kommerziellen Maßstab zu beantragen als auch die kommerzielle Lieferkette zu optimieren. Die geplante Einreichung der Biologics License Application (BLA) bei der FDA und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) wird wie geplant in Kürze stattfinden. Damit ebnen wir für unseren ersten Biosimilar-Kandidaten den Weg zur Zulassung in den Vereinigten Staaten von Amerika und in Europa. Mit dem **Start der klinischen Phase-III-Studie** (MAGELLAN-AMD-Studie) unseres Biosimilar-Kandidaten zu Eylea®² (FYB203) im August 2020 konnten wir einen weiteren Erfolg vermelden.



„Wir sind auf dem Weg in eine neue Unternehmensphase und blicken voller Spannung und Optimismus in die Zukunft.“

Dr. Nicolas Combé
CFO

¹ Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.

² Eylea® ist eine eingetragene Marke von Regeneron Pharmaceuticals Inc.

„Unser Entwicklerteam hat im Jahr 2020 großartige Arbeit geleistet und wir sind stolz drauf, unsere ambitionierten Ziele erreicht zu haben.“



Dr. Stefan Glombitza
COO



Mit der Erreichung dieses Meilensteins in unserem zweiten Projekt im Bereich der Augenheilkunde sehen wir unsere führende Position in der ophthalmologischen Biosimilar-Entwicklung bestätigt. Auch aufgrund der umfangreichen Erfahrungen aus dem FYB201-Projekt sind wir sehr zuversichtlich, mit FYB203 ein qualitativ hochwertiges und kosteneffizientes Biosimilar erfolgreich entwickeln und unseren Partnern zur Verfügung stellen zu können. Mit FYB202 konnten wir im Jahr 2020 als eines der ersten Unternehmen weltweit einen Stelara^{®3}-Biosimilar-Kandidaten in eine **klinische Phase-III-Studie** (VESPUCCI-Studie) überführen und erproben damit unseren insgesamt dritten Biosimilar-Kandidaten in einer klinischen Phase-III-Studie.

Zu unserem Pipeline-Projekt FYB206 wurden bisher noch keine Details veröffentlicht. Der Biosimilar-Kandidat befindet sich derzeit in der präklinischen Phase und relevantes Intellectual Property (IP) wurde aufgebaut. FORMYCON hat in den vergangenen Jahren Pionierarbeit in der Biosimilar-Entwicklung geleistet und wir sind optimistisch, auch bei der Auswahl unserer weiteren Entwicklungskandidaten die richtigen Entscheidungen zu treffen.

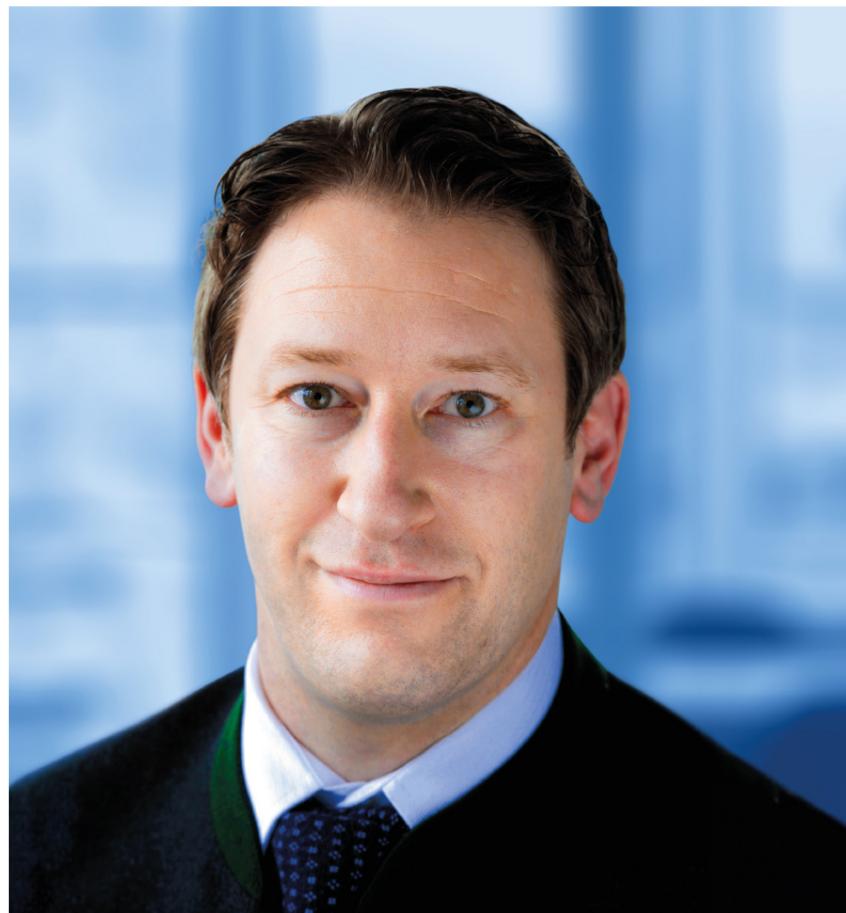
Neben dem Dank an unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter möchten wir es auch nicht versäumen, uns bei unseren Partnern für die kooperative Zusammenarbeit und bei Ihnen, liebe Aktionärinnen und Aktionäre, für das entgegengebrachte Vertrauen in unsere Arbeit zu bedanken.

Bleiben Sie gesund.

Der Vorstand

im Mai 2021

Bericht des Aufsichtsrats



Dr. Olaf Stiller
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

im Geschäftsjahr 2020 setzte sich der Aufsichtsrat intensiv mit der operativen und strategischen Entwicklung der FORMYCON AG auseinander und nahm dabei die ihm nach Gesetz und Satzung obliegenden Aufgaben ordnungsgemäß wahr. Der Vorstand wurde bei der Leitung der Gesellschaft regelmäßig beraten und seine Geschäftsführung wurde kontinuierlich überwacht. In alle Entscheidungen von grundlegender Bedeutung war der Aufsichtsrat unmittelbar eingebunden.

Im Rahmen seiner Informationspflichten berichtete der Vorstand regelmäßig in schriftlicher und mündlicher Form sowohl zeitnah als auch umfassend über alle Geschäftsvorgänge und -Ereignisse von wesentlicher Bedeutung. Gegenstand und Umfang der Berichterstattung des Vorstands wurden den vom Aufsichtsrat gestellten Anforderungen in vollem Umfang gerecht. Dabei wurden die aktuellen Entwicklungen der Biosimilar-Kandidaten und des COVID-19-Medikaments, die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft und deren organisatorische Ausrichtung sowie wesentliche Geschäftsvorfälle besprochen. Zudem erfolgten regelmäßige Abstimmungen mit dem Vorstand zu Fragen der Strategie, der (Finanz-)Planung und der Geschäftsentwicklung. Die Risikolage, das Risikomanagement sowie die rechtskonforme und ethisch korrekte Unternehmensführung (Compliance) wurden vom Aufsichtsrat ebenso mit besonderer Aufmerksamkeit beobachtet.

Über alle wichtigen Ereignisse, die von wesentlicher Bedeutung für die Beurteilung der Lage und Entwicklung sowie für die Leitung der FORMYCON AG waren, wurde der Aufsichtsrat frühzeitig und unmittelbar durch den Vorstand eingebunden. Zusätzlich erörterte der Aufsichtsratsvorsitzende in regelmäßigen Gesprächen mit dem Vorstand die aktuelle Geschäftsentwicklung sowie wesentliche Einzelthemen und Entscheidungen. Auf diese Weise wurde der Aufsichtsratsvorsitzende auch zwischen den Sitzungsterminen fortlaufend ausführlich unterrichtet.

Hinsichtlich der herrschenden Corona-Pandemie kam der Vorstand seiner Verantwortung für den Schutz der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter vollumfänglich nach, indem er alle Schutzmaßnahmen, die ein sicheres Arbeiten unter Pandemiebedingungen ermöglichen, unmittelbar umsetzte. Hierzu gehörten vor allem die Etablierung einer von Pandemiebeginn an umfangreichen internen Corona-Richtlinie sowie die Dezentralisierung der Organisation durch das Angebot des mobilen Arbeitens. Von Beginn der Pandemie an wurde der Aufsichtsrat von den Vorstandsmitgliedern über die aktuellen Entwicklungen und getroffenen Vorkehrungen auf dem Laufenden gehalten.

In den vier ordentlichen und weiteren außerordentlichen Sitzungen wurden alle Geschäftsvorfälle und anstehenden Entscheidungen, die nach Gesetz und der Satzung der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, ausführlich behandelt und die entsprechenden Beschlüsse gefasst.

An diesen aufgrund der Corona-Schutzmaßnahmen und der vorgegebenen Kontaktbeschränkungen zur Reduzierung des Infektionsrisikos teilweise als Präsenz-, Video- oder Telefonkonferenz stattgefundenen Sitzungen haben sämtliche amtierenden Mitglieder des Aufsichtsrats teilgenommen. Der Vorstand stand dabei zur Erörterung der Themen und zur Beantwortung der Fragen durch Teilnahme stets zur Verfügung.

Anwesenheit ordentliche Aufsichtsratssitzungen

	25. Feb.	28. Apr.	29. Sep.	09. Dez.	10. Dez.
Dr. Olaf Stiller	✓	✓	✓	✓	✓
Hermann Vogt bis 10. Dez.	✓	✓	✓	✓	✗
Peter Wendeln	✓	✓	✓	✓	✓
Klaus Röhrig ab 10. Dez.	✗	✗	✗	✗	✓

Schwerpunktmäßig wurden in den Sitzungen des Aufsichtsrats die Sicherung der finanziellen Ausstattung der Gesellschaft und die gegenwärtige und künftige Entwicklung der Geschäftsbereiche erörtert. Insbesondere im Hinblick auf den Stand der Einreichung der Zulassungsunterlagen im Rahmen des Projekts FYB201 sowie die Bemühungen um den Start sowie den Verlauf der klinischen Studien in den spätphasigen Projekten FYB202 und FYB203. Darüber hinaus hat der Aufsichtsrat mit dem Vorstand weitere wichtige strategische Projekte, wie den Ausbau der Produktpipeline sowie das Projekt FYB207, einen innovativen SARS-CoV-2-Blocker, erörtert.

Zentrale Kernthemen der Sitzungen waren ebenfalls die Sicherung und der Ausbau der Wettbewerbsfähigkeit und Konzepte für das zukünftige Wachstum des Unternehmens. Die Entwicklung und die Unternehmensplanung waren jeweils quartalsmäßig Gegenstand der Erörterung von Vorstand und Aufsichtsrat. Im Zusammenhang mit der Aufstellung des Jahresabschlusses wurden insbesondere konkrete Wertansätze im Einzelnen diskutiert sowie die daraus folgenden Konsequenzen für die Kapitalstruktur des Unternehmens gezogen. Der Aufsichtsrat tagte erforderlichenfalls auch ganz oder zeitweise ohne den Vorstand, um dabei solche Tagesordnungspunkte zu behandeln, die entweder den Vorstand selbst betrafen oder eine interne Diskussion des Aufsichtsrats erforderten.

Im Geschäftsjahr 2020 kam es zu folgenden Veränderungen in der Besetzung des Aufsichtsrats: Der bereits seit dem Jahr 2013 zum Aufsichtsrat der FORMYCON gehörende und stellvertretende Vorsitzende Hermann Vogt trat mit Wirkung zum 10. Dezember 2020 von seinem Amt zurück. Im Rahmen der ordentlichen virtuellen Hauptversammlung am 10. Dezember 2020 wurde Herr Klaus Röhrig als neues Mitglied in den Aufsichtsrat gewählt. In einer anschließenden konstituierenden Sitzung wurde Herr Dr. Olaf Stiller erneut zum Vorsitzenden und Herr Peter Wendeln zu seinem Stellvertreter gewählt. Wie in der Satzung der FORMYCON AG verankert, besteht der Aufsichtsrat aus drei Mitgliedern. In diesem Zusammenhang bedankt sich der Aufsichtsrat herzlich bei seinem ehemaligen Mitglied Hermann Vogt für die langjährige vertrauensvolle Zusammenarbeit.

Der Jahresabschluss und der Konzernjahresabschluss zum 31. Dezember 2020 inklusive der Lageberichte sind unter Einbeziehung der Buchführung von dem durch die Hauptversammlung für das Geschäftsjahr 2020 bestellten Abschlussprüfer PanTaxAudit

GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, ordnungsgemäß geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen worden. Weiterhin hat der Abschlussprüfer festgestellt, dass der Vorstand die ihm gemäß §91 Abs. 2 AktG obliegenden Maßnahmen zur Einrichtung eines Risikoüberwachungssystems in geeigneter Form getroffen hat. Das System wurde entsprechend dem Unternehmenswachstum angepasst und ist geeignet, Entwicklungen, die den Fortbestand der Gesellschaft gefährden, frühzeitig zu erkennen.

In seiner Bilanzsitzung am 27. April 2021 beschäftigte sich der Aufsichtsrat mit der Rechnungslegung des FORMYCON-Konzerns und der FORMYCON AG sowie mit den von der PanTaxAudit GmbH durchgeführten Abschlussprüfungen für das Geschäftsjahr 2020. Ein Vertreter des Abschlussprüfers hat an der Bilanzsitzung des Aufsichtsrats teilgenommen, eingehend über die wesentlichen Ergebnisse der Prüfung Bericht erstattet und entsprechende Fragen vonseiten des Aufsichtsrats hierzu beantwortet. Die Prüfungsberichte und die Unterlagen zu Jahres- und Konzernabschluss wurden dem Aufsichtsrat rechtzeitig vorab zur umfassenden Prüfung und Diskussion übermittelt.

Der Aufsichtsrat hat zudem von seinem Recht Gebrauch gemacht, Einsicht in die Bücher und Schriften der Gesellschaft zu nehmen, insbesondere durch Vorlage von bedeutenden Einzelverträgen, auch unabhängig von ihrer Zustimmungsbedürftigkeit. Geschäfte, die aufgrund gesetzlicher oder satzungsgemäßer Bestimmung der Genehmigung des Aufsichtsrats bedürfen, hat der Aufsichtsrat geprüft und über seine Zustimmung entschieden.

Im Ergebnis seiner Prüfung hat der Aufsichtsrat keinen Anlass, Einwendungen gegen die geprüften Jahresabschlussunterlagen einschließlich der Schlusserklärung des Vorstands zu erheben. Der Aufsichtsrat billigt somit die ihm vorgelegte Rechnungslegung und Konzernrechnungslegung für das Geschäftsjahr 2020. Der Jahresabschluss der FORMYCON AG ist damit festgestellt.

Es wurden keine Ausschüsse gebildet.

Wir möchten uns bei den Mitgliedern des Vorstands für die gute Zusammenarbeit und die erfolgreiche Führung des Unternehmens in einem herausfordernden zurückliegenden Geschäftsjahr bedanken. Auch den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sprechen wir unseren Dank für ihr außerordentliches Engagement und ihre besonderen Leistungen unter den schwierigen Pandemiebedingungen aus. Ein weiterer Dank geht an unsere Partner, die ebenfalls wesentlich zum Erfolg unseres Unternehmens beigetragen haben.

München, im April 2021

Dr. Olaf Stiller
Vorsitzender des Aufsichtsrats

B

Lagebericht

Grundlage des Konzerns und der FORMYCON AG	16
Wirtschaftsbericht	22
Nachtragsbericht	49
Prognosebericht	49
Chancen-Risiken-Bericht	54
Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten	64
Bericht über Zweigniederlassungen	64

Einheitlicher Lagebericht des FORMYCON-Konzerns und der FORMYCON AG

I Grundlage des Konzerns und der FORMYCON AG

Geschäftsmodell

FORMYCON entwickelt biopharmazeutische Arzneimittel, insbesondere Biosimilars. Ziel ist es, die Biosimilar-Kandidaten mit dem Erreichen bestimmter Entwicklungsmeilensteine in Entwicklungs- und Kommerzialisierungspartnerschaften zu überführen. FORMYCON ist dabei in der Lage, die technisch-pharmazeutische Entwicklungskette von der Analytik und Zelllinienentwicklung über die Präklinik und Klinik bis hin zur Erstellung und Einreichung der Zulassungsunterlagen abzubilden. Damit kann auch nach einer Auslizenzierung oder im Rahmen einer Kooperation die weitere Entwicklung des Biosimilars von FORMYCON übernommen werden. Die Verantwortung für die spätere Produktion und Vermarktung der Produkte liegt in der Regel bei den Partnerunternehmen. Neben jahrzehntelanger Erfahrung in der Proteinchemie, Analytik und Immunologie verfügt FORMYCON zudem über umfassende Expertise in der erfolgreichen Überführung von Antikörpern und antikörperbasierten Therapien in die klinische Entwicklung.

Zum 31. Dezember 2020 arbeitete FORMYCON an **folgenden Entwicklungsprojekten**:



Bei **FYB201** handelt es sich um einen Biosimilar-Kandidaten zu dem ophthalmologischen Arzneimittel **Lucentis®* (Ranibizumab)**. Lucentis® wird zur Behandlung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und anderer ernsthafter Augenerkrankungen eingesetzt. Die klinische Phase-III-Studie konnte bereits im Juni 2018 erfolgreich abgeschlossen werden. Im Geschäftsjahr 2020 stand maßgeblich die von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) angeforderte Datenerhebung in der neuen Produktionsumgebung im Fokus der Aktivitäten. In diesem Zusammenhang wurde auch die ursprüngliche Strategie für die Wiedereinreichung des Zulassungsantrags (Biologics License Application – BLA) mit dem Ziel einer Vereinfachung des Zulassungsverfahrens modifiziert. Die damit verbundene Optimierung der kommerziellen Lieferkette ermöglicht die direkte Einreichung der BLA für FYB201 in einem großen kommerziellen Maßstab.



FYB202 ist ein Biosimilar-Kandidat für **Stelara®** (Ustekinumab)**. Das Arzneimittel wird zur Behandlung verschiedener schwerwiegender inflammatorischer Erkrankungen wie mittelschwerer bis schwerer Psoriasis (Schuppenflechte), Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa eingesetzt. Im November 2020 konnte FORMYCON als eines der weltweit ersten Unternehmen den Start einer klinischen Phase-III-Studie für ein Stelara®-Biosimilar bekannt geben.

* Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.
** Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.



Bei **FYB203** handelt es sich um einen Biosimilar-Kandidaten für **Eylea®*** (Aflibercept)**. Ähnlich wie Lucentis® wird Eylea® zur Behandlung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und anderer ernsthafter Augenerkrankungen eingesetzt. Im Rahmen der abgeschlossenen präklinischen Entwicklung konnte FYB203 bereits Mitte des Jahres 2019 in einer alternativen Formulierung die vergleichbare Pharmakokinetik zum Referenzprodukt Eylea® zeigen. Im August 2020 folgte mit der Dosierung des ersten Patienten der Start der klinischen Phase-III-Studie für FYB203.

Mit FYB201, FYB202 und FYB203 verfügt FORMYCON über drei spätphasige Biosimilar-Kandidaten, die nach Ablauf der jeweiligen gesetzlichen Schutzfristen der Referenzarzneimittel in den Vereinigten Staaten von Amerika, der Europäischen Union und weiteren hoch regulierten Territorien im Zeitraum zwischen 2022 und 2025 zugelassen werden sollen.



FYB206: FORMYCON verfügt über einen frühphasigen Biosimilar-Kandidaten, der sich in der präklinischen Phase befindet. Die Rechte an diesem Projekt liegen bei FORMYCON und entsprechendes Intellectual Property (IP) wurde bereits aufgebaut.

Im Rahmen der Wachstumsstrategie evaluiert FORMYCON weitere potenzielle Biosimilar-Kandidaten.



Basierend auf FORMYCONS umfangreicher klinisch validierter Erfahrung mit Antikörpern und Antikörper-Fusionsproteinen startete das Unternehmen im März 2020 – kurz nach dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie in Europa – die Entwicklung eines COVID-19-Fusionsproteins (FYB207).

Im Projekt **FYB207** entwickelt FORMYCON, gemeinsam mit ihren akademischen Partnern Prof. Dr. Ulrike Protzer, Lehrstuhl für Virologie, und Prof. Dr. Johannes Buchner, Lehrstuhl für Biotechnologie der Technischen Universität München, einen effizienten antiviralen **SARS-CoV-2-Blocker** auf Basis eines langwirksamen ACE2-Immunglobulin-Fusionsproteins. In vitro konnte bereits gezeigt werden, dass FYB207 die Infektion von Zellen bei Erhalt der natürlichen Enzymaktivität vollständig verhindert. Aufgrund seines Wirkmechanismus bietet der FYB207-Wirkstoff im Vergleich zu Impfstoffen und neutralisierenden Antikörpern maximalen Schutz gegen das Entkommen des Virus durch Mutation.

Das COVID-19-Fusionsprotein im Überblick

SARS-CoV-2-Infektionsweg

SARS-CoV-2 und andere Corona-Viren nutzen das Protein ACE2 (Angiotensin-konvertierendes Enzym 2) auf der Oberfläche menschlicher Zellen als Eintrittspforte für die Infektion der Atemwege. Das virale Spike-1-Protein bindet dabei an ACE2 auf der Oberfläche der Zielzellen. Nach dem Andocken wird das Virus in die Zelle aufgenommen (Abbildung 1).

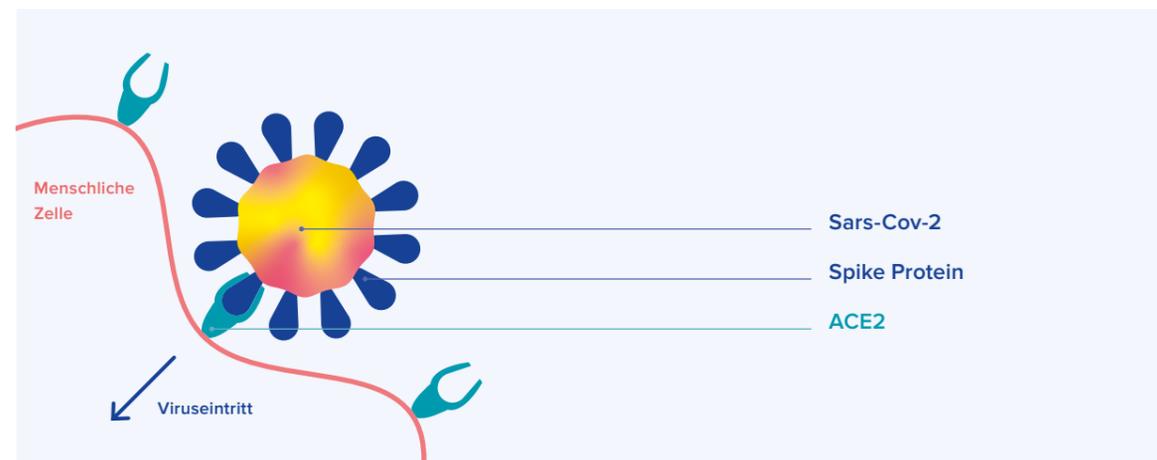


Abbildung 1: SARS-CoV-2-Infektionsweg

Besonderheiten des FYB207-Fusionsproteins und dessen Wirkmechanismus

Laborstudien zeigten, dass die Zugabe von löslichem ACE2 die Corona-Viren SARS-CoV-2 und SARS-CoV blockiert und dadurch eine Infektion der Zellen verhindert. FORMYCON hat daher das menschliche ACE2-Protein mittels computergestützten Strukturdesigns mit dem konstanten Teil des menschlichen Immunglobulins G4 (IgG4) verknüpft (Abbildung 2) und damit einen sehr wirksamen SARS-CoV-2-Blocker (FYB207) geschaffen, der in vitro die Infektion von Zellen vollständig verhindert. Da ACE2 der humane Rezeptor für das Spike-Protein von SARS-CoV-2 ist, ist FYB207 maximal gegen ein Ausweichen des Virus durch Mutation geschützt. Darüber hinaus kann FYB207 potenziell bei allen Corona-Viren eingesetzt werden, die ACE2 als Eintrittspforte benutzen.

FYB207 wird zunächst für hospitalisierte COVID-19-Patienten entwickelt, für die es bisher keine ausreichend wirksamen Medikamente gibt. Weitere mögliche Indikationen sind neu infizierte COVID-19-Patienten ohne Symptome sowie die präventive Verabreichung, zum Beispiel in Pflegeeinrichtungen. Große Moleküle haben gegenüber kleinemolekularen antiviralen Medikamenten spezifische Vorteile, wie zum Beispiel eine deutlich längere Halbwertszeit, die auch eine prophylaktische Behandlung ermöglichen könnte. FYB207 kann potenziell bei allen Corona-Viren eingesetzt werden, die ACE2 als Eintrittspforte benutzen, und dient somit auch der Vorsorge für zukünftige Corona-Pandemien.

Aufgrund der möglichen Organschutzfunktion durch die ACE2-Enzymaktivität wäre ein weiteres Indikationsgebiet für FYB207 das akute Lungenversagen (Acute Respiratory Distress Syndrome – ARDS) unterschiedlicher Ätiologie.

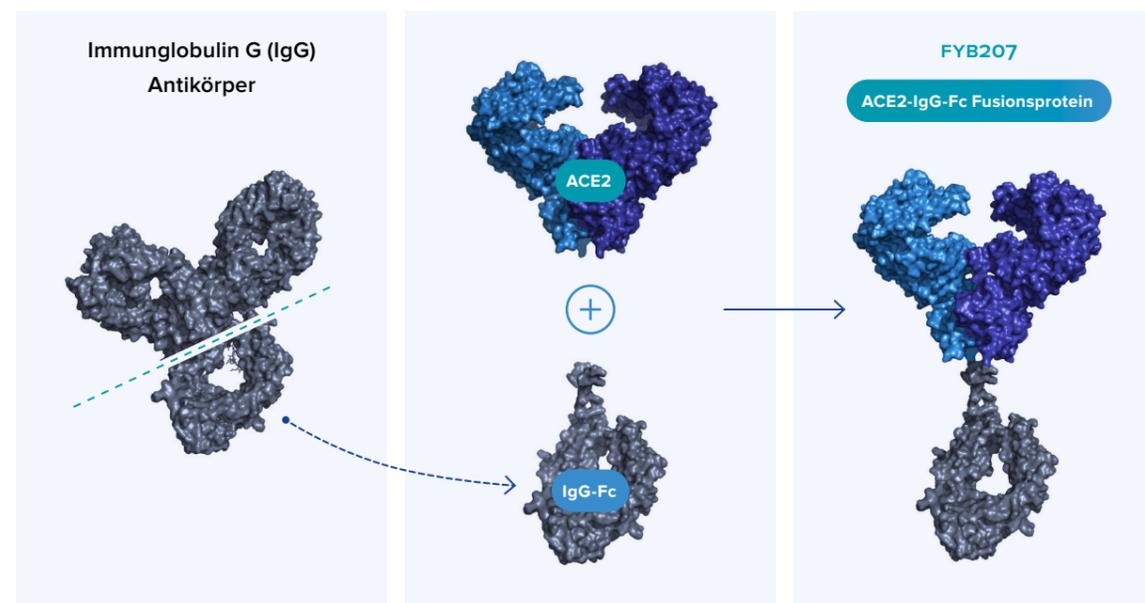


Abbildung 2: Zusammensetzung des FYB207-Fusionsproteins

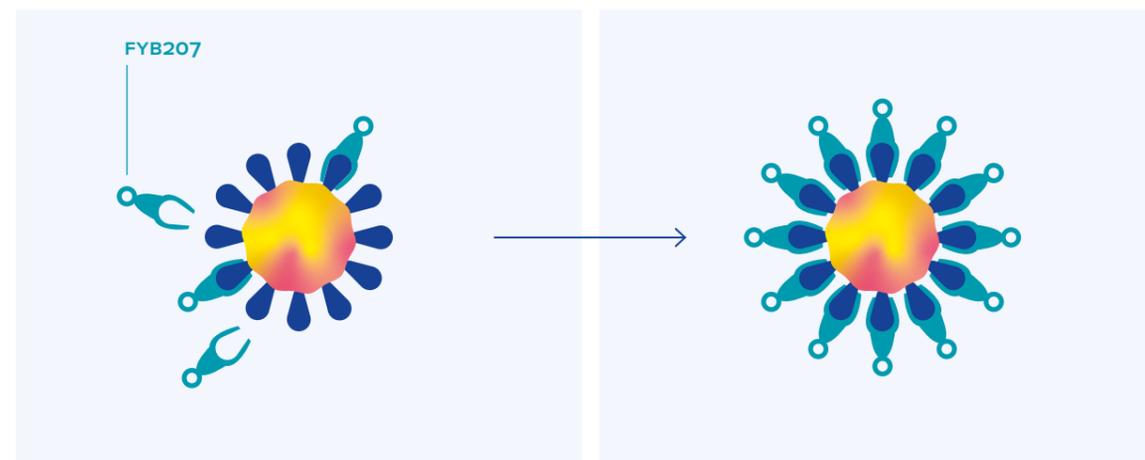


Abbildung 3: Wirkmechanismus von FYB207

Struktur des FORMYCON-Konzerns

Die **Struktur der FORMYCON-Unternehmensgruppe** entspricht dem Geschäftsmodell. Die eigentliche Forschung und Entwicklung erfolgt durch die FORMYCON AG, die diese Tätigkeit für eigene Projekte, verbundene Unternehmen (Tochtergesellschaften) wie die FORMYCON Project 201 GmbH und die FORMYCON Project 203 GmbH sowie Beteiligungen wie die FYB 202 GmbH & Co. KG erbringt. Hieraus resultieren auch die derzeit ausgewiesenen Umsätze, da FORMYCON auch nach erfolgter Verpartnerung von den Lizenz- oder Kooperationspartnern vergütete Entwicklungstätigkeiten für die Biosimilar-Kandidaten erbringt. Bei der späteren Vermarktung der auslizenzierten Biosimilar-Kandidaten FYB201 und FYB203 ist FORMYCON in Form von Royalties an den erzielten Vermarktungserlösen beteiligt und partizipiert damit unmittelbar am späteren Vermarktungserfolg.

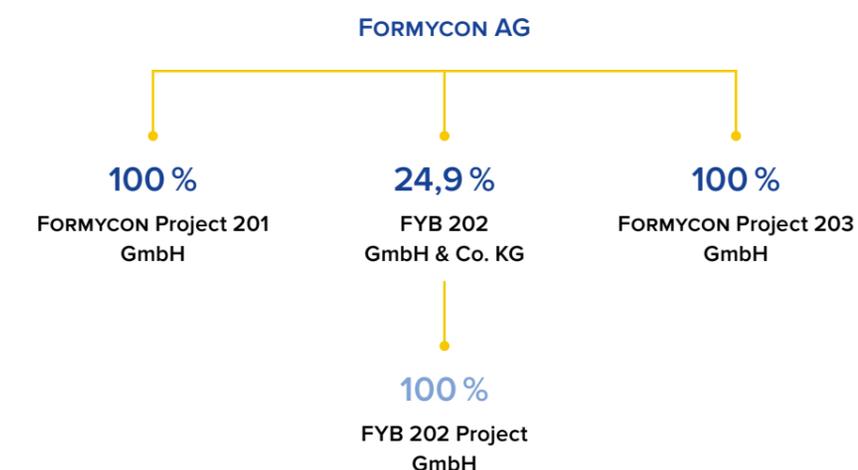
Die **FORMYCON Project 201 GmbH** wurde im Geschäftsjahr 2014 als erstes Unternehmen ausgegründet. In die 100%ige Tochtergesellschaft der FORMYCON AG wurden die Projektaktivitäten des auslizenzierten Biosimilar-Kandidaten FYB201 eingebracht. Lizenzpartner des FYB201-Projekts ist die Bioeq AG, ein 50/50-Joint-Venture zwischen dem größten polnischen pharmazeutischen Unternehmen Polpharma SA und der Santo Holding (Deutschland) GmbH, einer Beteiligungsgesellschaft der Familie Strüngmann.

Ähnlich verhält es sich mit der **FORMYCON Project 203 GmbH**, die als Tochtergesellschaft zu 100 % an die FORMYCON AG angegliedert ist. Im Jahr 2015 hatte die FORMYCON AG für FYB203 eine exklusive weltweite Lizenzvereinbarung mit der Santo Holding (Deutschland) GmbH geschlossen. Die weltweiten Vermarktungsrechte wurden zwischenzeitlich innerhalb des Santo-Konzerns auf die Klinge Biopharma GmbH übertragen.

Die **FYB 202 GmbH & Co. KG** stellt eine Beteiligung der FORMYCON AG dar. Die Gesellschaft wurde im Rahmen eines Joint Ventures zwischen der FORMYCON AG (24,9 % Besitzanteil) und der Aristo Pharma GmbH (75,1 % Besitzanteil), einem Unternehmen der Strüngmann-Gruppe, im Jahr 2017 gegründet. An die FYB 202 GmbH & Co. KG ist die 100%ige Tochtergesellschaft **FYB 202 Project GmbH** angegliedert, in der die Projektrechte für den Biosimilar-Kandidaten FYB202 liegen. Seit dem erfolgreichen Abschluss der Pilotphase zu Beginn des zweiten Quartals 2019 werden die bisherigen und zukünftigen Entwicklungskosten von FORMYCON und der Aristo Pharma GmbH entsprechend der Beteiligungsquote getragen. Gleiches gilt für die späteren Erträge aus der Vermarktung des Biosimilar-Kandidaten.

Die Rechte des COVID-19-Entwicklungsprojekts **FYB207** liegen vollständig bei der **FORMYCON AG**. Zur beschleunigten Durchführung der weiteren Entwicklung und klinischer Studien erwägt FORMYCON Optionen für finanzielle und strategische Partnerschaften.

Die Konzernstruktur ist wie folgt aufgebaut:



In der derzeitigen Unternehmensphase fokussiert sich die FORMYCON-Gruppe auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten für die eigenen Biosimilar-Projekte sowie auf die Entwicklung des COVID-19-Medikaments (FYB207). Darüber hinausgehende Geschäftsprozesse sind primär auf die Unterstützung dieser Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten ausgerichtet.

Der künftige Absatzmarkt für FORMYCONS Biosimilar-Kandidaten und das COVID-19-Medikament ist der globale Pharmamarkt. Als wesentlicher externer Einflussfaktor sind deshalb gesundheitspolitische Maßnahmen zu nennen.

II Wirtschaftsbericht

Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Für die deutsche Wirtschaft war 2020 ein herausforderndes Geschäftsjahr, das deutlich durch die COVID-19-Pandemie und deren Auswirkungen geprägt wurde. Bedingt durch die Corona-Krise rutschte Deutschland in eine Rezession, die den vorausgegangenen zehnjährigen Aufwärtstrend abrupt beendete. Bezogen auf das Gesamtjahr gab das Bruttoinlandsprodukt um 5,0 % (Vorjahr: +0,6 %) nach¹ (Abbildung 4). Die Konjunktur verzeichnete damit den zweitstärksten Rückgang seit Bestehen der Bundesrepublik. Im Jahresverlauf spiegelte die wirtschaftliche Entwicklung sowohl das Ausbreitungsgeschehen der Pandemie als auch die getroffenen Maßnahmen zu deren Eindämmung. Nach dem starken Einbruch von 9,8 %² im zweiten Quartal setzte mit der sukzessiven Rücknahme der Einschränkungen ein Aufholprozess ein, der im dritten Quartal eine kräftige Erholung um 8,5 %³ ermöglichte. Im erneut von Lockdown-Maßnahmen betroffenen Schlussquartal stagnierte die deutsche Wirtschaftsleistung.⁴

Bruttoinlandsprodukt

preisbereinigte Veränderung gegenüber dem Vorjahr in % 2009–2020

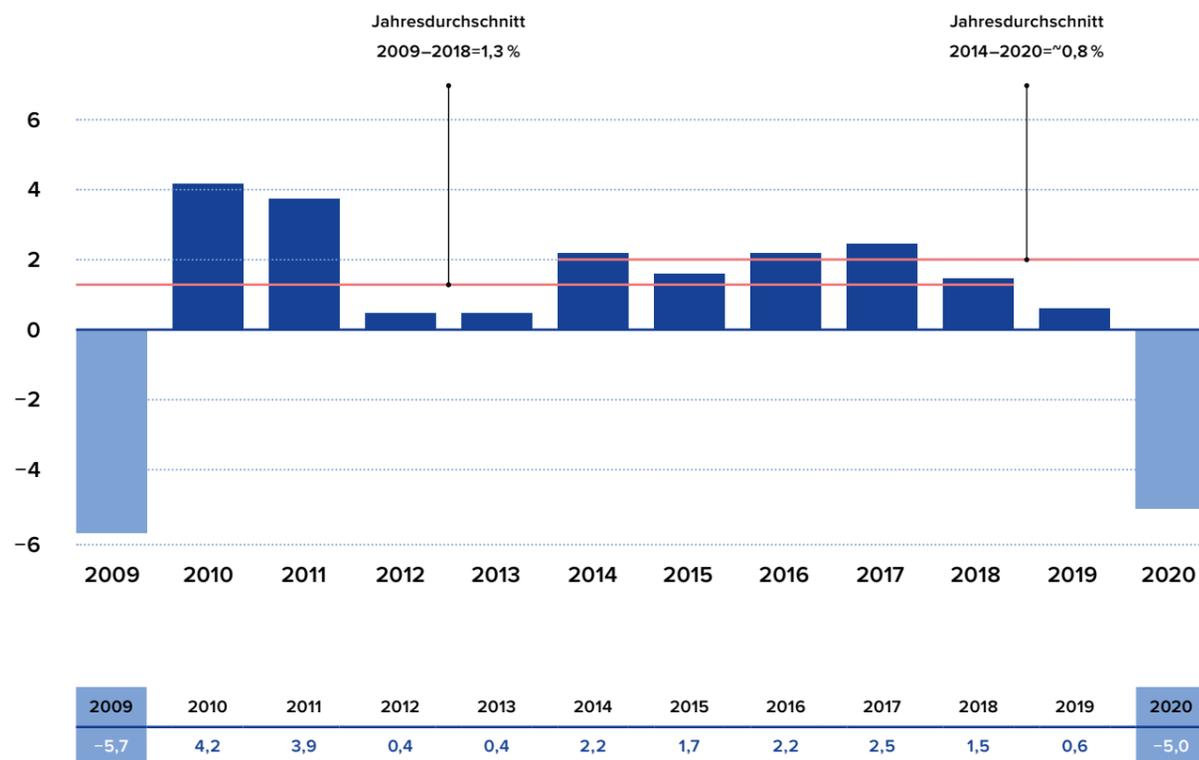


Abbildung 4: Übersicht des preisbereinigten Bruttoinlandsprodukts (Veränderung gegenüber Vorjahr in %)

Bezogen auf das Gesamtjahr verringerte sich dem Statistischen Bundesamt zufolge die preisbereinigte Wirtschaftsleistung im produzierenden Gewerbe ohne Bau um 9,7 %.⁵ Für das verarbeitende Gewerbe wurde ein Rückgang von 10,4 % registriert.⁶ In der Detailbetrachtung zeigen sich die Auswirkungen der Pandemie in nahezu sämtlichen Wirtschaftsbereichen. Die stärksten Einbußen verzeichnete der Bereich der Ausrüstungsinvestitionen mit einem Minus von preisbereinigt 12,5 % (Vorjahr: +0,5 %), gefolgt von den privaten Konsumausgaben, die sich um 6,0 % (Vorjahr: +1,6 %) verringerten und damit so stark wie nie zuvor.⁷ Die Konsumausgaben des Staates, zu denen auch die Beschaffung von Schutzausrüstung und Krankenhausleistungen zählen, erhöhten sich gegen den allgemeinen Trend leicht um 3,4 % (Vorjahr: +2,7 %). Auch bei den Bauinvestitionen ging es 2020 aufwärts. Mit einem Anstieg von 1,5 % (Vorjahr: +3,8) wuchs die Baubranche jedoch deutlich verhaltener als im Vorjahr.⁸ Beim Außenhandel gingen die Exporte von Waren und Dienstleistungen im Berichtsjahr preisbereinigt um 9,9 % (Vorjahr: +1,0 %) zurück und die Importe um 8,6 % (Vorjahr: +2,6 %).⁹ Stark betroffen waren insbesondere die Dienstleistungsimporte, bedingt durch den stark rückläufigen Reiseverkehr.

Auch der deutsche Arbeitsmarkt beendete 2020 seinen langjährigen Aufwärtstrend, zeigte sich aber insgesamt gesehen stabiler als in den Anfangsmonaten der Pandemie erwartet. Im Jahresdurchschnitt waren in Deutschland 44,8 Millionen Erwerbstätige beschäftigt, rund 477.000 Personen oder 1,1 % weniger als im Jahr zuvor.¹⁰ Zur Stützung des Arbeitsmarktes trugen insbesondere die erweiterten Regelungen zur Kurzarbeit bei. Im Jahresdurchschnitt waren im Berichtsjahr 328.996 Unternehmen (Vorjahr: 14.156) von Kurzarbeit betroffen und damit erheblich mehr als in den vorangegangenen Jahren.¹¹ Der Höchststand wurde im April 2020 erreicht. Deutschlandweit befanden sich in diesem Monat nahezu 6 Millionen Beschäftigte in Kurzarbeit.¹²

Branchenbezogene Rahmenbedingungen

Wie nahezu alle Wirtschaftsbereiche war auch der deutsche Pharmamarkt 2020 deutlich durch die Einflüsse der COVID-19-Pandemie gekennzeichnet. Bezogen auf den Umsatz nahm das Marktvolumen zwar weiter zu. In Bezug auf den Absatz jedoch wurde ein Minus verzeichnet. Den Apotheken- und Klinikbereich zusammengekommen erhöhte sich das Umsatzvolumen der Pharmabranche im Berichtsjahr auf insgesamt 49,5 Mrd. €¹³ (Vorjahr: 46,4 Mrd. €) und damit im Vorjahresvergleich um 6,7 %¹⁴. Mit einem Anteil von 86 % positionierte sich der Apothekenmarkt erneut als Hauptumsatzträger.

¹⁻⁴ BMWI, die wirtschaftliche Lage in Deutschland im Januar 2021

^{5,6} Statistisches Bundesamt, Bruttoinlandsprodukt im Jahr 2020 um 5,0 % gesunken
⁷ BMWI, Ausgewählte Daten zur wirtschaftlichen Lage, 02/21
⁸⁻¹⁰ Statistisches Bundesamt, Bruttoinlandsprodukt im Jahr 2020 um 5,0 % gesunken
¹¹ Statista, Anzahl der Betriebe mit Kurzarbeit in Deutschland im Jahresdurchschnitt von 1992 bis 2020, März 2021
¹² Bundeszentrale für politische Bildung, Kurzarbeit, 28.11.20
^{13,14} IQVIA MARKTBERICHT CLASSIC, Entwicklung des deutschen Pharmamarktes im Jahr 2020, 2021

Nach Angaben von IQVIA, einer führenden Human-Data-Science-Informationenplattform, lässt sich der Einfluss der Pandemie klar in der monatlichen Umsatzentwicklung nachverfolgen. So wurde beispielsweise im März eine überdurchschnittliche Umsatzsteigerung verzeichnet, bedingt durch Bevorratungskäufe im Hinblick auf die zunehmende Verschärfung der Corona-Krise. Aufgrund der vorgezogenen Käufe folgten in den Monaten April und Mai massive Umsatzrückgänge. Markante Umsatzsteigerungen ergaben sich im Juni, September und Dezember, denen stets Perioden mit schwächerer Nachfrage folgten.

Beim im Berichtsjahr stagnierenden Absatz¹⁵ des deutschen Pharmamarktes dürfte sich unter anderem widerspiegeln, dass Patienten aus Sorge vor eventuellen Ansteckungsgefahren oder aufgrund von Ausgangsbeschränkungen weit seltener die Arztpraxen aufsuchten als in anderen Jahren. Zusätzlich wurden im Klinikbereich nicht zwingend notwendige Behandlungen ausgesetzt, was den Bedarf an Medikamenten reduzierte. Nach Erhebungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft wurden allein zwischen Mitte März und Mitte Mai 2020 rund 1,6 Millionen Behandlungen weniger durchgeführt als im vergleichbaren Vorjahreszeitraum.¹⁶

Die starken Auswirkungen der Pandemie auf die chemisch-pharmazeutische Industrie werden auch seitens des Verbands der Chemischen Industrie (VCI) bestätigt, der für 2020 eine coronabedingt schwächere Nachfrage im Inlands- und Auslandsgeschäft registrierte. Der Umsatz in Deutschlands drittgrößter Branche ging demzufolge laut VCI insgesamt um 6 % von 193 Mrd. € auf 186,4 Mrd. €¹⁷ zurück. Auch die Produktion gab in der Gesamtschau um 6 %¹⁸ nach, wobei sich im Vergleich der im Verband zusammengefassten Sparten deutliche Unterschiede ergaben. Im Pharmabereich belief sich der Produktionsrückgang auf 0,5 %.¹⁹ Die Pharmasperte lag damit deutlich über dem Durchschnitt der chemisch-pharmazeutischen Industrie, konnte aber das vor der Pandemie erwartete Produktionswachstum um 2 % im herausfordernden Marktumfeld nicht erreichen.

Die Zahl der in der chemisch-pharmazeutischen Industrie Beschäftigten blieb 2020 im Vorjahresvergleich in etwa stabil und lag bei rund 464.000 Mitarbeitern²⁰ (Vorjahr: 464.800 Mitarbeiter). Anders als in anderen Branchen waren 2020 relativ wenig Mitarbeiter in Kurzarbeit. So belief sich der Anteil an pharmazeutischen Unternehmen mit Kurzarbeit ifo-Umfragen zufolge im Juni 2020 auf lediglich 1 %²¹, im gesamten verarbeitenden Gewerbe hingegen lag er bei 64 %.²²

¹⁵ IQVIA MARKTBERICHT CLASSIC, Entwicklung des deutschen Pharmamarktes im Jahr 2020, 2021

¹⁶ ifo, Branchenatlas Pharmaindustrie, 20.07.20

¹⁷⁻²⁰ VCI, BIONITY.COM, 17.12.20

^{21, 22} ifo, Branchenatlas Pharmaindustrie, 20.07.20

Thematisch stand in der Pharmabranche 2020 die weltweite Suche nach einem Corona-Impfstoff im Fokus, aber auch die Absicherung der nationalen Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen (vorbereitend) oder anderen Produkten des medizinischen Bedarfs. Exportbeschränkungen und Lieferengpässe infolge der hohen globalen Nachfrage befeuerten auch in Deutschland Forderungen nach einer Rückführung der Produktion von pharmazeutischen Grundstoffen und Medikamenten ins Inland. Für die deutsche Pharmaindustrie brachte die COVID-19-Pandemie somit nicht nur besondere Herausforderungen, sondern auch zusätzliche Chancen.

Dass die inländische Pharmaindustrie gut aufgestellt ist, um diese Optionen umfangreich zu nutzen, zeigt ihre hohe Leistungsstärke bei der Bekämpfung der Pandemie. So wurde nicht nur der im Dezember 2020²³ als erster in der Europäischen Union zugelassene Impfstoff von BioNTech/Pfizer im Land entwickelt. Deutschland zählt im internationalen Vergleich auch zu den Ländern mit besonders vielen Impfstoff-Projekten gegen COVID-19 und engagiert sich zudem stark im Bereich der Vakzin-Produktion.²⁴

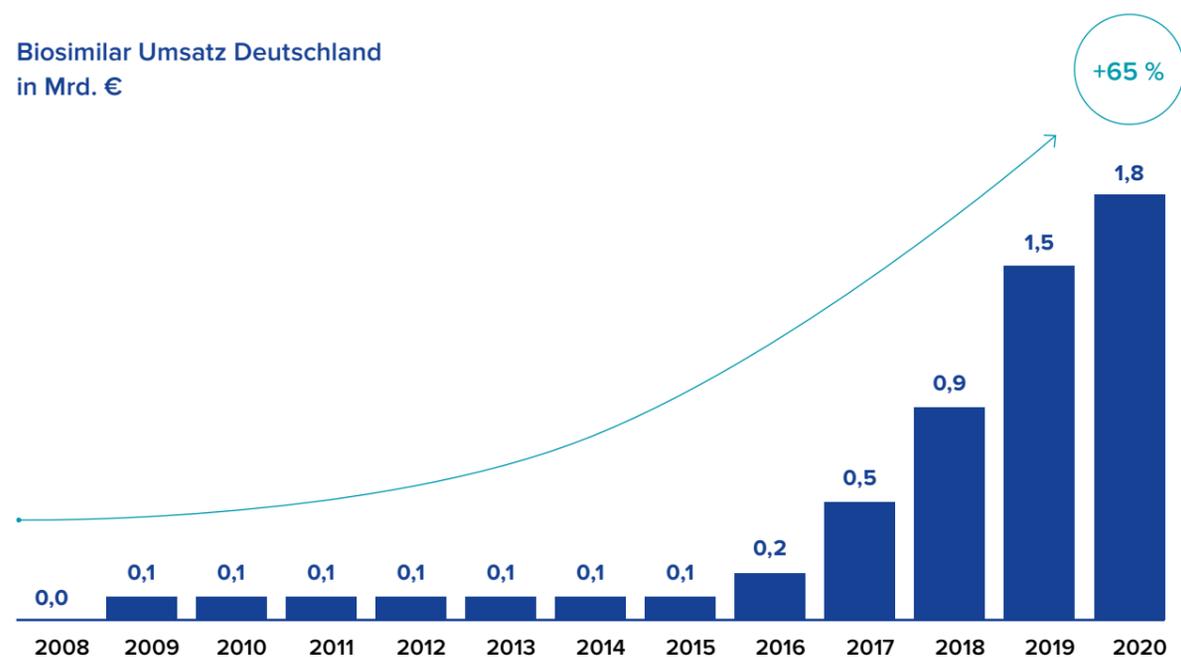


Abbildung 5: Umsatz Biosimilars in Deutschland

Entwicklungen der Biosimilars und Biologika in Deutschland

Biosimilars sind IQVIA zufolge eines der wesentlichen pharmazeutischen Schlüsselthemen für das Jahr 2020 und die Zeit danach.²⁵ Die zwischenzeitlich seit mehr als 13 Jahren²⁶ in der Europäischen Union verfügbaren Arzneimittel werden zunehmend nachgefragt und mit wachsender Tendenz verordnet.²⁷ Im Jahr 2005 wurden in der EU gesetzliche Bestimmungen für die Zulassung von Biosimilars etabliert, wodurch die Europäische Arzneimittel Agentur EMA (European Medicines Agency) eine weltweite Vorreiterrolle auf dem Gebiet der Zulassung von Biosimilars übernommen hatte. Biosimilars erzielen EU-weit mittlerweile ein Volumen von 8,4 Mrd. € Umsatz und erreichten, gemessen an Behandlungstagen, 9 % vom gesamten Biologika-Markt des Jahres 2020. Dies entspricht einem Wachstum von 60 % im Vergleich zum Vorjahr.²⁸ Auch das Produktspektrum wächst. In Deutschland sind Biosimilars im Verordnungsalltag mittlerweile fest etabliert und stellen mit bereits 52 Biosimilars zu 16 verschiedenen Wirkstoffen in verschiedenen Therapiegebieten einen festen Bestandteil des Systems dar.²⁹ Der Gesamtumsatz der Biosimilars im deutschen Markt stieg zuletzt auf insgesamt 1,8 Mrd. € an (Abbildung 5).

²⁵ IQVIA, Neun Trends im Pharmamarkt 2020, market access & health policy, Ausgabe 03–2020
^{26,27} Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage (Januar 2021)
²⁸ IQVIA, Fokus Biosimilars März 2021
²⁹ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Leitfaden „Biosimilars“, 2. Auflage (Januar 2021)

Anzahl der Medikamente mit neuen Wirkstoffen (ohne Biosimilars) 1993–2020

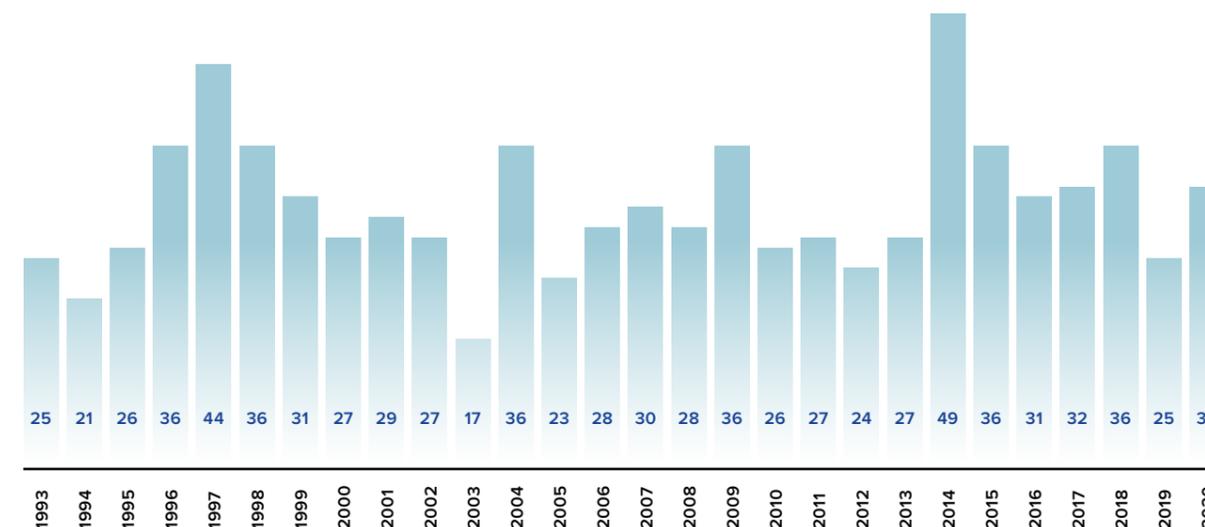


Abbildung 6: Anzahl der Medikamente mit neuen Wirkstoffen (ohne Biosimilars) 1993–2020

Insgesamt gesehen brachten die forschenden Pharmaunternehmen im Berichtsjahr laut ihrem Verband vfa 32 Medikamente mit neuen Wirkstoffen auf den Markt (Abbildung 6).³⁰ Die Schwerpunkte lagen dabei auf Medikamenten für die Onkologie, gefolgt von Präparaten für Entzündungskrankheiten, Blutbildungsstörungen sowie Stoffwechsel- und Infektionskrankheiten.³¹ In den letzten fünf Jahren ist der Umsatz von Biologika (biopharmazeutischen Arzneimitteln) etwa viermal schneller gewachsen als der von kleinen Molekülen, was zeigt, dass sich der Markt mit großer Geschwindigkeit hin zu Biologika verschiebt.³²

^{30,31} vfa, Innovationsbilanz: Die neuen Medikamente und Anwendungsgebiete des Jahres 2020, 13.01.21
³² IQVIA, Fokus Biosimilars März 2021

Geschäftsverlauf

Die Geschäfte des FORMYCON-Konzerns sowie der FORMYCON AG verliefen in der Berichtszeit zufriedenstellend. Bei einem Umsatz von 34.227 T€ schloss der Konzern mit einem Nettoergebnis von –5.926 T€ ab. Die AG setzte 25.097 T€ um und erzielte ein Ergebnis von –5.733 T€. Sowohl der Konzern als auch die Muttergesellschaft FORMYCON AG sind frei von Finanzschulden.

Das Geschäftsjahr 2020 chronologisch im Rückblick

Im **Februar** 2020 vermeldeten FORMYCON und ihr Lizenzpartner Bioeq AG, dass die U.S. Food and Drug Administration (FDA) im Rahmen der Prüfung des von Bioeq im Dezember 2019 eingereichten Zulassungsantrags (Biologics License Application – BLA) für den Lucentis®-Biosimilar-Kandidaten **FYB201** zusätzliche Daten angefordert hat. Auf Antrag einer nationalen europäischen Gesundheitsbehörde hat der mit der Herstellung des Arzneimittelwirkstoffs beauftragte Lohnhersteller einen Teil der für die Herstellung verwendeten Prozessausrüstung in einen anderen Bereich innerhalb des Unternehmensstandorts verlagert, nachdem die Batches zur FYB201-Prozessqualifizierung hergestellt wurden. Im Rahmen des Reviews des Zulassungsantrags forderte die FDA aufgrund des Umzugs zusätzliche Daten zur Herstellung in der neuen Umgebung. Infolgedessen hatte Bioeq beschlossen, den Zulassungsantrag für den Lucentis®-Biosimilar-Kandidaten zunächst zurückzuziehen und die BLA nach Einarbeitung der zusätzlichen Daten erneut einzureichen.

Im **April** wurde der Beginn der Entwicklung eines innovativen antikörperbasierten Arzneimittels gegen COVID-19 unter Einsatz von FORMYCONS klinisch validierter Technologieplattform für antikörperbasierte Proteinwirkstoffe bekannt gegeben. Für die Entwicklung der biologischen COVID-19-Arzneimittel (**FYB207**) setzt FORMYCON computergestütztes strukturelles Proteindesign sowie eine Reihe von physikalisch-chemischen, funktionellen und biologischen Tests für das Screening von SARS-CoV-2 blockierenden antikörperbasierten Wirkstoffen ein.

Vor dem Hintergrund der anhaltenden Corona-Pandemie und zum Schutz der Aktionärinnen und Aktionäre, der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie aller weiteren Beteiligten gab FORMYCON im **Mai** die **Verschiebung der ursprünglich für den 30. Juni 2020 geplanten Hauptversammlung** auf den 10. Dezember 2020 bekannt. FORMYCON folgte damit dem zu diesem Zeitpunkt herrschenden allgemeinen (Groß-)Veranstaltungsverbot, das vonseiten der Bundesregierung Mitte April 2020 ausgesprochen wurde, und nutzte das vom Gesetzgeber verabschiedete Gesetz zur Abmilderung der Folgen der COVID-19-Pandemie, das die Durchführung der ordentlichen Hauptversammlung auch über die übliche 8-Monats-Frist (§175 Abs. 1 Satz 2 AktG) hinaus erlaubt, um ihren Aktionärinnen und Aktionären, sofern es die Situation bezüglich der Corona-Pandemie bis dahin zulässt, die Teilnahme an einer Präsenzveranstaltung zu ermöglichen.

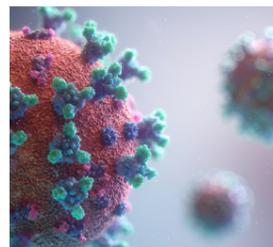
Ebenfalls im **Mai** veröffentlichte FORMYCON ein **Update zu den Entwicklungsprojekten**, das darlegte, dass durch eine frühzeitige Reaktion und Umsetzung entsprechender Maßnahmen zur organisatorischen Dezentralisierung die Auswirkungen der Pandemie auf die operativen Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens bislang minimal waren. Gemeinsam mit dem Lizenzpartner Bioeq AG und dem beauftragten Lohnhersteller arbeitet FORMYCON an den Zulassungsunterlagen für den Lucentis®-Biosimilar-Kandidaten **FYB201**, die im Laufe der zweiten Hälfte des Jahres 2020 nochmals bei der FDA eingereicht werden sollten. **FYB202**, ein Biosimilar-Kandidat zu Stelara® (Ustekinumab), befindet sich seit Oktober 2019 in der Phase-I-Studie, die weit fortgeschritten ist. Die Vorbereitungen für den Start der Phase-III-Studie, der für das dritte Quartal 2020 vorgesehen ist, laufen planmäßig weiter. Für den Start der Phase-III-Studie mit **FYB203**, FORMYCONS Biosimilar-Kandidat für Eylea® (Aflibercept), laufen die initiierenden Arbeiten ebenfalls erwartungsgemäß, sodass der Start der Phase-III-Studie für Mitte des Jahres 2020 geplant ist. Die weltweiten Vermarktungsrechte für FYB203 wurden zwischenzeitlich von der Santo Holding (Deutschland) GmbH innerhalb des Santo-Konzerns auf die Klinge Biopharma GmbH übertragen. Auch der kontinuierliche Ausbau der Biosimilar-Pipeline schreitet voran. So befindet sich die Entwicklung des Biosimilar-Kandidaten **FYB206** derzeit in der präklinischen Phase und entsprechendes Intellectual Property (IP) wurde aufgebaut.

Im **Mai** veröffentlichte FORMYCON das **Finanzergebnis** für das **Geschäftsjahr 2019**. Hierbei konnten zum Bilanzstichtag des 31. Dezember 2019 Konzernumsätze in Höhe von 33,2 Mio. € ausgewiesen werden. Mit einem EBITDA von –1,4 Mio. € und einem Ergebnis in Höhe von –2,3 Mio. € lagen die Zahlen im Rahmen der Erwartungen. Die liquiden Mittel betragen 22,4 Mio. € bei einer Eigenkapitalquote von überdurchschnittlichen 90 %.

Im **Juni** folgte der **Bericht des ersten Quartals 2020**, der den positiven Start in das neue Geschäftsjahr unterstrich. Durch die frühzeitige Reaktion und Umsetzung entsprechender Maßnahmen zum Schutz der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Rahmen der COVID-19-Pandemie konnte sich FORMYCON gut auf die herrschende Situation einstellen, sodass die operativen Entwicklungstätigkeiten des Unternehmens weitgehend im Rahmen der Planung voranschreiten konnten. Der Konzernumsatz inklusive der sonstigen Erträge belief sich zum 31. März 2020 auf 7,2 Mio. €. Der Gewinn vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) lag bei 0,4 Mio. €, das operative Ergebnis (EBIT) sowie das Quartalergebnis summierten sich auf gerundet 0,2 Mio. €. Für das Gesamtjahr rechnet der FORMYCON-Konzern mit Erlösen in Höhe von 35 bis 40 Mio. €.

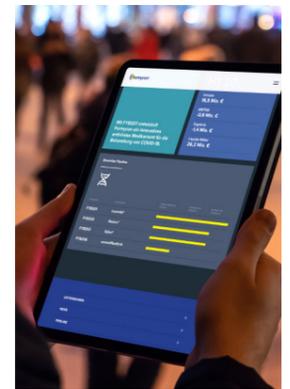


FEB



APR

MAI



JUN

AUG



Mit der Dosierung des ersten Patienten im **August 2020** gaben die FORMYCON AG und die Bioeq GmbH den **Start der klinischen Phase-III-Studie** für den Eylea®-Biosimilar-Kandidaten **FYB203** bekannt. Die randomisierte, doppelt verblindete multi-zentrische Phase-III-Studie (MAGELLAN-AMD-Studie) untersucht die vergleichbare Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von FORMYCONS Biosimilar-Kandidaten FYB203 und dem Referenzprodukt Eylea® bei Patienten mit neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration (nAMD). Das Studiendesign wurde in Abstimmung mit der US-Arzneimittelbehörde FDA, der europäischen Zulassungsbehörde EMA sowie der japanischen Zulassungsbehörde PMDA entwickelt und soll die Zulassung in diesen Regionen unterstützen.

SEP



Im **September** wurde der **Halbjahresbericht 2020** veröffentlicht, dessen Finanzkennzahlen den Planungen entsprachen. Der Konzernumsatz betrug 16,5 Mio. €, das EBITDA belief sich auf –0,9 Mio. €. Das operative Ergebnis (EBIT) sowie das Konzernperiodenergebnis lagen zum 30. Juni 2020 bei –1,4 Mio. € gegenüber –0,7 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Zum Stichtag verfügte die FORMYCON-Gruppe, unter Einbeziehung der kurzfristigen Forderungen, über liquide Mittel in Höhe von insgesamt 26,2 Mio. €.

OKT

Der strategische Investor, die Active Ownership Gruppe, zeichnete im **Oktober 2020** im Rahmen einer Privatplatzierung eine **Barkapitalerhöhung in Höhe von 25,75 Mio. €**. Unter teilweiser Ausnutzung des genehmigten Kapitals wurde das Grundkapital der FORMYCON AG von 10.000.000,00 € auf insgesamt 11.000.000,00 € durch Ausgabe von 1.000.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 € gegen Bareinlage erhöht. Der Ausgabebetrag pro Aktie betrug 25,75 €. Der Mittelzufluss in Höhe von 25.750.000,00 € soll vornehmlich für den Ausbau und die Weiterentwicklung der eigenen Produktpipeline verwendet werden. Die zusätzliche Liquidität eröffnet FORMYCON die Möglichkeit, die Projekte bis in späte Entwicklungsstadien hinein zu entwickeln und damit signifikantes Wertsteigerungspotenzial zu erschließen.

Im gleichen Monat erhielt FORMYCON von der **Bayerischen Forschungsstiftung** die Zusage für **Fördermittel** in Höhe von 290.000,00 € für ihre COVID-19-Arzneimittelforschung „Charakterisierung von ACE2-IgG-Konstrukten“.

NOV

Vor dem Hintergrund der auf unabsehbare Zeit anhaltenden COVID-19-Pandemie, der vom Freistaat Bayern beschlossenen und weiter fortgeltenden Verhaltensregeln und des Ziels der Vermeidung von Gesundheitsrisiken erschien am **2. November 2020** die **Einladung** der Gesellschaft zur **ordentlichen virtuellen Hauptversammlung** im elektronischen Bundesanzeiger.

Im **November** gaben die FORMYCON AG und ihr Lizenzpartner Bioeq AG bekannt, dass die **Strategie für die Wiedereinreichung des Zulassungsantrags** (Biologics License Application – BLA) für den Lucentis®-Biosimilar-Kandidaten **FYB201 angepasst** wurde. Demnach wird die Einreichung der BLA bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA), die nun im Laufe des ersten Halbjahres 2021 geplant ist, direkt in einem großen kommerziellen Maßstab erfolgen und damit das Zulassungsverfahren vereinfachen. Durch die Anpassung der Zulassungsstrategie im Zuge der Optimierung der kommerziellen Lieferkette werden keine Auswirkungen auf den antizipierten Vermarktungsstart von FYB201 in den USA und den Ländern der Europäischen Union erwartet.

Kurz darauf erfolgte die Bekanntgabe des **Starts der Phase-III-Studie (VESPUCCI-Studie) von FYB202**, einem Biosimilar-Kandidaten zu Stelara®, und die damit dritte erfolgreiche Überführung eines FORMYCON-Biosimilar-Kandidaten in die klinische Phase-III-Studie, die die vergleichbare Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von FYB202 und dem Referenzprodukt Stelara® bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris (Plaque-Psoriasis) untersucht. Mit der VESPUCCI-Studie starteten FORMYCON und ihr Lizenzpartner Bioeq eine der weltweit ersten Phase-III-Studien eines Stelara®-Biosimilars.

Im Rahmen der **Berichterstattung des 9-Monats-Ergebnisses** gab die FORMYCON AG zum Stichtag des 30. September 2020 Konzernumsätze und sonstige Erlöse in Höhe von 23,5 Mio. € bekannt. Das EBITDA betrug –2,0 Mio. €. Das operative Ergebnis (EBIT) sowie das Nettoergebnis beliefen sich auf jeweils rund –2,7 Mio. € und entsprachen den Erwartungen. Der Liquiditätsbestand des FORMYCON-Konzerns belief sich zum Stichtag des 30. September 2020, unter Einbeziehung der kurzfristigen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstiger Vermögensgegenstände, auf insgesamt 23,6 Mio. € (Bruttoemissionserlös der im Oktober 2020 vermeldeten Barkapitalerhöhung in Höhe von insgesamt 25,75 Mio. € zum oben genannten Stichtag nicht inkludiert).

Im **November** verkündete die FORMYCON AG die **Verlängerung der Bestellung von Chief Operating Officer (COO) Dr. Stefan Glombitza** um weitere vier Jahre. Mit der Verlängerung bis zum 31. Dezember 2024 würdigt der Aufsichtsrat die hervorragende Arbeit des FORMYCON-Managers, der seit dem 01. Oktober 2016 die operativen Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens leitet und seither in führender Position maßgeblich zum Fortschreiten der Entwicklungsprojekte der FORMYCON AG beigetragen hat.

Gemeinsam mit den akademischen Partnern Prof. Dr. Ulrike Protzer, Lehrstuhl für Virologie, und Prof. Dr. Johannes Buchner, Lehrstuhl für Biotechnologie der Technischen Universität München, hat die FORMYCON AG im **Dezember 2020 Ergebnisse zu ihrem COVID-19-Arzneimittel (FYB207)** publiziert. Demnach konnte FORMYCONS ACE2-Antikörper-Fusionsprotein (FYB207) im Rahmen von In-vitro-Tests mit Isolaten von SARS-CoV-2 sowie dem ursprünglichen SARS-CoV aus dem Jahr 2003 zeigen, dass es effektiv an SARS-Corona-Viren bindet und die Infektion der Zellen vollständig verhindert.



DEZ

Zusammenfassung

Strategisch positioniert sich FORMYCON unverändert als ein führender und unabhängiger Entwickler biopharmazeutischer Nachfolgeprodukte. Als Vorreiter für Biosimilars auf den Gebieten stark zunehmender Krankheitsformen wie in der Augenheilkunde und im Bereich entzündlicher Haut- und Darmerkrankungen fokussiert sich das Unternehmen insbesondere auf die Zulassung in den hoch regulierten Märkten der EU, der USA, Japans, Kanadas und Australiens und positioniert sich als potenzieller Partner für große Pharma- und Generikaunternehmen. Damit will FORMYCON einen bedeutenden Beitrag leisten, um weltweit Patienten den Zugang zu wichtigen und bezahlbaren Arzneimitteln zu ermöglichen und dringend benötigte Einsparungen im Gesundheitssystem sowie eine nachhaltige Gesundheitsversorgung zu ermöglichen.

Aktie und Kapitalmarkt

Entwicklung des Börsenumfelds und Performance der FORMYCON-Aktie

Kein Ereignis hatte das Börsengeschehen jemals in einer solchen Geschwindigkeit beeinflusst wie die Corona-Pandemie. In nur 28 Tagen büßte der DAX ganze 40 Prozentpunkte ein. Dieser Verlauf ging als bislang schnellster Börsencrash in die deutsche Geschichte ein. 1987 ging es zwar ebenfalls rasant bergab, jedoch dauerte es damals mehr als drei Mal so lange: Erst nach 102 Tagen hatte der DAX einen Verlust von mehr als 37 % erreicht. Seinen Tiefststand von -44,5 % markierte er nach 207 Tagen.³³

Auch wenn trotz anhaltender Beschränkungen im Rahmen der Corona-Krise klar war, dass sich diese noch länger hinziehen würde als befürchtet, klarte der Himmel allerdings schnell wieder auf. Nach dem historisch schnellen Kurseinbruch im März vollzog sich eine ebenso historisch einmalige Erholung, denn bereits Ende April hatte der Deutsche Leitindex (DAX) wieder 30 Prozentpunkte aufgeholt und erreichte am 28. Dezember 2020 sogar einen neuen Rekordstand von 13.800 Punkten.

Grundsätzlich fiel die Entwicklung in besagtem Jahr zwar schlechter aus als im Schnitt der letzten elf Jahre, dennoch war es, lässt man die extreme Volatilität außen vor, ein gutes Jahr für die Aktienmärkte. Denn während die Weltwirtschaft in eine Krise stürzte, begaben sich die Aktienmärkte auf Rekordjagd. Gründe hierfür waren sicherlich die billionenschweren Hilfspakete der Zentralbanken, die die Märkte mit Geld fluteten und deren Liquiditätsschwemme bis heute anhält. Wie in jeder Krise gab es zahlreiche Gewinner und Verlierer. Tech-Konzerne waren darauf ausgerichtet, die Bedürfnisse von Unternehmen und Konsumenten im Lockdown zu erfüllen, und die Nachfrage im Online-Handel, aber auch im Geschäft mit Kommunikationsplattformen und Cloud-Lösungen für Unternehmen schnellte in die Höhe. Analytiker sprechen von einem Digitalisierungsschub, der wohl ohne Pandemie mehrere Jahre in Anspruch genommen hätte. Im Gegensatz dazu hat kaum eine Branche stärker unter der Pandemie gelitten als die Reisebranche, die vermutlich noch Jahre benötigen wird, um wieder an das Umsatzniveau von 2019 anzuknüpfen.³⁴

³³ Vgl. Der Spiegel: Der schnellste Börsencrash der Geschichte

³⁴ Vgl. Neue Züricher Zeitung, Warum 2020 ein Börsenjahr der Extreme war

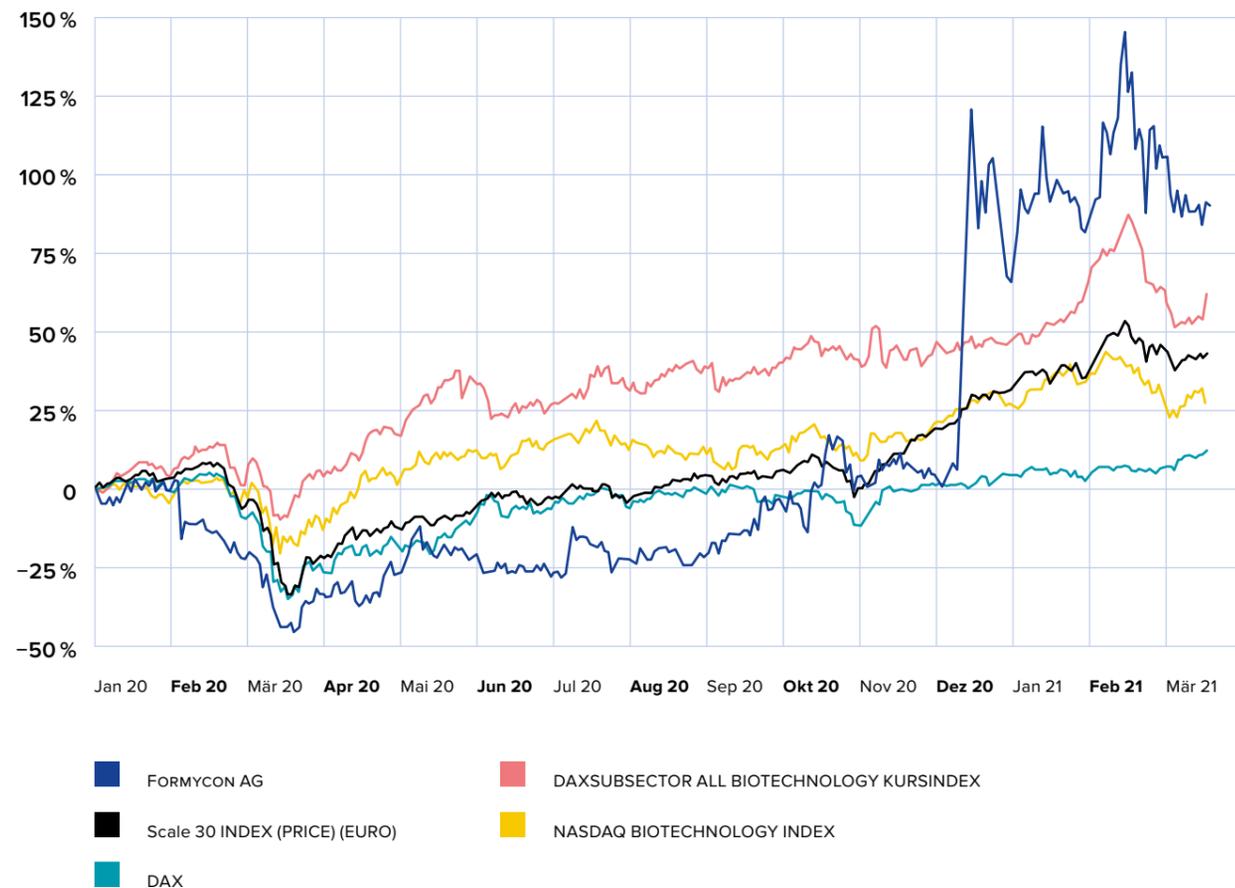


Abbildung 7: FORMYCON AG Aktien DE000A1EWVY8

Die FORMYCON-Aktie startete mit Kursen zwischen 30,10 € und 32,50 € stabil in das Jahr 2020, bevor sie aufgrund der am 04. Februar 2020 veröffentlichten Ad-hoc-Mitteilung zum FYB201-Zulassungsprozess einen spürbaren Rücksetzer erfuhr. Im Rahmen der Prüfung des von Bioeq im Dezember 2019 eingereichten Zulassungsantrags (Biologics License Application – BLA) für den Lucentis®-Biosimilar-Kandidaten FYB201 wurden von der FDA zusätzliche Daten angefordert. Die Aktie reagierte stark und verzeichnete im Zeitraum Februar einen Performance-Verlust von rund 24 %.

Aufgrund der sich immer weiter ausbreitenden Corona-Pandemie und der damit verbundenen allgemeinen globalen Unsicherheiten an den Finanzmärkten konnte das FORMYCON-Papier im März dem panikähnlichen Anlegerverhalten nicht standhalten und musste einen weiteren Performance-Verlust von 18 % hinnehmen.

Am 20. März, dem Tag des harten Lockdowns mit entsprechender Ausgangsbeschränkung in Bayern, erreichte die Aktie bei einem Xetra-Schlusskurs von 16,90 € ihren Tiefststand. Im weiteren Verlauf der Frühjahrsmonate erholte sich die Aktie ähnlich den Vergleichsindizes und näherte sich Mitte Mai wieder der 30,00-€-Marke an. Trotz positivem Newsflow bewegte sich das Papier bis Mitte September zunächst seitwärts in einer Spanne zwischen 22,00 und 27,00 €, bevor es im Oktober mit Veröffentlichung der Barkapitalerhöhung durch Privatplatzierung an einen strategischen Investor die 30,00-€-Schwelle erreichte und am 19. Oktober mit 37,00 € schließlich einen Höchststand seit Mai 2018 markierte. Das Niveau jenseits der 35,00-€-Marke konnte das FORMYCON-Papier zwar im Laufe des Novembers nicht halten, pendelte sich aber stabil jenseits der 30,00-€-Marke bei Kursen zwischen 32,00 € und 34,00 € ein. Mit der Pressemitteilung über die erfolgreichen präklinischen Ergebnisse von FORMYCONS innovativem SARS-CoV-2-Blocker vom 09. Dezember 2020 vollzog sich eine Outperformance der Aktie. Innerhalb weniger Tage stieg das Papier im Handelssegment Xetra von zuvor 33,60 € (08. Dezember 2020) auf ein All-Time-High von 70,60 € (14. Dezember 2020) und verzeichnete in diesem Zeitraum bei Handelsvolumina von über 2,8 Millionen Stück (über alle Handelsplätze, davon 1.033.494 Stück im Xetra-Handel) einen Kursgewinn von 110 %. Aufgrund von Gewinnmitnahmen gab der Kurs im Dezember dem Druck etwas nach und schloss am 30. Dezember 2020 im Handelssegment Xetra mit 53,00 €, was für die FORMYCON-Aktie eine beachtliche Jahreskursperformance von rund 66 % bedeutete.

Die Gesamtzahl der gehandelten Aktien betrug im Jahr 2020 insgesamt 7.834.601 Stück und erreichte damit nahezu eine Vervierfachung (291 %) im Vergleich zum Jahr 2019 (2.005.812 Stück). Das tägliche Durchschnittsvolumen über alle Handelsplattformen betrug 30.845 Stück (Vorjahr: 7.991 Stück). Allein im Dezember 2020 wurden mit rund 4,5 Millionen Aktien ca. 58 % des Jahresvolumens gehandelt. Dabei wurden rund 48 % aller Aktien im Handelssegment Xetra, 4 % an der Frankfurter Wertpapierbörse und 48 % an anderen Börsenplätzen (davon ca. 87 % Tradegate) gehandelt.

Kursdaten der FORMYCON-Aktie

Symbol	FYB
Wertpapierkennnummer (WKN)	A1EWVY
ISIN	DE000A1EWVY8
Börse, Marktsegment	Frankfurter Wertpapierbörse, Scale (Open Market)
Handelsplätze	Xetra, Berlin, Düsseldorf, Frankfurt, Hamburg, München, Stuttgart, Tradegate
Designated Sponsor	Wolfgang Steubing AG / mwb fairtrade Wertpapierhandelsbank AG

Kennzahlen der Aktie³⁵

In €	2020	2019
Eröffnungskurs 02.01.2020 / 02.01.2019 (Xetra)	31,40	26,10
Schlusskurs 30.12.2020 / 30.12.2019 (Xetra)	53,00	31,90
Durchschnittskurs (Schlusskurse Xetra)	28,57	30,97
In Stück		
Gesamtzahl gehandelter Aktien aller Handelsplätze	7.834.601	2.005.812
Ø Anzahl täglich gehandelter Aktien aller Handelsplätze	30.845	7.991
Gesamtzahl ausgegebener Aktien zum 31.12.	11.000.000	10.000.000

Aktionärsstruktur

Bei Überschreitung bestimmter Stimmrechtsschwellen müssen die betreffenden Aktionäre den Emittenten der Aktie und die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) darüber informieren. Laut §33 Abs. 4 WpHG werden jedoch nicht alle inländischen Emittenten erfasst. Der Begriff des „Emittenten“ wird für die Vorschriften zu den Änderungen des Stimmrechtsanteils auf solche Emittenten eingeschränkt, deren Aktien an einem organisierten Markt im Sinne des §2 Abs. 11 WpHG börsennotiert sind. Damit erstreckt sich diese Regelung des WpHG nicht auf Unternehmen die, wie FORMYCON, im Freiverkehr gelistet sind.³⁶ Diese gelten im strengen Sinne nicht als „börsennotiert“.

Demnach lagen zum 31. Dezember 2020 keine Benachrichtigungen zu Überschreitungen von Stimmrechtsschwellen vor. Im Rahmen einer zielgerichteten Investor-Relations-Arbeit ist FORMYCON jedoch bemüht, die Aktionärsstruktur so gut wie möglich zu kennen.

Mit rund 35 % der Besitzanteile in den Händen von Family Offices und einem rund 15%igen Anteilsbesitz institutioneller Investoren gestaltete sich die Aktionärsstruktur der FORMYCON AG weiterhin stabil. Gründer sowie Management halten ca. 15 % der Aktien, die übrigen 35 % des Aktienvolumens befinden sich im Streubesitz. Herr Peter Wendeln, Ankeraktionär und langjähriges Aufsichtsratsmitglied der FORMYCON AG, hielt über die vermögensverwaltende Wendeln & Cie. KG sowie weitere ihm zurechenbare Entitäten zum 31. Dezember 2020 insgesamt 21,74 % (zuvor 23,91 % auf Basis des Grundkapitals in Höhe von 10.000.000,00 €, das durch die am 22. Oktober 2020 in das Handelsregister eingetragene Barkapitalerhöhung auf insgesamt 11.000.000,00 € erhöht wurde) der ausgegebenen Aktien. Diese Position ist in den von Family Offices gehaltenen Anteilen (s. o.) enthalten. Im Rahmen der vollzogenen Kapitalerhöhung vom 22. Oktober 2020 erwarb die Active Ownership Gruppe 1.000.000 Aktien und hält damit zum Stichtag einen Anteil von 9,09 % an der FORMYCON AG.

³⁵ Vgl. Historische Kurse FORMYCON AG (Xetra)

³⁶ Vgl. BaFin Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht: Allgemeine Grundsätze zur Abgabe von Mitteilungen nach §§33, 38 und 39 WpHG

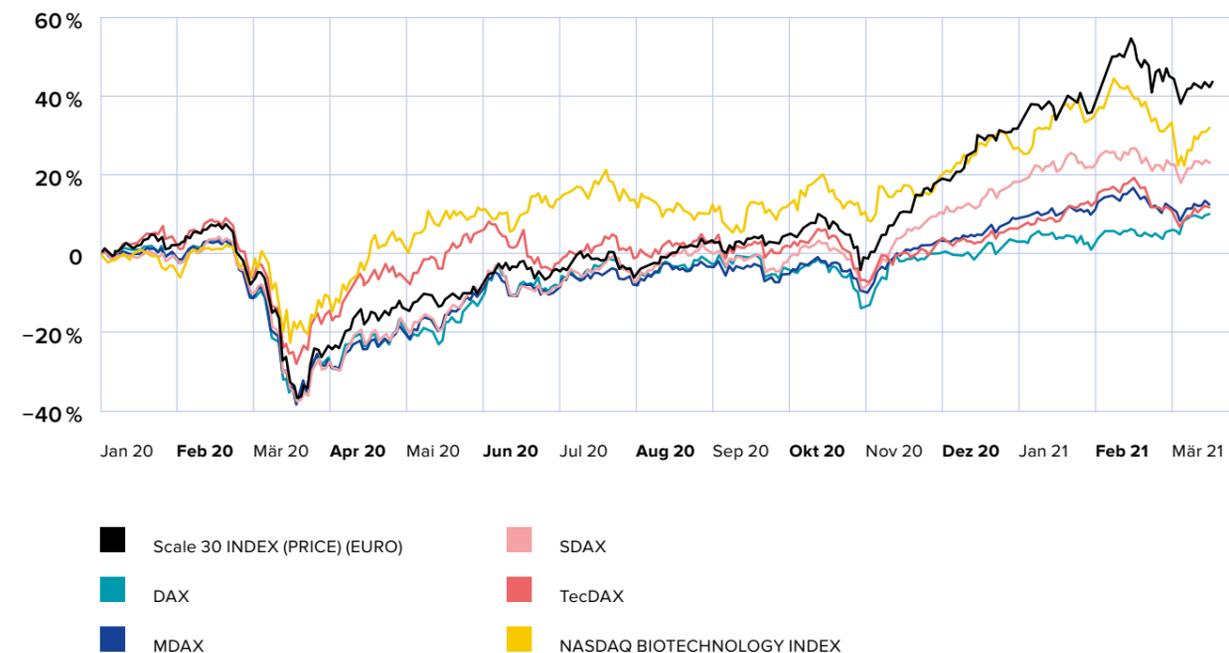


Abbildung 8: SCALE 30 Price EUR Index

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte (Directors' Dealings)

Im Geschäftsjahr 2020 wurden keine meldepflichtigen Wertpapiergeschäfte gemäß Artikel 19 MMVO (Marktmissbrauchsverordnung) von Vorstand und Aufsichtsrat getätigt.

Börsensegment Scale (Freiverkehr)

Die Anteilsscheine der FORMYCON AG notieren seit dem 1. März 2017 im Börsensegment Scale für kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Mit seinen auf KMU zugeschnittenen Einbeziehungs Voraussetzungen und -folgepflichten erleichtert dieses Segment die Kapitalbeschaffung und öffnet gleichzeitig den Weg zu nationalen und internationalen Investoren. Zu Beginn des Jahres 2018 ergänzte die Deutsche Börse ihr Indexangebot um den Scale-30-Index, der die Wertentwicklung der 30 liquiden Aktien der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) im Scale abbildet und in den FORMYCON im Februar 2018 aufgenommen wurde. Maßgeblich für die Aufnahme waren dabei die Orderbuchumsätze an den Handelsplätzen Xetra und der Börse Frankfurt sowie die Höhe der Marktkapitalisierung. Die Zusammensetzung des Scale-30-Index wird regelmäßig angepasst. Der Index wird in Echtzeit berechnet und ist in Euro als Kurs- und Performance-Variante verfügbar. Mit diesem neuen Auswahlindex werden die meistgehandelten Titel im Scale-Segment für Investoren noch visibler. Der Scale-30-Index ergänzt den Scale-All-Share-Index, der alle Unter-

nehmen in diesem Börsensegment abbildet. Insbesondere seit Herbst 2020 macht das Scale-Segment seinem Namen als Wachstumsmarkt alle Ehre und ließ DAX und MDAX weit hinter sich. Die beiden Indizes, Scale All Share und Scale 30, kletterten von Allzeithoch zu Allzeithoch und konnten von Februar 2020 bis Februar 2021 51 % beziehungsweise 44 % zulegen. DAX und MDAX konnten hier mit 3 % beziehungsweise 13 % nicht mithalten³⁷ (Abbildung 8, Seite 37).

Seit deren Einführung in allen EU-Mitgliedsstaaten im Juli 2016 unterliegt auch FORMYCON den Anforderungen der Marktmissbrauchsverordnung (MMVO). Sie ersetzt zentrale Teile des Wertpapierhandelsgesetzes (WpHG) mit dem erklärten Ziel, die Integrität der Finanzmärkte durch die Steigerung der Transparenz zu fördern. Demnach sind die Unternehmen verpflichtet, kursrelevante Ad-hoc-Meldungen zu veröffentlichen, Wertpapiergeschäfte von Führungskräften zu melden (Directors' Dealings) und sogenannte Insiderlisten zu führen. FORMYCON hat diese Anforderungen fristgerecht umgesetzt und, wo erforderlich, entsprechende Prozesse in das bestehende Risikomanagementsystem integriert.

Gezeichnetes Kapital

Das Grundkapital der FORMYCON AG wurde mit Eintragung der Kapitalerhöhung am 22. Oktober 2020 in das Handelsregister, unter teilweiser Ausnutzung des genehmigten Kapitals, um 1.000.000,00 € auf insgesamt 11.000.000,00 € durch Ausgabe von 1.000.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 € gegen Bareinlage erhöht. Im Rahmen einer Privatplatzierung und unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre gemäß §4 Abs. 3 der Satzung erwarb die Active Ownership Gruppe 1.000.000 Aktien an der FORMYCON AG. Der Ausgabebetrag der neuen Aktien wurde auf 25,75 € je Aktie festgesetzt, woraus ein Bruttoemissionserlös in Höhe von 25.750.000,00 € resultierte.

Hauptversammlung und Aufsichtsratswahlen

Im Mai 2020 hatten der Vorstand und der Aufsichtsrat der FORMYCON AG die Verschiebung der ursprünglich für den 30. Juni 2020 geplanten Hauptversammlung auf den 10. Dezember 2020 beschlossen. Diese Entscheidung stand vor dem Hintergrund der anhaltenden Corona-Pandemie und sollte dem Schutz der Aktionärinnen und Aktionäre, der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie aller an der Hauptversammlung beteiligten Dienstleister dienen. FORMYCON folgte damit dem allgemeinen (Groß-)Veranstaltungsverbot bis 31. August 2020, das vonseiten der Bundesregierung Mitte April 2020 ausgesprochen wurde, und nutzt das vom Gesetzgeber verabschiedete Gesetz zur Abmilderung der Folgen der COVID-19-Pandemie, das die Durchführung der ordentlichen Hauptversammlung auch über die übliche 8-Monats-Frist (§175 Abs. 1 Satz 2 AktG) hinaus erlaubt. Mit der Verschiebung der Hauptversammlung auf einen Termin zum Ende des Jahres hin wollte FORMYCON seinen Aktionärinnen und

³⁷ Vgl. Börse Frankfurt, Scale-Marktbericht

Aktionären, sofern es die herrschende Situation bezüglich der Corona-Pandemie bis dahin zuließe, die Teilnahme an einer Präsenzveranstaltung in München ermöglichen. Angesichts der weiter anhaltenden COVID-19-Pandemie und der vom Freistaat Bayern beschlossenen und weiter fortgeltenden Verhaltensregeln und des Ziels der Vermeidung von Gesundheitsrisiken hatte sich der Vorstand im November 2020 mit Zustimmung des Aufsichtsrats zur Durchführung der ordentlichen Hauptversammlung am 10. Dezember 2020 in einem virtuellen Format entschieden. Die Aktionärinnen und Aktionäre konnten die virtuelle Hauptversammlung live in Bild und Ton über das HV-Portal der Gesellschaft verfolgen. Sie folgten den Vorschlägen von Vorstand und Aufsichtsrat und stimmten mit großen Mehrheiten allen Beschlussvorschlägen der Verwaltung zu. Die Stimmrechte konnten vor und während der virtuellen Hauptversammlung per Briefwahl oder mittels Bevollmächtigung der Stimmrechtsvertreter der Gesellschaft ausgeübt werden. Die zur Wahl vorgeschlagenen Kandidaten für den Aufsichtsrat, Herr Dr. Olaf Stiller, Herr Peter Wendeln und Herr Klaus Röhrig, wurden mit großen Mehrheiten in den Aufsichtsrat gewählt. In einer anschließenden konstituierenden Sitzung wählte der Aufsichtsrat Herrn Dr. Olaf Stiller erneut zum Vorsitzenden und Herrn Peter Wendeln zu seinem Stellvertreter. Beide gehen in ihre dritte Amtszeit im Aufsichtsrat der FORMYCON AG. Hermann Vogt, der die Gesellschaft seit dem Jahr 2013 als stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats begleitet hat, trat nicht mehr bei der Wahl an.

Investor-Relations-Aktivitäten

Ein wichtiger Bestandteil von FORMYCONS Unternehmensstrategie ist der professionelle Dialog mit den Investoren und internationalen Kapitalmärkten. Aufgrund der herrschenden Corona-Pandemie wurden einige Konferenzen gänzlich abgesagt, andere in virtueller Form abgehalten. Im Jahr 2020 präsentierte das Management das Unternehmen auf ausgewählten Investorenkonferenzen wie beispielsweise dem Kepler Life Science Day, dem Deutschen Eigenkapitalforum und der Metzler Small & Mid Cap Conference. Auch über die Konferenzen hinaus hielt das Unternehmen zu seinem potenziellen und bestehenden Investorenkreis Kontakt und erhöhte durch verschiedene Maßnahmen, wie beispielsweise virtuelle Non-Deal-Roadshows, die Visibilität am Kapitalmarkt. Zum 31. Dezember 2020 beobachteten und bewerteten insgesamt sechs Analysten regelmäßig die Entwicklung der FORMYCON-Aktie. Folgende Finanzanalysten haben FORMYCON im Geschäftsjahr 2020 mit Studien begleitet:

Bankhaus / Equity Research	Analyst
B. Metzler seel. Sohn & Co. KGaA	Tom Diedrich
Edison Investment Research Limited	Dr. John Savin
First Berlin Equity Research GmbH	Simon Scholes
Hauck & Aufhäuser Privatbankiers AG	Aliaksandr Halista
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain
SRH AlsterResearch AG	Oliver Drebing

Mehr Informationen über FORMYCON und die Investor-Relations-Aktivitäten erhalten Sie im Bereich Investoren auf unserer Internetseite www.formycon.com/investoren/aktie/. Ein wesentlicher Bestandteil unserer Unternehmensphilosophie ist der Dialog mit den Kapitalmarktakteuren. Daher steht Ihnen bei Fragen oder Anregungen die Investor-Relations-Abteilung der FORMYCON AG gerne zur Verfügung:

FORMYCON AG	
Ansprechpartner	Sabrina Müller Senior Manager Corporate Communications & Investor Relations
Anschrift	Fraunhoferstr. 15, 82152 Martinsried/Planegg
Telefon	+49 89 864 667 149
E-Mail	ir@formycon.com
Web	https://www.formycon.com/investoren/aktie/

Mitarbeiter, Organisation und Corporate Social Responsibility

Der Unternehmenserfolg der FORMYCON AG hängt unter anderem von der Expertise gut ausgebildeter Mitarbeiter ab, deren Verhalten im Geschäftsverkehr geprägt von Verantwortungsbewusstsein und ethischen Grundsätzen ist. Die Einhaltung des FORMYCON-Verhaltenskodex legt dabei den Grundstein für ein verantwortungsbewusstes und rechtmäßiges Handeln. Bei der Mitarbeiterführung legt FORMYCON großen Wert auf eine Kultur des gegenseitigen Vertrauens, die zum offenen und freien Meinungs austausch über sämtliche Hierarchieebenen hinweg anregen soll. Für den gemeinsamen Erfolg ist ein aufgeschlossenes Arbeitsumfeld entscheidend. Durch die Pflege eines offenen Dialogs und durch die aktive Beteiligung am Unternehmensgeschehen leisten alle Mitarbeiter einen entscheidenden Beitrag zum Unternehmenserfolg.

Die Anzahl der Mitarbeiter belief sich zum 31. Dezember 2020 auf insgesamt 131 (Vorjahr: 113). Um die Aussagekraft der Mitarbeiterzahl nach Funktionen zu erhöhen und der Quote an Teilzeitkräften Rechnung zu tragen, weist FORMYCON auch die durchschnittliche Zahl der Vollzeitäquivalente jeweils zum Jahr 2020 und 2019 aus:

Durchschnittliche FTE's nach Funktionen (ohne Vorstand)

Personen	2020	2019
Forschung und Entwicklung	89	72
Allgemeine Verwaltung	12	8
Gesamt	101	90

Personell verstärkt wurden vor allem die wissenschaftlichen Bereiche Proteinanalytik und Drug Product, um für die umfangreichen Arbeiten der bestehenden und neuen Biosimilar-Projekte gut gerüstet zu sein. Eine Vergrößerung erfuhr auch die Abteilung Regulatory Affairs, um in der Erstellung hochqualitativer regulatorischer Dokumente

sowie für Behördeninteraktionen aus internationalen Zulassungsverfahren adäquat aufgestellt zu sein. Zudem verstärkte FORMYCON den Bereich Business Operations, der insbesondere für die Weiterentwicklung von Einkauf und Digitalisierung verantwortlich zeichnet. In letzterem Bereich wurden bereits zahlreiche Maßnahmen umgesetzt und weitere größere Projekte initiiert, um sowohl den gegebenen als auch zukünftigen Anforderungen bestmöglich Rechnung zu tragen und die maximale digitale Anpassungsfähigkeit der wachsenden Organisation zu gewährleisten.

Der Personalaufwand betrug im Geschäftsjahr 2020 insgesamt 10.031.796 € (Vorjahr: 9.094.672 €), insbesondere hervorgerufen durch eine höhere durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern.

Die Beschäftigung und das Recruiting hervorragend ausgebildeter Mitarbeiter ist für FORMYCON ein wesentlicher Erfolgsfaktor. FORMYCON rekrutiert seine Mitarbeiter ungeachtet des Geschlechts, der Nationalität oder des Alters. Eine integrative Grundhaltung, Respekt für Vielfalt und Chancengerechtigkeit prägen unsere Unternehmenskultur. Trotz der Herausforderungen, die aus der COVID-19-Pandemie resultierten, war es FORMYCON möglich, herausragende Talente zu rekrutieren und in die Organisation zu integrieren.

81 % der Mitarbeiter verfügen über eine akademische Qualifikation. 41 % der Belegschaft haben einen Dokortitel. Insgesamt 63 % der Belegschaft sind weiblich, 37 % männlich. Das Durchschnittsalter der Beschäftigten lag zum 31. Dezember 2020 bei 39 Jahren. Der Anteil der Frauen in der zweiten Führungsebene (Direktorebene) beträgt 40 %. FORMYCON ist stolz auf die über Jahre stabil gewachsene Organisation und beschäftigt Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus 15 verschiedenen Nationen (China, Deutschland, Großbritannien, Indien, Iran, Italien, Kolumbien, Kroatien, Mazedonien, Montenegro, Nepal, Österreich, Polen, Rumänien, Zypern).

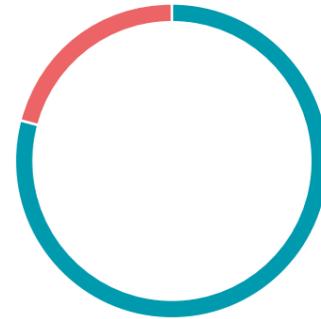
Zur weiteren Beteiligung und Bindung der Talente wurde ein Mitarbeiterempfehlungsprogramm implementiert, das eine Incentivierung für Mitarbeiter vorsieht, die durch entsprechende Empfehlung von geeigneten Kandidaten zum Rekrutierungsprozess beitragen.

Um einer zukunftsorientierten Personalpolitik gerecht zu werden, verfolgt FORMYCON die Strategie, Mitarbeiter aus den unterschiedlichen Bereichen langfristig an das Unternehmen zu binden. Um dies zu erreichen, bietet FORMYCON auf fachlicher Ebene individuelle Möglichkeiten zur Fort- und Weiterbildung. Im Jahr 2020 wurde neben einem Scientific Career Path für wissenschaftliche Mitarbeiter von FORMYCON auch ein Managerial Career Path für Mitarbeiter der Abteilungen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Projektmanagement implementiert, um die persönliche Karriereplanung innerhalb des Unternehmens zu fördern. Neben dem Angebot flexibler Arbeitszeiten, betrieblicher Altersvorsorge, der Gesundheitsförderung und gemeinsamer Teambuilding-Events legt FORMYCON großen Wert auf die allgemeine Mitarbeiterzufriedenheit, die im Einklang mit der fachlichen Expertise als essenziell für den Unternehmenserfolg angesehen wird.

Übersicht Arbeitszeitmodelle

zum 31.12.2020

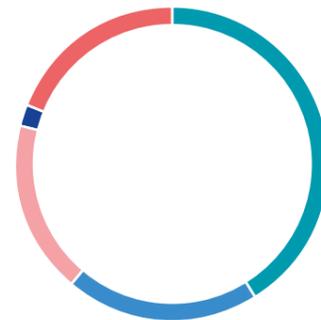
79 % ■ Vollzeit
 21 % ■ Teilzeit



Ausbildungsstand Mitarbeiter

zum 31.12.2020

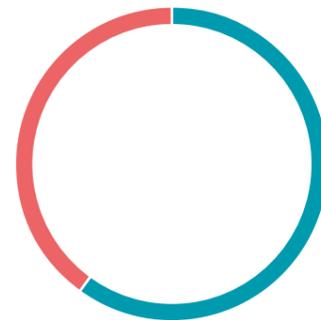
41 % ■ PhD
 20 % ■ Diplom
 18 % ■ Master
 2 % ■ Bachelor
 19 % ■ Berufsausbildung



Mitarbeiter nach Geschlecht gesamt in %

zum 31.12.2020

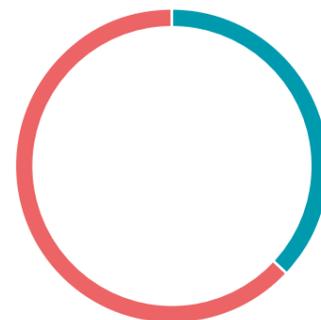
63 % ■ weiblich
 37 % ■ männlich



Mitarbeiter nach Geschlecht in zweiter Führungsebene in %

zum 31.12.2020

40 % ■ weiblich
 60 % ■ männlich



Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus 15 verschiedenen Nationen

Um die allgemeine Zufriedenheit der Belegschaft messen zu können, führt FORMYCON zusammen mit einem externen Dienstleister regelmäßig anonyme Befragungen zur Beurteilung der psychischen Gefährdung durch. Hierbei werden vor allem die Zufriedenheit der Belegschaft mit dem Unternehmen und die psychische Belastung am Arbeitsplatz gemessen. Weiterhin bietet das Unternehmen seinen Mitarbeitern persönliche Gesundheitsanalysen und entsprechende Coachings zu diesem Thema an. All diese Maßnahmen zielen darauf ab, ein hohes Maß an Mitarbeiterzufriedenheit und -bindung zu erreichen.

Im Rahmen der anhaltenden Corona-Pandemie nahm FORMYCON umfangreiche Maßnahmen vor, um seine Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bestmöglich vor einer Infektion zu schützen. Bereits in einem sehr frühen Stadium und noch bevor die COVID-19-Krise Deutschland vollumfänglich erreichte, reagierte FORMYCON mit einer Dezentralisierung der Organisation. Durch größtmögliche Flexibilität und mitarbeiterorientierte Arbeitszeiten und -modelle konnte FORMYCON den Anforderungen gerecht werden und den operativen Betriebsablauf sicherstellen. Um unsere Mitarbeiter auch nach der COVID-19-Pandemie in der Vereinbarkeit von Berufs- und Privatleben zu unterstützen, arbeiten wir an einem Konzept hinsichtlich einer perspektivischen und modernen Normalität im Hinblick auf Arbeitszeit, Arbeitsort und Arbeitsweise. Die gesamte Belegschaft wurde zudem mit dem benötigten Schutzequipment wie beispielsweise medizinischem Mund-Nasen-Schutz und Desinfektionsmittel ausgestattet. Der großartigen Kooperationsbereitschaft des gesamten FORMYCON-Teams gilt an dieser Stelle ein herzlicher Dank.

Forschung und Entwicklung

Die Tätigkeit des Konzerns beschränkte sich zum 31. Dezember 2020 wie in den Vorjahren im Wesentlichen auf die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten.

Im Einzelnen gab es folgende Kostenblöcke (Konzernwerte):

In €	Geschäftsjahr
Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	3.278.083
Fremdleistungen	22.772.097
Personal	10.031.796
Abschreibungen	915.220
Sonstige	3.950.929
	40.948.125

In der Forschung und Entwicklung waren zum 31. Dezember 2020 insgesamt 113 Mitarbeiter (FTE) (Vorjahr: 97) tätig. Die gesamten Aufwendungen in Höhe von 40.948.125 € wurden als Aufwand verbucht. Forschungs- und Entwicklungskosten wurden nicht aktiviert (FYB206 wurde teilweise aktiviert – zum Beispiel Referenzmaterial). Im Bereich des Patentwesens wurde die internationale Phase der angemeldeten Patente vorangetrieben. Die Produktentwicklungen schreiten voran, sodass unverändert mit einem erfolgreichen Entwicklungsverlauf gerechnet werden kann.

Lage

Der im Folgenden als Geschäftsjahr 2020 bezeichnete Zeitraum bezieht sich auf den 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020. Aufgrund von Rundungen ist es möglich, dass sich einzelne Zahlen in diesem Lagebericht nicht exakt zur angegebenen Summe aufaddieren und dass Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen.

a. Ertragslage

Der **FORMYCON-Konzern** erwirtschaftete in der Berichtszeit einen Umsatz von 34.227 T€ gegenüber 33.157 T€ im Geschäftsjahr 2019 und erzielte einen Jahresfehlbetrag von –5.926 T€ (Vorjahr: –2.293 T€). Der Materialaufwand betrug 26.050 T€ (Vorjahr: 21.346 T€), woraus ein Rohergebnis von 9.171 T€ (Vorjahr: 11.731 T€) resultierte.

Die **FORMYCON AG** hat im Geschäftsjahr 2020 dem Geschäftsmodell entsprechend die Entwicklung der vier Biosimilar-Projekte vorangetrieben. Infolge der Auslizenzierungen von FYB201 Ende 2013 und FYB203 im Jahr 2015 hat das Unternehmen wie schon in den Vorjahren nennenswerte Umsatzerlöse erwirtschaftet. Dabei erhielt die AG eine laufende Vergütung für Leistungen in der Produktentwicklung, die das Unternehmen im Auftrag der Lizenznehmer erbracht hat.

Im Rahmen der Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens mit der Aristo Pharma GmbH im Jahr 2017 hat FORMYCON seine Rechte (Intellectual Property) an dem Biosimilar-Projekt FYB202 in die FYB 202 GmbH & Co. KG beziehungsweise die darunter liegende FYB 202 Project GmbH übertragen. FORMYCON ist an dem Joint Venture mit der Aristo Pharma GmbH mit 24,9 % beteiligt und trägt die bisherigen Projektinvestitionen und weiteren Entwicklungskosten entsprechend der Beteiligungsquote. Auch für die Entwicklungsleistungen, die für das Joint Venture erbracht werden, erhält die FORMYCON AG eine laufende Vergütung. Insgesamt lag der Umsatz der AG damit bei 25.097 T€, das Ergebnis bei –5.733 T€.

b. Finanzlage

Die Finanzlage sowohl des FORMYCON-Konzerns als auch der AG ist stabil. Die wesentlichen Liquiditätsindikatoren weisen wie in der Vergangenheit überdurchschnittlich gute Werte aus. Dem kurzfristig gebundenen Vermögen in Höhe von 50.507 T€ stehen kurzfristige Verbindlichkeiten in Höhe von 7.563 T€ gegenüber. Kreditfinanzierungen über Kreditinstitute und langfristige Darlehensfinanzierungen erfolgten in der Berichtszeit nicht.

Die liquiden Mittel des Konzerns betragen zum Stichtag 42.009 T€, der liquiditätsnahe Wertpapierbestand lag bei 238 T€. Auf die Kapitalflussrechnung wird verwiesen. Die Umsatzrendite (Jahresüberschuss/Umsatz) belief sich auf –17,3 %, das EBIT (Betriebsergebnis) betrug –5.727 T€, das EBITDA (Betriebsergebnis plus Abschreibungen) lag bei –4.812 T€.

Die Gesellschaft hat keine Finanzschulden. Die Darstellung der Kapitalflüsse kann den folgenden Kapitalflussrechnungen entnommen werden:

Konzernkapitalflussrechnung

Deutscher Rechnungslegungsstandard Nr. 21

	2020	2019	Delta	
	T€	T€	T€	%
Jahresfehlbetrag	-5.926	-2.293	-3.632	158
+/- Abschreibungen/Zuschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	915	912	3	0
+/- Zunahme/Abnahme der Rückstellungen	269	-704	973	-138
+/- Andere zahlungsunwirksame Aufwendungen/Erträge	30	0	30	
-/+ Gewinn/Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	37	8	29	380
-/+ Zunahme/Abnahme der Vorräte, Forderungen aus LuL sowie anderer Aktiva	-2.483	907	-3.390	-374
+/- Zunahme/Abnahme der Verbindlichkeiten aus LuL sowie anderer Passiva	1.950	-335	2.285	-681
+/- Zinsaufwendungen/Zinserträge	104	26	78	305
= Cashflow aus der lfd. Geschäftstätigkeit	-5.104	-1.481	-3.623	245
- Auszahlungen für Investitionen in das imm. AV	-92	-90	-2	2
- Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-558	-923	365	-40
- Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen	0	-4.700	4.700	-100
+ Erhaltene Zinsen	2	3	-1	-28
= Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-648	-5.710	5.062	-89
+ Einzahlungen aus EK-Zuführungen von Gesellschaftern	25.750	17.264	8.486	49
- Gezahlte Zinsen	-106	-28	-77	273
= Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	25.644	17.236	8.409	49
Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelfonds	19.893	10.046	9.847	98
+ Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	22.354	12.308	10.046	82
= Finanzmittelfonds am Ende der Periode*	42.247	22.354	19.893	89

* Der Finanzmittelfonds setzt sich zusammen aus kurzfristigen Wertpapieren und liquiden Mitteln.

Kapitalflussrechnung Mutter

Deutscher Rechnungslegungsstandard Nr. 21

	2020	2019
	T€	T€
Jahresfehlbetrag	-5.733	-2.197
+/- Abschreibungen/Zuschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	915	912
+/- Zunahme/Abnahme der Rückstellungen	-348	2
+/- Andere zahlungsunwirksame Aufwendungen/Erträge	30	0
-/+ Gewinn/Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	37	8
-/+ Zunahme/Abnahme der Vorräte, Forderungen aus LuL sowie anderer Aktiva	-244	-1.495
+/- Zunahme/Abnahme der Verbindlichkeiten aus LuL sowie anderer Passiva	767	432
+/- Zinsaufwendungen/Zinserträge	41	26
= Cashflow aus der lfd. Geschäftstätigkeit	-4.535	-2.313
- Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen	-92	-90
- Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-558	-923
- Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen	-423	-4.700
+ Erhaltene Zinsen	57	3
= Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-1.016	-5.710
+ Einzahlungen aus EK-Zuführungen von Gesellschaftern	25.750	17.264
- Gezahlte Zinsen	-98	-28
= Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	25.652	17.236
Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelfonds	20.101	9.213
+ Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	19.327	10.113
= Finanzmittelfonds am Ende der Periode*	39.428	19.327

* Der Finanzmittelfonds setzt sich zusammen aus kurzfristigen Wertpapieren und liquiden Mitteln.

c. Vermögenslage

Die Eigenkapitalquote des Konzerns bleibt mit überdurchschnittlich hohen 90,0 % im Vergleich zum Vorjahr unverändert. Das langfristig gebundene Vermögen ist investitionsbedingt gestiegen und wie bisher vollständig durch das Eigenkapital gedeckt, was gesunde Bilanzstrukturdaten impliziert.

Das Umlaufvermögen besteht weitgehend aus Liquidität und liquiditätsnahen Werten, sodass der bilanzierte Vermögensbestand kaum risikobelastet ist.

Da sich das Unternehmen nach wie vor in der Produktentwicklungsphase befindet, ist die Aussagekraft üblicher finanzieller Leistungsindikatoren mitunter beschränkt. Für den Konzern sind solche Leistungsindikatoren wesentlich, die die nachhaltige Finanzkraft messen.

Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit lag bei –5.104 T€ (Vorjahr: –1.481 T€) und war damit wie prognostiziert. Der Cashflow aus der Investitionstätigkeit lag bei –648 T€ (Vorjahr: –5.710 T€).

Die Eigenkapitalrendite (Jahresüberschuss/durchschnittliches Eigenkapital) war ebenso wie die Gesamtkapitalrendite (Jahresüberschuss/durchschnittliches Gesamtkapital) erwartungsgemäß negativ. Zu den nicht finanziellen Leistungsindikatoren wird auch auf den Forschungs- und Entwicklungsbericht verwiesen.

FORMYCON entwickelt für ausgewählte Kunden, die sich als Partner des Konzerns verstehen und die die gleichen Interessen bezüglich einer erfolgreichen Produktentwicklung und damit anschließenden Markteinführung verfolgen. Die partnerschaftliche Zusammenarbeit und die gemeinsamen Zielsetzungen implizieren relativ geringes Konfliktpotenzial. Der Konzern beschäftigt überwiegend Forschungs- und Entwicklungspersonal.

Finanzielle und nicht finanzielle Leistungsindikatoren

III Nachtragsbericht

Nach Ende des Berichtszeitraums sind bilanziell keine besonderen Ereignisse bei FORMYCON eingetreten.

IV Prognosebericht

Entwicklungspipeline

FORMYCON hat in den vergangenen Jahren verschiedene Entwicklungsphasen erfolgreich durchlaufen und diese mit der Kapitalisierung des Unternehmens und der Initiierung mehrerer Biosimilar-Projekte erfolgreich gemeistert. Im Mittelpunkt des Geschäftsjahres 2021 steht die weitere Strategieumsetzung und damit verbunden insbesondere die Weiterentwicklung der aktuellen Biosimilar-Kandidaten sowie des COVID-19-Medikaments (FYB207). Darüber hinaus arbeitet FORMYCON am kontinuierlichen Ausbau der Pipeline. Mit der Näherung des antizipierten ersten Produktlaunchs im Jahr 2022 rückt für FORMYCON der Eintritt in eine neue Unternehmensphase näher, wodurch die daraus resultierenden Cashflows dem Unternehmen neue Wachstumsmöglichkeiten eröffnen sollen. So ermöglichen Vermarktungserlöse der spätphasigen Biosimilar-Kandidaten die längere eigenständige Finanzierung der eigenen Entwicklungspipeline, wodurch eine spätere Auslizenzierung oder Einbringung in Gemeinschaftsunternehmen, verbunden mit einer substanziellen Erhöhung der Anteile an den Projekten und damit einhergehendem Wertsteigerungspotenzial, ermöglicht werden kann. In diesem Zusammenhang prüft FORMYCON perspektivisch auch das Uplisting in ein höher reguliertes Börsensegment oder den Weg an den US-Börsenplatz NASDAQ, um einen größeren Investorenkreis zu erschließen. Unabhängig davon wird FORMYCON die administrative Kompetenz der Organisation weiter ausbauen und parallel zum bisherigen HGB-Bilanzierungsstandard interne IFRS-Kompetenzen schaffen.

FYB201 – Biosimilar-Kandidat zu Lucentis®

FYB201 ist das am weitesten fortgeschrittene Produkt der Pipeline und ein Biosimilar-Kandidat des ophthalmologischen Blockbuster-Arzneiwirkstoffs Ranibizumab (Referenzprodukt Lucentis®). Mit unserem Lizenzpartner Bioeq AG arbeiten wir Hand in Hand am Erfolg des ersten Produkts. Aufgrund der COVID-19-Pandemie und der damit verbundenen Einschränkungen verzeichnete der Pharmamarkt in einigen Segmenten einen Rückgang der Krankenhausaufenthalte und Arztbesuche, was sich unter anderem auf die Routinediagnostik und die Verschreibung von Medikamenten auswirkte. So hat sich der Gesamtmarkt für Lucentis®, der sich nach Herstellerangaben im Jahr 2019 auf knapp 4 Mrd. US\$ belief, im Jahr 2020 auf rund 3,5 Mrd. US\$ reduziert. Aufgrund der Modifikation der ursprünglichen Einreichungsstrategie, die mit einer Vereinfachung des Zulassungsverfahrens und der Optimierung der kommerziellen Lieferkette einhergeht, soll die Wiedereinreichung des Zulassungsantrags (Biologics License Application – BLA) bei der U.S. Food and Drug Administration wie geplant im Laufe des ersten Halbjahres 2021 erfolgen. Im Rahmen der erfolgten Pre-BLA-Interaktion mit der FDA wurden die von behördlicher Seite angeforderten Daten überprüft und das weitere Vorgehen abgestimmt.

Die Einreichung bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) soll unmittelbar nach der Einreichung in den USA erfolgen. Der US-amerikanische Biosimilar-Spezialist Coherus BioSciences, Inc., wird den Lucentis®-Biosimilar-Kandidaten FYB201 exklusiv in den Vereinigten Staaten von Amerika vertreiben. Die Wahl des europäischen Vertriebspartners wurde noch nicht bekannt gegeben. Der Auswahlprozess, verantwortet durch unseren Lizenzpartner Bioeq AG, befindet sich in einem fortgeschrittenen Stadium. Neben der Zulassung in den Vereinigten Staaten von Amerika und den Ländern der Europäischen Union streben FORMYCON und Bioeq die Zulassung des Biosimilar-Kandidaten zu Lucentis® (Ranibizumab) in weiteren hoch regulierten Territorien wie Kanada, Australien, Großbritannien und der Schweiz an.

FYB202 – Biosimilar-Kandidat zu Stelara®

Der Biosimilar-Kandidat FYB202 referenziert auf das Arzneimittel Stelara® (Wirkstoff: Ustekinumab) und zielt auf mehrere Indikationen im entzündungshemmenden Bereich ab. Mit der Einbringung von FYB202 in ein Gemeinschaftsunternehmen mit der Aristo Pharma GmbH hat FORMYCON eine gute Grundlage für die weitere Entwicklung geschaffen. Bisher hat FORMYCON rund 21 Mio. € in das Projekt FYB202 investiert. Die ausstehende Finanzierungsverpflichtung aus der Joint-Venture-Beteiligung (24,9 %) kann der aktuellen Planung entsprechend aus den bestehenden liquiden Mitteln finanziert werden. Der Herstellungsprozess für den Wirkstoff befindet sich bereits jetzt im kommerziellen Maßstab. Im Oktober 2019 wurde der Start der klinischen Phase-I-Studie bekannt gegeben. Im November 2020 erfolgte der Start der klinischen Phase-III-Studie (VESPUCCI-Studie) und damit die dritte erfolgreiche Überführung eines FORMYCON-Biosimilar-Kandidaten in die klinische Phase-III-Studie, die die vergleichbare Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von FYB202 und dem Referenzprodukt Stelara® bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris (Plaques-Psoriasis) untersucht. Mit der VESPUCCI-Studie starteten FORMYCON und ihr Lizenzpartner Bioeq einer der weltweit ersten Studien eines Stelara®-Biosimilars. Äußerst positiv zeigt sich die Entwicklung des Gesamtmarktes für Stelara®. Im Vergleich zum Jahr 2019 konnte der Gesamtumsatz nach Herstellerangaben um 22 % auf rund 7,7 Mrd. US\$ anwachsen, was unter anderem auch auf die 2019 behördlich genehmigte Indikationserweiterung von Stelara® bei Colitis ulcerosa zurückzuführen ist.

FYB203 – Biosimilar-Kandidat zu Eylea®

Bei FYB203 handelt es sich um einen Biosimilar-Kandidaten für Eylea® (Wirkstoff: Aflibercept). Wie Lucentis® wird auch Eylea® zur Behandlung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und anderer ernsthafter Augenerkrankungen eingesetzt. Im Jahr 2015 konnte FYB203 an den Lizenzpartner Santo Holding (Deutschland) GmbH auslizenzieren werden. Auch in diesem Projekt befindet sich der Herstellungsprozess für den Wirkstoff von FYB203 bereits jetzt in einem kommerziellen Maßstab. Im August 2020 gaben die FORMYCON AG und die Bioeq

GmbH, der Sponsor der Phase-III-Studie, den Start der klinischen Phase-III-Studie (MAGELLAN-AMD-Studie) für FYB203 bekannt. Die randomisierte, doppelt verblindete multizentrische Phase-III-Studie untersucht die vergleichbare Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von FORMYCONS Biosimilar-Kandidaten FYB203 und dem Referenzprodukt Eylea® bei Patienten mit neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration (nAMD). Das Studiendesign wurde in Abstimmung mit der US-Arzneimittelbehörde FDA, der europäischen Zulassungsbehörde EMA sowie der japanischen Zulassungsbehörde PMDA entwickelt und soll die Zulassung in diesen Regionen unterstützen. Die weltweiten Vermarktungsrechte für FYB203 wurden zwischenzeitlich von der Santo Holding (Deutschland) GmbH innerhalb des Santo-Konzerns auf die Klinge Biopharma GmbH übertragen. Das Referenzarzneimittel Eylea® konnte, ungeachtet der COVID-19-Pandemie, im Jahr 2020 den weltweiten Umsatz erhöhen. Mit rund 8 Mrd. US\$ Umsatz steigerten die Hersteller die Umsätze im Vergleich zu 2019 um rund 7 %.

FYB206 – bisher unveröffentlichter Biosimilar-Kandidat

Zu dem frühphasigen Pipeline-Projekt FYB206 wurden bisher keine Details veröffentlicht. Die Entwicklungen des Biosimilar-Kandidaten befinden sich derzeit in der präklinischen Phase und projektspezifisches Intellectual Property (IP) wurde aufgebaut. Darüber hinaus werden stets weitere potenzielle Biosimilar-Kandidaten evaluiert.

FYB207 – Entwicklung eines antikörperbasierten COVID-19-Arzneimittels

Basierend auf FORMYCONS umfangreicher klinisch validierter Erfahrung mit Antikörpern und Antikörper-Fusionsproteinen startete das Unternehmen im März 2020 – kurz nach dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie in Europa – die Entwicklung eines COVID-19-Arzneimittels (FYB207). Neben Impfstoffen und chemisch-synthetischen Medikamenten werden SARS-CoV-2 blockierende antivirale Arzneimittel eine ebenso wichtige Stellung im Kampf gegen das neuartige Corona-Virus einnehmen. Mit FYB207 entwickelt FORMYCON, gemeinsam mit ihren akademischen Partnern Prof. Dr. Ulrike Protzer, Lehrstuhl für Virologie, und Prof. Dr. Johannes Buchner, Lehrstuhl für Biotechnologie der Technischen Universität München, einen effizienten antiviralen SARS-CoV-2-Blocker auf Basis eines langwirksamen ACE2-Immunglobulin-Fusionsproteins. SARS-CoV-2 und andere Corona-Viren nutzen ACE2 auf der Oberfläche menschlicher Zellen als Eintrittspforte für die Infektion der Atemwege. FORMYCON hat daher das menschliche ACE2-Protein mittels computergestütztem Strukturdesign mit dem konstanten Teil des menschlichen Immunglobulins G4 (IgG4) verknüpft und damit einen sehr wirksamen SARS-CoV-2-Blocker geschaffen, der in vitro die Infektion von Zellen vollständig verhindert. Im Rahmen eines Scientific Advice hat FORMYCON im Februar 2021 die Zustimmung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu dem vorgeschlagenen Entwicklungskonzept erhalten, wonach das nationale Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel die durch FORMYCON geplante Entwicklung von FYB207 unterstützt. Abgestimmt wurden vor allem die Analytik, die Prozessentwicklung, die

Herstellung (sogenannter CMC-Teil: Chemistry, Manufacturing and Control), die präklinische Entwicklung sowie das Konzept der klinischen Prüfung Phase I und II, inklusive der damit verbundenen bioanalytischen Strategie. Die Begutachtung der Anträge für die klinischen Prüfungen soll unter einem beschleunigten Verfahren durchgeführt werden. Alle präklinischen Aktivitäten sowie die Vorbereitungen für den Eintritt in die klinische Prüfung mit FYB207, die für das vierte Quartal 2021 geplant ist, schreiten planmäßig voran. Zudem bereitet FORMYCON ein Scientific Advice Meeting mit der U.S. Food and Drug Administration (FDA) vor und hat sich GMP-Produktionskapazitäten für FYB207 bei einem erfahrenen deutschen Hersteller gesichert.

Finanzprofil und Organisation des FORMYCON-Konzerns

Der FORMYCON-Konzern ist mit seinem Finanzprofil und seinem Leistungsportfolio gut im Markt aufgestellt. Wie in der Vergangenheit wird FORMYCON auch weiterhin einen großen Teil der Ressourcen in die Entwicklung der Biosimilars investieren. Die wesentlichen Bilanzstrukturdaten werden sich nicht verändern. Einen planmäßigen Verlauf der Entwicklung der Biosimilar-Kandidaten vorausgesetzt, könnte FORMYCON ab dem Jahr 2022 in die Royalty-Phase eintreten. Wechselkurseinflüsse und Inflationsgefahren sind derzeit nicht zu sehen.

Die Corona-Pandemie konnte FORMYCON durch die frühzeitige und schnelle Umsetzung entsprechender Maßnahmen zum Schutz der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gut meistern. Das hierfür eigens gegründete Taskforce-Team erarbeitete eine umfangreiche Pandemie-Richtlinie für die gesamte Organisation und tauscht sich bis heute regelmäßig mit dem Management und den Führungskräften der jeweiligen Abteilungen aus, um getroffene Maßnahmen zu überprüfen und gegebenenfalls zu optimieren. Die frühe Dezentralisierung der Organisation durch ein mobiles und flexibles Arbeitsmodell hat sich als äußerst praktikabel erwiesen, weshalb der operative Betriebsablauf sichergestellt werden konnte. Dennoch besteht weiterhin die Gefahr eines übergreifenden Infektionsgeschehens innerhalb des Unternehmens, das eine Beeinflussung des operativen Betriebsablaufs und eine damit verbundene Einschränkung der Entwicklungstätigkeiten der Biosimilar-Kandidaten zur Folge hätte. Um diesem Risiko zu begegnen, arbeitet das Taskforce-Team an der permanenten Optimierung zum Schutz der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Weitere mögliche Risiken in Verbindung mit der Corona-Pandemie entnehmen Sie bitte dem Chancen-Risiken-Bericht (Kapitel V).

Die Umsätze im Geschäftsjahr 2020 verliefen wie prognostiziert. EBIT und EBITDA sind im Konzern wie auch bei der FORMYCON AG erwartungsgemäß negativ.

Infolge des weiteren Anstiegs der Mitarbeiterzahl über das Jahr 2020 hinaus und von Investitionen in neue Entwicklungsprogramme sowie in das COVID-19-Projekt rechnet das Unternehmen auch im Geschäftsjahr 2021 mit deutlich steigenden Kosten. Ein

negatives Ergebnis für das Jahr 2021 wird antizipiert.

Wir empfinden große Verantwortung für das, was wir tun. Mit unseren Biosimilars wollen wir einen bedeutenden Beitrag leisten, um möglichst vielen Patienten Zugang zu wichtigen Arzneimitteln zu ermöglichen, und auch mit der Entwicklung unseres COVID-19-Medikaments möchten wir einen Beitrag im Kampf gegen die Corona-Pandemie leisten. FORMYCON ist sich seiner gesellschaftlichen Verantwortung bewusst und möchte dieser in jeder möglichen Weise gerecht werden.

Seit 2019 ist FORMYCON Mitglied im UN Global Compact, einer der weltweit größten und wichtigsten Initiativen für verantwortungsvolle Unternehmensführung, die sich eine inklusive und nachhaltige Weltwirtschaft zum Ziel gesetzt hat und Unternehmen dabei unterstützt, ihre Strategien und Aktivitäten auch an Nachhaltigkeitszielen auszurichten. Hierbei stehen neben dem Schutz der Menschenrechte unter anderem auch die Beseitigung aller Formen der Zwangsarbeit, die Abschaffung von Kinderarbeit, die Beseitigung von Diskriminierung bei Anstellung und Erwerbstätigkeit sowie der Umgang mit Umweltproblemen, deren Vorsorgeprinzipien, die Förderung des Umweltbewusstseins und die Entwicklung sowie Verbreitung umweltfreundlicher Technologien im Mittelpunkt. FORMYCON tritt für globales Handeln mit Verantwortung ein und wird dieses Engagement zukunftsgerichtet weiter vorantreiben. Der für das Jahr 2020 geplante „Social Day“, mit dem das soziale Engagement des Unternehmens und seiner Mitarbeiter durch die Unterstützung ausgewählter Umwelt- und Sozialprojekte weiter ausgebaut werden sollten, musste aufgrund der herrschenden Corona-Pandemie in das Jahr 2021 verschoben werden. Daran anknüpfend wird sich FORMYCON hinsichtlich weiterer ESG-Themen (Environmental, Social, Governance) engagieren und den Ansatz der Nachhaltigkeit und Sozialverantwortung weiterhin sukzessive in die Grundsätze der Unternehmensführung (Corporate Governance) integrieren.

V Chancen-Risiken-Bericht

Chancen

Im letzten Jahr lenkte die als „Corona-Krise“ bezeichnete COVID-19-Pandemie den Fokus von Politik und Weltöffentlichkeit zunächst auf ausgewählte Impfstoff-Entwickler. Im Verlauf der Pandemie zeichnete sich ab, dass die „Corona-Krise“ mit Impfstoffen allein nicht vollständig zu bewältigen sein wird, da infizierte Personen – insbesondere bei schweren bis lebensbedrohlichen Verläufen – Medikamente benötigen.

FORMYCON hat dies frühzeitig erkannt und seine Expertise im Bereich der Entwicklung biopharmazeutischer Arzneimittel eingesetzt, um – gemeinsam mit ausgewählten wissenschaftlichen Experten – eine Medikamentenentwicklung auf Basis eines langwirksamen ACE2-IgG-Fusionsproteins zu beginnen. Mit diesem intern als FYB207 bezeichneten Projekt betritt FORMYCON sowohl auf dem Gebiet der Forschung als auch im Bereich der eigenen Firmengeschichte Neuland, da hiermit erstmals ein innovatives Präparat in die Produktpipeline Einzug hält.

Grundsätzlich liegt das Kerngeschäft von FORMYCON jedoch weiterhin in der Entwicklung qualitativ hochwertiger Biosimilars für hoch regulierte Märkte. In diesem Bereich wird das Unternehmenswachstum sowohl durch quantitative als insbesondere auch durch qualitative Weiterentwicklung des Produktportfolios konsequent vorangetrieben. Hierzu können mögliche strategische Kooperationen einen wesentlichen Beitrag leisten.

Biosimilars haben gegenüber ihren Referenzprodukten den Vorteil einer kostengünstigeren Entwicklung durch wissenschaftlich überwiegend erprobte Verfahren und weitestgehend etablierte Prozesse. Da Ähnlichkeit und Vergleichbarkeit eines Biosimilars mit dessen Referenzprodukt bereits analytisch nachgewiesen werden müssen, ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Entwicklung des Biosimilars in einer der anschließenden klinischen Phasen scheitert, üblicherweise geringer als bei innovativen Medikamenten.

Auf der anderen Seite herrscht im Bereich der Biosimilar-Entwicklung aufgrund der relativ hohen Markteintrittshürden, insbesondere aufgrund der Komplexität der Herstellung und des dazu erforderlichen Know-hows, bis auf wenige Ausnahmen ein im Vergleich zum Generikamarkt überschaubarer Wettbewerb. Diesem begegnet FORMYCON durch die Erfahrung seiner Mitarbeiter, mit innovativen Entwicklungskonzepten, der Zuverlässigkeit der angewandten wissenschaftlichen Verfahren, der strengen Auswahl verlässlicher Partner und dem hohen Anspruch an Qualität und wissenschaftliche Expertise bei der Auswahl seiner Dienstleister und Berater.

Die zukünftige Entwicklung in diesem Bereich bewertet FORMYCON weiterhin positiv:

Die demografische Entwicklung in der westlichen Welt führt zu einem Anwachsen des Bevölkerungsanteils der über 55-Jährigen. Diese Bevölkerungsgruppe ist häufiger auf intensive medizinische Betreuung angewiesen. Zudem steigt die Lebenserwartung der Menschen insgesamt, sodass deren (medikamentöse) Behandlung häufig über einen teils deutlich längeren Zeitraum möglich, aber auch erforderlich wird.

Absehbare als auch unlängst umgesetzte regulatorische Änderungen in den derzeit wichtigsten Absatzmärkten, den USA und Europa, lassen erwarten, dass sich die dortigen Rahmenbedingungen für Biosimilars auch zukünftig weiter verbessern werden. Biosimilars bedienen jedoch nicht nur den Absatzmarkt ihrer Referenzprodukte, sondern können aufgrund des geringeren Abgabepreises auch Märkte erreichen, auf denen die teureren Referenzarzneimittel nicht zur Verfügung stehen.

FORMYCON hat den zukunftssträchtigen Markt der Biosimilar-Entwicklung frühzeitig besetzt und kann aufgrund seiner umfassenden Expertise das Potenzial dieses stark wachsenden Marktes nutzen. FORMYCONs Geschäftsmodell ist skalierbar. Die weiterhin positive Entwicklung sowohl des Marktumfelds als auch des Unternehmens zeigt, dass sich FORMYCON mit der Unternehmensstrategie auf dem richtigen Weg befindet.

Risiken

Grundsätze

FORMYCON bewegt sich als einer der wenigen unabhängigen Biosimilar-Entwickler in einem globalen Markt mit einer Vielzahl von Akteuren. Die Identifizierung von Ertragschancen und die bestmögliche Einschätzung der damit verbundenen vielschichtigen Risiken bedingen den wirtschaftlichen Erfolg. Um diesen nicht zu gefährden, sind sowohl Mitarbeiter als auch Vorstand an das Risikomanagementsystem von FORMYCON gebunden, das einen optimalen Umgang mit Risiken bei gleichzeitiger Erhaltung notwendiger unternehmerischer und operativer Flexibilität gewährleisten soll. Die regelmäßige Überprüfung dieses Systems sichert seine kontinuierliche Weiterentwicklung und gewährleistet, dass bei Veränderungen zeitnahe und bedarfsgerechte Anpassungen stattfinden können. Hierzu werden in allen relevanten Geschäftsbereichen und Projekten Einzelrisiken identifiziert und sowohl nach Eintrittswahrscheinlichkeit als auch nach ihrem Schadenpotenzial kategorisiert. Individuelle oder strukturelle Änderungen werden bei regelmäßig stattfindenden Reviews neu bewertet. So soll sichergestellt werden, dass potenzielle Risiken bestmöglich abgewendet oder im Falle ihres Eintritts die Folgen schnellstmöglich und effektiv abgemildert werden können.

Strategische Risiken

Die Biosimilar-Entwicklung erfordert, verglichen mit der Neuentwicklung eines innovativen Wirkstoffs, einen geringeren Einsatz finanzieller Ressourcen. Dennoch kostet die Entwicklung eines Biosimilars, bei der in aufwendigen analytischen, präklinischen und klinischen Untersuchungen die Vergleichbarkeit des Biosimilars mit dem Referenzprodukt in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden muss, zwischen 100 und 200 Mio. US\$. Aufgrund der komplexen Anforderungen benötigt die Entwicklung eines Biosimilars auch einen vergleichsweise langen Zeitraum von sechs bis acht Jahren.

Die Weichen für eine kommerziell erfolgreiche Biosimilar-Entwicklung werden bereits zu Beginn dieser Zeitspanne, nämlich bei der Auswahl des Produktkandidaten, gestellt. FORMYCON fokussiert sich mit seinen Projekten FYB201 und FYB203 auf ophthalmologische Präparate. Mit FYB202 adressiert FORMYCON immunologische Erkrankungen, die Indikationsgebiete der übrigen Biosimilar-Projekte wurden noch nicht veröffentlicht.

Aus der Umsatzentwicklung der Referenzprodukte kann abgeleitet werden, wie sich deren Markt künftig entwickeln könnte. Sinkende Umsätze der Referenzprodukte können allerdings auch dazu führen, dass das Marktpotenzial für das jeweilige von FORMYCON entwickelte Biosimilar deutlich geringer ausfallen kann als ursprünglich prognostiziert. Dies kann im schlechtesten Fall dazu führen, dass die Entwicklung eines Biosimilars gänzlich unwirtschaftlich wird. Nach aktuellem Stand adressiert FORMYCON drei der weltweit umsatzstärksten biopharmazeutischen Produkte, die nach dem Jahr 2020 ihren gesetzlichen Schutz verlieren, sodass – den Abschluss einer erfolgreichen Entwicklung vorausgesetzt – die Wirtschaftlichkeit der Projekte gegeben sein sollte.

FORMYCON hat sowohl durch seine Lizenzpartnerschaften als auch durch das Joint Venture mit der Aristo Pharma GmbH zuverlässige Partner mit großer Expertise, die mit FORMYCON bereits seit Jahren eng zusammenarbeiten. Die Möglichkeit einer außerplanmäßigen Beendigung einer solchen Partnerschaft beinhaltet grundsätzlich ein erhebliches strategisches Risiko, dessen Eintrittswahrscheinlichkeit derzeit allerdings als gering eingeschätzt wird.

Branchen- und Marktrisiken

Die Gesundheitswirtschaft entwickelt sich aus Sicht von FORMYCON nach wie vor positiv. Die demografische Entwicklung führt weltweit zu einer im Durchschnitt immer älteren Bevölkerung. Ältere Menschen sind auf intensive medizinische Betreuung angewiesen, unabhängig von konjunkturellen Schwankungen und individueller Kaufkraft.

Weiterhin ermöglicht der medizinisch-technische Fortschritt die Behandlung von Krankheiten, die bis vor wenigen Jahren beziehungsweise Jahrzehnten nicht oder nur unzureichend behandelt werden konnten. Insbesondere biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe leisten hierzu einen wesentlichen Beitrag. Bereits heute sind ein Großteil der weltweit umsatzstärksten Medikamente Biopharmazeutika. In Deutschland hatten Biopharmazeutika im Jahr 2019 einen Marktanteil von 28,7 %, was einem Umsatz von 12,7 Mrd. € entspricht³⁸ – mit weiter wachsender Tendenz. Jedoch steigen auch die Aufwendungen für diese hochwirksamen Therapien, die teilweise 100.000 € pro Patient/Jahr und mehr kosten können, und beeinflussen damit wesentlich die Gesundheitsausgaben insgesamt. Der hierdurch entstehende politische Handlungswille kann sich – durch einen möglicherweise zunehmenden Preisdruck – auch auf das Geschäftsfeld von FORMYCON auswirken.

³⁸ Vgl. BCG/vfa bio, Biotech-Report: Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2020

Controlling

FORMYCON stellt durch sein internes Kontrollsystem sowohl die Korrektheit der Buchhaltung und des Rechnungswesens als auch die Richtigkeit und Verlässlichkeit der Finanzberichterstattung im Konzernabschluss und Konzernlagebericht sicher. Hierbei lehnt sich FORMYCON an die Definitionen des Instituts der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e. V., Düsseldorf, zum rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystem sowie zum Risikomanagementsystem an.

Umweltschutz, Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit

Sicherheit und Gesundheit sowie der Schutz von Mitarbeitern und Umwelt haben für FORMYCON höchste Priorität. Daher legt FORMYCON Wert darauf, dass nicht nur behördliche Auflagen erfüllt, sondern auch alle Mitarbeiter regelmäßig in relevanten Belangen der Arbeitssicherheit geschult und weiterqualifiziert werden. FORMYCON hat neben dem Beauftragten für biologische Sicherheit, dem Projektleiter nach Gentechnikgesetz und der Sicherheitsfachkraft mehrere erfahrene Mitarbeiter mit speziellen Aufgaben auf dem Gebiet der Arbeitssicherheit und des Arbeitsschutzes betraut. Ein Betriebsarzt führt regelmäßig Vorsorgeuntersuchungen durch und berät Mitarbeiter und Geschäftsleitung in medizinischen Belangen. FORMYCON verfügt über sämtliche Zulassungen und Genehmigungen, die für einen ordnungsgemäßen Betrieb notwendig sind. Die Einhaltung aller regulatorischen Anforderungen zur Sicherheit und zum Schutz von Mitarbeitern und Umwelt wird intern fortlaufend überwacht.

Spezielle Risiken im Zusammenhang mit SARS-CoV-2

Die bei FORMYCON frühzeitig ergriffenen Maßnahmen zur Vermeidung eines Infektionsgeschehens innerhalb der Belegschaft haben sich bewährt: Die Mitarbeiter von FORMYCON arbeiten zu einem Großteil dezentral. In den Geschäftsräumlichkeiten wurde in Zusammenarbeit mit dem Betriebsarzt ein umfangreiches Hygienekonzept etabliert, mit dem FORMYCON die insoweit anwendbaren behördlichen und arbeitsmedizinischen Vorgaben vollständig umsetzt. Bisher aufgetretene (Verdachts-)Fälle konnten frühestmöglich identifiziert werden und hatten keinen Einfluss auf den Geschäftsablauf.

Ungeachtet dessen kann nicht ausgeschlossen werden, dass es trotz der ergriffenen Maßnahmen innerhalb der Belegschaft zu einem Infektionsgeschehen mit nicht unerheblichen Auswirkungen auf Geschäftsbetrieb, Projekte und/oder Timelines kommt. Trotz aller bei FORMYCON ergriffenen Maßnahmen besteht die Möglichkeit, dass es aufgrund eines Infektionsgeschehens bei Partnern und Zulieferern von FORMYCON mittelbar auch bei FORMYCON zu Beeinträchtigungen kommt.

Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken

FORMYCON verfügt über eine stabile Liquiditäts- und Eigenkapitalsituation. Insbesondere die Liquiditätslage von FORMYCON ist für ein Unternehmen, dessen Produkte sich sämtlich in der Entwicklung befinden, ausgesprochen zufriedenstellend. Ungeachtet dessen können sich im operativen Geschäft die Rahmenbedingungen verändern und dadurch finanzielle Risiken entstehen. Da sämtliche Produkte noch nicht zugelassen sind, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich eine oder mehrere Zulassungen verspäten, in einem anderen Umfang oder gar nicht stattfinden. Zudem kann es sein, dass die finanziellen Aufwendungen für die Entwicklung, Zulassung und Markteinführung der Biosimilars höher als budgetiert ausfallen. Nach Zulassung besteht die Möglichkeit, dass die Einnahmen aus Lizenzerlösen geringer als antizipiert ausfallen.

Um finanzielle Risiken im laufenden operativen Geschäft zu minimieren, plant FORMYCON seine Projekte detailliert und langfristig auch unter Zuhilfenahme externer Berater. Die finanziellen Risiken der Projektentwicklung, die FORMYCON zunächst selbst trägt, konnten durch die erfolgreiche Auslizenzierung der Projekte FYB201 und FYB203 sowie die Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens für FYB202 reduziert werden.

Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass aus Gründen, auf die FORMYCON keinen Einfluss hat, Entwicklungspartnerschaften vorzeitig enden. Dies könnte erhebliche Auswirkungen auf die Gewinn-und-Verlust-Rechnung wie auch auf die Finanzplanung haben. FORMYCON schätzt dieses Risiko zum jetzigen Zeitpunkt allerdings als gering ein.

Auch zukünftig wird FORMYCON etwaige weitere Projekte zunächst eigenständig finanzieren, um diese ab einem bestimmten Entwicklungsstand in aussichtsreiche Partnerschaften einzubringen.

Risiken für die künftige finanzielle Entwicklung bestehen in der generellen Wirtschaftsentwicklung, bei der mögliche Insolvenzen von Bankinstituten nicht ausgeschlossen werden können. FORMYCON investiert seine liquiden Mittel daher ausschließlich bei Banken, die über ein gleichbleibend hohes Rating verfügen und als vergleichsweise krisensicher gelten.

FORMYCON ist vor dem Hintergrund seiner finanziellen Stabilität zur Bewältigung etwaiger finanzieller Risiken gut aufgestellt. Die bestehenden finanziellen Mittel sollten genügen, um den kurz- und mittelfristigen Kapitalbedarf des Unternehmens zu decken. Eine Garantie, dass langfristig ausreichend finanzielle Mittel zur Verfügung stehen, kann daraus jedoch nicht abgeleitet werden. Fundamentale Risiken, die den Fortbestand des Unternehmens gefährden könnten, sind derzeit nicht erkennbar.

Organisatorische Risiken

Sämtliche operativen Tätigkeiten hängen von der Funktionsfähigkeit der Laborausstattung und der IT-Infrastruktur ab. In diesem Bereich sind Risiken durch nachhaltige Beeinträchtigungen des Betriebsablaufs, durch Betriebsstörungen oder Betriebsunterbrechungen denkbar. Soweit möglich sind die sich hieraus ergebenden finanziellen Risiken durch Versicherungen abgedeckt. Darüber hinaus verfügt FORMYCON über die neuesten Sicherheitstechniken, um zum Beispiel Datenverluste infolge von Cyberangriffen oder Ähnlichem zu vermeiden beziehungsweise um mögliche Schäden zu minimieren. Der Gerätepark wird zudem regelmäßig durch geschultes Personal oder hierauf spezialisierte Dienstleister gewartet, kontrolliert und den neuesten technischen Entwicklungen angepasst.

Patentrisiken

Die Möglichkeit einer – wenn auch nur behaupteten – Patentrechtsverletzung ist dem Geschäftsfeld der Biosimilar-Entwicklung aufgrund der Vielzahl der zu beachtenden Schutzrechte inhärent. Auseinandersetzungen mit Wettbewerbern und/oder Patentinhabern beziehungsweise die Verteidigung gegen Klagen aufgrund einer vermeintlichen Schutzrechtsverletzung können zu einer erheblichen finanziellen Belastung führen. Insbesondere in den USA sind solche Verfahren mit sehr hohen Kosten verbunden. Derartige Auseinandersetzungen können im ungünstigsten Fall die Einschränkung oder sogar das Verbot der Vermarktung eines oder mehrerer Produkte auf einem oder mehreren relevanten Märkten und/oder die Zahlung erheblicher Strafen nach sich ziehen. Möglich ist auch, dass die Entwicklung beziehungsweise (weitere) Vermarktung eines oder mehrerer Produkte eingestellt werden muss.

Zur Vermeidung von Schutzrechtsverletzungen führt FORMYCON bereits bei Auswahl der Projektkandidaten umfangreiche Patentrecherchen durch und lässt auch im Laufe der fortschreitenden Entwicklung seiner Biosimilar-Kandidaten die relevante Patentlandschaft überwachen. Dennoch kann eine Einbeziehung in Patentstreitigkeiten, die auch unberechtigt erfolgen kann, nicht in Gänze ausgeschlossen werden.

Personelle Risiken

Die Expertise und die langjährige Erfahrung der Mitarbeiter stellen wesentliche Säulen des Erfolgs von Formycon dar. Insbesondere die Biosimilar-Entwicklung von der frühen Analytik bis zur regulatorischen Zulassung erfordert hoch qualifizierte Fachkräfte. In den vergangenen Jahren hat FORMYCON zahlreiche hoch spezialisierte Fach- und Führungskräfte eingestellt. Dies zeigt, dass das Unternehmen als attraktiver Arbeitgeber in der Lage ist, in einem umkämpften Arbeitsmarkt wichtige Schlüsselpositionen erfolgreich zu besetzen. Die Fluktuation in der Belegschaft ist bei wachsender Organisation vergleichsweise gering. Ein wesentliches Risiko liegt in dem potenziellen Verlust von Schlüsselpersonal. Um dieses Risiko so gering wie

möglich zu halten, hat FORMYCON mehrere Initiativen zur Mitarbeitermotivation und -bindung implementiert und eine vorausschauende Nachfolgeplanung sichergestellt. Ebenfalls nicht ausgeschlossen werden können Risiken aufgrund krankheitsbedingter Ausfälle in der Belegschaft. Die Krankheitsquote bei FORMYCON ist im Branchenvergleich sehr gering. FORMYCON hat zudem ein Gesundheitsmanagement installiert, das krankheitsbedingten Ausfällen vorbeugt.

Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung

Qualität, Vergleichbarkeit, Wirksamkeit und Sicherheit von Biosimilars müssen gegenüber den Zulassungsbehörden sowohl umfassend analytisch als auch durch präklinische und klinische Prüfungen nachgewiesen werden. Sowohl bei der Planung als auch bei der Umsetzung einzelner Entwicklungsabschnitte kann es zu unvorhersehbaren Verzögerungen kommen, die einerseits höhere Kosten verursachen, andererseits die Gefahr bergen, dass sich auch die finale Zulassung des jeweiligen Biosimilar-Kandidaten verzögert oder gänzlich ausbleibt.

FORMYCON ist im Rahmen der Biosimilar-Entwicklung auf externe Partner angewiesen. Erhält FORMYCON bei seinen Partnern die erforderlichen Kapazitäten nicht oder nicht zum erforderlichen Zeitpunkt oder kommt es aus anderen Gründen zu einer zeitlichen Verschiebung der Kapazitäten, so kann dies zu Verzögerungen in den Entwicklungsprojekten führen.

FORMYCON plant sämtliche Entwicklungsschritte daher mit größtmöglicher Sorgfalt und – sofern möglich – mit angemessenen zeitlichen Reserven. Die Abstimmung präklinischer und klinischer Studien sowie das umfangreiche analytische Charakterisierungsprogramm geschehen in enger Zusammenarbeit mit den jeweiligen Behörden und unter Zuhilfenahme externer Spezialisten. Ungeachtet dessen sind genaue Ergebnisse beziehungsweise der Ausgang der jeweiligen Studien nicht uneingeschränkt vorhersehbar.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Teile eines Entwicklungsprogramms nachgeholt werden müssen, eine oder mehrere Studien nicht erfolgreich abgeschlossen werden können oder Entwicklungsprogramme gänzlich scheitern. In der Entwicklung stellt die Wirkstoff- und Fertigproduktproduktion externer Partner eine wesentliche Kostenposition dar. Hierbei ist unter Risikogesichtspunkten zu erwähnen, dass die Produktionskapazitäten mit Vorlaufzeiten von ein bis zwei Jahren geplant werden müssen und diese im Falle kurzfristiger Änderungen im Projektzyklus nur unter Inkaufnahme von zusätzlichen Wartefristen und hohen Stornierungsgebühren modifiziert werden können.

Ein weiteres Risiko kann darin bestehen, dass externe Partner behördliche Anforderungen, die für eine Zulassung der Biosimilar-Produkte notwendig sind, nicht ausreichend erfüllen. Sollte dies der Fall sein, könnte sich die Zulassung zeitlich verzögern oder dauerhaft verweigert werden. Auch können Schwierigkeiten bei der Rekru-

tierung von Patienten, zum Beispiel aufgrund der herrschenden Corona-Pandemie, den Verlauf von klinischen Studien beeinflussen und so die Zeitpläne und/oder die Wirtschaftlichkeit eines Projekts negativ beeinflussen oder das Projekt gänzlich gefährden.

Die vorgenannten Risiken treffen im Wesentlichen auch auf das innovative Entwicklungsprojekt FYB207 zu.

Rechtliche Risiken

Die Geschäftstätigkeit von FORMYCON verläuft in einem internationalen Umfeld und in hoch regulierten Märkten. Es besteht die Möglichkeit, dass FORMYCON – auch unberechtigt – in Rechtsstreitigkeiten einbezogen wird, die auf dem Gebiet des Patent-, Wettbewerbs-, Kartell-, Steuer- oder Umweltrechts basieren oder sich aus sonstigen vertraglichen Ansprüchen ergeben. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass etwaige Verfahren in (außer-)gerichtlichen Vergleichen oder behördlichen oder gerichtlichen Entscheidungen münden, deren finanzielle Belastungen nicht oder nicht vollständig, zum Beispiel durch Versicherungen, abgedeckt werden. Es ist wahrscheinlich, dass der Hersteller des Referenzarzneimittels im Rahmen der regulatorischen Zulassung von FYB201 in den USA die ihr insoweit zustehenden rechtlichen Möglichkeiten ergreift. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass auch FORMYCON in diesen Prozess involviert wird. FORMYCON ist auf eine solche Eventualität jedoch vorbereitet. Sonstige Rechtsstreitigkeiten von gewisser Erheblichkeit sind zum jetzigen Zeitpunkt nicht erkennbar.

Weitere Risiken ergeben sich auf dem Feld der Compliance. Hier ist denkbar, dass Geschäftsabläufe juristisch beanstandet werden, eine unzureichende beziehungsweise zeitlich unpassende Finanzkommunikation zu Bußgeldern führt oder fehlerhaft durchgeführte Hauptversammlungen beziehungsweise die dort gefassten Beschlüsse angegriffen werden. FORMYCON prüft und überwacht aus diesem Grund sämtliche relevanten Prozesse, Abläufe und Entscheidungen durch interne und/oder externe Stellen unter legalen Gesichtspunkten.

Regulatorische und politische Risiken

Die regulatorischen Anforderungen und Bedingungen, die Voraussetzung für eine erfolgreiche Zulassung von Arzneimitteln sind, unterliegen einem stetigen Wandel. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Zulassungsbehörden die entsprechenden regulatorischen Anforderungen verändern und damit den Marktzugang für Biosimilars erheblich erschweren oder sogar verhindern. Auch die politischen Rahmenbedingungen, insbesondere in der Europäischen Union und den USA, können die Marktchancen für Biosimilars insgesamt oder in einzelnen Indikationsgebieten deutlich beeinflussen. So können sich politisch motivierte Änderungen der Vorgaben zu Verordnungs- und/oder Erstattungsfähigkeit von Biosimilars sowie zu deren

Austauschbarkeit zum Originalpräparat auf den Wettbewerb beziehungsweise die Preisgestaltung und damit auf den Absatz von Biosimilars im Allgemeinen sowie auf die von FORMYCON hergestellten Produkte im Speziellen auswirken. Weiterhin kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine (teilweise) Stilllegung von Verwaltungsbehörden (Government Shutdown), insbesondere in den USA, zu Verzögerungen im Zulassungsprozess führt.

Wettbewerbsrisiken

FORMYCON verfolgt derzeit das Ziel, seine Produkte durch die jeweiligen Partner nach Ablauf der Schutzrechte in den jeweiligen Märkten anbieten zu lassen. Hierbei tritt FORMYCON in Konkurrenz sowohl zu den Herstellern der Referenzpräparate, die versuchen können, ihre Marktposition zu verteidigen und Markteintrittsbarrieren zu errichten (etwa durch Life-Cycle-Management), als auch zu anderen Biosimilar-Herstellern. Die konkrete Wettbewerbssituation wird von der Preisgestaltung des Referenzpräparats als auch von der Anzahl der Mitbewerber sowie deren Preisstrategie geprägt sein. Es besteht die Möglichkeit, dass die Hersteller der Referenzprodukte ihre Präparate zum Ende der Patentlaufzeit günstiger anbieten oder Abnehmer wie zum Beispiel Krankenkassen über Rabattverträge längerfristig binden, um sich auf diese Weise Marktanteile zu sichern. Damit würden sie in Konkurrenz zu Biosimilars treten und so die Marktpenetration für Biosimilars erschweren.

FORMYCON versucht, der Wettbewerbssituation durch die Erfahrung seiner Mitarbeiter und seiner strategischen Partner, die Ausrichtung des Produktportfolios sowie durch seine finanzielle Stabilität zu begegnen. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass Wettbewerber unerwartet und unvorhersehbar in eine vorteilhafte Position gelangen, die FORMYCON benachteiligt.

Gesamtbeurteilung der Risikosituation

Die Möglichkeit, dass ein oder mehrere Biosimilar-Projekte aus wissenschaftlichen, technologischen, regulatorischen, wirtschaftlichen oder anderen Gründen teilweise oder gänzlich scheitern, ist gegeben, allerdings ist diese als deutlich geringer einzustufen als in der innovativen biotechnologischen Entwicklung. Bei dem Projekt FYB207 handelt es sich um ein innovatives Entwicklungsprojekt, sodass hier eine marktübliche Risikosituation vergleichbarer Projekte vorliegt.

FORMYCON ist gezwungen, in bestimmten Bereichen mit externen Partnern und Dienstleistern zusammenzuarbeiten, was zwangsläufig zu Abhängigkeiten führt. Potenzielle Risiken können damit auch in Bereichen entstehen, auf die FORMYCON keinen unmittelbaren Einfluss nehmen kann.

Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass es eine Vielzahl bekannter, aber auch unbekannter Risiken und Unsicherheiten gibt. Diese umfassen unter anderem die Forschung und Entwicklung, den Zulassungsprozess, die Vorgehensweise von regulatorischen und anderen Behörden, klinische Studienergebnisse, Änderungen in Gesetzen und Vorschriften, die Produktqualität, Patientensicherheit und Patentstreitigkeiten. Bezüglich der Pipeline-Projekte übernimmt die FORMYCON AG keine Zusicherungen, Gewährleistungen oder andere Garantien, dass diese die notwendigen regulatorischen und zulassungsrelevanten Zustimmungen erhalten oder wirtschaftlich verwertbar und/oder erfolgreich sein werden.

Das Corona-Virus erforderte und erfordert einen nicht unerheblichen Anpassungsbedarf in Bezug auf Organisation und Arbeitsabläufe, der bei FORMYCON auch und insbesondere durch die breite Unterstützung innerhalb der Belegschaft erfolgreich adaptiert werden konnte. Zum jetzigen Zeitpunkt ist nicht erkennbar, dass aufgrund des Corona-Virus Umstände – auch solche außerhalb von FORMYCON – eingetreten sind, die den Geschäftsbetrieb wesentlich beeinträchtigen. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass eine Zunahme des Infektionsgeschehens in Deutschland und/oder in anderen Gebieten Maßnahmen erforderlich werden lässt, die grundsätzlich geeignet sind, wesentlicheren Einfluss auf die Arbeitsabläufe bei FORMYCON zu nehmen.

Gesamtaussage

Im Vergleich zum Vorjahr ergibt sich in Bezug auf das Geschäftsfeld der Biosimilar-Entwicklung keine grundlegende Änderung der Risikolage. Die Risikosituation in Bezug auf das innovative Entwicklungsprojekt FYB207 entspricht derjenigen vergleichbarer innovativer Projekte.

Risiken, die den Fortbestand des Unternehmens gefährden könnten, sind derzeit nicht erkennbar. Durch den Einsatz interner Kontrollmechanismen ist das Unternehmen in der Lage, Veränderungen der Risikolage frühzeitig zu erkennen und entsprechend zu handeln. Angesichts der finanziellen Stabilität des Unternehmens ist dieses zudem zur Bewältigung potenzieller Risiken gut gerüstet.

Die aufgrund des Corona-Virus erforderlich gewordenen Maßnahmen tangieren sowohl die Arbeitsorganisation als auch die Prozessabläufe von FORMYCON und werden innerhalb der betroffenen Geschäftsbereiche bestmöglich implementiert. Insgesamt kann coronaspezifischen Risiken nur nach Maßgabe der jeweils aktuellen medizinischen und regulatorischen Vorgaben sowie nach bestem Wissen und Gewissen begegnet werden.

Die Corona-Pandemie hat FORMYCON, wie viele andere Unternehmen auch, vor gänzlich neue Herausforderungen gestellt. FORMYCON hat diese Herausforderungen als biotechnologisches Unternehmen mit weitreichender Expertise in der Antikörper-Entwicklung genutzt, um mit dem Projekt FYB207 – über das Kerngeschäft der Biosimilar-Entwicklung hinaus – das eigene wissenschaftliche Potenzial weiter zu entfalten.

VI Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten

Zu den bestehenden Finanzinstrumenten zählen im Wesentlichen Forderungen, Verbindlichkeiten und Guthaben bei Kreditinstituten. Verbindlichkeiten werden innerhalb der vereinbarten Zahlungsfristen gezahlt. Potenzielle Währungsrisiken, die die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Unternehmens beeinflussen könnten, werden kompensiert, indem der Aufbau wesentlicher Fremdwährungspositionen in der Bilanz vermieden wird.

Die größte Währungsposition entsteht durch Einkäufe von Fremdleistungen in Schweizer Franken und US-Dollar, die zeitnah gezahlt werden, wodurch nicht absehbare Währungsrisiken weitgehend eliminiert werden.

Ziel des Finanzrisikomanagements ist die Sicherung des Unternehmens gegenüber finanziellen Risiken jeglicher Art.

Beim Management der Finanzpositionen verfolgt der Konzern eine konservative Risikopolitik. Soweit bei finanziellen Vermögenswerten Ausfall- und Bonitätsrisiken erkennbar sind, werden entsprechende Wertberichtigungen vorgenommen.

Bestandsgefährdende Risiken werden derzeit nicht gesehen.

VII Bericht über Zweigniederlassungen

Zweigniederlassungen werden von der Gesellschaft nicht unterhalten.

Martinsried/Planegg,
den 5. März 2021



Dr. Carsten Brockmeyer



Dr. Nicolas Combé



Dr. Stefan Glombitza



Konzern Abschluss

Bilanz	68
Gewinn- und Verlustrechnung	70
Anhang	72
Anlagenspiegel	84
Forderungsspiegel	84
Verbindlichkeitspiegel	86
Eigenkapitalspiegel	86
Kapitalflussrechnung	88
Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers	90

Konzernbilanz Aktiva

zum 31. Dezember 2020		
In €	Geschäftsjahr	Vorjahr
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	223.476,09	198.217,10
2. Geschäfts- oder Firmenwert	275.835,00	433.455,00
	499.311,09	631.672,10
II. Sachanlagen		
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	152.403,51	74.685,53
2. Technische Anlagen und Maschinen	2.818.191,59	3.233.310,27
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	530.202,82	392.873,64
	3.500.797,92	3.700.869,44
III. Finanzanlagen		
Beteiligungen	20.673.249,00	20.673.249,00
	20.673.249,00	20.673.249,00
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	239.782,47	199.374,83
2. Unfertige Erzeugnisse und Leistungen	755.000,00	171.182,00
3. Geleistete Anzahlungen	240.607,57	36.131,37
	1.235.390,04	406.688,20
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	6.894.321,67	4.920.107,68
2. Sonstige Vermögensgegenstände	130.273,40	379.224,81
	7.024.595,07	5.299.332,49
III. Wertpapiere		
Sonstige Wertpapiere	237.878,65	238.250,00
	237.878,65	238.250,00
IV. Kassenbestand, Bundesbankguthaben, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks	42.008.839,45	22.115.843,98
C. Rechnungsabgrenzungsposten	138.351,49	119.418,68
D. Aktive latente Steuern	280.000,00	370.000,00
	75.598.412,71	53.555.323,89

Konzernbilanz Passiva

zum 31. Dezember 2020		
In €	Geschäftsjahr	Vorjahr
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital ¹	11.000.000,00	10.000.000,00
II. Kapitalrücklage	76.988.527,64	52.238.527,64
III. Bilanzverlust	-19.953.512,20	-14.027.807,15
	68.035.015,44	48.210.720,49
B. Rückstellungen		
1. Steuerrückstellungen	0,00	519.700,00
2. Sonstige Rückstellungen	2.146.979,00	1.358.147,80
	2.146.979,00	1.877.847,80
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	4.483.833,31	2.211.539,47
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr	4.483.833,31 € (Vorjahr: 2.211.539,47 €)	
2. Sonstige Verbindlichkeiten	932.584,96	1.255.216,13
davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr	534.796,90 € (Vorjahr: 553.542,44 €)	
davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr	397.788,06 € (Vorjahr: 701.673,69 €)	
davon aus Steuern	165.192,79 € (Vorjahr: 162.140,83 €)	
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit	212,00 € (Vorjahr: 2.977,46 €)	
	5.416.418,27	3.466.755,60
	75.598.412,71	53.555.323,89

¹ Bedingtes Kapital 2020: 724.000 €
Bedingtes Kapital 2019: 4.284.740 €
Bedingtes Kapital 2015: 376.000 €

Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung

für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2020 bis 31. Dezember 2020

In €	Geschäftsjahr	Vorjahr
1. Umsatzerlöse	34.226.939,61	33.157.175,84
2. Erhöhung oder Verminderung des Bestands an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	583.818,00	-842.018,00
3. sonstige betriebliche Erträge	410.232,35	762.122,88
davon Erträge aus der Währungsumrechnung 64.893,04 € (Vorjahr: 58.746,59 €)		
4. Materialaufwand		
a. Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	3.278.083,02	2.340.228,37
b. Aufwendungen für bezogene Leistungen	22.772.096,50	19.005.901,53
	26.050.179,52	21.346.129,90
5. Personalaufwand		
a. Löhne und Gehälter	8.555.250,28	7.808.727,70
b. soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	1.476.545,93	1.285.944,32
davon für Altersversorgung 135.660,66 € (Vorjahr: 128.193,61 €)		
	10.031.796,21	9.094.672,02
6. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	915.220,34	911.913,43
7. sonstige betriebliche Aufwendungen	3.950.929,48	3.997.357,47
davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung 53.098,01 € (Vorjahr: 60.521,67 €)		
8. sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	1.933,14	2.675,45
9. Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	2.780,00	855,30
10. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	105.590,01	28.250,73
11. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	89.604,59	-8.550,00
12. Ergebnis nach Steuern	-5.923.177,05	-2.290.672,68
13. sonstige Steuern	2.528,00	2.615,00
14. Jahresfehlbetrag	5.925.705,05	2.293.287,68
15. Verlustvortrag aus dem Vorjahr	14.027.807,15	11.734.519,47
16. Bilanzverlust	19.953.512,20	14.027.807,15

Konzernanhang für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2020 bis 31. Dezember 2020

I Allgemeine Angaben zum Unternehmen

Die FORMYCON AG (im Folgenden „FORMYCON“ oder „Gesellschaft“), zusammen mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften (im Folgenden „Konzern“), ist ein führender und unabhängiger Entwickler von qualitativ hochwertigen biopharmazeutischen Nachfolgeprodukten, sogenannten Biosimilars.

Die FORMYCON AG hat ihren Sitz in Martinsried/Planegg. Sie ist im Handelsregister des Amtsgerichts München unter HRB 200801 eingetragen. Die Gesellschaft ist an der Frankfurter Wertpapierbörse im Freiverkehr für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gelistet (Deutsche Börse: Open Market, Scale, WKN A1EWVY, Kürzel FYB, ISIN: DE000A1EWVY8).

II Allgemeine Angaben zu Inhalt und Gliederung des Jahresabschlusses

Der Konzernjahresabschluss und der Konzernlagebericht sind nach den gesetzlichen Vorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) und den ergänzenden Vorschriften des Aktiengesetzes (AktG) aufgestellt worden.

Posten der Konzernbilanz und der Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung, die weder im Geschäftsjahr noch im Vorjahr einen Betrag ausweisen, werden gemäß §§298 Abs. 1, 265 Abs. 8 HGB nicht angegeben.

Der Konzernabschluss ist nach den für große Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätzen gemäß §§297, 298 HGB aufgestellt worden.

Die Konzernbilanz entspricht der nach §§298 Abs. 1, 266 Abs. 2, 3 HGB vorgeschriebenen Gliederung.

Für die Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung wurde das bisher angewandte Gesamtkostenverfahren fortgeführt. Es ist der Struktur des Konzerns angemessen.

III Konsolidierung

Geschäftsjahr und Konsolidierungszeitraum

Der Konzernabschluss ist auf den Bilanzstichtag des Mutterunternehmens FORMYCON AG, den 31. Dezember 2020, aufgestellt.

Für die im Konzern einbezogenen Unternehmen, die ebenfalls zu diesem Stichtag bilanzieren, wurden die testierten Jahresabschlüsse zugrunde gelegt.

Konsolidierungskreis

In den Konzernabschluss der FORMYCON AG werden neben der FORMYCON AG zwei Unternehmen einbezogen, auf die die FORMYCON AG unmittelbar oder mittelbar einen beherrschenden Einfluss ausübt. Auf die diesbezüglichen Angaben zum Anteilsbesitz wird auf die entsprechende Tabelle unter Punkt VII „Sonstige Angaben“ dieses Anhangs verwiesen.

Konsolidierungsgrundsätze

Für Tochterunternehmen, die im Wege der Vollkonsolidierung (§301 HGB) in den Konzernabschluss einbezogen werden, erfolgte die Kapitalkonsolidierung nach der Neubewertungsmethode, bei der die Vermögensgegenstände und Schulden zum vollen Zeitwert angesetzt werden und der Anschaffungswert der Beteiligung mit dem anteiligen Zeitwert des Eigenkapitals zum Zeitpunkt des Erwerbs verrechnet wird. Ein nach der Verrechnung auf der Aktivseite verbleibender Unterschiedsbetrag wird als Geschäfts- oder Firmenwert ausgewiesen. Ein auf der Passivseite verbleibender Unterschiedsbetrag wird als Ausgleichsposten aus der Kapitalkonsolidierung ausgewiesen. Entsprechende Posten waren nicht zu bilden.

Umsätze, Aufwendungen und Erträge sowie Forderungen und Verbindlichkeiten zwischen vollkonsolidierten Gesellschaften werden gemäß §§303, 305 HGB eliminiert.

Auf die Eliminierung von Zwischenergebnissen wurde gemäß §304 Abs. 2 HGB verzichtet, da der Einfluss der innerkonzernlichen Lieferungen und Leistungen im Geschäftsjahr von untergeordneter Bedeutung für die Darstellung eines den tatsächlichen Verhältnissen entsprechenden Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns waren.

Auf die ergebniswirksamen Konsolidierungsvorgänge werden Steuerabgrenzungen gemäß §306 HGB vorgenommen, soweit sich der abweichende Steueraufwand in späteren Geschäftsjahren voraussichtlich ausgleicht.

IV Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Währungsumrechnung

Es wurden keine Unternehmen mit abweichender Währung in den Konzern einbezogen.

Die Restlaufzeiten der Verbindlichkeiten, deren Besicherung durch Pfandrechte oder ähnliche Rechte sowie deren Mitzugehörigkeit zu anderen Bilanzposten werden in Anlage 3 zum Anhang in einem **Konzernverbindlichkeitspiegel** dargestellt.

Derivate

Zum 31. Dezember 2020 bestanden keine derivativen Finanzinstrumente.

Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung

Die Konzernbilanz enthält sämtliche Vermögensgegenstände, Schulden und Rechnungsabgrenzungsposten. Sämtliche bilanzierten Vermögenswerte und Schulden werden einzeln bewertet. Die Bewertung der Vermögensgegenstände und Schulden trägt allen erkennbaren Risiken nach den Grundsätzen vorsichtiger kaufmännischer Beurteilung Rechnung.

Anlagevermögen

Entgeltlich erworbene **immaterielle Vermögensgegenstände** werden zu Anschaffungskosten aktiviert und nach ihrer voraussichtlichen wirtschaftlichen Nutzungsdauer abgeschrieben.

Das Wahlrecht gemäß §248 Abs. 2 HGB zur Aktivierung originärer immaterieller Vermögensgegenstände des Anlagevermögens wird nicht ausgeübt.

Die Abschreibung des derivativen **Geschäfts- oder Firmenwerts** erfolgt über die betriebsgewöhnliche Nutzungsdauer von zehn Jahren linear pro rata temporis. Der Firmenwert repräsentiert unter anderem lang laufende Lizenzierungschancen. Um diesem Sachverhalt Rechnung zu tragen, wurde eine entsprechend lange Nutzungsdauer (bis 30. September 2022) gewählt.

Sachanlagen werden zu Anschaffungskosten abzüglich planmäßiger Abschreibungen bewertet. Bewegliche Anlagegegenstände werden linear pro rata temporis abgeschrieben. Darüber hinaus werden bei voraussichtlich dauerhafter Wertminderung außerplanmäßige Abschreibungen auf den niedrigeren beizulegenden Wert vorgenommen.

Die **Finanzanlagen** werden mit den Anschaffungskosten, gegebenenfalls – bei voraussichtlich dauerhafter oder vorübergehender Wertminderung – unter Vornahme außerplanmäßiger Abschreibungen mit dem niedrigeren beizulegenden Wert ausgewiesen.

Umlaufvermögen

In den **Vorräten** ausgewiesene Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie Waren werden zu durchschnittlichen Anschaffungskosten angesetzt, soweit am Bilanzstichtag nicht eine Abwertung auf einen niedrigeren Wert vorzunehmen ist. Die fertigen und unfertigen Erzeugnisse werden zu Herstellungskosten gemäß §255 Abs. 2 Satz 2 HGB bewertet.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände werden zu Nennwerten beziehungsweise dem niedrigeren beizulegenden Wert angesetzt. Bei zweifelhaft einbringlichen Forderungen werden Einzelwertberichtigungen vorgenommen. Es wurden keine Pauschalwertberichtigungen gebildet.

Die **Wertpapiere** werden zu Anschaffungskosten beziehungsweise dem niedrigeren beizulegenden Wert (Börsenkurs) am Bilanzstichtag angesetzt.

Die **flüssigen Mittel** werden zum Nennwert angesetzt.

Aktive Rechnungsabgrenzung

Aktive Rechnungsabgrenzungsposten werden nach den Vorschriften des §250 HGB gebildet

Latente Steuern

Die Berechnung der **latenten Steuern** beruht auf temporären Differenzen zwischen Bilanzposten aus handelsrechtlicher und steuerrechtlicher Bilanzierung gemäß §274 HGB. Die sich ergebenden kumulierten Steuerbelastungen und Steuerentlastungen werden verrechnet angesetzt (§274 Abs. 1 Satz 3 HGB). Zudem wurden aktive latente Steuern auf bestehende Verlustvorträge berücksichtigt. Der zur Berechnung der latenten Steuern verwendete Ertragssteuersatz liegt bei 26,7 % beziehungsweise bei Beteiligungen an Personengesellschaften bei 15,8 %.

Der Wertansatz ermittelt sich demzufolge wie folgt:

	Steuerrelevante Differenz (in €)	Steuersatz (in %)	Latente Steuern (in €)
Beteiligungsansatz FYB 202 GmbH & Co. KG	17.282.424	15,8	-2.734.944
Latente Steuern auf Verlustvortrag		26,7	3.021.197
Bilanzansatz aktive latente Steuern			286.254
Bilanzansatz aktive latente Steuern (gerundet)			280.000
Vorjahr			370.000
Auflösung			90.000

Rückstellungen

Die **Steuerrückstellungen** und **sonstige Rückstellungen** berücksichtigen alle ungewissen Verpflichtungen und alle erkennbaren Risiken. Sie sind in Höhe des nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendigen Erfüllungsbetrags einschließlich zukünftiger Preis- und Kostensteigerungen angesetzt. Rückstellungen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr werden mit dem ihrer Restlaufzeit entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen sieben Geschäftsjahre abgezinst.

Verbindlichkeiten

Die **Verbindlichkeiten** sind mit ihrem Erfüllungsbetrag passiviert.

V Erläuterungen zur Konzernbilanz

Anlagevermögen

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens sowie die Abschreibungen des laufenden Geschäftsjahres sind in Anlage 1 zum Konzernanhang in einem **Konzernanlagespiegel** dargestellt.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die Restlaufzeiten der Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände sowie deren Mitzugehörigkeit zu anderen Bilanzposten werden in Anlage 2 zum Konzernanhang in einem **Konzernforderungsspiegel** dargestellt.

Eigenkapital

Die Veränderung des Eigenkapitals ist im **Konzerneigenkapitalspiegel** in Anlage 4 dargestellt.

Angaben nach §160 AktG

Zahl der Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 11.000.000 € und ist eingeteilt in 11.000.000 Stückaktien (Inhaberaktien).

Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 27. Juni 2019 ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 26. Juni 2024 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt 4.000.000 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von 4.000.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stammaktien zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2019). Die neuen Aktien nehmen von Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Den Aktionären ist grundsätzlich ein Bezugsrecht einzuräumen. Die Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre in folgenden Fällen auszuschließen:

- für Spitzenbeträge;
- wenn die Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen erfolgt und der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet und die unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals nicht überschreiten, und zwar weder im Zeitpunkt des Wirksamwerdens noch im Zeitpunkt der Ausübung dieser Ermächtigung; bei der Berechnung der 10 %-Grenze ist der anteilige Betrag am Grundkapital anzusetzen, der auf neue oder zurück-erworbene Aktien entfällt, die seit dem 10. Dezember 2020 unter vereinfachtem

Bezugsrechtsausschluss gemäß oder entsprechend §186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben oder veräußert worden sind, sowie der anteilige Betrag am Grundkapital, auf den sich Options- und/oder Wandlungsrechte beziehungsweise -pflichten aus Schuldverschreibungen beziehen, die seit dem 10. Dezember 2020 in sinngemäßer Anwendung von §186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben worden sind; sowie

- bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen zur Gewährung von Aktien zum Zweck des Erwerbs von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen (einschließlich der Erhöhung bestehender Beteiligungen) oder von Forderungen gegen die Gesellschaft.

Der Vorstand ist ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Kapitalerhöhung aus dem genehmigten Kapital 2019 und ihrer Durchführung mit Zustimmung des Aufsichtsrats festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung nach vollständiger oder teilweiser Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals aus dem genehmigten Kapital 2019 entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem genehmigten Kapital 2019 oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

Die Eintragung im Handelsregister erfolgte am 22. Oktober 2020.

Bedingtes Kapital 2019

Das Grundkapital ist um bis zu 4.284.740 €, eingeteilt in bis zu 4.284.740 auf den Inhaber lautende Stückaktien, bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2019). Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, als die Inhaber von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise die zur Wandlung/Optionsausübung Verpflichteten aus Options- oder Wandelschuldverschreibungen, die von der Gesellschaft aufgrund der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 27. Juni 2019 bis 26. Juni 2024 ausgegeben werden, von ihren Options- beziehungsweise Wandlungsrechten Gebrauch machen oder, soweit sie zur Wandlung/Optionsausübung verpflichtet sind, ihre Verpflichtung zur Wandlung/Optionsausübung erfüllen. Die neuen Aktien nehmen von Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie aufgrund der Ausübung von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise bei Erfüllung von Wandlungs- beziehungsweise Optionspflichten entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausgabe der Bezugsaktien anzupassen sowie alle sonstigen damit im Zusammenhang stehenden Anpassungen der Satzung vorzunehmen, die nur die Fassung betreffen. Entsprechendes gilt im Falle der Nichtausnutzung der Ermächtigung zur Ausgabe von Options- oder Wandelschuldverschreibungen nach Ablauf des Ermächtigungszeitraums sowie im Falle der Nichtausnutzung des bedingten Kapitals 2019 nach Ablauf der Fristen für die Ausübung von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise für die Erfüllung von Wandlungs- beziehungsweise Optionspflichten.

Zahl der Bezugsrechte gemäß §192 Abs. 2 Nr. 1 AktG

**Zahl der Bezugsrechte
gemäß §192 Abs. 2
Nr. 3 AktG**

Bedingtes Kapital 2015

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 376.000 € durch Ausgabe von bis zu 376.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2015). Das bedingte Kapital 2015 dient ausschließlich der Sicherung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 30. Juni 2015 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2015 in der Zeit bis einschließlich zum 29. Juni 2020 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, als Bezugsrechte ausgegeben werden und deren Inhaber von ihrem Bezugsrecht auf Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft nicht in Erfüllung der Bezugsrechte eigene Aktien gewährt oder Barausgleich leistet. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Soweit der Vorstand betroffen ist, ist der Aufsichtsrat entsprechend ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist des Weiteren ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des bedingten Kapitals anzupassen.

Zum Stichtag waren 376.000 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

Bedingtes Kapital 2020

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 724.000 € durch Ausgabe von bis zu 724.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2020). Das bedingte Kapital 2020 dient ausschließlich der Sicherung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 10. Dezember 2020 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2020 in der Zeit bis einschließlich zum 9. Dezember 2025 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, als Bezugsrechte ausgegeben werden und deren Inhaber von ihrem Bezugsrecht auf Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft nicht in Erfüllung der Bezugsrechte eigene Aktien gewährt oder Barausgleich leistet. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Soweit der Vorstand betroffen ist, ist der Aufsichtsrat entsprechend ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist des Weiteren ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des bedingten Kapitals anzupassen.

Zum Stichtag waren 49.000 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

Rückstellungen

Im Posten „Sonstige Rückstellungen“ sind folgende wesentliche Positionen zusammengefasst:

In €	Geschäftsjahr	Vorjahr
Prämien/Tantiemen	981.423	788.080
Ausstehende Rechnungen	776.900	191.983
Urlaubsrückstellungen	180.586	152.884
Aufbewahrungsverpflichtungen	135.600	115.300
Prüfungs- und Beratungskosten	61.200	58.250
Berufsgenossenschaft und sonstige soziale Abgaben	6.300	20.600
Sonstige Personalarückstellungen	4.970	6.051
Prozesskosten	0	25.000

Verbindlichkeiten

Die Restlaufzeiten der Verbindlichkeiten, deren Besicherung durch Pfandrechte oder ähnliche Rechte sowie deren Mitzugehörigkeit zu anderen Bilanzposten werden in Anlage 3 zum Anhang in einem **Konzernverbindlichkeitspiegel** dargestellt.

**Sonstige finanzielle
Verpflichtungen**

Der Gesamtbetrag der sonstigen finanziellen Verpflichtungen im Sinne des §314 Abs. 1 Nr. 2a HGB resultiert aus Dauerschuldverhältnissen. Der Gesamtbetrag der Verpflichtungen mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr beläuft sich auf 754.471 €, mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren beträgt er 1.150.956 € und mit einer Restlaufzeit größer fünf Jahren 0 €.

VI Erläuterungen zur Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung

Die Umsatzerlöse beinhalten ausschließlich Entwicklungsdienstleistungen und belaufen sich auf 34.226.940 €.

Im Geschäftsjahr betragen die gesamten Forschungs- und Entwicklungskosten 40.948.126 €.

VII Sonstige Angaben

Mitarbeiterzahl

Gemäß §314 Abs. 1 Nr. 4 HGB sind folgende Angaben über die durchschnittliche Mitarbeiteranzahl im Geschäftsjahr zu machen:

Personen	Geschäftsjahr
Verwaltung	13
Forschung	105
Gesamt	118

Angabe zu Organen

Angaben zu Mitgliedern des Vorstands gemäß §285 Nr. 10 HGB:

- **Dr. Carsten Brockmeyer**, Marzling, CEO
- **Dr. Nicolas Combé**, München, CFO
- **Dr. Stefan Glombitza**, Holzkirchen, COO

Angaben zu Mitgliedern des Aufsichtsrats gemäß §285 Nr. 10 HGB:

- **Dr. Olaf Stiller**, Marburg (Vorsitzender)
Vorstand Paedi Protect AG
- **Peter Wendeln**, Oldenburg (stellvertretender Vorsitzender)
Geschäftsführender Gesellschafter Wendeln & Cie. Asset Management GmbH
- Bis zum 10.12.2020: **Hermann Vogt**, Dieburg (stellvertretender Vorsitzender)
Unabhängiger Unternehmens- und Finanzberater
- Seit dem 10.12.2020: **Klaus Röhrig**, Wien (Mitglied)
Gründungspartner und Geschäftsführer der Active Ownership Capital S.à r.l., Grevenmacher, Luxemburg

Folgende Mitglieder des Aufsichtsrats sind Mitglieder in anderen Aufsichtsgremien:

- **Dr. Olaf Stiller:** Aufsichtsratsmitglied der BodenWert Immobilien AG
Aufsichtsratsvorsitzender der NanoRepro AG
- **Hermann Vogt:** Aufsichtsratsmitglied der Cumerius AG

Bezüge

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten im Geschäftsjahr als Gesamtbezüge 127.340 €; die Gesamtbezüge des Vorstands betragen im Berichtszeitraum 1.684.033 € (davon 637.500 € erfolgsabhängig) im Sinne des §285 Nr. 9 HGB, darin enthalten sind 22.500 Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 257.175 €.

Anteilsbesitz gemäß §313 Abs. 2 Nr. 1–8 HGB

Gemäß §313 Abs. 2 Nr. 1 wurden folgende Unternehmen in den Konzernabschluss einbezogen:

	Eigenkapital (in %)	Eigenkapital (in €)	Jahresüberschuss/ -fehlbetrag (in €)
FORMYCON Project 201 GmbH Planegg/Martinsried	100	-124.274	-59.915
FORMYCON Project 203 GmbH Planegg/Martinsried	100	-1.978.455	-132.524
FYB 202 GmbH & Co. KG Berlin	24,9	13.617.773	-29.783.371

Angaben zu Abschlussprüferhonoraren gemäß §314 Abs. 1 Nr. 9 HGB

In €	Geschäftsjahr
Abschlussprüferleistungen	81.813
Steuerberatungs- und sonstige Leistungen	3.921
Gesamt	85.735

Zahl der Bezugsrechte gemäß §192 Abs. 2 Nr. 3 AktG

Nicht ausgeübte ausgegebene Bezugsrechte bestanden zum Stichtag nicht.

**Wesentliche Ereignisse
nach dem Bilanzstichtag**

Vorgänge von besonderer Bedeutung, die nach dem Schluss des Geschäftsjahres eingetreten und weder in der Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung noch in der Konzernbilanz berücksichtigt sind, sind nicht festzustellen.

Hinsichtlich der COVID-19-Pandemie konnte sich FORMYCON durch eine frühzeitige Reaktion und die Umsetzung entsprechender Maßnahmen zur Dezentralisierung der Organisation gut auf die herrschende Situation einstellen, sodass die Auswirkungen der Pandemie auf die operativen Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens bislang minimal sind.

**Ergebnisverwendungs-
vorschlag**

Der Vorstand schlägt vor, den Jahresfehlbetrag auf neue Rechnung vorzutragen.

Martinsried/Planegg,
den 5. März 2021



Dr. Carsten Brockmeyer



Dr. Nicolas Combé



Dr. Stefan Glombitza

Konzernanlagenspiegel

Anlage 1

für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2020 bis 31. Dezember 2020

In €	Entwicklung der Anschaffungskosten					Entwicklung der Abschreibungen			Entwicklung der Buchwerte			
	Historische AHK Beginn Geschäftsjahr	Zugänge	Umbuchungen	Abgänge zu historischen AHK	Historische AHK Ende Geschäftsjahr	Kumulierte Abschreibungen Beginn Geschäftsjahr	Abschreibungen Geschäftsjahr	Abgänge Abschreibungen Geschäftsjahr	Kumulierte Abschreibungen Ende Geschäftsjahr	Restbuchwert Vorjahr	Abgänge zum Buchwert	Restbuchwert Geschäftsjahr
Immaterielle Vermögensgegenstände												
Konzessionen, gew. Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	579.125,40	91.721,10	0,00	0,00	670.846,50	380.908,30	66.462,11	0,00	447.370,41	198.217,10	0,00	223.476,09
Geschäfts- oder Firmenwerte	1.576.200,00	0,00	0,00	0,00	1.576.200,00	1.142.745,00	157.620,00	0,00	1.300.365,00	433.455,00	0,00	275.835,00
Sachanlagen												
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	504.046,99	90.508,78	18.538,70	0,00	613.094,47	429.361,46	31.329,50	0,00	460.690,96	74.685,53	0,00	152.403,51
Technische Anlagen und Maschinen	5.999.475,19	105.437,78	0,00	324.535,02	5.780.377,95	2.766.164,92	483.618,45	287.597,01	2.962.186,36	3.233.310,27	36.938,01	2.818.191,59
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1.209.540,33	332.058,16	-18.538,70	-24.998,92	1.548.058,71	816.666,72	176.190,28	-24.998,89	1.017.855,89	392.873,61	-0,03	530.202,82
Finanzanlagen												
Beteiligungen	20.673.249,00	0,00	0,00	0,00	20.673.249,00	0,00	0,00	0,00	0,00	20.673.249,00	0,00	20.673.249,00
Summe	30.541.636,91	619.725,82	0,00	299.536,10	30.861.826,63	5.535.846,40	915.220,34	262.598,12	6.188.468,62	25.005.790,51	36.937,98	24.673.358,01

Konzernforderungsspiegel

Anlage 2

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis 31. Dezember 2020

In T€	31.12.2020	davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	6.894	0 (VJ: 0)
Sonstige Vermögensgegenstände	130	0 (VJ: 0)
Summe	7.025	0 (VJ: 0)

Konzernverbindlichkeitspiegel

Anlage 3

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis 31. Dezember 2020

In T€	31.12.2020	davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr	davon mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren	davon mit einer Restlaufzeit von mehr als fünf Jahren	durch Pfandrechte o. Ä. gesichert	Art und Form der Sicherheit
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	4.484	4.484 (VJ: 2.212)	0 (VJ: 0)	0 (VJ: 0)	0	Branchenübliche Eigentumsvorbehalte
Sonstige Verbindlichkeiten	933	398 (VJ: 553)	553 (VJ: 702)	0 (VJ: 0)	702	
Summe	5.417	4.882 (VJ: 2.765)	5.536 (VJ: 702)	0 (VJ: 0)	702	

Konzerneigenkapitalspiegel

Anlage 4

für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2020 bis 31. Dezember 2020

In T€	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklagen	Gewinnrücklagen	Gewinn-/ Verlustvortrag	Ausgleichsposten Kapital- konsolidierung	Ausgleichsposten Fremdwährungs- umrechnung	Konzernjahres- überschuss	Fremdanteile am Konzerneigenkapital	Konzerneigenkapital
Stand per 31.12.2019	10.000	52.239	0	-11.735	0	0	-2.293	0	48.211
Einzahlungen Eigenkapital	1.000	24.750	0	0	0	0	0	0	25.750
Ergebnisvortrag Vorjahr	0	0	0	-2.293	0	0	2.293	0	0
Konzernjahresüberschuss	0	0	0	0	0	0	-5.926	0	-5.926
Stand per 31.12.2020	11.000	76.989	0	-14.028	0	0	-5.926	0	68.035

Konzernkapitalflussrechnung

Anlage 6

Deutscher Rechnungslegungsstandard No 21

	2020	2019	Delta	
	T€	T€	T€	%
Jahresfehlbetrag	-5.926	-2.293	-3.632	158
+/- Abschreibungen/Zuschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	915	912	3	0
+/- Zunahme/Abnahme der Rückstellungen	269	-704	973	-138
+/- Andere zahlungsunwirksame Aufwendungen/Erträge	30	0	30	
-/+ Gewinn/Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	37	8	29	380
-/+ Zunahme/Abnahme der Vorräte, Forderungen aus LuL sowie anderer Aktiva	-2.483	907	-3.390	-374
+/- Zunahme/Abnahme der Verbindlichkeiten aus LuL sowie anderer Passiva	1.950	-335	2.285	-681
+/- Zinsaufwendungen/Zinserträge	104	26	78	305
= Cashflow aus der lfd. Geschäftstätigkeit	-5.104	-1.481	-3.623	245
- Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle AV	-92	-90	-2	2
- Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-558	-923	365	-40
- Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen	0	-4.700	4.700	-100
+ Erhaltene Zinsen	2	3	-1	-28
= Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-648	-5.710	5.062	-89
+ Einzahlungen aus EK-Zuführungen von Gesellschaftern	25.750	17.264	8.486	49
- Gezahlte Zinsen	-106	-28	-77	273
= Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	25.644	17.236	8.409	49
Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelfonds	19.893	10.046	9.847	98
+ Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	22.354	12.308	10.046	82
= Finanzmittelfonds am Ende der Periode*	42.247	22.354	19.893	89

* Der Finanzmittelfonds setzt sich zusammen aus kurzfristigen Wertpapieren und liquiden Mitteln.

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die FORMYCON AG

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der FORMYCON AG und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2020, der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung, dem Konzerneigenkapitalspiegel und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 sowie dem Konzernanhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Konzernlagebericht der FORMYCON AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2020 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 und
- vermittelt der beigefügte Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Konzernlagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts in Übereinstimmung mit §317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung

mit diesen Anforderungen erfüllt. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht zu dienen.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die Ausführungen zu den Entwicklungs-Projekten (Stand, Verlauf, Prognose) sowie zu der Personalpolitik.

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

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

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

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

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

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung 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 in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen 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 Zusammen-

hang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

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

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

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

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit §317 HGB 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 Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Konzernabschlusses und Konzernlageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Konzernabschluss und Konzernlagebericht, 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 wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches 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 Konzernlageberichts 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 Konzernlagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.

- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Überwachung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des Konzernlageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Konzernlagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

München, 16. April 2021

PanTaxAudit GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft




Dr. Rudolf Schmitz
Wirtschaftsprüfer


Doris Wolff
Wirtschaftsprüferin

Rechtliche Verhältnisse

Firma	FORMYCON AG
Rechtsform	AG
Sitz	München
Anschrift	Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg
Gründung und Satzung	Die Gesellschaft wurde mit Satzung vom 5. Mai 2010 errichtet. Die letzten Änderungen der Satzung datieren auf den 02. Juli 2019.
Gegenstand des Unternehmens	Gegenstand des Unternehmens ist die Entwicklung von pharmazeutischen und biopharmazeutischen Produkten, Entwicklung von Medikamententransportsystemen, die Durchführung diagnostischer Laborleistungen und -arbeiten für Dritte sowie die Durchführung diagnostischer Laborleistungen.
Eintragung in das Handelsregister	Die Eintragung in das Handelsregister erfolgte beim Amtsgericht München unter HRB200801.
Geschäftsjahr	Das Geschäftsjahr läuft vom 01.01. bis zum 31.12. eines Jahres.
Gezeichnetes Kapital	11.000.000 €
Vorstand	Dr. Carsten Brockmeyer, Marzling Dr. Nicolas Combé, München Dr. Stefan Glombitza, Holzkirchen
Aufsichtsrat	Dr. Olaf Stiller, Marburg, Vorsitzender Peter Wendeln, Oldenburg, stellv. Vorsitzender Hermann Vogt, Dieburg, stellv. Vorsitzender, bis 10.12.2020 Klaus Röhrig, Wien, ab 10.12.2020



FORMYCON AG Abschluss

Bilanz	100
Gewinn- und Verlustrechnung	102
Anhang	104
Anlagenspiegel	116
Forderungsspiegel	116
Verbindlichkeitspiegel	118
Eigenkapitalspiegel	118
Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers	120

Bilanz Aktiva

zum 31. Dezember 2020

In €	Geschäftsjahr	Vorjahr
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	223.476,09	198.217,10
2. Geschäfts- oder Firmenwert	275.835,00	433.455,00
	499.311,09	631.672,10
II. Sachanlagen		
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	152.403,51	74.685,53
2. Technische Anlagen und Maschinen	2.818.191,59	3.233.310,27
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	530.202,82	392.873,64
	3.500.797,92	3.700.869,44
III. Finanzanlagen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	50.000,00	50.000,00
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	2.000.000,00	1.577.000,00
3. Beteiligungen	20.673.249,00	20.673.249,00
	22.723.249,00	22.300.249,00
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	239.782,47	199.374,83
2. Unfertige Erzeugnisse und Leistungen	52.000,00	85.382,00
3. Geleistete Anzahlungen	240.607,57	36.131,37
	532.390,04	320.888,20
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2.001.600,14	1.218.073,53
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	5.878.360,94	6.310.210,28
3. Sonstige Vermögensgegenstände	130.331,40	377.985,99
	8.010.292,48	7.906.269,80
III. Wertpapiere		
Sonstige Wertpapiere	237.878,65	238.250,00
	237.878,65	238.250,00
IV. Kassenbestand, Bundesbankguthaben, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks	39.190.375,50	19.087.955,25
C. Rechnungsabgrenzungsposten	138.351,49	119.418,68
D. Aktive latente Steuern	280.000,00	370.000,00
	75.112.646,17	54.675.572,47

Bilanz Passiva

zum 31. Dezember 2020

In €	Geschäftsjahr	Vorjahr
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital ¹	11.000.000,00	10.000.000,00
II. Kapitalrücklage	76.988.527,64	52.238.527,64
III. Bilanzverlust	- 17.800.782,98	- 12.067.516,44
	70.187.744,66	50.171.011,20
B. Rückstellungen		
1. Steuerrückstellungen	0,00	519.700,00
2. Sonstige Rückstellungen	1.426.379,00	1.254.797,80
	1.426.379,00	1.774.497,80
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.565.824,13	1.475.010,53
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
2.565.824,13 € (Vorjahr: 1.475.010,53 €)		
2. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	0,00	5,88
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
0,00 € (Vorjahr: 5,88 €)		
3. Sonstige Verbindlichkeiten	932.698,38	1.255.047,06
davon aus Steuern		
165.192,97 € (Vorjahr: 162.140,83 €)		
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit		
212,00 € (Vorjahr: 2.977,46 €)		
davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr		
397.788,06 € (Vorjahr: 553.373,37 €)		
davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr		
534.910,32 € (Vorjahr: 701.673,69 €)		
	3.498.522,51	2.730.063,47
	75.112.646,17	54.675.572,47

¹ Bedingtes Kapital 2020: 724.000 €
Bedingtes Kapital 2019: 4.284.740 €
Bedingtes Kapital 2015: 376.000 €

Gewinn- und Verlustrechnung

für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2020 bis 31. Dezember 2020

In €	Geschäftsjahr	Vorjahr
1. Umsatzerlöse	25.097.151,32	21.037.705,94
2. Verminderung des Bestandes an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	33.382,00	15.018,00
3. Sonstige betriebliche Erträge	402.222,21	135.867,85
davon Erträge aus der Währungsumrechnung 57.076,55 € (Vorjahr: 14.555,39 €)		
4. Materialaufwand		
a. Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	3.278.083,02	2.340.228,37
b. Aufwendungen für bezogene Leistungen	12.926.266,80	6.940.458,82
	16.204.349,82	9.280.687,19
5. Personalaufwand		
a. Löhne und Gehälter	8.555.250,28	7.808.727,70
b. Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	1.476.545,93	1.285.944,32
	10.031.796,21	9.094.672,02
davon für Altersversorgung 135.660,66 € (Vorjahr: 128.193,61 €)		
6. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	915.220,34	911.913,43
7. sonstige betriebliche Aufwendungen	3.911.557,96	3.927.904,54
davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung 40.030,51 € (Vorjahr: 22.079,58 €)		
8. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	56.823,41	2.532,57
davon aus verbundenen Unternehmen 54.978,03 € (Vorjahr: 0,00 €)		
9. Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	2.780,00	855,30
10. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	98.244,56	28.228,40
11. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	89.604,59	-8.550,00
12. Ergebnis nach Steuern	-5.730.738,54	-2.194.622,52
13. Sonstige Steuern	2.528,00	2.615,00
14. Jahresfehlbetrag	5.733.266,54	2.197.237,52
15. Verlustvortrag aus dem Vorjahr	12.067.516,44	9.870.278,92
16. Bilanzverlust	17.800.782,98	12.067.516,44

Anhang für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2020 bis 31. Dezember 2020

I Allgemeine Angaben zum Unternehmen

Die FORMYCON AG (im Folgenden „FORMYCON“ oder „Gesellschaft“), zusammen mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften (im Folgenden „Konzern“), ist ein führender und unabhängiger Entwickler von qualitativ hochwertigen biopharmazeutischen Nachfolgeprodukten, sogenannten Biosimilars.

Die FORMYCON AG hat ihren Sitz in Martinsried/Planegg. Sie ist im Handelsregister des Amtsgerichts München unter HRB 200801 eingetragen. Die Gesellschaft ist an der Frankfurter Wertpapierbörse im Freiverkehr für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gelistet (Deutsche Börse: Open Market, Scale, WKN A1EWVY, Kürzel FYB, ISIN: DE000A1EWVY8).

II Allgemeine Angaben zu Inhalt und Gliederung des Jahresabschlusses

Der Jahresabschluss wurde nach den Vorschriften der §§242 ff. HGB unter Beachtung der ergänzenden Bestimmungen für mittelgroße Kapitalgesellschaften (§§264 ff. HGB) sowie des Aktiengesetzes aufgestellt.

Die Gesellschaft ist eine mittelgroße Kapitalgesellschaft im Sinne des §267 HGB und nimmt die größenabhängigen Erleichterungen des §§266 Abs. 1, 276, 288 HGB in Anspruch.

Die Gewinn-und-Verlust-Rechnung wurde nach dem Gesamtkostenverfahren im Einklang mit §275 Abs. 2 HGB aufgestellt.

Das Geschäftsjahr entspricht dem Kalenderjahr.

III Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Allgemeines

Die ausgewählten Bewertungsmethoden entsprechen den in §252 HGB aufgelisteten allgemeinen Vorschriften. Es wurden die Prinzipien des Bilanzkontinuitäts-, Unternehmensfortführungs-, Einzelbewertungs- und Vorsichtsprinzips eingehalten.

Die Gliederung der Bilanz erfolgte unter Beachtung der Vorschriften des §266 HGB und des §152 AktG unter Ausweis des Anlage- und Umlaufvermögens, des Eigenkapitals, der Schulden wie auch der Rechnungsabgrenzungsposten.

Die auf die Posten der Bilanz und der Gewinn-und-Verlust-Rechnung angewendeten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden wurden gegenüber dem Vorjahr beibehalten.

Währungsumrechnung

Auf fremde Währung lautende Vermögensgegenstände und Verbindlichkeiten werden grundsätzlich mit dem am Tag des Zugangs geltenden Devisenkassamittelkurs in Euro umgerechnet. Bis zum Bilanzstichtag eingetretene Änderungen der Wechselkurse werden durch Niedrigerbewertung von Vermögensgegenständen beziehungsweise durch Höherbewertung von Verbindlichkeiten berücksichtigt, soweit dies für eine verlustfreie Bewertung am Bilanzstichtag notwendig ist und die Beträge erst nach einer Laufzeit von mehr als einem Jahr fällig werden. Posten mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr werden generell mit dem Devisenkassamittelkurs zum Abschlussstichtag umgerechnet. Die daraus resultierenden Erträge beziehungsweise Aufwendungen aus der Währungsumrechnung werden in der Gewinn-und-Verlust-Rechnung unter den sonstigen betrieblichen Erträgen beziehungsweise Aufwendungen gesondert ausgewiesen.

Derivate

Zum 31. Dezember 2020 bestanden keine derivativen Finanzinstrumente.

Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung

Die Bilanz enthält sämtliche Vermögensgegenstände, Schulden und Rechnungsabgrenzungsposten. Sämtliche bilanzierten Vermögenswerte und Schulden werden einzeln bewertet. Die Bewertung der Vermögensgegenstände und Schulden trägt allen erkennbaren Risiken nach den Grundsätzen vorsichtiger kaufmännischer Beurteilung Rechnung.

Anlagevermögen

Entgeltlich erworbene **immaterielle Vermögensgegenstände** (unter anderem Software und Lizenzen) werden zu Anschaffungskosten aktiviert und nach ihrer voraussichtlichen wirtschaftlichen Nutzungsdauer abgeschrieben.

Das Wahlrecht gemäß §248 Abs. 2 HGB zur Aktivierung originärer immaterieller Vermögensgegenstände des Anlagevermögens wird nicht ausgeübt.

Die Abschreibung des derivativen **Geschäfts- oder Firmenwerts** erfolgt über die betriebsgewöhnliche Nutzungsdauer von zehn Jahren linear pro rata temporis. Der Firmenwert repräsentiert unter anderem lang laufende Lizenzierungschancen. Um diesem Sachverhalt Rechnung zu tragen, wurde eine entsprechend lange Nutzungsdauer (bis 30. September 2022) gewählt.

Sachanlagen werden zu Anschaffungskosten abzüglich planmäßiger Abschreibungen bewertet. Bewegliche Anlagegegenstände werden linear pro rata temporis abgeschrieben. Darüber hinaus werden bei voraussichtlich dauerhafter Wertminderung außerplanmäßige Abschreibungen auf den niedrigeren beizulegenden Wert vorgenommen.

Die **Finanzanlagen** werden mit den Anschaffungskosten, gegebenenfalls – bei voraussichtlich dauerhafter oder vorübergehender Wertminderung – unter Vornahme außerplanmäßiger Abschreibungen mit dem niedrigeren beizulegenden Wert ausgewiesen.

Umlaufvermögen

In den **Vorräten** ausgewiesene Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie Waren werden zu durchschnittlichen Anschaffungskosten angesetzt, soweit am Bilanzstichtag nicht eine Abwertung auf einen niedrigeren Wert vorzunehmen ist. Die fertigen und unfertigen Erzeugnisse werden zu Herstellungskosten gemäß §255 Abs. 2 Satz 2 HGB bewertet.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände werden zu Nennwerten beziehungsweise dem niedrigeren beizulegenden Wert angesetzt. Bei zweifelhaft einbringlichen Forderungen werden Einzelwertberichtigungen vorgenommen. Es wurden keine Pauschalwertberichtigungen gebildet.

Die **Wertpapiere** werden zu Anschaffungskosten beziehungsweise dem niedrigeren beizulegenden Wert (Börsenkurs) am Bilanzstichtag angesetzt.

Die **flüssigen Mittel** werden zum Nennwert angesetzt.

Aktive Rechnungsabgrenzung

Aktive Rechnungsabgrenzungsposten werden nach den Vorschriften des §250 HGB gebildet.

Latente Steuern

Die Berechnung der latenten Steuern beruht auf temporären Differenzen zwischen Bilanzposten aus handelsrechtlicher und steuerrechtlicher Bilanzierung gemäß §274 HGB. Die sich ergebenden kumulierten Steuerbelastungen und Steuerentlastungen werden verrechnet angesetzt (§274 Abs. 1 Satz 3 HGB). Zudem wurden aktive latente Steuern auf bestehende Verlustvorträge berücksichtigt. Der zur Berechnung der latenten Steuern verwendete Ertragssteuersatz liegt bei 26,7 % beziehungsweise bei Beteiligungen an Personengesellschaften bei 15,8 %.

Der Wertansatz ermittelt sich demzufolge wie folgt:

	Steuerrelevante Differenz (in €)	Steuersatz (in %)	Latente Steuern (in €)
Beteiligungsansatz FYB 202 GmbH & Co. KG	17.282.424	15,8	-2.734.944
Latente Steuern auf Verlustvortrag		26,7	3.021.197
Bilanzansatz aktive latente Steuern			286.254
Bilanzansatz aktive latente Steuern (gerundet)			280.000
Vorjahr			370.000
Auflösung			90.000

Rückstellungen

Die **Steuerrückstellungen** und **sonstige Rückstellungen** berücksichtigen alle ungewissen Verpflichtungen und alle erkennbaren Risiken. Sie sind in Höhe des nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendigen Erfüllungsbetrags einschließlich zukünftiger Preis- und Kostensteigerungen angesetzt. Rückstellungen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr werden mit dem ihrer Restlaufzeit entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen sieben Geschäftsjahre abgezinst.

Verbindlichkeiten

Die **Verbindlichkeiten** sind mit ihrem Erfüllungsbetrag passiviert.

IV Erläuterungen zur Bilanz

Anlagevermögen

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens sowie die Abschreibungen des laufenden Geschäftsjahres sind in Anlage 1 zum Anhang in einem **Anlage-spiegel** dargestellt.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die Restlaufzeiten der Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände sowie deren Mitzugehörigkeit zu anderen Bilanzposten werden in Anlage 2 zum Anhang in einem **Forderungsspiegel** dargestellt.

Eigenkapital

Die Veränderung des Eigenkapitals ist im **Eigenkapitalsspiegel** in Anlage 4 zum Anhang dargestellt.

Angaben nach §160 AktG

Zahl der Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 11.000.000 € und ist eingeteilt in 11.000.000 Stückaktien (Inhaberaktien).

Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 27. Juni 2019 ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 26. Juni 2024 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt 4.000.000 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von 4.000.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stammaktien zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2019). Die neuen Aktien nehmen von Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Den Aktionären ist grundsätzlich ein Bezugsrecht einzuräumen. Die Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre in folgenden Fällen auszuschließen:

- für Spitzenbeträge,
- wenn die Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen erfolgt und der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet und die unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals nicht überschreiten, und zwar weder im Zeitpunkt des Wirksamwerdens noch im Zeitpunkt der Ausübung dieser Ermächtigung; bei der Berechnung der 10 %-Grenze ist der anteilige Betrag am Grundkapital anzusetzen, der auf neue oder zurückerworbene Aktien entfällt, die seit dem 10. Dezember 2020 unter vereinfachtem Bezugsrechtsausschluss gemäß oder entsprechend §186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben oder veräußert worden sind, sowie der anteilige Betrag am

Grundkapital, auf den sich Options- und/oder Wandlungsrechte beziehungsweise -pflichten aus Schuldverschreibungen beziehen, die seit dem 10. Dezember 2020 in sinngemäßer Anwendung von §186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben worden sind; sowie

- bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen zur Gewährung von Aktien zum Zweck des Erwerbs von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen (einschließlich der Erhöhung bestehender Beteiligungen) oder von Forderungen gegen die Gesellschaft.

Der Vorstand ist ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Kapitalerhöhung aus dem genehmigten Kapital 2019 und ihrer Durchführung mit Zustimmung des Aufsichtsrats festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung nach vollständiger oder teilweiser Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals aus dem genehmigten Kapital 2019 entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem genehmigten Kapital 2019 oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

Die Eintragung im Handelsregister erfolgte am 22. Oktober 2020.

Bedingtes Kapital 2019

Zahl der Bezugsrechte gemäß §192 Abs. 2 Nr. 1 AktG

Das Grundkapital ist um bis zu 4.284.740 €, eingeteilt in bis zu 4.284.740 auf den Inhaber lautende Stückaktien, bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2019). Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, als die Inhaber von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise die zur Wandlung/Optionsausübung Verpflichteten aus Options- oder Wandelschuldverschreibungen, die von der Gesellschaft aufgrund der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 27. Juni 2019 bis 26. Juni 2024 ausgegeben werden, von ihren Options- beziehungsweise Wandlungsrechten Gebrauch machen oder, soweit sie zur Wandlung/Optionsausübung verpflichtet sind, ihre Verpflichtung zur Wandlung/Optionsausübung erfüllen. Die neuen Aktien nehmen von Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie aufgrund der Ausübung von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise bei Erfüllung von Wandlungs- beziehungsweise Optionspflichten entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausgabe der Bezugsaktien anzupassen sowie alle sonstigen damit im Zusammenhang stehenden Anpassungen der Satzung vorzunehmen, die nur die Fassung betreffen. Entsprechendes gilt im Falle der Nichtausnutzung der Ermächtigung zur Ausgabe von Options- oder Wandelschuldverschreibungen nach Ablauf des Ermächtigungszeitraums sowie im Falle der Nichtausnutzung des bedingten Kapitals 2019 nach Ablauf der Fristen für die Ausübung von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise für die Erfüllung von Wandlungs- beziehungsweise Optionspflichten.

Zahl der Bezugsrechte gemäß §192 Abs. 2 Nr. 3 AktG

Bedingtes Kapital 2015

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 376.000 € durch Ausgabe von bis zu 376.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2015). Das bedingte Kapital 2015 dient ausschließlich der Sicherung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 30. Juni 2015 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2015 in der Zeit bis einschließlich zum 29. Juni 2020 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, als Bezugsrechte ausgegeben werden und deren Inhaber von ihrem Bezugsrecht auf Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft nicht in Erfüllung der Bezugsrechte eigene Aktien gewährt oder Barausgleich leistet. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Soweit der Vorstand betroffen ist, ist der Aufsichtsrat entsprechend ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist des Weiteren ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des bedingten Kapitals anzupassen.

Zum Stichtag waren 376.000 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

Bedingtes Kapital 2020

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 724.000 € durch Ausgabe von bis zu 724.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2020). Das bedingte Kapital 2020 dient ausschließlich der Sicherung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 10. Dezember 2020 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2020 in der Zeit bis einschließlich zum 9. Dezember 2025 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, als Bezugsrechte ausgegeben werden und deren Inhaber von ihrem Bezugsrecht auf Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft nicht in Erfüllung der Bezugsrechte eigene Aktien gewährt oder Barausgleich leistet. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Soweit der Vorstand

betroffen ist, ist der Aufsichtsrat entsprechend ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist des Weiteren ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des bedingten Kapitals anzupassen.

Zum Stichtag waren 49.000 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

Im Posten „Sonstige Rückstellungen“ sind folgende wesentliche Positionen zusammengefasst:

In €	Geschäftsjahr	Vorjahr
Prämien/Tantieme	981.423	788.080
Urlaubsrückstellung	180.586	152.884
Aufbewahrungsverpflichtung	134.800	114.500
Ausstehende Rechnungen	73.900	106.183
Prüfungs- und Beratungskosten	44.400	41.500
Prozesskosten	0	25.000
Berufsgenossenschaft und sonstige soziale Abgaben	6.300	20.600
Sonstige Personalrückstellungen	4.970	6.051

Die Restlaufzeiten der Verbindlichkeiten, deren Besicherung durch Pfandrechte oder ähnliche Rechte sowie deren Mitzugehörigkeit zu anderen Bilanzposten werden in Anlage 3 zum Anhang in einem **Verbindlichkeitspiegel** dargestellt.

Die FORMYCON AG hat zugunsten der Tochtergesellschaften FORMYCON Project 201 GmbH sowie FORMYCON Project 203 GmbH eine Patronatserklärung abgegeben. Nach unseren Erkenntnissen können die zugrunde liegenden Verpflichtungen von der betreffenden Gesellschaft in allen Fällen erfüllt werden. Mit einer Inanspruchnahme ist nicht zu rechnen.

Der Gesamtbetrag der sonstigen finanziellen Verpflichtungen im Sinne des §285 Satz 1 Nr. 3a HGB resultiert aus Dauerschuldverhältnissen. Der Gesamtbetrag der Verpflichtungen mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr beläuft sich auf 754.471 €, mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren beträgt er 1.150.956 € und mit einer Restlaufzeit größer fünf Jahren 0 €.

Im Geschäftsjahr betragen die gesamten Forschungs- und Entwicklungskosten 31.062.924 €.

Rückstellungen

Verbindlichkeiten

Haftungsverhältnisse

Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Erläuterungen zur GuV-Rechnung

V Sonstige Angaben

Mitarbeiterzahl

Gemäß §285 Nr. 7 HGB sind folgende Angaben über die durchschnittliche Mitarbeiteranzahl im Geschäftsjahr zu machen:

Personen	Geschäftsjahr
Verwaltung	13
Forschung	105
Gesamt	118

Angabe zu Organen

Angaben zu Mitgliedern des Vorstands gemäß §285 Nr. 10 HGB:

- **Dr. Carsten Brockmeyer**, Marzling, CEO
- **Dr. Nicolas Combé**, München, CFO
- **Dr. Stefan Glombitza**, Holzkirchen, COO

Angaben zu Mitgliedern des Aufsichtsrats gemäß §285 Nr. 10 HGB:

- **Dr. Olaf Stiller**, Marburg (Vorsitzender)
Vorstand Paedi Protect AG
- **Peter Wendeln**, Oldenburg (stellvertretender Vorsitzender)
Geschäftsführender Gesellschafter Wendeln & Cie. Asset Management GmbH
- Bis zum 10.12.2020: **Hermann Vogt**, Dieburg (stellvertretender Vorsitzender)
Unabhängiger Unternehmens- und Finanzberater
- Seit dem 10.12.2020: **Klaus Röhrig**, Wien (Mitglied)
Gründungspartner und Geschäftsführer der Active Ownership Capital S.à r.l., Grevenmacher, Luxemburg

Folgende Mitglieder des Aufsichtsrats sind Mitglieder in anderen Aufsichtsgremien:

- **Dr. Olaf Stiller:** Aufsichtsratsmitglied der BodenWert Immobilien AG
Aufsichtsratsvorsitzender der NanoRepro AG
- **Hermann Vogt:** Aufsichtsratsmitglied der Cumerius AG

Bezüge

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten im Geschäftsjahr als Gesamtbezüge 127.340 €; die Gesamtbezüge des Vorstands betragen im Berichtszeitraum 1.684.033 € (davon 637.500 € erfolgsabhängig) im Sinne des §285 Nr. 9 HGB, darin enthalten sind 22.500 Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 257.175 €.

Anteilsbesitz gemäß §285 Nr. 11 HGB

	Eigenkapital (in %)	Eigenkapital (in €)	Jahresüberschuss/-fehlbetrag (in €)
FORMYCON Project 201 GmbH Planegg/Martinsried	100	-124.274	-59.915
FORMYCON Project 203 GmbH Planegg/Martinsried	100	-1.978.455	-132.524
FYB 202 GmbH & Co. KG Berlin	24,9	13.617.773	-29.783.371

Angaben zu Abschlussprüferhonoraren gemäß §285 Nr. 17 HGB

In €	Geschäftsjahr
Abschlussprüferleistungen	54.935
Steuerberatungs- und sonstige Leistungen	940
Gesamt	55.875

Zahl der Bezugsrechte gemäß §192 Abs. 2 Nr. 3 AktG

Nicht ausgeübte ausgegebene Bezugsrechte bestanden zum Stichtag nicht.

Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Vorgänge von besonderer Bedeutung, die nach dem Schluss des Geschäftsjahres eingetreten und weder in der Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung noch in der Bilanz berücksichtigt sind, sind nicht festzustellen.

Hinsichtlich der COVID-19-Pandemie konnte sich FORMYCON durch eine frühzeitige Reaktion und die Umsetzung entsprechender Maßnahmen zur Dezentralisierung der Organisation gut auf die herrschende Situation einstellen, sodass die Auswirkungen der Pandemie auf die operativen Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens bislang minimal sind.

Ergebnisverwendungsvorschlag

Der Vorstand schlägt vor, den Jahresfehlbetrag auf neue Rechnung vorzutragen.

Martinsried/Planegg,
den 5. März 2021



Dr. Carsten Brockmeyer



Dr. Nicolas Combé



Dr. Stefan Glombitza

Anlagenspiegel

Anlage 1

für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2020 bis 31. Dezember 2020

In €	Entwicklung der Anschaffungskosten					Entwicklung der Abschreibungen			Entwicklung der Buchwerte			
	Historische AHK Beginn Geschäftsjahr	Zugänge	Umbuchungen	Abgänge zu historischen AHK	Historische AHK Ende Geschäftsjahr	Kumulierte Abschreibungen Beginn Geschäftsjahr	Abschreibungen Geschäftsjahr	Abgänge Abschreibungen Geschäftsjahr	Kumulierte Abschreibungen Ende Geschäftsjahr	Restbuchwert Vorjahr	Abgänge zum Buchwert	Restbuchwert Geschäftsjahr
Immaterielle Vermögensgegenstände												
Konzessionen, gew. Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	579.125,40	91.721,10	0,00	0,00	670.846,50	380.908,30	66.462,11	0,00	447.370,41	198.217,10	0,00	223.476,09
Geschäfts- oder Firmenwerte	1.576.200,00	0,00	0,00	0,00	1.576.200,00	1.142.745,00	157.620,00	0,00	1.300.365,00	433.455,00	0,00	275.835,00
Sachanlagen												
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	504.046,99	90.508,78	18.538,70	0,00	613.094,47	429.361,46	31.329,50	0,00	460.690,96	74.685,53	0,00	152.403,51
Technische Anlagen und Maschinen	5.999.475,19	105.437,78	0,00	324.535,02	5.780.377,95	2.766.164,92	483.618,45	287.597,01	2.962.186,36	3.233.310,27	36.938,01	2.818.191,59
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1.209.540,33	332.058,16	-18.538,70	-24.998,92	1.548.058,71	816.666,72	176.190,28	-24.998,89	1.017.855,89	392.873,61	-0,03	530.202,82
Finanzanlagen												
Anteile an verbundenen Unternehmen	50.000,00	0,00	0,00	0,00	50.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	50.000,00	0,00	50.000,00
Ausleihungen an verbundene Unternehmen	1.577.000,00	423.000,00	0,00	0,00	2.000.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.577.000,00	0,00	2.000.000,00
Beteiligungen	20.673.249,00	0,00	0,00	0,00	20.673.249,00	0,00	0,00	0,00	0,00	20.673.249,00	0,00	20.673.249,00
Summe	32.168.636,91	1.042.725,82	0,00	299.536,10	32.911.826,63	5.535.846,40	915.220,34	262.598,12	6.188.468,62	26.632.790,51	36.937,98	26.723.358,01

Forderungsspiegel

Anlage 2

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis 31. Dezember 2020

In T€	31.12.2020	davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2.002	0 (VJ: 0)
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	5.878	0 (VJ: 0)
Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	0	0 (VJ: 0)
Sonstige Vermögensgegenstände	130	0 (VJ: 0)
Summe	8.010	0 (VJ: 0)

Verbindlichkeitspiegel

Anlage 3

für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2020 bis 31. Dezember 2020

In T€	Insgesamt	davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr	davon mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren	davon mit einer Restlaufzeit von mehr als fünf Jahren	durch Pfandrechte o. Ä. gesichert	Art und Form der Sicherheit
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.566	2.566 (VJ: 1.475)	0 (VJ: 0)	0 (VJ: 0)	0	
Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	0	0 (VJ: 6)	0 (VJ: 0)	0 (VJ: 0)	0	
Sonstige Verbindlichkeiten	933	398 (VJ: 553)	535 (VJ: 702)	0 (VJ: 702)	702	Branchenübliche Eigentumsvorbehalte
Summe	3.499	2.964 (VJ: 2.028)	535 (VJ: 702)	0 (VJ: 702)	702	

Eigenkapitalspiegel

Anlage 4

für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2020 bis 31. Dezember 2020

In T€	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklagen	Gewinnrücklagen	Verlustvortrag	Jahresüberschuss	Eigenkapital
Stand per 31.12.2019	10.000	52.239	0	-9.870	-2.197	50.171
Kapitalerhöhungen	1.000	0	0	0	0	1.000
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0	24.750	0	0	0	24.750
Übertrag Jahresüberschuss Vorjahr	0	0	0	-2.197	2.197	0
Jahresüberschuss/Jahresfehlbetrag	0	0	0	0	-5.733	-5.733
Stand per 31.12.2020	11.000	76.989	0	-12.068	-5.733	70.188

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die FORMYCON AG

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der FORMYCON AG – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2020 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der FORMYCON AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2020 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020 und
- vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit §317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht zu dienen.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die Ausführungen zu den Entwicklungsprojekten (Stand, Verlauf, Prognose) sowie zu der Personalpolitik.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

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

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit §317 HGB 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 Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Jahresabschlusses und Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im Lagebericht, 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 wesentliche

falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.

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

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

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

München, 16. April 2021

PanTaxAudit GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft




Dr. Rudolf Schmitz
Wirtschaftsprüfer


Doris Wolff
Wirtschaftsprüferin

Rechtliche Verhältnisse

Firma	FORMYCON AG
Rechtsform	AG
Sitz	Martinsried/Planegg
Anschrift	Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg
Gründung und Satzung	Die Gesellschaft wurde mit Satzung vom 5. Mai 2010 errichtet. Die letzten Änderungen der Satzung datieren auf den 11. Oktober 2020.
Gegenstand des Unternehmens	Gegenstand des Unternehmens ist die Entwicklung von pharmazeutischen und biopharmazeutischen Produkten, Entwicklung von Medikamententransportsystemen, die Durchführung diagnostischer Laborleistungen und -arbeiten für Dritte sowie die Durchführung diagnostischer Laborleistungen.
Eintragung in das Handelsregister	Die Eintragung in das Handelsregister erfolgte beim Amtsgericht München unter HRB 200801.
Geschäftsjahr	Das Geschäftsjahr läuft vom 01.01. bis zum 31.12. eines Jahres.
Gezeichnetes Kapital	11.000.000 €
Vorstand	Dr. Carsten Brockmeyer Dr. Nicolas Combé Dr. Stefan Glombitza
Aufsichtsrat	Dr. Olaf Stiller, Marburg, Vorsitzender Peter Wendeln, Oldenburg, stellv. Vorsitzender Hermann Vogt, Dieburg, stellv. Vorsitzender, bis 10.12.2020 Klaus Röhrig, Wien, ab 10.12.2020

Impressum

Herausgeber und Copyright

© 2021

FORMYCON AG

Fraunhoferstraße 15

82152 Martinsried/Planegg

Germany

T +49 89 864 667 100

F +49 89 864 667 110

E info@formycon.com

I www.formycon.com

Veröffentlichungsdatum

Mai 2021

Konzept und Realisierung

klargedacht, Berlin

Fotografie

Markus Götzfried, München

FORMYCON AG

Fraunhoferstraße 15

82152 Martinsried/Planegg

Germany

Formycon AG

Global Quality Biosimilars
