

# Factsheet 2022




---

## Unternehmens- beschreibung

Formycon ist ein führender und unabhängiger Entwickler qualitativ hochwertiger biopharmazeutischer Arzneimittel, insbesondere Biosimilars. Diese sind Nachfolgeprodukte von biopharmazeutischen Arzneimitteln, deren Patente beziehungsweise Marktexklusivität ausgelaufen sind. Dabei fokussiert sich Formycon auf Therapien in der Ophthalmologie und Immunologie sowie auf weitere wichtige chronische Erkrankungen und hat derzeit vier Biosimilars in der Entwicklung. Aufgrund ihrer Größe und strukturellen Komplexität sowie ihrer Herstellung unter Verwendung lebender Zellsysteme erfordern Biosimilars sowohl bei der Entwicklung als auch bei der anschließenden Produktion große Expertise. Formycon's Tätigkeitsspektrum reicht von der technisch-pharmazeutischen Entwicklung über die klinischen Studien bis zur Erstellung und Einreichung der Zulassungsunterlagen. Basierend auf der klinisch validierten 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).

---

## Entwicklungs- Pipeline

Biosimilar-Kandidat	Referenzarznei	Indikationsgebiet	Präklinische Phase	Klinische Phase I	Klinische Phase III	Einreichung	Zulassung
<b>FYB201</b>	LUCENTIS®	Ophthalmologie	█	█	█	█	UK USA
<b>FYB202</b>	STELARA®	Immunologie	█	█	█	█	
<b>FYB203</b>	EYLEA®	Ophthalmologie	█	█	█	█	
<b>FYB206</b>	unveröffentlicht	unveröffentlicht	█				
<b>FYB208</b>	unveröffentlicht	unveröffentlicht	█				
<b>FYB209</b>	unveröffentlicht	unveröffentlicht	█				
Produkt	Innovation	Indikationsgebiet	Präklinische Phase	Klinische Phase I–III		Einreichung	
<b>FYB207</b>	Innovatives Produkt	COVID-19	█				

---

## Strategie und Ziele

Durch ihre nachgewiesene Wirksamkeit, Kosteneffizienz und ihren hohen Qualitätsstandard leisten Biosimilars einen wichtigen Beitrag, um Patienten den Zugang zu wirksamen medizinischen Behandlungen zu ermöglichen. Mit seinen Biosimilars wird Formycon nicht nur Patienten auf der ganzen Welt helfen, sondern auch dazu beitragen, die finanziellen Belastungen der weltweiten Gesundheitssysteme zu verringern.

Mit dem Produktlaunch von FYB201 im Jahr 2022 (Zulassung in den USA und Großbritannien erteilt, EMA ausstehend) rückt für Formycon der Eintritt in eine neue Unternehmensphase näher, wodurch die daraus erwarteten Einnahmen dem Unternehmen neue Wachstumsmöglichkeiten →

## Fakten

Gegründet: 2012  
Sitz: Planegg bei München  
Mitarbeiter: ~ 200

### Management

Dr. Stefan Glombitza (Vorstand CEO),  
Nicola Mikulcik (Vorstand CBO), Dr. Andreas Seidl  
(Vorstand CSO), Dr. Nicolas Combé (CFO)

### Aufsichtsrat

Dr. Olaf Stiller (Vorsitzender), Peter Wendeln  
(stellv. Vorsitzender), Klaus Röhrig (Mitglied),  
Dr. Thomas Strüngmann (Mitglied)

## Finanzkalender

- 18. Mai 2022**  
Veröffentlichung Jahresabschluss 2021
- Juni 2022**  
Mitteilung Quartalszahlen Q1 / 2022
- 30. Juni 2022**  
Ordentliche Hauptversammlung
- Oktober 2022**  
Veröffentlichung Halbjahresabschluss 2022
- November 2022**  
Mitteilung Neunmonatszahlen 2022

## Auszug der letzten Pressemeldungen

**August 2022**  
Formycons Ustekinumab Biosimilar-Kandidat FYB202 zeigt in Phase-III-Studie vergleichbare Wirksamkeit zum Referenzprodukt Stelara®

**August 2022**  
U.S. Food and Drug Administration (FDA) hat FYB201/CIMERLI™ (Ranibizumab-eqrn) als erstes Biosimilar für Lucentis® zur automatischen Substitution zugelassen

**Juli 2022**  
Formycon berichtet über virtuelle Hauptversammlung 2022

**Juni 2022**  
FYB201, Formycons Biosimilar für Lucentis®, erhält CHMP-Empfehlung der EMA

**Juni 2022**  
Formycon berichtet Finanzergebnis für das erste Quartal 2022 und gibt Entwicklungsstart zweier neuer Biosimilar-Kandidaten FYB208 und FYB209 bekannt

**Juni 2022**  
Formycon veröffentlicht Update zu Entwicklungsprojekten

Weitere Meldungen

## Finanzdaten (in Mio €)

	2018	2019	2020	2021
<b>Umsatz</b>	43,0	33,2	34,2	37,0
<b>EBITDA</b>	7,1	-1,4	-4,8	-12,4
<b>Nettoergebnis</b>	7,1	-2,3	-5,9	-13,5
<b>Eigenkapitalquote (in %)</b>	83,9	90,0	90,0	85,0

## Börsendaten

Börsenkürzel: DE000A1EWVY8  
Börsensegment: Börse Frankfurt, Segment „Scale“  
Marktkapitalisierung: ~ 1 Mrd. Euro  
Anzahl Aktien: 15.128.775  
  
**Aktionärsstruktur**  
 23 % Institutionelle Investoren  
 43 % Family Offices  
 07 % Gründer und Management  
 27 % Streubesitz



## Strategie und Ziele

eröffnen sollen. Darüber hinaus arbeitet Formycon am kontinuierlichen Ausbau der Pipeline. Mit dem Abschluss der Transaktion mit der ATHOS KG hat sich die Beteiligungsstruktur an zwei der drei spätphasigen Biosimilar-Kandidaten verändert: Formycon verfügt nun über 100% der Rechte an FYB202 (zuvor 24,9%) sowie über 50% der Rechte (zuvor vollständige Auslizenzierung mit Royalty-Beteiligung) an FYB201. Das Beteiligungsmodell bei FYB203 im Rahmen der vollständig Auslizenzierung an die Klinge Biopharma GmbH bleibt unverändert. Hier wir Formycon über entsprechende Royalties an den zukünftigen Produktumsätzen beteiligt sein.

Durch die Übernahme der Biosimilar-Assets wird Formycon zu einem deutlich höheren Anteil an den künftigen Erlösen aus deren Kommerzialisierung beteiligt sein. Die daraus erwarteten Mittelzuflüsse wird das Unternehmen überwiegend in den beschleunigten Ausbau der eigenen Entwicklungs-Pipeline investieren. Hierdurch sollen zukünftige Biosimilar-Kandidaten eigenständig entwickelt werden, die damit nachhaltig zur Wertschöpfung und zum weiteren Wachstum des Unternehmens beitragen sollen hin zu einem global operierenden und vollintegrierten Pharmaunternehmen im Bereich Biosimilars.

## Kontakt

Sabrina Müller | Corporate Communications & Investor Relations  
+49 89 86 46 67 149 | [sabrina.mueller@formycon.com](mailto:sabrina.mueller@formycon.com)

Dieses Dokument kann zukunftsgerichtete Aussagen und Informationen enthalten, die auf unseren heutigen Erwartungen und bestimmten Annahmen beruhen. Bekannte und unbekannte Risiken, Unsicherheiten sowie andere Faktoren können zu erheblichen Abweichungen zwischen den hier getroffenen Einschätzungen und den tatsächlichen künftigen Ergebnissen führen. Dies kann die zukünftige finanzielle Situation und generelle Entwicklung des Unternehmens wie auch die Entwicklung von Produkten betreffen. Solche bekannten und unbekannten Risiken und Unsicherheiten 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 sowie vertragliche Risiken und Abhängigkeiten von Dritten. Bezuglich der Pipeline-Projekte werden von der Formycon AG keine Zusicherungen, Gewährleistungen oder andere Garantien übernommen, dass diese die notwendigen regulatorischen und zulassungsrelevanten Zustimmungen erhalten oder wirtschaftlich verwertbar und/oder erfolgreich sein werden. Formycon AG übernimmt keine Verpflichtung, diese auf die Zukunft gerichteten Aussagen zu aktualisieren oder bei einer anderen als der erwarteten Entwicklung zu korrigieren. Dieses Dokument stellt keine Aufforderung zum Kauf oder Verkauf von Formycon-Aktien dar. Außerdem beabsichtigt das Unternehmen mit dieser Veröffentlichung nicht, Formycon-Aktien öffentlich anzubieten. Dieses Dokument und die darin enthaltenen Informationen sind nicht zur Verbreitung in den USA, Kanada, Australien, Japan oder anderen Ländern vorgesehen, wo die Aufforderung zum Erwerb oder Verkauf von Aktien untersagt ist. Diese Veröffentlichung ist ausdrücklich keine Aufforderung zum Kauf von Aktien in den USA.