


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
FYB201	LUCENTIS®	Ophthalmologie	[Progression bars]			[Progression bar]	
FYB202	STELARA®	Immunologie	[Progression bar]	[Progression bar]	[Progression bar]		
FYB203	EYLEA®	Ophthalmologie	[Progression bars]				
FYB206	KEYTRUDA®	Immunonkologie	[Progression bar]				
FYB208	unveröffentlicht	unveröffentlicht	[Progression bar]				
FYB209	unveröffentlicht	unveröffentlicht	[Progression bar]				

Produkt	Innovation	Indikationsgebiet	Präklinische Phase	Klinische Phase I–III	Einreichung	Zulassung
FYB207	Innovatives Produkt	COVID-19	[Progression bar]			

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

28. Oktober 2022
Veröffentlichung Halbjahresabschluss 2022

November 2022
Mitteilung Neunmonatszahlen 2022

Auszug der letzten Pressemeldungen

September 2022
Formycon veröffentlicht Details zu weiterem Pipelineprojekt – FYB206 ist ein Biosimilar-Kandidat für Keytruda® (Pembrolizumab)

September 2022
Formycon veröffentlicht vorläufige Zahlen zum ersten Halbjahr 2022

August 2022
Die Europäische Kommission hat FYB201/Ranivisio® (Ranivisio – Ranibizumab), ein Biosimilar für Lucentis®, zugelassen

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

[Weitere Meldungen](#)

Finanzdaten (in Mio €)

	2018	2019	2020	2021
Umsatz	43,0	33,2	34,2	37,0
EBITDA	7,1	-1,4	-4,8	-12,4
Nettoergebnis	7,1	-2,3	-5,9	-13,5
Eigenkapitalquote (in %)	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 wird 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 werden 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

Dieses Dokument kann zukunftsgerichtete Aussagen und Informationen enthalten, die auf unseren heutigen Erwartungen und bestimmten Annahmen beruhen. Bekannte und unbekanntes 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 unbekanntes 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. Bezüglich 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.