





Entwicklung der
wichtigsten finanziellen
Leistungsindikatoren

H1/2023

H1/2022

43,8

Umsatzerlöse
in Mio. €

17,6

Umsatzerlöse
in Mio. €

7,3

EBITDA
in Mio. €

-7,6

EBITDA
in Mio. €

1,8

Nettoergebnis
in Mio. €

80,0

Nettoergebnis
in Mio. €

55,0

Working Capital
in Mio. €

30,7

Working Capital
in Mio. €

Highlights aus dem ersten Halbjahr 2023



Jan./ Feb. 2023
Kommerzialisierungs-
partnerschaften für
FYB202 und FYB203

Nachdem bereits im Januar ein „Binding Term-Sheet“ mit Coherus BioSciences, Inc. zur Vermarktung des ophthalmologischen Eylea® Biosimilar-Kandidaten FYB203 in den USA abgeschlossen wurde, folgte im Februar der Abschluss einer globalen Kommerzialisierungspartner-schaft für den immunologi-schen Stelara® Biosimilar-Kandidaten FYB202 mit der Fresenius Kabi AG. Zweitver-marktungsrechte von FYB202 für Deutschland sowie für Teile der MENA-Region und Lateinamerikas verbleiben bei Formycon.



Feb. 2023
Formycon platziert
Kapitalerhöhung von
rund 70 Mio. €

Im Rahmen der von den Ankeraktionären unterstützten Kapitalmaßnahme wurden 910.000 neue Aktien zu je 77,00 Euro platziert.

Der Nettoerlös aus der Finan-zierungsrunde soll in erster Linie dazu verwendet werden, die laufende Entwicklung der Biosimilar-Kandidaten FYB202, FYB206, FYB208 und FYB209 bis zur Zulassung zu forcieren und Formycons organische Wachstumsstrategie zu unterstützen.



April 2023
Enno Spillner als CFO
in den Vorstand der
Formycon AG berufen

Enno Spillner, zuletzt CFO der Evotec SE, übernahm zum Start des 2. Quartals 2023 als neuer Formycon CFO die Res-sorts Finanzen / Controlling, Kommunikation & Investor-Relations, Human Resources, Legal / Compliance und IT.

Herr Spillner verfügt über mehr als 23 Jahre Erfahrung und eine herausragende Expertise in der Biotechnolo-giebranche und zeichnete bei Evotec unter anderem für die erfolgreiche Kapitalmarktposi-tionierung des Unternehmens verantwortlich.



April 2023
Klinische Entwicklung von
FYB202 mit erweiterter
PK-Studie abgeschlossen

Nach dem erfolgreichen Ab-schluss der klinischen Phase-III-Studie für den Stelara® Bio-similar-Kandidaten FYB202 im Spätsommer 2022 konnte im April 2023 auch die erweiterte Studie zur Pharmakokinetik (Phase-I) erfolgreich beendet werden.

Die Einreichung der Zulas-sungsunterlagen in Europa und den USA ist für das dritte Quartal 2023 geplant.



Juni 2023
Zulassungsantrag
für FYB203 bei der FDA
eingereicht

Nach Erreichen des primären Wirksamkeitsendpunkts in der vergleichenden globalen Phase-III-Studie wurde der Zulassungsantrag für den Eylea® Biosimilar-Kandidaten FYB203 Ende Juni bei der FDA eingereicht. Die Einrei-chung bei der europäischen Zulassungsbehörde EMA ist – ebenfalls gemäß initialem Zeitplan – für das zweite Halbjahr 2023 vorgesehen.

Über Formycon



Formycon ist ein 2012 in München gegründetes Biotechnologieunternehmen mit dem Fokus auf der Biosimilar-Entwicklung.



Mehr als 200 Mitarbeitende aus 31 Nationen arbeiten bei Formycon, davon sind rund 60 % Frauen.

Über 80 % der Mitarbeitenden sind im Bereich „Forschung und Entwicklung“ tätig.



Mit seiner besonderen Expertise in der Biosimilar- und Arzneimittelentwicklung ist Formycon in der Lage, sieben biopharmazeutische Projekte parallel zu entwickeln.



Die Formycon Biosimilar-Pipeline besteht aus einem zugelassenen Biosimilar, zwei spätphasigen und drei präklinischen Biosimilar-Projekten.



Das Referenzmarktvolumen der Biosimilar-Projekte FYB201, FYB202, FYB203 und FYB206 liegt derzeit bei rund 43 Mrd. US-Dollar.

Inhalt

An unsere Aktionäre

Brief an die Aktionäre	09
Formycon an der Börse	14

Zwischenlagebericht des Formycon-Konzerns

Grundlagen des Formycon-Konzerns	24
Wirtschaftsbericht	31
Umsatz- und Ertragslage	36
Sonstige nichtfinanzielle Aspekte	38
Risiko- und Chancenbericht	45
Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten	55
Prognosebericht	55

Zwischenabschluss des Formycon-Konzerns

Verkürzte Konzernbilanz	62
Verkürzte Gesamtergebnisrechnung	64
Verkürzte Konzerneigenkapital-Veränderungsrechnung	66
Verkürzte Konzernkapitalflussrechnung	68
Verkürzter Konzernanhang	70



**Brief an
die Aktionäre**

*Sehr geehrte Aktionärinnen
und Aktionäre, liebe
Freundinnen und Freunde
von Formycon,*

nach einem erfolgreichen Start in das Jahr 2023 dürfen wir Ihnen ein positives Update über die Fortschritte bei der Formycon AG geben. Im ersten Halbjahr 2023 konnten wir die klinischen Entwicklungsprogramme für unsere beiden spätphasigen Biosimilar-Kandidaten FYB202 (Referenzarzneimittel Stelara®) und FYB203 (Referenzarzneimittel Eylea®) erfolgreich abschließen. Diese positiven Ergebnisse folgen auf die Transaktion mit der ATHOS KG sowie die Zulassung und den Produktlaunch des Lucentis®-Biosimilars FYB201 im vergangenen Jahr.

Damit befindet sich Formycon aktuell in einer entscheidenden Phase des Übergangs von einem entwicklungszentrierten Unternehmen hin zu einem wichtigen kommerziellen Akteur im globalen, dynamischen Biosimilar-Sektor. Durch vielversprechende Kommerzialisierungspartnerschaften, eine gut gefüllte Produktpipeline sowie eine agile und schlagkräftige Organisation fühlen wir uns gut gerüstet, diese Wachstumsphase weiter erfolgreich zu meistern.

Die steigenden Umsatzzahlen des ersten Halbjahres waren insbesondere durch zwei positive Effekte geprägt: Neben zwei Meilensteinzahlungen für FYB202 sehen wir auch deutlich steigende Umsatzerlöse aus der Vermarktung von FYB201 – insbesondere im zweiten Quartal. Wir werden weiterhin in den Ausbau unserer Pipeline investieren, um nachhaltige Wertschöpfung zu generieren.

In diesem spannenden Unternehmensabschnitt freuen wir uns besonders, unseren neuen Chief Financial Officer (CFO), Enno Spillner, begrüßen zu dürfen. Seit dem 1. April 2023 unterstützt er uns mit seinem Fachwissen und seiner Erfahrung. Wir sind überzeugt, dass Herr Spillner eine wertvolle Ergänzung für unser Führungsteam darstellt und maßgeblich zu unserem Erfolg beitragen wird.

Wachsender Biosimilar-Markt entlastet die Gesundheitssysteme

Der Arzneimittelmarkt in Deutschland hat sich nach Brutto-Umsatz seit 2006 verdoppelt, der Umsatz der Biopharmazeutika sogar verfünffacht. Aktuell entfallen 34 % des Gesamtumsatzes im Pharmamarkt auf biologische Produkte, was 19,5 Mrd. Euro entspricht.¹

Schon jetzt werden durch Biosimilars allein für das deutsche Gesundheitssystem jährlich rund 1,7 Mrd. €² eingespart – Tendenz steigend. Als Pharmasegment mit den höchsten prognostizierten Wachstumsraten wird der globale Biosimilar-Markt 2026 voraussichtlich einen Wert von mehr als 30 Mrd. US\$ erreichen. Das jährliche Einsparpotential liegt bei mehr als 100 Mrd. US\$.³ Mit unseren hervorragenden Mitarbeitenden, unserer agilen Unternehmensstruktur und unserer werthaltigen Entwicklungspipeline sehen wir Formycon in diesem Wachstumsmarkt sehr gut aufgestellt.

¹ IQVIA: Fokus Biosimilars. Trends und Entwicklungen im deutschen Biopharmazeutika Markt, Q1 2023.

² AG ProBiosimilars: Grafik des Monats Februar 2023.

³ IQVIA: The Global Use of Medicines 2023: Outlook to 2027.



Dr. Stefan Glombitza
CEO



Nicola Mikulčík
CBO



Enno Spillner
CFO



Dr. Andreas Seidl
CSO

Erfolgreicher Markteintritt und vielversprechende Partnerschaften für FYB201: Positive Entwicklung in den USA, UK und Europa

Mit FYB201 haben wir ein erfolgreiches Biosimilar entwickelt. Insbesondere in den USA konnte unser Kommerzialisierungspartner Coherus innerhalb von neun Monaten einen Marktanteil von ca. 17 % bei weiter steigender Tendenz erreichen. Auch die Verkäufe in Großbritannien im Rahmen eines nationalen Tenders sind sehr erfreulich. Der Marktanteil liegt hier bei ca. 40 %.

Da der EU Markt stark fragmentiert ist, erfolgt der Produktlaunch sukzessive länderabhängig bis Ende 2023. Wir sind stolz darauf, mit Teva Pharmaceutical Industries Ltd. einen starken Partner in Europa und Großbritannien an unserer Seite zu haben. Weitere Markteinführungen in Ländern wie Brasilien, Kanada und Saudi-Arabien sind im Jahr 2024 geplant.

Erfolgreiche Abschlüsse klinischer Entwicklungsphasen in den Projekten FYB202 und FYB203 sowie Einreichung der Zulassungsunterlagen für FYB203 bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA)

Im ersten Halbjahr konnte Formycon weitere operative Erfolge in den Biosimilar-Projekten vermelden. Nach den positiven Zwischenergebnissen aus der klinischen Phase-III-Studie MAGELLAN-AMD zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von FYB203, einem Biosimilar-Kandidaten für Eylea®, konnte, entsprechend dem initialen Zeitplan, am 29. Juni 2023 die Einreichung des Zulassungsantrags bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA bekanntgegeben werden. Über die Annahme des Zulassungsantrags („File Acceptance“) zur weiteren Prüfung entscheidet die FDA in der Regel innerhalb von 60 Tagen nach Einreichung. Diese Phase ist inzwischen ohne kritische Rückfragen abgelaufen. Die Einreichung bei der European Medicines Agency (EMA) soll im weiteren Verlauf des Jahres erfolgen.

Ein weiterer wichtiger Fortschritt gelang im Projekt FYB202, einem Biosimilar-Kandidaten für Stelara®. Im April wurde die erweiterte klinische Phase-I-Pharmakokinetik-Studie erfolgreich abgeschlossen. Die Einreichung der Zulassungsunterlagen in Europa sowie in den USA ist ebenfalls für 2023 vorgesehen.

COVID-19: Veränderte Rahmenbedingungen für FYB207-Projekt – Fokus auf Biosimilar-Pipeline

Mit der Aufhebung des internationalen Gesundheitsnotstands durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) am 5. Mai 2023 kann die Corona-Pandemie vorerst als überwunden betrachtet werden.

Diese veränderten Rahmenbedingungen wirken sich auch auf unser Projekt FYB207 aus. Auf Basis wissenschaftlicher, ökonomischer sowie strategischer Faktoren haben wir das Projekt einer erneuten Bewertung unterzogen und planen, das innovative COVID-19-Projekt zunächst nur in fokussierten Bereichen und sehr ressourcenschonend weiterzuverfolgen. Wir sind nach wie vor von diesem Produkt überzeugt und haben eine vielversprechende Plattform geschaffen, weshalb wir weiterhin bestrebt sind, FYB207 in eine strategische Entwicklungspartnerschaft zu überführen. Darüber hinaus werden Patentanmeldungen und Scientific Advice Meetings fortgesetzt sowie weitere Fördermöglichkeiten evaluiert, um eine bei Bedarf beschleunigte Entwicklung sowie einen zügigen Eintritt in die klinische Phase zu gewährleisten. Der Hauptfokus Formycons liegt jedoch auf unserer vielversprechenden Biosimilar-Pipeline.

Formycon Road to Sustainability: Intensivierte ESG-Bemühungen für eine nachhaltige Zukunft

Seit dem ersten Halbjahr 2023 beschäftigt sich Formycon noch intensiver mit den Themen Environmental, Social und Governance (ESG). Wir sind bestrebt, die Geschäftstätigkeiten verantwortungsbewusst und nachhaltig zu gestalten.

Dies umfasst weitere Maßnahmen zur Verbesserung des ökologischen Fußabdrucks, die Förderung einer inklusiven Unternehmenskultur sowie eine transparente und ethische Unternehmensführung. So wird die ganzheitliche Betrachtung der ESG-Faktoren langfristigen Mehrwert für die Formycon AG und ihre Stakeholder schaffen. Formycon hat dieses Jahr gemeinsam mit einer Beratungsagentur und mit der Unterstützung unseres Ankerinvestors Active Ownership die Initiative "Formycon Road to Sustainability" mit dem Ziel gestartet, bis Ende des Jahres 2023 eine für Formycon passende Nachhaltigkeitsstrategie zu erarbeiten.

Derzeit befindet sich Formycon in der Wesentlichkeitsanalyse und evaluiert tatsächliche und potenzielle Risiken aus den Bereichen Environment, Social und Governance und bewertet diese entsprechend. Im Jahr 2024 soll auf Basis der entwickelten Nachhaltigkeitsstrategie die Umsetzung erster generierter Arbeitspakete erfolgen.

Fakt ist: Bereits jetzt haben Formycons Biosimilars einen positiven Einfluss auf die Umsetzung der Sustainable Development Goals (SDG's) der Vereinten Nationen. So ermöglichen sie mehr

Patientinnen und Patienten Zugang zu qualitativ hochwertigen und wettbewerbsfähigen Biopharmazeutika zur Behandlung schwerwiegender Krankheiten und tragen zur finanziellen Entlastung der Gesundheitssysteme bei.

Erfolgreiche Platzierung einer Kapitalerhöhung zur Finanzierung weiteren Wachstums und zum Ausbau der Biosimilar-Pipeline

Um weiteres Wachstum zu finanzieren, vollzog die Formycon AG eine Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital auf insgesamt ca. 6 % des ausstehenden Grundkapitals. Der Bruttoemissionserlös in Höhe von rund 70 Mio. € fließt hauptsächlich in die Entwicklung unserer eigenen Biosimilar-Kandidaten (FYB202, FYB206, FYB208 und FYB209) sowie in die Erweiterung unserer Biosimilar-Pipeline zur Unterstützung unserer organischen Wachstumsstrategie.

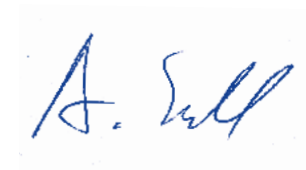
Unser besonderer Dank gilt unseren engagierten Mitarbeitenden, die viele der oben genannten Meilensteine erst möglich gemacht haben sowie unseren Partnerinnen und Partnern und Ihnen, liebe Aktionärinnen und Aktionäre, für das Vertrauen in uns und unsere Arbeit.

Martinsried/Planegg im August 2023

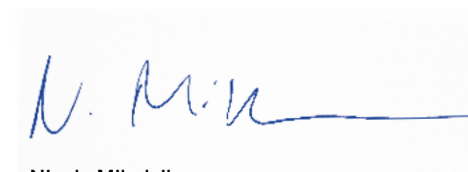
Es grüßen Sie herzlich –



Dr. Stefan Glombitza



Dr. Andreas Seidl



Nicola Mikulcic



Enno Spillner

Formycon an der Börse

Aktie und Kapitalmarkt

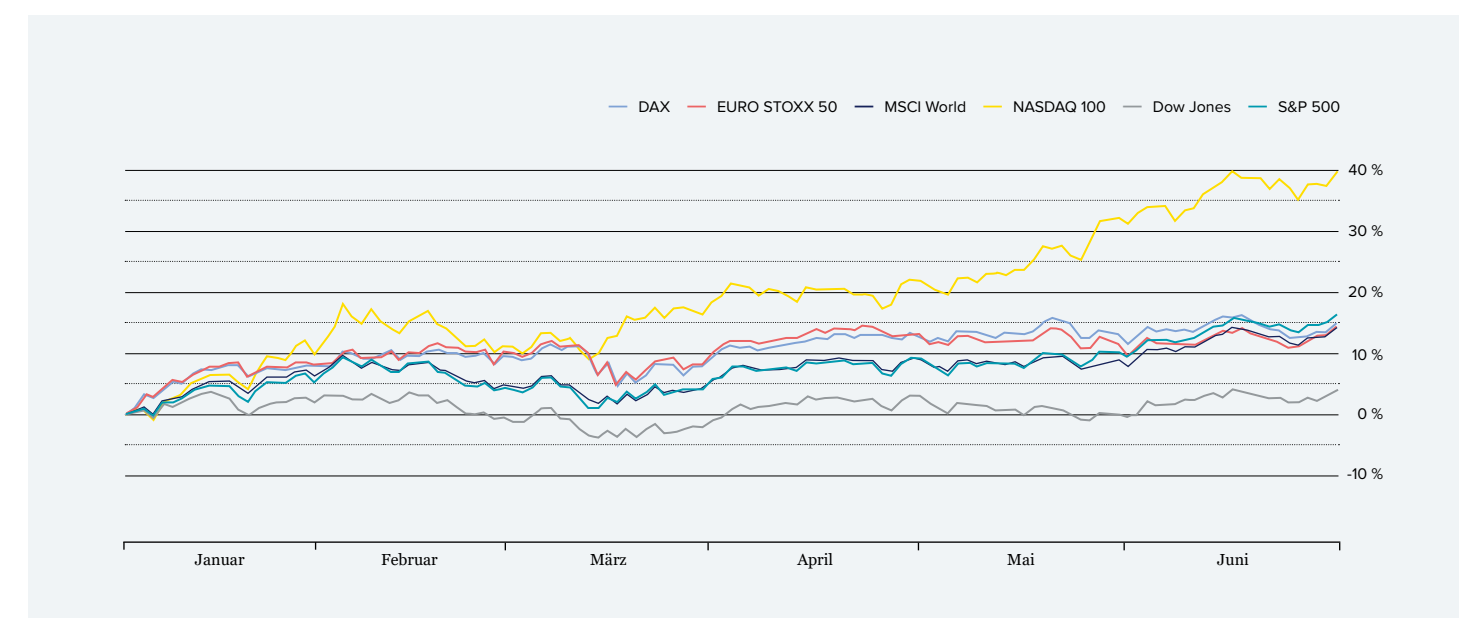
Entwicklung des nationalen und internationalen Börsen- umfelds

Die Aktienmärkte standen im ersten Halbjahr unter dem Einfluss mehrerer, zum Teil gegenläufiger Faktoren. Insgesamt entwickelten sich die Aktienindizes großer Unternehmen in Europa und den USA entgegen der Einschätzung vieler Analysten zum Jahresanfang sehr positiv.

Die Stimmung an den Börsen wurde zunächst durch den nur langsamen Rückgang der weltweit hohen Inflation gedrückt. Um diese zu bekämpfen und zu verhindern, dass sich die Erwartung hoher Inflation verfestigt, erhöhten die Notenbanken die Leitzinsen während des ersten Halbjahres 2023 deutlich. Die gestiegenen Zinsen verminderten die relative Attraktivität von Aktien gegenüber den festverzinslichen Anleihen und verteuerten zudem die Fremdkapitalfinanzierung der Unternehmen. Auf der anderen Seite entlastete der

deutliche Rückgang der Energiepreise im ersten Halbjahr 2023 vor allem in Europa energieintensive Unternehmen und Haushalte spürbar. Von Ende 2022 bis zur Jahresmitte 2023 entwickelten sich daher der DAX 40 und der Euro Stoxx 50 mit einem Plus von 14 beziehungsweise 15 Prozent nahezu identisch.¹

Deutlich geringer fiel auf Euro-Basis bis Anfang Mai der Anstieg der US-Aktienindizes wie der Dow Jones 30 und der S&P 500 aus, da bis dahin der US-Dollar gegenüber dem Euro mehr als fünf Prozent abwertete.² Danach zog vor allem der Dow Jones 30 deutlich an, weil sich der US-Dollar gegenüber dem Euro stabilisierte und die US-Börsen besser als die europäischen Aktienmärkte entwickelten. Grund dafür waren positivere wirtschaftliche Erwartungen aufgrund der Auf-



¹ <https://www.finanzen.net/index/dax/historisch>
² https://www.finanzen.net/index/dow_jones/historisch

Performance
der Formycon-Aktie

hebung der restriktiven COVID-Strategie in China und der relativ starke Rückgang der Inflation in den USA. Aufgrund des großen Gewichts amerikanischer Unternehmen im Weltindex MSCI World entwickelte sich dieser ab Anfang Mai ebenfalls sehr positiv, so dass dessen Wertentwicklung bis Ende des ersten Halbjahres nahezu dem des DAX 40 und des Euro Stoxx 50 entsprach.¹

Der Nasdaq 100 gewann im ersten Halbjahr 39 % an Wert – so viel wie noch nie in einem Halbjahr in seiner Geschichte. Die sieben Top-Aktien des Index (wie Apple, Microsoft, Alphabet, Amazon etc.) trugen im Zuge der KI-Rally allein mit über 30 Prozentpunkte dazu bei. Dies veranlasste den Börsenbetreiber Nasdaq auch dazu eine Neugewichtung (Special Rebalance) durchzuführen, um den Index nicht zu sehr durch die sieben größten Technologieaktien zu verzerren.²

Im Vergleich zum deutschen Leitindex entwickelten sich der MDAX (+ 8 %) für mittelgroße deutsche Aktiengesellschaften und der Technologieindex TecDax (+ 10 %) deutlich weniger gut, aber bis zum Ende des ersten Halbjahr positiv.

Nach der deutlich überdurchschnittlichen Kursentwicklung der beiden Vorjahre, lag der Schlusskurs der Aktie von Formycon am 30. Juni 2023 mit einem Kurs von 62,20 Euro deutlich unter dem Schlusskurs von 2022. Trotz des Erreichens wichtiger operativer Meilensteine betrug der Kursrückgang im ersten Halbjahr 2023 rund 28 %. Auch der Biotechnologie- und Pharmawerte umfassende NASDAQ BIOTECHNOLOGY verzeichnete im gleichen Zeitraum einen Verlust, der auf Euro-Basis –7 % ausfiel.⁴ Der SCALE 30, in dem die liquidesten Aktien kleiner und mittlerer Unternehmen zusammengefasst sind, verlor 4 % an Wert.⁵

Aufgrund der gestiegenen Zinsen mussten die Kurse wachstumsstarker Unternehmen der Biotechnologie- und Pharmabranche zuletzt Kursgewinne im Verhältnis zu etablierten Unternehmen abgeben. Unternehmen mit aktuell höheren Gewinnen werden aufgrund der Diskontierung des Cashflows mit dem gestiegenen Zins höher bewertet als wachstumsstarke Unternehmen mit künftig besseren Gewinnaussichten. In den beiden Jahren vor 2023 hatte sich der Aktienkurs von Formycon deutlich besser als

die Referenzindizes NASDAQ BIOTECHNOLOGY und der SALE 30⁶ entwickelt. Die höhere Kursvolatilität von Formycon spiegelte sich nun in der Phase rückläufiger Branchenindizes wider.

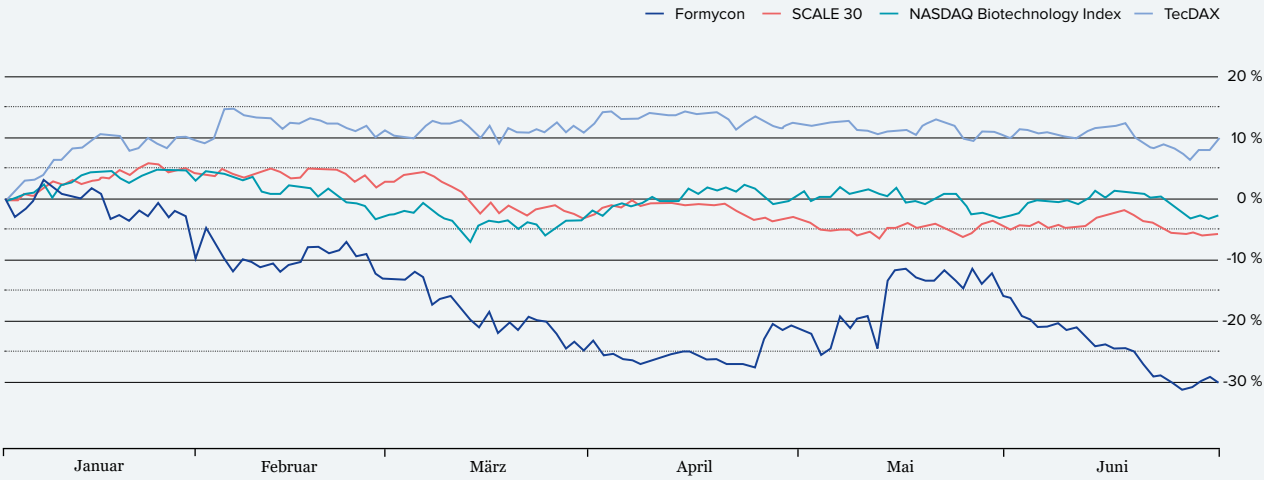
Entgegen dem Kursverlauf entwickelte sich die Formycon Produkt-Pipeline deutlich positiv und entsprechend der Prognosen. Anfang Februar hatte das Unternehmen durch die Ausgabe neuer Aktien eine Kapitalerhöhung platziert und einen Bruttoemissionserlös vor Provision und Kosten von rund 70 Mio. € erzielt. Der Nettoerlös wird vorwiegend in die weitere Entwicklung der eigenen Biosimilar-Assets fließen.

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 Formycon-Aktie

In Euro	H1 2023	H1 2022
Eröffnungskurs 02.01.2023 / 03.01.2022 (Xetra)	87,00	58,90
Schlusskurs 30.06.2023 / 30.06.2022 (Xetra)	62,20	76,50
Durchschnittskurs (Schlusskurse Xetra)	74,73	60,35
Marktkapitalisierung zum 30.06.	997.611.805	1.152.453.375
In Stück		
Gesamtzahl gehandelter Aktien aller Handelsplätze	2.417.719	2.026.360
Durchschnittliche Anzahl täglich gehandelter Aktien aller Handelsplätze	19.037	16.610
Gesamtzahl ausgegebener Aktien zum 30.06.	16.038.775	15.064.750



¹ <https://www.finanzen.net/index/msci-world/historisch>
² <https://www.tagesschau.de/wirtschaft/boerse/nasdaq-kriterien-dominanz-anleger-etfs-100.html>

^{4,6} https://www.finanzen.net/index/nasdaq_biotechnology/historisch
⁵ https://www.finanzen.net/index/scale_30/historisch

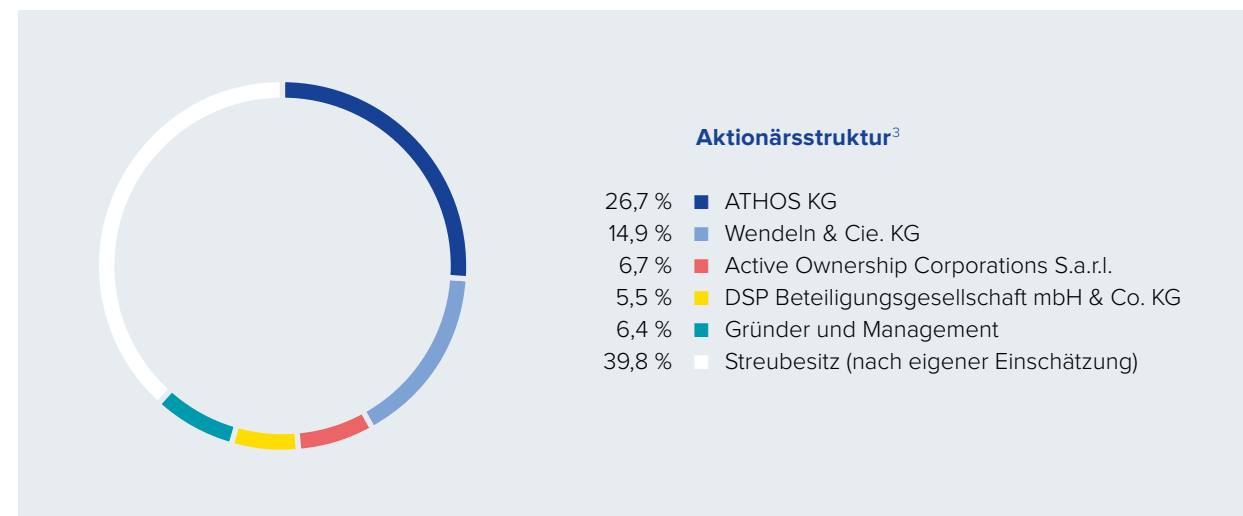
Aktionärsstruktur

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.¹ Diese gelten im strengen Sinne nicht als „börsennotiert“.

Mitteilungspflichtig gemäß §20 Aktiengesetz (AktG) sind jedoch Unternehmen, die mehr als den vierten Teil (25 %) der Aktien an einer Aktiengesellschaft mit Sitz im Inland besitzen. Seit Abschluss der Transaktion wurde die

ATHOS KG mit einem mittelbar gehaltenen Anteil von über 25 % am Grundkapital zum größten Anteilseigner der Formycon AG. Eine dem §20 AktG Abs. 1 entsprechende Mitteilung wurde von der ATHOS KG und den ihr unmittelbar wie auch mittelbar zurechenbaren Entitäten an Formycon übermittelt und von der Gesellschaft entsprechend im Bundesanzeiger veröffentlicht.²

Unter Berücksichtigung der zu Beginn des Jahres 2023 durchgeführten Barkapitalerhöhung, befanden sich zum Ende des ersten Halbjahres 2023 insgesamt rund 47 % der Besitzanteile in den Händen der Family Offices ATHOS KG (mittelbar), Wendeln & Cie. KG und DSP Beteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG. 6,7 % des Aktienkapitals lagen bei der Active Ownership Gruppe und circa 6,4 % bei Gründern und Management. Der Streubesitz gemäß Definition der Deutschen Börse betrug nach eigener Einschätzung 39,8 %



¹ Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin): Allgemeine Grundsätze zur Abgabe von Mitteilungen nach §§33, 38 und 39 WpHG.

² Bundesanzeiger: Bekanntmachung gemäß §20 Abs. 1 AktG.

³ Angaben sind Cirawerte inkl. entsprechender Rundungen.

Börsensegment Scale (Open Market)

Die Anteilsscheine der Formycon AG notieren seit dem 01. 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 liquidesten 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 Auswahlindex werden die meistgehandelten Titel im Scale-Segment für Investoren noch visibler.

Seit der 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 betrug zum 01. Januar 2023 insgesamt 15.128.775,00 €, eingeteilt in 15.128.775 auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 €.

Auf Grundlage des auf der Hauptversammlung vom 30. Juni 2022 beschlossenen genehmigten Kapitals (2022/I) hatten Vorstand und Aufsichtsrat der Formycon AG im Februar 2023 beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft von 15.128.775,00 € um 910.000,00 € auf 16.038.775,00 € durch Ausgabe von 910.000 neuen Aktien zu erhöhen. Die 910.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien wurden mittels eines beschleunigten Platzierungsverfahrens (Accelerated Bookbuilding) bei institutionellen Anlegern zu einem Preis von 77,00 € je neuer Aktie platziert, was zu einem Bruttoemissionserlös in Höhe von 70.070.000,00 € vor Provisionen und Kosten führt.

Die Neuen Aktien entsprachen etwa 6,02 % des zum damaligen Zeitpunkt ausgegebenen Grundkapitals der Gesellschaft.

Das Grundkapital der Formycon AG beträgt damit zum Stichtag 30. Juni 2023 insgesamt 16.038.775,00 €. Weitere Angaben zum Eigenkapital entnehmen Sie im Rahmen dieses Halbjahresberichts bitte dem Anhang des Formycon-Konzerns (Ziffer 13 Eigenkapital).

Investor-Relations-
Aktivitäten

Ein wichtiger Bestandteil von Formycons Investor-Relations-Aktivitäten ist der professionelle Dialog mit Investoren und den internationalen Kapitalmärkten. Im ersten Halbjahr 2023 präsentierten das Management und die Investor-Relations-Abteilung das Unternehmen auf ausgewählten Investorenkonferenzen wie beispielsweise der Jefferies Pan-European Mid-Cap Conference, dem Equity Forum (Frühjahrskonferenz) der Deutschen Börse, dem Hauck & Aufhäuser Stockpicker Summit, der Jefferies Global Healthcare Conference und dem Stifel European Healthcare Summit. Darüber hinaus war Formycon auf verschiedenen virtuellen Roadshows vertreten – unter anderem in Zürich, Madrid und Luxemburg.

Unabhängig von Konferenzen und Roadshows hielt das Unternehmen Kontakt zu einem potenziellen und bestehenden Investorenkreis und erhöhte durch verschiedene Maßnahmen die Visibilität am Kapitalmarkt.

Zum 30. Juni 2023 beobachteten und bewerteten insgesamt sechs Analysten regelmäßig die Entwicklung der Formycon-Aktie.

Folgende Finanzanalysten haben Formycon im ersten Halbjahr 2023 mit Studien begleitet:

Bankhaus Equity Research	Analyst
Jefferies	Brian Balchin
B. Metzler seel. Sohn & Co. KGaA	Tom Diedrich
First Berlin Equity Research GmbH	Simon Scholes
Hauck Aufhäuser Lampe Privatbank AG	Alexander Galitsa
Kepler Cheuvreux	Arsène Guekam
SRH AlsterResearch AG	Alexander Zienkowicz

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
Sabrina Müller
Senior Manager Corporate
Communications & Investor Relations
Telefon +49 89 864 667 149
ir@formycon.com

**Zwischenlagebericht
des Formycon-Konzerns**
für das erste Halbjahr
2023

Grundlagen
des Formycon-Konzerns

Geschäftstätigkeit

Der Zwischenlagebericht
des Formycon-Konzerns
umfasst den Berichtszeitraum
vom 01. Januar bis zum
30. Juni 2023.

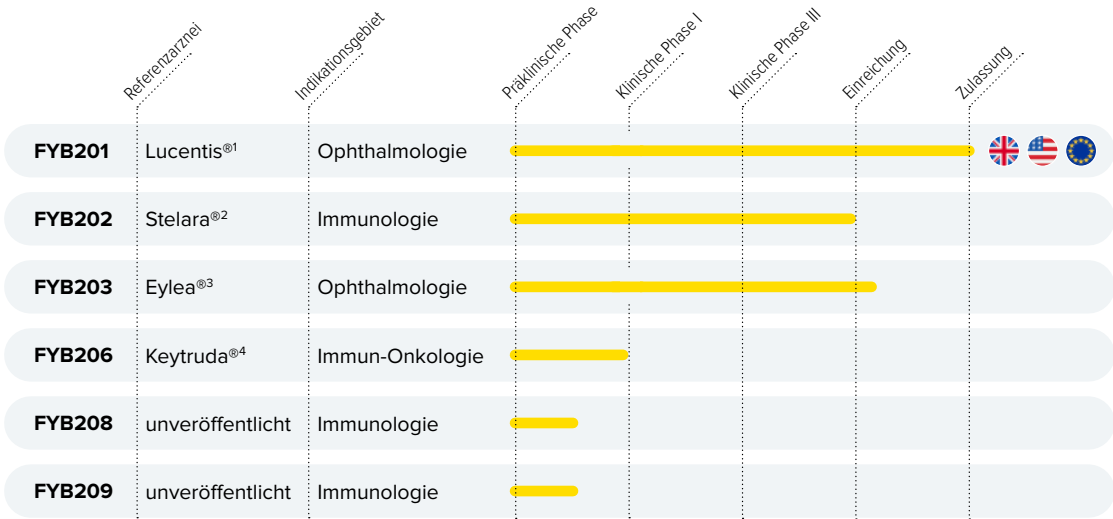
Formycon ist ein spezialisierter Biosimilar-Entwickler und entwickelt verschiedene biopharmazeutische Projekte parallel. Die konsequente Erweiterung der Produktpipeline durch die gezielte Auswahl neuer Biosimilar-Kandidaten, deren Entwicklung und spätere Kommerzialisierung – vollständig oder teilweise in Kommerzialisierungspartnerschaften – ist die Basis der langfristigen und nachhaltigen Wachstumsstrategie.

Biopharmazeutische Arzneimittel haben seit den 1980er-Jahren die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen wie Krebs, Diabetes, Rheuma, Multipler Sklerose und erworbener Blindheit revolutioniert. Seit Mitte der 2010er-Jahre und speziell in den kommenden Jahren läuft der Patentschutz für viele Biopharmazeutika ab. **Biosimilars sind Nachfolgeprodukte für biopharmazeutischen Arzneimittel, deren Marktexklusivität abgelaufen ist.** Der Zulassungsprozess in den hoch regulierten Märkten wie der EU, Großbritannien, den USA, Japan, Kanada und Australien folgt dabei strikten regulatorischen Anforderungen, die auf den Nachweis der Vergleichbarkeit des Biosimilars mit dem Referenzprodukt (Originator) ausgerichtet sind.

Formycon ist in der Lage, die technisch-pharmazeutische Entwicklungskette von der Auswahl eines vielversprechenden Kandidaten, über die Analytik und Zelllinienentwicklung sowie über die Präklinik und Klinik bis hin zur Erstellung und Einreichung der Zulassungsunterlagen abzubilden. Darüber hinaus zählen das Management der gesamten Lieferkette sowie die Produktlogistik ebenfalls zu Formycons Kern-Expertise.

Produkt-Pipeline

Die Entwicklung neuer **Biosimilars** bildet die Grundlage für langfristiges und nachhaltiges Wachstum. Derzeit verfügt Formycon über sechs Biosimilar-Projekte aus den Indikationsgebieten Ophthalmologie, Immunologie und Immun-



Onkologie, die sich in verschiedenen Entwicklungsphasen befinden (siehe Abbildung).

Die Entwicklung eines **innovativen COVID-19-Fusionsproteins** wurde auf Basis der umfangreichen Erfahrung in der Entwicklung biopharmazeutischer Arzneimittel und seinerzeit als Beitrag zur Bekämpfung der Corona-Pandemie initiiert. Aufgrund der mittlerweile stark veränderten Pandemielage – die Weltgesundheitsorganisation WHO hat am 05. Mai den internationalen Gesundheitsnotstand wegen der Corona-Pandemie aufgehoben – wurde dieses Projekt auf Basis wissenschaftlicher, ökonomischer sowie strategischer Faktoren erneut bewertet.

Um die attraktive Plattform aufrechtzuerhalten plant Formycon das innovative COVID-19-Projekt ressourcenschonend weiterzuverfolgen und ist bestrebt es in eine strategische Entwicklungspartnerschaft zu überführen. Darüber hinaus werden Patentanmeldungen und Scientific Advice Meetings mit den zuständigen Behörden angestrebt sowie kontinuierlich weitere Fördermöglichkeiten evaluiert, um eine entsprechende Reaktivierung bzw. Beschleunigung der Entwicklung jederzeit zu gewährleisten. Aktuell muss aber zur Kenntnis genommen werden, dass der strategische Fokus etwaiger Industriepartner auf anderen Schwerpunkten liegt.

Risikoprofil Innovative Arzneimittelentwicklung versus Biosimilarentwicklung

Der Entwicklungsansatz eines Biosimilars unterscheidet sich hinsichtlich des Risikoprofils grundlegend von der Entwicklung eines innovativen biologischen Arzneimittels. Während eine Biosimilar-Entwicklung über die gesamte Entwicklungsdauer von ca. sechs bis acht Jahren darauf ausgelegt ist, die Vergleichbarkeit mit dem Referenzarzneimittel zu belegen, und damit einem konfirmatorischen Entwicklungsansatz folgt, hat die Erforschung und Entwicklung eines biologischen Erstanbieterpräparats (innovatives Produkt) explorativen Charakter und bringt damit ein signifikant höheres Entwicklungsrisiko und noch längere Entwicklungszeiten sowie um ein vielfaches höhere Entwicklungskosten mit sich.

Ziel und Strategie

Formycons Ziel ist es die Position als global operierendes Unternehmen im Wachstumsmarkt Biosimilars weiter auszubauen und sich zu einem integrierten Pharmaunternehmen im Bereich Biosimilars zu entwickeln.

Mithilfe von Formycons Biosimilars soll einer größeren Anzahl von Patienten der Zugang zu hochwirksamen Biopharmazeutika zur Behandlung von schwerwiegenden Krankheiten ermöglicht werden. Damit hilft Formycon nicht nur weltweit Patientinnen und Patienten, sondern trägt auch zur nachhaltigen finanziellen Entlastung der Gesundheitssysteme bei.

¹ Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.
² Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.
³ Eylea® ist eine eingetragene Marke von Regeneron Pharmaceuticals Inc.
⁴ Keytruda® ist eine eingetragene Marke von Merck Sharp & Dohme LLC.

Konzernstruktur

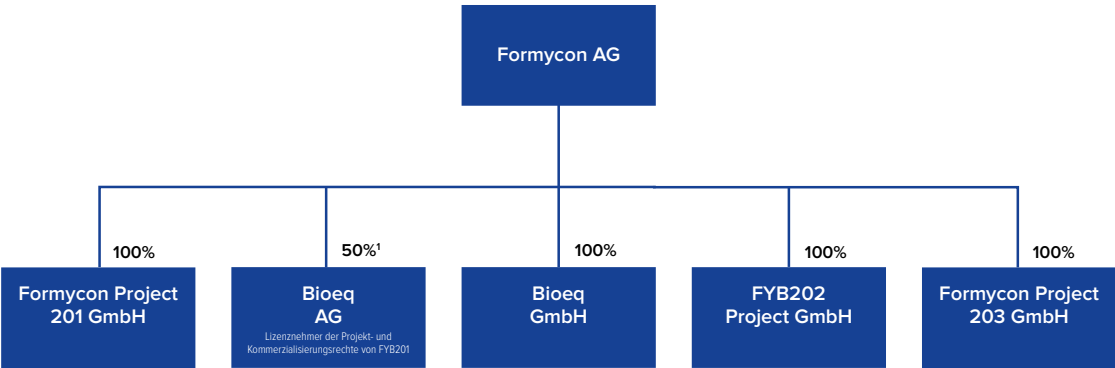
Der Formycon-Konzern besteht aus der Muttergesellschaft Formycon AG und ihren hundertprozentigen Tochtergesellschaften, der Formycon Project 201 GmbH, der FYB202 Project GmbH, der Formycon Project 203 GmbH sowie der Bioeq GmbH. Zudem hält Formycon 50 % der Anteile der Bioeq AG, einem Joint Venture zwischen der Formycon AG und der Polpharma Biologics BV (siehe Abbildung).

Die Struktur der Formycon-Unternehmensgruppe zeigt, dass bisher insbesondere für die heute spätphasigen Biosimilar-Projekte separate rechtliche Einheiten etabliert wurden. Die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten erfolgen in der Formycon AG, die diese Tätigkeit für eigene Projekte, verbundene Unternehmen (Tochtergesellschaften) oder Entwicklungspartner erbringt.

Die Muttergesellschaft Formycon AG ist eine an der Frankfurter Wertpapierbörse im Wachstumssegment Scale (Freiverkehr) gelistete deutsche Aktiengesellschaft. Sie fungiert als gesellschaftsrechtliche und operative Holding der Gruppe. Als konzernführende Gesellschaft bestimmt die

Formycon AG die Unternehmensstrategie und die übergeordnete strategische Steuerung sowie die Kommunikation mit wichtigen Zielgruppen des Unternehmens. Die Tochtergesellschaften und Beteiligungen werden durch ein eigenes Management geführt.

In der derzeitigen Unternehmensphase fokussiert sich der Formycon-Konzern auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten für die eigenen und auslizenzierten Biosimilar-Projekte. Darüberhinausgehende Geschäftsprozesse sind primär auf die Unterstützung dieser Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten ausgerichtet.



¹ Die anderen 50 % an der Bioeq AG liegen im Besitz der Polpharma Biologics BV

Vorstand und Ressortverteilung



Dr. Stefan Glombitza
CEO (Chief Executive Officer)

— Seit 01. Juli 2022
bestellt bis 31. Dez. 2024
(zuvor COO seit 2016)

Ressort:
Corporate Strategy and Product Development

- Protein and Process Sciences
- Drug Product
- Program Management
- Regulatory Affairs and Quality Management



Nicola Mikulcic
CBO (Chief Business Officer)

— Seit 01. Juni 2022
bestellt bis 31. Mai 2027

Ressort:
Business Operations

- Business Development and Contract Management
- Business Development & Licensing
- Supply Chain and Logistics
- Intellectual Property Litigation
- Procurement



Dr. Andreas Seidl
CSO (Chief Scientific Officer)

— Seit 01. Juli 2022
bestellt bis 30. Juni 2027

Ressort:
Scientific and Pre-/Clinical Affairs

- Preclinics, Bioanalytics and Scientific Affairs
- Clinical Development and Operations
- Intellectual Property



Enno Spillner
CFO (Chief Financial Officer)

— Seit 01. April 2023
bestellt bis 31. März 2026

Ressort:
General Administration

- Finance and Controlling
- Legal and Compliance
- Human Resources
- Corporate Communications, Investor Relations and Corporate Social Responsibility / ESG
- IT and Digitalization
- Facility/Environment/Health and Safety

Leitung und Kontrolle

Wie im deutschen Aktiengesetz (AktG) vorgesehen, besitzt die Muttergesellschaft Formycon AG ein duales Führungssystem, das sich aus Vorstand und Aufsichtsrat zusammensetzt. Der Vorstand besteht aus vier Mitgliedern, die vom Aufsichtsrat bestellt und überwacht werden.

Der Aufsichtsrat der Formycon AG wird von der Hauptversammlung gewählt und besteht zum 30. Juni 2023 aus vier Mitgliedern.

Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

Die Vergütung des Vorstands enthält fixe und variable Elemente. Bisher veröffentlicht Formycon keinen separaten Vergütungsbericht.

Wichtige Prozesse, Partner und Absatzmärkte

Die Entwicklung von Biosimilars für hochregulierte Märkte setzt einen hohen ***Anspruch an Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit*** der Arzneimittel voraus. Die Anforderungen an die Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen sind von der Europäischen Kommission in den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Praxis – „GMP“) für Humanarzneimittel formuliert. Formycons Laborstätten werden unter diesen Richtlinien geführt und periodisch von Aufsichtsbehörden wie beispielsweise auch der U.S. Food and Drug Administration (FDA) geprüft und auditiert.

Mit der Übernahme der Bioeq GmbH im Jahr 2022 erweiterte Formycon das Entwicklungsspektrum um den Bereich der klinischen Entwicklung und der Durchführung klinischer Studien. Die Bioeq GmbH als Sponsor klinischer Studien ist verpflichtet, sich an die detaillierten Regelungen zur guten klinischen Praxis (Good Clinical Praxis – „GCP“) bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen zu halten. Die GCP-Verordnung hat weltweite Gültigkeit und dient dem Schutz der Patienten und der Integrität und Richtigkeit der im Rahmen der Studien generierten Daten und Erkenntnisse. Die Einhaltung von GCP-Richtlinien seitens des Studiensponsors, der beteiligten Prüfzentren sowie weiterer am klinischen Prüfprozess Beteiligter, wird im Rahmen von GCP-Inspektionen durch lokale Gesundheitsbehörden überprüft.

Wichtige Partner entlang der Wertschöpfungskette einer Biosimilar-Entwicklung sind sogenannte Lohnhersteller (Contract Development and Manufacturing Organization – „CDMO“), auf deren Produktionskapazitäten Formycon unter anderem im Bereich der Wirkstoffproduktion zurückgreift.

Zur globalen Vermarktung der Biosimilars kooperiert Formycon mit starken Pharmapartnern wie beispielsweise der Fresenius Kabi AG, Teva Pharmaceutical Industries Ltd. und Coherus BioSciences, Inc., die als Kommerzialisierungspartner fungieren.

Der Absatzmarkt für Formycons Biosimilars ist der globale Pharmamarkt, insbesondere die Territorien USA, Europa, UK, Japan, Kanada, Australien, die MENA-Region (Middle East and North Africa) und Lateinamerika.

Bei den Einsatzgebieten von Biosimilars dominiert derzeit weltweit die Onkologie – ein medizinischer Bereich, in dem pro Jahr 19,3 Mio. Neuerkrankungen registriert werden.¹ Insgesamt gesehen, nimmt die Zahl der Krankheitsfelder, in denen Biosimilars zum Einsatz kommen, sukzessive zu. Dabei geht die Entwicklung dahin, insbesondere auch Indikationen in der Immunologie und Ophthalmologie einzubeziehen.

Zwar existieren für eine große Anzahl schwerer Erkrankungen bereits hocheffiziente biologische Arzneimittel, allerdings sind diese aufgrund ihrer aufwendigen Herstellungsprozesse besonders teuer, sodass sie selbst in den hoch entwickelten Industrienationen nicht immer und selbstverständlich als Therapie der ersten Wahl für alle Patientinnen und Patienten eingesetzt werden können. Sobald die gesetzlichen Schutzfristen biologischer Arzneimittel enden, können Biosimilars für die Patientenversorgung bereitgestellt werden. Die durch den Wettbewerb der Biosimilars sinkenden Therapiekosten entlasten nicht nur die weltweiten Gesundheitsbudgets: Sie ermöglichen zusätzlich mehr Patientinnen und Patienten den Zugang zu hochwirksamen Therapien und können damit gleichzeitig neue Märkte erschließen.

Wettbewerbssituation

International veröffentlichte Studien sprechen dem Weltmarkt für Biosimilars zwischen 2023 und 2032 eine durchschnittliche jährliche Wachstumsrate (CAGR) von über 14 % zu.² Auch wenn die Markteintrittsbarrieren aufgrund der Entwicklungskosten (pro Entwicklung ca. 150 bis 250 Mio. €), der langen Entwicklungszyklen (sechs bis acht Jahre) und der benötigten Entwicklungsexpertise hoch sind, gibt es in diesem attraktiven Arzneimittelsegment internationale Wettbewerber. Zu nennen sind hier aus dem Big-Pharma-Umfeld in alphabetischer Reihenfolge beispielsweise Amgen, Biocon, Fresenius Kabi, Pfizer, Samsung Bioepis, Sandoz, etc. aber auch auf Biosimilars spezialisierte Unternehmen wie Alvotech, XBrane etc.

Aufgrund der Positionierung Formycons als unabhängiger Entwickler kann es zu Situationen kommen, in denen eines der oben genannten Unternehmen sowohl als Mitbewerber als auch als Kommerzialisierungspartner fungiert. Formycon versucht stets den geeignetsten Kommerzialisierungspartner pro Biosimilar und Region zu gewinnen und sich durch innovative Entwicklungskonzepte, Zuverlässigkeit der angewandten wissenschaftlichen Verfahren, strenge Auswahl verlässlicher Partner und den hohen Anspruch an Qualität und wissenschaftlicher Expertise bei der Auswahl seiner Dienstleister und Berater vom Wettbewerb abzuheben. Weitere Wettbewerbsrisiken können dem Chancen-Risiken-Bericht entnommen werden.

Unternehmensstrategie und Unternehmenssteuerung

Formycons strategisches Ziel ist der nachhaltige Ausbau der Geschäftstätigkeit, um die Position eines global führenden Entwicklers für Biosimilars einzunehmen. Um dieses Ziel zu erreichen, wird Formycon auch weiterhin stark in die Erweiterung

der eigenen Pipeline investieren, um in regelmäßigen Abständen Biosimilars in die Vermarktung bringen zu können. Darüber hinaus verfolgt Formycon eine Wachstumsstrategie, die eine Entwicklung hin zu einem integrierten Pharmaunternehmen für Biosimilars vorsieht. Um dies zu erreichen, hält der Vorstand beispielsweise Kooperationen und Integrationen in ausgewählten Bereichen des Herstellungsprozesses aber auch eigene Kommerzialisierungskapazitäten in ausgewählten Territorien für denkbar.

Darüber hinaus stehen eine nachhaltige Profitabilität und stabile Cashflows im Fokus. Formycon passt die Strategie sowie das operative Handeln bei Bedarf den jeweiligen Marktgegebenheiten an. Eine wesentliche Änderung der strategischen Ausrichtung gegenüber dem Vorjahreszeitraum war nicht erforderlich.

Unsere Erfolgsparameter sind Agilität und Entwicklungsexpertise

Die Formycon AG differenziert sich gegenüber ihren Mitbewerbern und großen Pharmaunternehmen vor allem in der Agilität und Flexibilität des operativen Handelns. Dabei gilt es Strukturen, Prozesse und Verhaltensweisen entlang der Wertschöpfungskette so auszurichten, dass eine lernende und sich kontinuierlich verbessernde Organisation entsteht, deren Fokus auf einer hocheffizienten Umsetzung der Entwicklungsanforderungen liegt. Die sogenannte operative Exzellenz zielt auf die ganzheitliche Verbesserung aller direkten wie auch indirekten Funktionen im Wertschöpfungsprozess ab, ermöglicht Performancesteigerungen und führt zu einer nachhaltigen Verbesserung der operativen und finanziellen Kennzahlen. Mit hoher Effizienz und relativ schlanken Strukturen – derzeit sind 225 Mitarbeitende bei Formycon beschäftigt – ist Formycon so in der Lage, sieben biopharmazeutische Projekte parallel zu entwickeln.

Technische Entwicklung

Herstellung*

Klinische Entwicklung

Zulassung

Kommerzialisierung*

* über Partnerschaften / Kooperationen

¹ International Agency for Research of Cancer, "Fact Sheet World", <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/900-world-fact-sheets.pdf>

² Market US / Globe Newswire: Biosimilars market is anticipated to grow at a CAGR of 14.1% from 2023 – 2032 due to increasing incidences of chronic diseases

Finanzielle Leistungsindikatoren

Der Vorstand orientiert sich bei der Führung des Formycon-Konzerns an wichtigen finanziellen Steuerungsgrößen. Diese waren sowohl im ersten Halbjahr 2023 als auch in den vergangenen Jahren die Kennzahlen *Umsatzerlöse, EBITDA, Nettoergebnis und Nettoumlaufvermögen inkl. Zahlungsmittel (Working Capital)*.

Entwicklung der wichtigsten finanziellen Leistungsindikatoren gemäß IFRS			
In Mio. €	H1 2021	H1 2022	H1 2023
Umsatzerlöse	20,1	17,6	43,8
EBITDA	-9,7	-7,6	7,3
Nettoergebnis	-10,6	80,0	1,8
Working Capital	29,4	30,7	55,0

Formycon unterhält ein Portfolio von verpartnerten Biosimilar-Kandidaten, die nach erfolgter Überführung in Lizenz- oder Kooperationspartnerschaften Umsätze aus erbrachter Entwicklungsleistung, Abschlags-, Meilenstein- und Lizenzzahlungen generieren.

Zudem verfügt Formycon über eine Reihe eigener Biosimilar-Kandidaten, deren Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen vollständig von Formycon getragen werden. Mit zunehmender Reife und infolge der Entwicklung neuer Pipeline-Produkte erwartet Formycon einen kontinuierlichen Anstieg der zukünftigen Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen. Gleichzeitig wird der prozentuale Anteil der Umsätze aus Meilenstein- und Lizenzzahlungen am Gesamtumsatz mit zunehmender Reife der Pipeline nach Einschätzung Formycons steigen.

Das *EBITDA* (Earnings before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization) ist definiert als das Ergebnis vor Zinsen und Steuern ohne Berücksichtigung von Abschreibungen auf Sachanlagen sowie immaterielle Vermögensgegenstände und bezieht sich auf die operative Ertragskraft des Unternehmens. Da beim EBITDA keine Kosten berücksichtigt werden, die nicht unmittelbar mit dem zugrunde liegenden Geschäft verbunden sind, eignet sich die Kennzahl nach Meinung des Vorstands besonders für die Bewertung der operativen Leistung des Unternehmens.

Eine weitere zentrale Zielgröße ist das *Nettoergebnis*. Im Gewinn oder Verlust wird im Wesentlichen der Erfolgsbeitrag aus der zentralen Geschäftstätigkeit beziehungsweise den Tätigkeitsschwerpunkten des Konzerns im abgelaufenen Halbjahr abgebildet. Damit zeigt das Nettoergebnis die Performance des Geschäftsmodells nach Steuern unter Berücksichtigung aller Aufwands- und Ertragspositionen sowie etwaiger strategischer Effekte in der entsprechenden Periode.

Wirtschaftsbericht

Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die deutsche Wirtschaft befindet sich seit Ende des ersten Quartals 2023 in einer Rezession. Nachdem bereits im vierten Quartal 2022 die Wirtschaftsleistung um 0,5 % gegenüber dem Vorquartal gesunken war, schrumpfte sie im ersten Vierteljahr 2023 nochmals um 0,3 %. Damit sind die Voraussetzungen für eine technische Rezession – zwei Quartale mit sinkendem Bruttoinlandsprodukt in Folge – gegeben.¹

Auch im zweiten Quartal 2023 sieht das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz die deutsche Wirtschaft weiterhin in schwierigem Fahrwasser, wenn auch das Ministerium nicht von einem länger anhaltenden oder schweren Rückgang der Wirtschaftsleistung ausgeht. Die Indikatoren zeigen hinsichtlich der Konjunktur zum Teil gegenläufige Entwicklungen an. So stieg im ersten Quartal 2023 die Investitionstätigkeit mit plus 3,0 % kräftig und die Kapazitätsauslastung der Verarbeitenden Industrie lag noch über ihrem langfristigen Durchschnitt.²

Obwohl sich der Anstieg der Verbraucherpreise aufgrund rückläufiger Energiepreise seit dem Höchststand der Inflationsrate im November 2022 mit 10,0 % deutlich verlangsamte³, schmälern die gestiegene Preise weiterhin spürbar das verfügbare Einkommen der Haushalte. Für Juni 2023 ermittelte das Statistische Bundesamt eine gegenüber dem Vormonat leicht gestiegene Inflationsrate von 6,4 %.⁴ Um die Inflation zu senken hat die Europäische Zentralbank zuletzt am 15. Juni 2023 den Leitzins für die Hauptrefinanzierung der Banken um 0,25 Prozentpunkte auf 4,00 % angehoben.⁵ Das seit der ersten Leitzinserhöhung deutlich gestiegene Zinsniveau belastet aufgrund der stark gestiegenen Fremdkapitalkosten zunehmend die Unternehmen und private Haushalte bei der Anschlussfinanzierung und der Neukreditaufnahme, zum Beispiel für Investitionen.

Mit der Fokussierung auf das *Nettoumlaufvermögen (Working Capital)* beobachtet das Management die Veränderung der Liquidität und stellt sicher, dass auch in Zukunft die finanzielle Solidität der Formycon erhalten bleibt.

Das Nettoumlaufvermögen stellt das kurzfristige Vermögen (Forderungen, Forderungen aus Kundenverträgen, Wertpapiere sowie liquide Mittel) des Unternehmens dar, das um die kurzfristigen Verbindlichkeiten, reduziert um die Gesellschafterdarlehen und den kurzfristigen Anteil des bedingten Kaufpreises, reduziert wurde.

Die Gefahr von Liquiditätsschwierigkeiten ist umso geringer, je höher das Nettoumlaufvermögen (Working Capital) ist. Formycons Ziel ist es, einen positiven Wert zu erreichen.

Alle finanziellen Steuerungsgrößen werden konzernweit geplant sowie fortlaufend überwacht. Formycon misst Abweichungen zwischen geplanten und tatsächlich erreichten Zielen monatlich auf Konzernebene und in der Muttergesellschaft. Schlüsselgrößen werden monatlich und quartalsweise analysiert. Ebenso überprüft Formycon regelmäßig auf Basis der vorliegenden Monats- und Quartalergebnisse die detaillierte Geschäftsplanung. Die vorgenannten wichtigsten finanziellen Steuerungsgrößen werden durch weitere nichtfinanzielle Aspekte ergänzt und können dem Abschnitt *„Sonstige nichtfinanzielle Aspekte“* entnommen werden.

¹ Statistisches Bundesamt (destatis) Pressemitteilung Nr. 203 vom 25. Mai 2023
² BMWK, Die wirtschaftlichen Lage in Deutschland im Juni 2022
³ Statistisches Bundesamt (destatis) Pressemitteilung Nr. 529 vom 13. Dezember 2022
⁴ Statistisches Bundesamt (destatis) Pressemitteilung Nr. 255 vom 29. Juni 2023
⁵ Europäische Zentralbank, Pressemitteilung vom 15. Juni 2023

Die Impulse aus dem Ausland sind uneinheitlich. In den USA, der weltweit führenden Volkswirtschaft schwächt sich die Wirtschaft zunehmend ab und dämpft die deutschen Exporte. Dagegen stützt China – nach Aufhebung der restriktiven Corona-Regelungen – mit einem im Juni registrierten Rekord der Exporte und einem Anstieg der Importe den Welthandel.¹ Insgesamt prognostiziert die OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) allerdings für 2023 mit 2,7 % das – mit Ausnahme des Pandemiejahres 2020 – niedrigste Wachstum der Weltwirtschaft seit der Finanzkrise 2008.²

Auch die Geschäftserwartungen im Inland haben sich seit dem Frühjahr wieder eingetrübt.³ Die schwache Konjunktur wirkte sich zuletzt auch auf den Arbeitsmarkt aus. So stieg die Zahl der Arbeitslosen im Juni 2023 gegenüber dem Vormonat um 28.000 und erhöhte sich gegenüber dem Vorjahresmonat um 192.000 auf 2.555.000. Die Arbeitslosenquote stieg um 0,3 Prozentpunkte auf 5,5 %.⁴

Branchenbezogene Rahmenbedingungen

Der internationale Standortwettbewerb um Investitionen in pharmazeutische Forschung und Entwicklung hat – verstärkt durch die COVID-Pandemie und geopolitische Rahmenbedingungen – sehr angezogen. Pharmazeutische Unternehmen befinden sich in einem intensivierten Wettrennen um die Marktzulassung innovativer Therapien. Sie evaluieren standortpolitische Rahmenbedingungen deshalb kritischer als je zuvor, um ihre Investitions- und Ressourcenallokation zu optimieren. Obwohl Deutschland für diesen Wettbewerb aufgrund der hohen Qualität der Wissenschaft und Studienführung gut aufgestellt ist, verliert es seit einigen

Jahren deutlich an Boden – sowohl weltweit als auch im europäischen Vergleich. Verstärkt wird dieser Trend durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) und die im EU Pharma-Paket verschärften Regelungen für Marktzugang, Preisfindung, Schutz des geistigen Eigentums und Kosten-erstattung sowie der nachlassenden Attraktivität der Forschungsrahmenbedingungen.⁵

Aufgrund der Erfahrungen mit der COVID-Pandemie und der verbundenen Störung der biopharmazeutischen Lieferketten hat beim Gesetzgeber die Gewährleistung der Versorgungssicherheit mit Biopharmazeutika – sowohl der Referenzarzneimittel als auch der Biosimilars – an Bedeutung gewonnen. Auf staatlicher Ebene werden nun erste Maßnahmen ergriffen, um Abhängigkeiten zu reduzieren und die Versorgungssicherheit zu stärken. Die Stärkung einer resilienten heimische Wirkstoffproduktion und Reshoring abgewanderter Produktionsstandorte ist hierbei eine zentrale Zielsetzung.⁶

Laut dem IQVIA-Marktbericht setzte der Klinik- und Apothekenmarkt in Deutschland von Januar bis März 2023 insgesamt 14,5 Mrd. € um. Dies war 7,9 % mehr als im Vorjahresquartal. In der volumenmäßig größeren Apothekensparte erhöhte sich der Umsatz im unteren einstelligen Bereich auf 11,6 Mrd. €. Bei der Betrachtung verschiedener Arzneisegmente im Apothekenmarkt der ersten drei Monate 2023 erzielte das Segment der Biosimilars überdurchschnittliche Zuwächse in der Umsatzentwicklung.⁷ Im Jahr 2022 erzielten die Biosimilars am deutschen Markt einen Umsatz von 2.324 Mio. € (+7 %) (2021: 2.182 Mio. €). In Bereichen, in denen Biosimilars in Konkurrenz zu Referenzarzneimitteln stehen (biosimilarfähiger Markt), erzielten sie im Schnitt 2022 einen Umsatzanteil von 64 % (2021: 60 %).⁸ In den ersten drei Monaten 2023 stieg der Umsatz mit Biosimilars im Segment der Apotheken um 7,2 % gegenüber dem Vorjahresquartal auf 550 Mio. €.⁹

Entwicklungen im globalen Biosimilar-Markt

Schon seit Jahren ist der Weltmarkt für Biosimilars auf Wachstumskurs und wird den Prognosen nach auch weiterhin mit hohen Zuwachsraten expandieren. Aktuelle Studien¹⁰ prognostizieren für den globalen Biosimilar-Markt in den kommenden vier bis fünf Jahren hohe jährliche Wachstumsraten (CAGR) von bis zu 25,9 %.¹¹

Dynamisch entwickelt sich vor allem der US-Markt, wo biosimilare Präparate explizit auf der politischen Agenda stehen und seit 2021 auch per Gesetz gefördert werden. IQVIA zufolge dürfte sich der Umsatz mit Biosimilars in den USA von 10,2 Mrd. US\$ in 2022 auf über 38,5 Mrd. US\$ im Jahr 2027 erhöhen.¹²

Im europäischen Markt, der gemeinsam mit dem amerikanischen einen Großteil des Weltmarktolumens repräsentiert, erzielen Biosimilars derzeit einen Jahresumsatz von etwa neun Mrd. €. Bis 2025 werden jährliche Wachstumsraten von im Schnitt 8 % erwartet.¹⁴

Für den kleineren asiatisch-pazifischer Markt wird für den Zeitraum bis 2028 das höchste Wachstum aufgrund der geringen staatlichen Regulierung und einer zunehmenden Zusammenarbeit führender und regionaler Anbieter prognostiziert.¹⁵

Der globale Wettbewerb im Biosimilar-Markt wird dabei intensiver. Vor allem asiatische Hersteller aus China und Indien bauen ihre Expertise in der biotechnologischen Produktion und Entwicklung aus. Die regionale Verteilung der zertifizierten Zulassungen für biosimilare Wirkstoffe bescheinigt Europa allerdings als Produktionsstandort aufgrund der hohen Expertise in der Produktion innovativer und technisch komplexer Arzneimittel nach wie vor eine dominante Rolle. In Europa werden 51 % der zugelassenen Wirkstoffe produziert.¹⁶

Die hohe Komplexität der Herstellung der Biosimilars bietet verbunden mit der hohen Qualifikation der Mitarbeiter den europäischen Herstellern im Wettbewerb derzeit noch einen gewissen „Burggraben“.

Grundlegende Treiber des globalen Biosimilar-Marktes sind die zahlenmäßig wachsende Weltbevölkerung sowie die steigende Lebenserwartung der Menschen und die verstärkt auftretenden immunologischen, onkologischen und ophthalmologischen Erkrankungen. Wegen der oft deutlich geringeren Preise für Biosimilars im Vergleich zu den Referenzarzneimitteln sorgen diese für eine finanzielle Entlastung der Gesundheitssysteme, die häufig noch die finanziellen Folgen von COVID-19 zu tragen haben. Biosimilars bieten in diesem Spannungsfeld ideale Möglichkeiten für eine anspruchsvolle medikamentöse Versorgung mit hoher Kosteneffizienz. So konnten in den USA in den vergangenen zehn Jahren mit Ausgaben für Biosimilars in Höhe von 36 Mrd. US\$ Ausgaben in Höhe von 56 Mrd. US\$ für die Referenzarzneimittel eingespart werden.¹⁷ In den europäischen Ländern erreichten die durch Biosimilars erwirkten Kosteneinsparungen bis 2022 mehr als 30 Mrd. €.¹⁸

Beschleunigt wird die Entwicklung des Biosimilar-Marktes durch den Patentablauf von wichtigen Referenzpräparaten. Bis 2032 verlieren in den USA und Europa mehr als 55 Blockbuster-Medikamente ihre Exklusivität.¹⁹ Gemeinsam repräsentieren diese Arzneimittel McKinsey zufolge in der Spitze ein zu erwartendes Umsatzvolumen von mehr als 270 Mrd. US\$.²⁰

¹ IfW Kiel Institut für Weltwirtschaft – China stützt Welthandel vom 05.07.2023
² OECD Economic Outlook, June 2023

³ Ifo Institut – Geschäftsklimaindex sinkt, 26. Juni 2023

⁴ Bundesagentur für Arbeit, Presseinfo Nr. 33 vom 30.06.2023

⁵ vfa/Kearney - Pharma-Investitionsstandort Deutschland

⁶ BMG - Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln, 05.04.2023

^{7,9} IQVIA Marktbericht Classic Entwicklung des deutschen Pharmamarktes im 1. Quartal 2023

⁸ vfa Biotech-Report 2023: Die automatische Substitution braucht es nicht vom 9. Juni 2023

¹⁰ The Business Research Company (Hrsg.) Biologic & Biosimilar RA Drugs Global Market Report, IMARC Group: Biosimilar Market: Global Industry Trends, Size, Share, Growth, Opportunity and Forecast 2023-2028,

¹¹ IMARC Group: Biosimilar Market: Global Industry Trends, Size, Share, Growth, Opportunity and Forecast 2023-2028

^{12,17} IQVIA, Biosimilars in the United States 2023–2027, Januar 2023

^{13,18-19} IQVIA, The Impact of Biosimilar Competition in Europe, December 2022

^{14,19} McKinsey & Company, Three imperatives for R&D in biosimilars, August 2022

¹⁵ Research and Markets - Biosimilar Market by Drug Class, Indication, Region

¹⁶ Healthcare Supply Chain Institute / Institut der deutschen Wirtschaft Köln - Produktion von Biosimilars – Wer Reshoring möchte, muss Offshoring vermeiden

²⁰ IQVIA, Global Use of Medicines 2023, Januar 2023

Wesentliche Ereignisse

Abschluss einer globalen Kommerzialisierungspartnerschaft mit der Fresenius Kabi AG für den Stelara® Biosimilar-Kandidaten FYB202

Anfang des Jahres 2023 konnte Formycon als Inhaber der exklusiven weltweiten Vermarktungsrechte von FYB202 (Ustekinumab) den Abschluss einer globalen Lizenzvereinbarung mit der Fresenius Kabi AG bekannt gegeben. Nach erfolgreicher Zulassung durch die jeweiligen Regulierungsbehörden wird Fresenius Kabi FYB202 in den globalen Schlüsselmärkten vermarkten. Mit dem Abschluss der Vereinbarung erhält Formycon eine Vorauszahlung sowie Meilensteinzahlungen, die vom Erreichen bestimmter regulatorischer Ereignisse abhängen und sich voraussichtlich auf einen insgesamt mittleren zweistelligen Millionen Euro Betrag belaufen werden. Zudem werden Gewinne aus der Produktvermarktung in etwa hälftig geteilt. Zweitvermarktungsrechte für Deutschland sowie für Teile der MENA-Region und Lateinamerikas verbleiben bei Formycon.

Privatplatzierung einer Kapitalerhöhung zur Finanzierung des weiteren Wachstums

Im Februar 2023 hatten Vorstand und Aufsichtsrat der Formycon AG beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft von 15.128.775,00 € um 910.000,00 € auf 16.038.775,00 € durch Ausgabe von 910.000 neuen Aktien (die "Neuen Aktien") zu erhöhen. Die 910.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien wurden mittels eines beschleunigten Platzierungsverfahrens (Accelerated Bookbuilding) bei institutionellen Anlegern unter Ausschluss der Bezugsrechte platziert. Die Ankeraktionäre ATHOS KG sowie Active Ownership Capital hatten sich im Vorfeld bereit erklärt, die Kapitalmaßnahmen zu unterstützen und haben sich an der Kapitalerhöhung beteiligt.

Auf Grundlage des im Rahmen der Privatplatzierung durchgeführten Bookbuilding-Verfahrens hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats einen Platzierungspreis von 77,00 € je neuer Aktie festgelegt, was zu einem Bruttoemissionserlös in Höhe von 70.070.000,00 € vor Provisionen und Kosten führt. Die Neuen Aktien entsprachen etwa 6,02 % des Grundkapitals der Gesellschaft und wurden bei ausgewählten Investoren in Deutschland und in anderen Mitgliedsstaaten des europäischen Wirtschaftsraums, die „Qualifizierte Anleger“ im Sinne des Art. 2 lit. e) der Verordnung (EU) 2017/1129 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 sind sowie bei ausgewählten Investoren in anderen ausgewählten Jurisdiktionen platziert. In den Vereinigten Staaten von Amerika wurden die Neuen Aktien ausschließlich bei „Qualified Institutional Buyers“, wie in Rule 144A des Securities Act von 1933 definiert, platziert.

Der Nettoerlös aus der Kapitalerhöhung soll in erster Linie dazu verwendet werden, die laufende Entwicklung der eigenen Biosimilar-Kandidaten (FYB202, FYB206, FYB208, FYB209) bis zur Zulassung zu forcieren sowie die Biosimilar-Pipeline zu erweitern und die organische Wachstumsstrategie zu unterstützen. Darüber hinaus erwägt Formycon perspektivisch weitere Assets entlang der Wertschöpfungskette in das Unternehmen zu integrieren, um die Entwicklung hin zu einem hochspezialisierten und global agierenden Unternehmen im Marktsegment Biosimilars zu beschleunigen. Die Kapitalmaßnahme dient zudem der Stärkung der Bilanz inklusive der partiellen Rückführung des in Anspruch genommenen Betrags der im Rahmen der ATHOS-Transaktion von ATHOS und Active Ownership gewährten Darlehenslinien.

Erfolgreiche Abschlüsse klinischer Entwicklungsphasen in den Projekten FYB202 und FYB203 sowie Einreichung der Zulassungsunterlagen für FYB203 bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA)

Im ersten Halbjahr konnte Formycon weitere operative Erfolge in den Biosimilar-Projekten vermelden. Nach den positiven Zwischenergebnissen aus der klinischen Phase-III-Studie MAGELLAN-AMD zu Wirksamkeit und Verträglichkeit für FYB203, einen

Biosimilar-Kandidaten für Eylea®, konnte, entsprechend dem initialen Zeitplan, am 29. Juni 2023 die Einreichung des Zulassungsantrags für FYB203 bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA bekanntgegeben werden. Über die Annahme des Zulassungsantrags („File Acceptance“) zur weiteren Prüfung entscheidet die FDA in der Regel innerhalb von 60 Tagen nach Einreichung. Ein weiterer operativer Fortschritt gelang im Projekt FYB202, einem Biosimilar-Kandidaten für Stelara®, bei dem der erfolgreiche Abschluss der erweiterten klinischen Phase-I-Studie zum Vergleich der Pharmakokinetik veröffentlicht werden konnte. Die Einreichung der Zulassungsunterlagen in Europa sowie in den USA ist weiterhin für das dritte Quartal 2023 vorgesehen.

Gesamtaussage des Vorstands zum Geschäftsverlauf und zur wirtschaftlichen Lage

Formycon kann auf ein erfolgreiches erstes Halbjahr mit deutlichen Fortschritten in den Entwicklungsprojekten zurückblicken und auch die Finanzkennzahlen des Formycon-Konzerns entwickelten sich im ersten Halbjahr 2023 wie erwartet. Die Umsatzerlöse in Höhe von 43.789 T€ enthalten neben ersten Kommerzialisierungserlösen aus der Vermarktung von FYB201 in Großbritannien, den Vereinigten Staaten von Amerika und einzelnen Ländern der Europäischen Union sowie Umsätze aus Entwicklungsleistungen der auslizenziierten Biosimilar-Kandidaten vor allem signifikante Meilensteinzahlungen aus der Kommerzialisierungspartnerschaft für FYB202 mit der Fresenius Kabi AG. Diese Meilensteinzahlungen resultierten aus dem erfolgreichen Abschluss der globalen Kommerzialisierungsvereinbarung mit der Fresenius Kabi AG sowie aus dem erfolgreichen Abschluss der klinischen Phase-I-Studie für FYB202.

Das Konzern-Ergebnis vor Steuern, Zinsen und Abschreibungen (EBITDA) in Höhe von 7.262 T€ basiert im Wesentlichen auf der Erhöhung der

Umsätze abzüglich der zurechenbaren Umsatzkosten. Das Nettoergebnis ist weiterhin geprägt von einem ergebnis- aber nicht liquiditätswirksamen Effekt, der aus der Transaktion mit der ATHOS KG resultiert. Auch der Liquiditätsbestand des Formycon-Konzerns, zeigte sich zum 30. Juni 2023 mit 36,9 Mio. €, nicht zuletzt aufgrund der im Februar durchgeführten Kapitalerhöhung aus der ein Bruttoemissionserlös von rund 70,1 Mio. € resultierte, weiterhin solide.

Der globale Markt für Biosimilars entwickelt sich zudem weiterhin dynamisch. Aktuelle Studien prognostizieren auch für die kommenden vier bis fünf Jahre hohe durchschnittliche jährliche Wachstumsraten (CAGR) von bis zu 25,9 %. Mit dem Launch des ersten Biosimilars FYB201 kann Formycon zufrieden sein. Vor allem in den USA, konnte Formycons Vertriebspartner Coherus BioSciences, Inc., das unter dem Handelsnamen erhältliche Lucentis®-Biosimilar CIMERLI™ gut in den Markt bringen und sich bereits in einen deutlichen Marktanteil auch gegenüber dem Wettbewerbs-Biosimilar sichern. Vor allem seit der Erteilung des permanenten Rückerstattungs_codes (Q-Code) und der damit verbundenen Vereinfachung des Rückerstattungsvorgangs für behandelnde Ärzte und ihre Mitarbeitenden, konnte seit dem zweiten Quartal 2023 eine deutliche Absatzsteigerung von CIMERLI™ in den USA verzeichnet werden: Nach offiziellen Angaben des Vermarktungspartners Coherus BioSciences, Inc. summierte sich der Umsatz von CIMERLI™ im zweiten Quartal 2023 in den USA auf rund 26,7 Mio. US\$¹, nach ca. 6,2 Mio. US\$ im ersten Quartal 2023².

Die Einreichung von FYB203 zur Zulassung bei der EMA ist für das Jahr 2023 vorgesehen und liegt aktuell im Zeitplan. Gleiches gilt für die Einreichung der Zulassungsunterlagen für FYB202 (Biosimilar-Kandidat für Stelara®), mit deren Übermittlung an die Behörden ebenfalls planmäßig im Laufe des dritten Quartals gerechnet wird. Im Projekt FYB206 (Biosimilar-Kandidat für Keytruda®) laufen die Vorbereitungen für den Eintritt in die klinische Studie, welche für das Jahr 2024 anvisiert ist.

¹ Coherus BioSciences Reports Second Quarter 2023 Financial Results and Business Highlights | Coherus BioSciences, Inc.

² Coherus BioSciences Reports First Quarter 2023 Financial Results and Business Highlights | Coherus BioSciences, Inc.

Aufgrund der mittlerweile stark veränderten Pandemielage und der Aufhebung des internationalen Gesundheitsnotstands wegen der Corona-Pandemie durch die WHO im Mai 2023, wurde das innovative COVID-19-Entwicklungsprojekt FYB207 auf Basis wissenschaftlicher, ökonomischer sowie strategischer Faktoren neu bewertet. Demnach plant Formycon FYB207 lediglich ressourcenschonend weiterzuverfolgen und ist bestrebt das Projekt in eine strategische Entwicklungspartnerschaft zu überführen, um in die klinische Entwicklungsphase eintreten zu können. Aktuell muss aber zur Kenntnis genommen werden, dass der strategische Fokus etwaiger Industriepartner auf anderen Schwerpunkten liegt. Patentanmeldungen und Scientific Advice Meetings mit den zuständigen Behörden werden weiterhin durchgeführt sowie weitere Fördermöglichkeiten evaluiert, um eine entsprechende Reaktivierung bzw. Beschleunigung der Entwicklung jederzeit zu gewährleisten.

Umsatz und Ertragsentwicklung

Der Formycon Konzern erwirtschaftete in der Berichtszeit einen Umsatz von 43.789 T€ gegenüber 17.644 T€ im Vorjahreszeitraum. Die Veränderung resultiert im Wesentlichen aus zusätzlichen Umsätzen durch die Änderung der Konzernstruktur und signifikante Meilensteinzahlungen, die für das Projekt FYB202 aus der neuen Partnerschaft mit Fresenius Kabi realisiert wurden.

Daneben wurden staatliche Förderungen für das Projekt FYB207 in Höhe von 2.836 T€ (Vorjahreszeitraum: 4.270 T€) aufwandsmindernd vereinbart. Das EBITDA belief sich auf 7.262 T€ (Vorjahreszeitraum: -7.588 T€), was im Wesentlichen auf die Erhöhung der Umsätze zurückzuführen ist. Das Nettoergebnis beläuft sich auf 1.804 T€ (Vorjahreszeitraum: 80.031 T€). Im Vorjahr wurde dies insbesondere durch ein positives Finanzergebnis in Höhe von 88.562 T€ aus dem Einmaleffekt aus der Aufwertung der Beteiligung an

der FYB 202 GmbH & Co. KG und der Fair Value Bewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Unternehmenserwerb verursacht.

Der Formycon Konzern hat im Jahr 2023 dem Geschäftsmodell entsprechend die Entwicklung der Biosimilar-Projekte weiter 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 Formycon eine laufende Vergütung für Leistungen in der Produktentwicklung, die das Unternehmen im Auftrag der Lizenznehmer erbracht hat. Formycon belastet die entstandenen Kosten der Entwicklungsleistungen und klinischen Studien für die beiden Projekte an den jeweiligen Lizenznehmer weiter.

Der Start der Entwicklung der beiden neuen Biosimilar Kandidaten FYB208 und FYB209 im Berichtszeitraum führte zu einem Anstieg der Forschungs- und Entwicklungskosten. Gleichzeitig wurden die Ausgaben für das Entwicklungsprojekt FYB206 aktiviert und sind somit nicht mehr in den Forschungs- und Entwicklungskosten erfasst, was in Summe zu einem leichten Rückgang im Vergleich zum Vorjahr führte.

Die Eigenkapitalquote des Konzerns beträgt 47 % nach 47 % im Vorjahr. Das langfristige Vermögen ist nahezu vollständig durch das Eigenkapital und die langfristigen Schulden aus der bedingten Kaufpreiszahlung gedeckt, was gesunde Bilanzstrukturdaten impliziert. Das Umlaufvermögen besteht weitgehend aus Liquidität und liquiditätsnahen Werten, sodass der bilanzierte Vermögensbestand kaum risikobelastet ist. Der Anstieg der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Forderungen resultiert im Wesentlichen aus einer Forderung gegenüber Fresenius Kabi aus einer Meilensteinzahlung, die im Juli 2023 beglichen wurde.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten beinhalten Darlehen der Gesellschafter der Formycon AG in Höhe von 20.000 T€ sowie den kurzfristigen Anteil der bedingten Kaufpreiszahlung in Höhe von 36.571 T€. Die Finanzlage der Formycon AG ist weiterhin stabil. Die wesentlichen Liquiditätsindi-

katoren sind wie in der Vergangenheit zufriedenstellend. Dem kurzfristig gebundenen Vermögen in Höhe von 83.395 T€ stehen kurzfristige Verbindlichkeiten, ohne Berücksichtigung der Gesellschafterdarlehen und des bedingten Kaufpreises, in Höhe von 25.031 T€ gegenüber. Kreditfinanzierungen über Kreditinstitute erfolgten in der Berichtszeit nicht. Im Berichtszeitraum wurden 20.000 T€ der Gesellschafterdarlehen zurückgeführt, so dass zum Stichtag 20.000 T€ aus dem Verfügungsrahmen von nunmehr 48.000 T€ abgerufen wurden. Zur weiteren Stärkung der Finanzstruktur wurden mit Wirkung vom 02. Februar 2023 910.000 Stückaktien im Rahmen eines beschleunigten Verfahrens unter Ausschluss von Bezugsrechten am Kapitalmarkt zu einem Kurs von 77,00 € je Stück platziert.

Die liquiden Mittel der Gesellschaft betrugen zum Stichtag 36.865 T€ (Vorjahr 31.12.22: 9.820 T€), das Working Capital inkl. liquider Mittel 54.963 T€ (Vorjahr 31.12.22: 13.975 T€). Die Zunahme im Vergleich zum Vorjahr spiegelt den Geschäftsverlauf des Jahres unter Berücksichtigung der durchgeführten Kapitalerhöhung wider. Auf die Kapitalflussrechnung wird verwiesen.

Finanzmanagement

Grundsätze und Ziele

Zentrales Kriterium des Finanzmanagements des Formycon Konzerns ist es, ausreichend Liquidität zur zeitgerechten Umsetzung der Entwicklungsschritte in den Projekten zur Verfügung stellen zu können.

Liquiditätsmanagement

Hierzu werden regelmäßig die erwarteten Zahlungsströme aus den einzelnen Projekten analysiert und aktualisiert, um jederzeit einen Überblick über die erwarteten kommenden Ausgaben zu haben. Durch den dabei angewandten Planungs-

horizont von 5 Jahren ist es der Gesellschaft jederzeit möglich, proaktiv auf Änderungen zu reagieren und so die Liquidität zu steuern. Die Überwachung der Liquidität findet zentralisiert am Hauptstandort der Gruppe in Martinsried statt.

Übersicht zur Finanzlage

Die liquiden und liquiditätsnahen Mittel (Working Capital wie oben beschrieben) des Konzerns zusammen mit den zum Stichtag nicht gezogenen Mitteln aus den Gesellschafterdarlehen gewährleisten die Finanzierung der Entwicklungsprojekte.

Begrenzung finanzieller Risiken

Wesentliche finanzielle Risiken bestehen für den Konzern nicht. Zahlungen, die in Fremdwährung geleistet werden, (USD, GBP, CHF und JPY) sind für den Konzern von nicht wesentlicher Bedeutung. Wesentliche Zinsrisiken bestehen nicht.

Investitionsanalyse

Wesentliche Investitionen in das Anlagevermögen erfolgen lediglich im Rahmen der aktivierten Entwicklungsprojekte FYB202 und FYB206. Wesentliche notwendige Investitionen in das Sachanlagevermögen, vor allem im Bereich der Laborausstattung werden in der Regel über Leasingvereinbarungen finanziert.

Sonstige
nichtfinanzielle Aspekte

Mitarbeitende

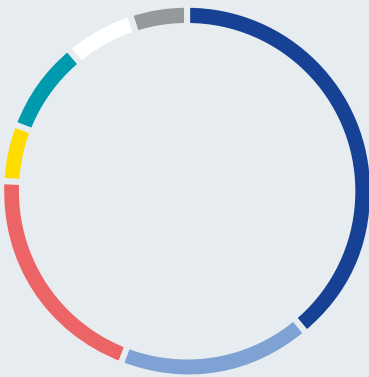
Die Biosimilar-Entwicklung ist ein forschungsintensives, auf die Expertise gut ausgebildeter Mitarbeitender ausgelegtes Tätigkeitsfeld. Dementsprechend gibt die rein finanzielle Performance kein umfassendes Bild des Wertschöpfungspotenzials des Unternehmens wieder. Aus diesem Grund zieht Formycons Vorstand auch sonstige nichtfinanzielle Aspekte zur Unternehmenssteuerung heran. Hierzu zählt vor allem die Arbeit der Belegschaft, die täglich ihre Fähigkeiten und ihre Leidenschaft für Biosimilars einbringt und damit die Grundlage für Formycons Unternehmenserfolg bildet.

Die Anzahl der Mitarbeitenden (Total Headcount) des Formycon-Konzerns belief sich zum 30. Juni 2023 auf insgesamt 224 (H1 Vorjahr: 178). Um die Aussagekraft der Anzahl der Mitarbeitenden nach Funktionen zu erhöhen und der Quote an Teilzeitkräften Rechnung zu tragen, weist der Formycon-Konzern auch die durchschnittliche Zahl der Vollzeitäquivalente zum 30. Juni 2023 und deren prozentuale Veränderung im Vergleich zum Vorjahr aus:

Durchschnittliche FTE (gerundet) des Formycon-Konzerns nach Funktionen (inkl. Vorstand)

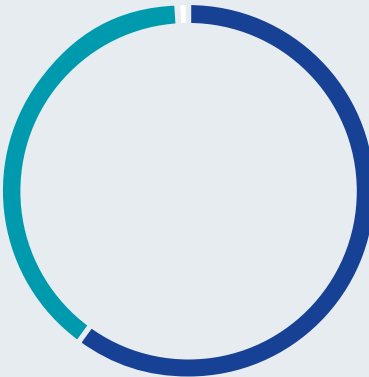
	H1 2023	H1 2022	Veränderung
Forschung und Entwicklung	157,1	117	+21,3%
Business Operations	9,6	7	+45,5%
Allgemeine Verwaltung	23,7	16	+48,1%
Gesamt	190,5	132	+44,3%

Ausbildungsstand der Formycon Mitarbeitenden



- 39 % Promotion (Doktor)
- 17 % Diplom
- 20 % Master
- 5 % Bachelor
- 8 % Wissenschaftliche Berufsausbildung
- 6 % Berufsausbildung Verwaltung
- 5 % Keine / Ausbildung noch nicht abgeschlossen

Vielfalt der Formycon Mitarbeitenden



- 59,4 % Weiblich
- 40,1 % Männlich
- 0,5 % Divers



Der Personalaufwand stieg zum 30. Juni 2023 auf insgesamt 8.550 T€ (H1 Vorjahr: 7.948 T€), was insbesondere durch die höhere durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitenden bedingt ist.

Insgesamt beschäftigt der Formycon-Konzern hochqualifizierte Mitarbeitende mit folgendem Ausbildungsstand zum 30. Juni 2023: 81 % der Mitarbeitenden verfügen über eine akademische Qualifikation. Promoviert haben 39 % der Belegschaft. Seit 2022 bildet Formycon in Zusammenarbeit mit der IHK für München und Oberbayern in technischen Berufen aus und beschäftigt derzeit zwei Auszubildende zum Fachinformatiker Systemintegration im Bereich IT.

Was die Geschlechtervielfalt betrifft, so sind rund 60 % der Belegschaft weiblich und 0,5 % divers. Das Durchschnittsalter der Beschäftigten lag zum 30. Juni 2023 bei 40 Jahren. Formycon ist stolz auf die über Jahre stabil gewachsene Organisation und darauf, Mitarbeitende aus 31 verschiedenen Nationen zu beschäftigen, was Formycons Selbstverständnis als global ausgerichtetes Unternehmen unterstreicht.

Nachhaltigkeit und Corporate Social Responsibility (CSR)

Formycon sieht es als zentrale Verantwortung, die Auswirkungen der Geschäftstätigkeit auf Mitarbeitende, Umwelt und Gesellschaft mit den Erwartungen und Bedürfnissen der wesentlichen Anspruchsgruppen in Einklang zu bringen. Deshalb orientiert sich Formycon bei den unternehmerischen Entscheidungen an Prinzipien einer verantwortungsvollen Unternehmensführung und eines nachhaltigen Handelns.

Seit dem 1. Halbjahr 2023 beschäftigt sich Formycon noch intensiver mit den Themen Environmental, Social und Governance (ESG). Formycon ist bestrebt, die Geschäftstätigkeiten verantwortungsbewusst und nachhaltig zu gestalten. Dies umfasst weitere Maßnahmen zur Reduzierung des ökologischen Fußabdrucks, die Förderung einer inklusiven Unternehmenskultur sowie eine transparente und ethische Unternehmensführung. So wird die ganzheitliche Betrachtung der ESG-Faktoren langfristigen Mehrwert für die Formycon AG und ihre Stakeholder schaffen. Formycon hat dieses Jahr gemeinsam mit einer Beratungsagentur die Initiative "Formycon Road to Sustainability" gestartet, mit dem Ziel bis Ende des Jahres 2023 eine für Formycon passende Nachhaltigkeitsstrategie zu erarbeiten. Derzeit befindet sich Formycon in der Wesentlichkeitsanalyse und evaluiert tatsächliche und potenzielle positive sowie negative Risiken aus den Bereichen Environment, Social und Governance und bewertet diese entsprechend. Im Jahr 2024 soll auf Basis der entwickelten Nachhaltigkeitsstrategie die Umsetzung erster generierter Arbeitspakete erfolgen. Hierzu zählen insbesondere die Entwicklung relevanter Policies sowie die Implementierung erster Prozesse. Begleitend soll eine entsprechende Nachhaltigkeitskommunikation aufgebaut werden.

Bereits jetzt haben Formycons Biosimilars einen positiven Einfluss auf die Umsetzung der Sustainable Development Goals (SDG's) der Vereinten Nationen. So ermöglichen sie mehr Patientinnen und Patienten Zugang zu qualitativ hochwertigen und wettbewerbsfähigen Biopharmazeutika zur Behandlung von schwerwiegenden Krankheiten und

tragen zur finanziellen Entlastung der Gesundheitssysteme bei (Access to Healthcare and Reduction of Cost Burden).

Unternehmensethik / Verhaltenskodex

Der Unternehmenserfolg von Formycon hängt unter anderem von der Expertise gut ausgebildeter Mitarbeitender ab, deren Verhalten von Verantwortungsbewusstsein und ethischen Grundsätzen geprägt ist. Alle Mitarbeitenden sind bei Eintritt verpflichtet, sich durch eine entsprechende Schulung mit dem Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetz (AGG) vertraut zu machen. Seit dem Jahr 2023 wird die Schulung von allen Mitarbeitenden jährlich wiederkehrend absolviert werden. Darüber hinaus legt die Einhaltung des Formycon-Verhaltenskodex den Grundstein für ein verantwortungsbewusstes und rechtmäßiges Handeln. Organe, Mitarbeitende und alle, die im Namen von Formycon tätig werden, sind zur Einhaltung unseres Verhaltenskodex verpflichtet, unabhängig davon, wo und in welchem Tätigkeitsbereich sie arbeiten. Dabei duldet Formycon keinerlei Verstöße, weder gegen den Verhaltenskodex noch gegen anwendbares Recht, und wird jeden nicht regelkonformen Vorfall aufklären.

Führungskultur und Leadership

Gemäß Formycons Verständnis von guter Mitarbeiterführung steht Leadership in direktem Zusammenhang mit Mitarbeiterengagement, nachhaltigem Management und dem Unternehmenserfolg. Aus diesen Gründen legt Formycon großen Wert auf eine Kultur des gegenseitigen Vertrauens, die zum offenen und freien Meinungsaustausch über sämtliche Hierarchieebenen hinweg anregen soll. Für den gemeinsamen Erfolg ist ein aufgeschlossenes und agiles Arbeitsumfeld entscheidend. Formycon sieht eine Führungskultur, die von starken Werten, Befähigung und Verantwortlichkeit geprägt ist, als essentiell für die Zielerreichung an. Daher bietet unsere Personalabteilung den Führungskräften in regelmäßigen Abständen Schulungen zum Thema Personalführung an und begleitet und berät sie in Form von regelmäßigen People Management Circles bei der Wahrnehmung ihrer Führungsaufgaben.

Mitarbeiterrekrutierung, Vielfalt und Diversität

Formycon rekrutiert seine Mitarbeitenden ungeachtet des Geschlechts, der Geschlechtsidentität, ethnischer Zugehörigkeit, sexueller Orientierung, von Alter, Religion, Behinderung oder sonstigen Merkmalen. Eine integrative Grundhaltung, Respekt für Vielfalt und Chancengerechtigkeit prägen unsere Unternehmenskultur. Formycon verpflichtet sich daher zu einer Politik, die bei der Rekrutierung, Einstellung, Ausbildung, Beförderung oder sonstiger Belange niemanden aufgrund seines Status diskriminiert. Formycon möchte ein offenes Arbeitsumfeld schaffen, in dem sich Kreativität und Individualität entfalten können. Seit 2022 unterstützt Formycon proaktiv die LGBTQIA+ Community im Unternehmen, indem im firmeneigenen Intranet spezielle Kommunikationskanäle zur Information über und zum Austausch für die „FOR_MY_Queers_Community“ etabliert wurden.

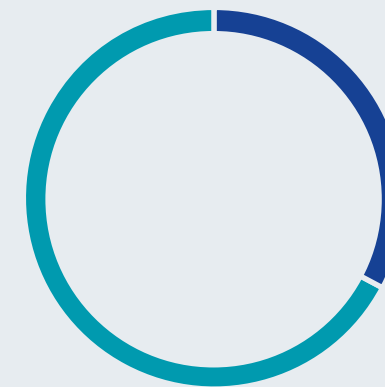
Formycon ist es gelungen, herausragende Talente zu rekrutieren und in die Organisation zu integrieren. Im Jahr 2023 startet Formycon mit der Erarbeitung eines Employer Branding Konzeptes. Dabei möchte Formycon nicht nur von Bewerberinnen und Bewerbern als attraktiver Arbeitgeber wahrgenommen werden, sondern auch die Grundprinzipien zur Unternehmens- und Führungskultur in der gesamten Organisation fest verankern.

Formycon nimmt das Thema Frauenförderung sehr ernst und streben an, höherwertige Funktionen mit weiblichen Führungskräften zu besetzen. Der weibliche Anteil in der zweiten Führungsebene (Vice President, Senior Director, Director und Associate Director) lag zum 30. Juni 2023 bei 36,4 %. Zudem liegt der Frauenanteil bei Formycon über alle Leitungspositionen hinweg bei 35,2 %.

Arbeitgeberattraktivität

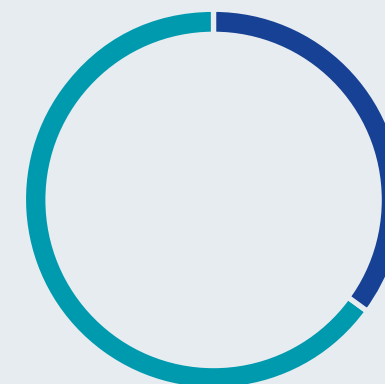
Formycon sieht sich als attraktiver Arbeitgeber und orientiert sich hinsichtlich des Gehaltsgefüges an in der Biotechnologiebranche üblichen Vergütungshöhen und -modellen. Neben einer Fixvergütung sieht das Vergütungssystem ab

**Geschlechterverteilung
2. Führungsebene**



36 % ■ Weiblich
64 % ■ Männlich

**Geschlechterverteilung
Leitungspositionen**



35 % ■ Weiblich
65 % ■ Männlich

einer bestimmten Organisationsstufe eine variable jährliche Vergütung vor, die an die Erreichung von Unternehmenszielen gekoppelt ist. Darüber hinaus dient die Vereinbarung individueller Ziele sowohl der persönlichen Entwicklung der einzelnen Mitarbeitenden als auch der Erreichung übergeordneter Unternehmensziele. Zusätzlich überprüft Formycon im Rahmen regelmäßiger jährlicher Gehaltsrunden die Anpassung der Vergütung auf Basis gesamtwirtschaftlicher Rahmenbedingungen, wie beispielsweise der Performance sowie der allgemeinen Teuerungsrate (Inflation).

Gerade um den steigenden Lebenshaltungskosten entgegenzuwirken und den Mitarbeitenden ein Stück mehr finanzielle Sicherheit zu geben, schöpft Formycon die von der Bundesregierung beschlossene (freiwillige) Maßnahme der Inflationsausgleichsprämie zugunsten seiner Mitarbeitenden voll aus.

Als langfristige Incentivierungskomponente werden ausgewählten Mitarbeitenden im Rahmen des Aktienoptionsprogramms jährlich Mitarbeitenden-Optionen nach festen Kriterien zugeteilt. Zur weiteren Beteiligung und Bindung der Talente wurde ein Mitarbeiterempfehlungsprogramm implementiert, das eine Incentivierung für Mitarbeitende vorsieht, die durch entsprechende Empfehlung von geeigneten Kandidaten zum Rekrutierungsprozess beitragen.

Zudem bietet Formycon eine Reihe von sozialen Leistungen an. Hervorzuheben gilt insbesondere das kürzlich überarbeitete Angebot zur betrieblichen Altersvorsorge. Dabei bietet Formycon den Mitarbeitenden einen attraktiven und über den Standardbetrag hinausgehenden Zuschuss für die Altersvorsorge an.

Mitarbeiterbindung und Personalentwicklung

Um einer zukunftsorientierten Personalpolitik gerecht zu werden, verfolgt Formycon auch neben einem monetären Anreizsystem die Strategie, Mitarbeitende 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. Neben einem Scientific Career Path für wissenschaftliche Mitarbeitende von Formycon wurde auch ein Managerial Career Path für Mitarbeitende der Abteilungen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Projektmanagement implementiert, um die persönliche Karriereplanung innerhalb des Unternehmens zu fördern.

Mitarbeiterzufriedenheit

Formycon legt großen Wert auf die allgemeine Mitarbeitenden-Zufriedenheit, die im Einklang mit der fachlichen Expertise als essenziell für den Unternehmenserfolg angesehen wird. Möglichkeiten des flexiblen Arbeitens, Angebote zur betrieblichen Altersvorsorge, Maßnahmen zur allgemeinen Gesundheitsförderung inklusive einem neuen, seit 2023 eingeführten und geförderten Programm für die mentale Gesundheit, gemeinsame Teambuilding-Events, ein subventionierter Essensautomat und weitere Benefits unterstreichen die hohe Wertschätzung des Unternehmens für die Mitarbeitenden und tragen zur Erhöhung der Mitarbeitenden-Bindung und -zufriedenheit bei.

Um die allgemeine Zufriedenheit der Belegschaft messen zu können, führte Formycon zusammen mit einem externen Dienstleister auch in 2022 anonyme Befragungen zur psychischen Gefährdungsbeurteilung durch. Diese erfolgt im Turnus von zwei Jahren. Trotz des insgesamt sehr positiven Feedbacks wurden Workshops zur Identifizierung konkreter Verbesserungspotenziale und Maßnahmen initiiert, um die Arbeitsbedingungen bei Formycon nachhaltig weiter zu optimieren.

Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

Effizient organisierter Arbeitsschutz zählt zu den wichtigen Wettbewerbsfaktoren, da sowohl Produktivität als auch Qualität entscheidend von der Gesundheit und Motivation der Menschen, die im Unternehmen arbeiten, abhängen. Betriebliche Abläufe können daher nur störungsfrei laufen, wenn Sicherheit und Gesundheitsschutz praxisgerecht berücksichtigt werden. Formycon hält das das

Gütesiegel „Sicher mit System“ der Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Im Rahmen des freiwilligen Audits wurden sowohl das Arbeitsschutz-Management-System (AMS) als auch die Wirksamkeit des betrieblichen Gesundheitsmanagements (BGM) begutachtet und das Gütesiegel erteilt. Im ersten Halbjahr 2023 wurde ein unkritischer Arbeitsunfall bei Formycon verzeichnet. Mithilfe von Richtlinien, Schulungen und regelmäßigen medizinischen Vorsorgeuntersuchungen verfolgt Formycon das Ziel, durch aufmerksames Vorgehen die Wahrscheinlichkeit für Arbeitsunfälle zu minimieren und gleichzeitig für die Sicherheit und das Wohl unserer gesamten Belegschaft zu sorgen.

Formycon legt großen Wert auf die Gesundheit der Mitarbeitenden und bietet über den Betriebsarzt Grippeimpfungen, Augenuntersuchungen im Rahmen der Bildschirmarbeitsplatzrichtlinie sowie Beratungsgespräche zu ergonomischem Arbeiten an. Seit dem Jahr 2023 bietet Formycon den Mitarbeitenden ebenfalls Erste-Hilfe-Kurse an.

Nachhaltige Unternehmensentwicklung

Unterstützung des United Nations Global Compact

Seit 2019 ist Formycon Mitglied im UN Global Compact, eine 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. Mit der Mitgliedschaft im UN Global Compact hat sich Formycon auf Basis zehn universeller Prinzipien dazu verpflichtet, das Thema Nachhaltigkeit strategisch zu verankern und zur Umsetzung der Sustainable Development Goals beizutragen.

Der Formycon-Konzern, mit Entwicklungsstandort in Deutschland, achtet auf die Wahrung der Menschenrechte und hat diese Prinzipien auch im Verhaltenskodex manifestiert. Formycon und seine Partner agieren im Rahmen der Arzneimittelerwicklung in einem hoch regulierten Umfeld und werden regelmäßigen Audits offizieller Behörden unterzogen. Im vergangenen Jahr hat Formycon die Lieferanten und Kooperationspartner in einer ersten Risikoeinschätzung und Überprüfung zum Thema Menschenrechtsverletzungen unterzogen. Damit möchte Formycon sicherstellen, dass das Unternehmen entlang der Wertschöpfungskette nicht an Menschenrechtsverletzungen mitschuldig wird.

Daran anknüpfend plant Formycon, sich hinsichtlich weiterer Nachhaltigkeitsziele zu engagieren und vor allem den Ansatz der Umwelt- und Sozialverantwortung weiterhin sukzessive in die Grundsätze der Unternehmensführung zu integrieren. Hierfür hat Formycon im ersten Halbjahr 2023 gemeinsam mit einer Beratungsagentur die Initiative "Formycon Road to Sustainability" gestartet, mit dem Ziel bis Ende des Jahres 2023 eine für Formycon passende Nachhaltigkeitsstrategie zu erarbeiten. Bereits jetzt haben Formycons Biosimilars einen positiven Einfluss auf die Umsetzung der Sustainable Development Goals (SDG's) der Vereinten Nationen. So ermöglichen sie mehr Patientinnen und Patienten Zugang zu qualitativ hochwertigen und wettbewerbsfähigen Biopharmazeutika zur Behandlung von schwerwiegenden Krankheiten und tragen zur finanziellen Entlastung der Gesundheitssysteme bei (Access to Healthcare and Cost Burden).

Corporate Governance

Der Begriff Corporate Governance, auch gute Unternehmensführung, umschreibt die Gesamtheit der Aspekte für die Leitung und Überwachung eines Unternehmens. Der Deutsche Corporate Governance Kodex (DCGK) dient dabei als Regelwerk und enthält Grundsätze, Empfehlungen und Anregungen für den Vorstand und den Aufsichtsrat auf Basis international und national anerkannter Standards für börsennotierte Unternehmen, die dazu beitragen sollen, dass die Gesellschaft im Unternehmensinteresse geführt wird. Der Kodex wurde ursprünglich im Jahr 2002 vom Bundesministerium der Justiz veröffentlicht und durch die Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex in einer neuen Fassung beschlossen, die mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 27. Juni 2022 in Kraft gesetzt wurde.

Er verdeutlicht die Verpflichtung von Vorstand und Aufsichtsrat, im Einklang mit den Prinzipien der sozialen Marktwirtschaft unter Berücksichtigung der Belange der Aktionäre, der Belegschaft und der sonstigen mit dem Unternehmen verbundenen Gruppen (Stakeholder) für den Bestand des Unternehmens und seine nachhaltige Wertschöpfung zu sorgen (Unternehmensinteresse).¹

Formycon ist dem Segment „Open Market“ (ehemals Freiverkehr) zuzuordnen und unterliegt damit keinem organisierten Markt im Sinne des Wertpapierhandelsgesetzes (WpHG).² Demnach gilt das Unternehmen als nicht börsennotiert und ist daher nicht zur Veröffentlichung einer Erklärung zur Unternehmensführung sowie einer Entsprechenserklärung verpflichtet. Aufgrund unseres Anspruchs der transparenten Kommunikation mit unseren Anlegern haben Vorstand und Aufsichtsrat der Formycon damit begonnen, die im Kodex verankerten Grundsätze, Empfehlungen und Anregungen, soweit möglich, im Unternehmen umzusetzen, mit dem Ziel, im Laufe der kommenden Geschäftsjahre neben einem freiwilligen Bericht zur Unternehmensführung auch eine freiwillige Entsprechenserklärung in den Jahresabschluss zu integrieren. Damit möchte Formycon das Vertrauen der Anlegerinnen und Anleger, der Belegschaft und der Öffentlichkeit in die Leitung und Überwachung des Unternehmens weiter fördern.

Forschung und Entwicklung

Da sich Formycon wie in den Vorjahreszeiträumen im Wesentlichen auf die Entwicklung der eigenen, auslizenzierten oder in Partnerschaften entwickelten Biosimilars fokussiert, beschränken sich die Tätigkeiten des Konzerns im Wesentlichen auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten. Aus den FTE-basierten Entwicklungsleistungen für die auslizenzierten bzw. in Partnerschaften entwickelten Biosimilar-Kandidaten resultiert ein Großteil der ausgewiesenen Umsätze.

Zum 30. Juni 2023 waren insgesamt 155 Mitarbeitende (FTE) (H1 Vorjahreszeitraum 129) in der Forschung und Entwicklung tätig. Forschungs- und Entwicklungskosten wurden im Berichtszeitraum in Höhe von 12.147 T€ aktiviert. Hierbei handelt es sich um Kosten der Weiterentwicklung des im Rahmen der ATHOS-Transaktion erworbenen Projekts FYB202 und des Projektes FYB206, das im Vorjahr einen Entwicklungsmeilenstein erreichte, ab dem ein zukünftiger wirtschaftlicher Nutzen mit ausreichender Wahrscheinlichkeit angenommen werden konnte und somit die Aktivierung der ab diesem Meilenstein angefallenen Kosten auslöste. Im Bereich des Patentwesens wurde die Internationalisierung der angemeldeten Patente vorangetrieben und die relevanten erteilten Patente wurden aufrechterhalten. Die Produktentwicklungen schreiten voran, sodass unverändert mit einem erfolgreichen Entwicklungsverlauf gerechnet werden kann. Zusammen mit den im Rahmen des Unternehmenserwerbs erworbenen und den in 2022 aktivierten unfertigen Entwicklungsleistungen ergibt sich zum 30. Juni 2023 ein Bestand in Höhe von 500.165 T€.

Die Mitarbeitenden im Forschungs- und Entwicklungsbereich konnten die Produktivität, gemessen an den direkt den Entwicklungsprojekten zurechenbaren Stunden, auf dem hohen Niveau der Vorjahre stabilisieren. Im Berichtszeitraum waren so 85,1% (Vorjahreszeitraum: 85,1%) der geleisteten Stunden projektbezogen. Von Mitarbeitenden, die nicht dem Forschungs- und Entwicklungsbereich zuzuordnen sind, wurden im Berichtszeitraum 14,6% (Vorjahreszeitraum: 17,1%) der geleisteten Stunden erbracht.

Risiko- und Chancenbericht

Risikostrategie und Risikopolitik

Ein effektives Chancen- und Risikomanagement ist für uns ein wichtiger Bestandteil unserer Unternehmensführung und dient der gezielten Sicherung bestehender und künftiger Erfolgspotenziale. Unter Risiken versteht Formycon interne und externe Ereignisse, die ein Erreichen der Ziele und Prognosen negativ beeinflussen können. Ausgehend vom vertretbaren Gesamtrisiko, entscheidet der Vorstand, welche Risiken eingegangen werden, um Chancen zu nutzen, die sich dem Unternehmen bieten. Formycons Ziel ist es, Risiken so früh wie möglich zu erkennen, sie angemessen zu bewerten und durch geeignete Maßnahmen zu begrenzen oder zu vermeiden. Die Risikostrategie wird vom Vorstand regelmäßig überprüft, weiterentwickelt und umfasst alle Unternehmensbereiche.

Risikomanagementsystem

Formycon bewegt sich als einer der wenigen unabhängigen Biosimilar-Entwickler in einem globalen und dynamischen 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 Mitarbeitende als auch Vorstand an das Risiko-Management-System von Formycon gebunden, das einen möglichst 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.

Das Risiko-Management-System der Formycon ist ein Grundpfeiler der Corporate Governance und dient zur Einhaltung der Grundsätze der guten Unternehmensführung sowie gesetzlicher und regulatorischer Vorschriften. Das Risiko-Management erkennt potenzielle Risiken so frühzeitig wie mög-

lich und beschreibt geeignete Gegenmaßnahmen, einerseits zur Vermeidung des Risikoeintritts, andererseits zum Umgang für den Fall, dass sich das Risiko dennoch realisieren sollte. Im Vordergrund stehen hier elementare Risiken, die den Bestand des Unternehmens gefährden oder aber wesentlichen Einfluss auf die Geschäftstätigkeit nehmen könnten. Formycon hat hierzu verschiedene Risikoverantwortliche benannt, die für das Risiko-Management in den jeweiligen administrativen und operativen Bereichen zuständig sind.

Auf diese Weise werden alle antizipierbaren wesentlichen Risiken, gegliedert in die jeweiligen administrativen und operativen Bereiche, einer fortlaufenden, systematischen Kontrolle unterzogen und hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihrer möglichen Schadenintensität bewertet.

Die Ergebnisse sowie sämtliche erforderlichen Informationen werden dem Vorstand halbjährlich und bei unmittelbarer Notwendigkeit unverzüglich vorgestellt, welcher insofern den Prozess als solchen wie auch die elementaren Risiken einer gesonderten Bewertung unterziehen kann. Über den Vorstand erfolgt wiederum eine Information an den Aufsichtsrat.

Unabhängig von der fortlaufenden Risikoüberwachung besteht die Möglichkeit, kurzfristig auftretende Risiken mit unmittelbarem Handlungsbedarf unverzüglich zu bewerten und zu melden, um diesen sofort begegnen zu können.

Das Risiko-Management-System umfasst insbesondere die nachfolgend näher beschriebenen Bereiche: Strategische Risiken, Branchen- und Marktrisiken, Controlling, Umweltschutz, Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit, finanzielle Risiken, organisatorische Risiken, Patentrisiken, personelle Risiken, Entwicklungsrisiken, rechtliche Risiken, regulatorische und politische Risiken und Wettbewerbsrisiken.

¹ Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex

² Börse Frankfurt, Open Market

Risiken

Die folgende Übersicht gibt unsere Einschätzung zu wesentlichen Risiken wieder, die negative Auswirkungen auf unsere Geschäfts-, Vermögens-, Finanz- und Ertragslage sowie unsere Reputation haben können. Die Aussagen beziehen sich auf den mehrjährigen Planungshorizont. Die Bewertung der Risiken in der Übersicht erfolgt nach dem sogenannten Nettoprinzip, das heißt unter Berücksichtigung der ergriffenen Steuerungs- und Absicherungsmaßnahmen.

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 150 und 250 Mio. Euro. Aufgrund der komplexen Anforderungen benötigt die Entwicklung eines Biosimilars auch einen vergleichsweisen langen Zeitraum von sechs bis acht Jahren bis zur Einreichung der Zulassung bei den jeweiligen Zulassungsbehörden in den hoch-regulierten Märkten.

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 und mit FYB206 immunonkologische Erkrankungen.

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 und ggf. eingestellt wird. Die erwarteten Erlöse würden sich dann nicht realisieren. Formycon adressiert mit seinen spätphasigen Biosimilar-Kandidaten drei umsatzstarke biopharmazeutische Produkte (weltweites Gesamtvolumen 2022 mehr als 22 Mrd. €), sodass – den Abschluss einer erfolgreichen Entwicklung vorausgesetzt – die Wirtschaftlichkeit der Projekte zurzeit angenommen werden kann.

Branchen- und Marktrisiken

Die Gesundheitswirtschaft entwickelt sich aus Sicht von Formycon nach wie vor positiv. Durch die weltweit steigende Lebenserwartung steigt auch die Zahl der Menschen, die auf intensive medizinische Betreuung angewiesen sind – 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 2022 einen Marktanteil von 33 %, was einem Umsatz von rund 19 Mrd. € entspricht¹ – mit weiterwachsender Tendenz.

Jedoch steigen auch die Aufwendungen für diese hochwirksamen Therapien, die teilweise 100.000 € pro Patienten/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.

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 Mitarbeitenden und Umwelt haben für Formycon höchste Priorität. Daher legt Formycon Wert darauf, dass nicht nur behördliche Auflagen erfüllt, sondern auch alle Mitarbeitenden 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 Mitarbeitende mit speziellen Aufgaben auf dem Gebiet der Arbeitssicherheit und des Arbeitsschutzes betraut. Ein Betriebsarzt führt regelmäßig Vorsorgeuntersuchungen durch und berät Mitarbeitende und Vorstand 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 Mitarbeitenden und Umwelt wird intern fortlaufend überwacht. Zudem werden fortlaufend Maßnahmen identifiziert, die insbesondere den Gesundheitsschutz der Mitarbeitenden noch weiter verbessern sollen. So wurde beispielsweise das betriebliche Gesundheitsmanagementsystem der Formycon erfolgreich zertifiziert.

Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken

Formycon verfügt nach wie vor über eine stabile Liquiditäts- und Eigenkapitalsituation. Insbesondere die Liquiditätslage von Formycon ist für ein Unternehmen, dessen Produkte sich größtenteils in der Entwicklung befinden, zufriedenstellend. Ungeachtet dessen können sich im operativen Geschäft die Rahmenbedingungen verändern und dadurch finanzielle Risiken entstehen. Da ein Großteil der Produkte noch nicht zugelassen ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich eine oder mehrere Zulassungen verspäten, in einem anderen Umfang oder gar nicht erteilt werden. 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 Lizenzern geringfügig 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 teilweise oder vollständige Auslizenzierung der Projekte FYB201 und FYB203 reduziert werden. Zudem wurde Formycon eine abrufbare Darlehenslinie in Höhe von bis zu 68 Mio. € durch das Investorenkonsortium aus ATHOS und der auf Healthcare-Investments fokussierten Beteiligungsgesellschaft Active Ownership eingeräumt. Insgesamt wurden 40 Mio. € davon abgerufen, wovon 20 Mio. € im ersten Halbjahr 2023 bereits zurückgeführt worden sind.

Es kann jedoch insgesamt 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

¹ IQVIA Fokus Biosimilars Newsletter Ausgabe 12

vollständig oder teilweise 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. Sollten laufende oder zukünftige Entwicklungsprojekte scheitern, so können dadurch, abhängig von der Relevanz des jeweiligen Projektes, fundamentale Risiken entstehen.

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 moderne Technologien und etablierte Prozesse, um 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 Markt/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 Mitarbeitenden 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 und Know How-Trägern. 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. Formycon hat zudem ein Gesundheitsmanagement installiert, das krankheitsbedingten Ausfällen vorbeugt.

Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Biosimilars

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 die Ergebnisse beziehungsweise der Ausgang der jeweiligen Studien nicht uneingeschränkt vorhersehbar.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Teile eines Entwicklungsprogramms wiederholt werden müssen, eine oder mehrere Studien nicht erfolgreich abgeschlossen werden können oder Entwicklungsprogramme gänzlich scheitern. In der Entwicklung stellt die Wirkstoff- und Fertigproduktherstellung 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 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 wie beispielsweise Inspektionen oder Auditierungen, die für eine Zulassung der Biosimilar-Produkte notwendig sind, nicht oder nicht ausreichend erfüllen. Sollte dies der Fall sein, könnte sich die Zulassung zeitlich verzögern oder dauerhaft verweigert werden. Auch können Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von Patienten, der Verfügbarkeit von Produktionskapazitäten, Verbrauchsmaterialien oder aber Vorprodukten den Verlauf von Forschung, Entwicklung oder klinischen Studien beeinflussen und so die Zeitpläne und/oder die Wirtschaftlichkeit eines Projekts negativ beeinflussen oder das Projekt gänzlich gefährden.

Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung des innovativen COVID-19-Medikaments

Die vorgenannten Risiken im Zusammenhang mit der Biosimilarentwicklung treffen im Wesentlichen auch auf das innovative Entwicklungsprojekt FYB207 zu. Im Projekt FYB207 besteht zudem das erhöhte Risiko, dass aufgrund der geänderten Rahmenbedingungen wie beispielsweise die Aufhebung des internationalen Gesundheitsnotstands wegen der Corona-Pandemie durch die World-Health-Organisation (WHO), das Produkt nicht oder nur zu schlechteren Konditionen als ursprünglich gedacht verpartnert werden kann.

Risiken im Zusammenhang mit klinischen Studien und der Bioeq GmbH in der Funktion als Sponsor klinischer Studien

Mit der Übernahme der Bioeq GmbH hat Formycon das Entwicklungsspektrum um den Bereich der klinischen Entwicklung und der Durchführung klinischer Studien erweitert. Die Bioeq GmbH als eigenständige Tochtergesellschaft des Formycon-Konzerns fungiert, wie bereits schon vor der Übernahme durch Formycon, in klinischen Studien der Biosimilar-Kandidaten als sogenannter Sponsor und damit als offizieller Auftraggeber der klinischen Studien. In der Funktion als Sponsor trägt die Bioeq GmbH neben dem finanziellen Risiko auch das Haftungsrisiko gegenüber teilnehmenden Probanden bzw. Patienten. Durch die Übernahme der Bioeq GmbH als eigenständige Tochtergesellschaft innerhalb des Formycon-Konzerns gehen diese Risiken auf Formycon über.

Formycon und Bioeq begegnen diesen Risiken durch ein entsprechendes branchenübliches Monitoring- und Qualitätsmanagementsystem mit risikobasiertem Ansatz, um die Qualität und Sicherheit in allen Phasen des klinischen Prüfungsprozesses zu managen. Hierzu gehört unter anderem die Gewährleistung des Schutzes der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer sowie der Richtigkeit und Zuverlässigkeit der klinischen Prüfungsergebnisse. Um diese sicherzustellen, werden entlang des gesamten klinischen Prüfprozesses im Rahmen des Risikokontrollsystems regelmäßig vordefinierte Kontrollen durchgeführt, die insbesondere Gesichtspunkte der adäquaten medizinischen Versorgung, des Patientenschutzes und der Datenintegrität berücksichtigen. Etwaigen Haftungsrisiken wird durch den Abschluss von Patientenversicherungen im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben begegnet. Das Risiko des Eintritts eines Schadensfalls bei Probanden bzw. Patienten kann in Bezug auf Biosimilar-Studien jedoch grundsätzlich als gering eingeschätzt werden, da die eingesetzten Proteine bereits seit mehreren Jahren durch den Originator zur Anwendung kommen und sich in den entsprechenden Therapiefeldern etabliert haben.

Die Bioeq GmbH als Sponsor klinischer Studien ist zudem verpflichtet, sich bei der Durchführung der Studien an die detaillierten Regelungen zur Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) zu halten. Die GCP-Verordnung hat weltweite Gültigkeit und dient dem Schutz der Patienten und der Integrität und Richtigkeit der im Rahmen der Studien generierten Daten und Erkenntnisse. Die Einhaltung von GCP-Richtlinien seitens des Studiensponsors, der beteiligten Prüfzentren sowie weiterer am klinischen Prüfprozess Beteiligter, wird im Rahmen von GCP-Inspektionen durch lokale Gesundheitsbehörden überprüft.

Rechtliche Risiken

Die Geschäftstätigkeit von Formycon verläuft in einem internationalen kompetitiven Umfeld und in hoch regulierten Märkten. Es besteht die Möglichkeit, dass Formycon – auch unberechtigt – in Rechtsstreitigkeiten, beispielsweise basierend auf Patent-, Wettbewerbs-, Kartell-, Steuer- oder Umweltrecht, gerät oder in Auseinandersetzungen involviert wird, die aus sonstigen vertraglichen Ansprüchen/Vereinbarungen resultieren. Zudem 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.

Weitere Risiken ergeben sich auf dem Feld der Compliance. Hier ist es 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 und hat ein Compliance-Management-System eingeführt, das geltenden rechtlichen und regulatorischen Anforderungen, basierend auf einem Verhaltenskodex und daran anknüpf-

fenden Richtlinien und SOPs (Standard Operating Procedures), Rechnung trägt. Die entsprechenden Vorgaben werden regelmäßig überprüft und bei Bedarf angepasst. Das interne Schulungssystem sowie stichprobenartige und anlassbezogene Einzelfallprüfungen stellen sicher, dass die jeweiligen Vorgaben ihre erforderliche Beachtung finden und eingehalten werden.

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 Regularien, die Biosimilars, sowie deren Austauschbarkeit zum Originalpräparat betreffen, auf den Wettbewerb beziehungsweise die Preisgestaltung und damit auf den Absatz von Biosimilars im Allgemeinen sowie auf die von Formycon entwickelten 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 vollständig oder teilweise durch seine 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 weiterhin zu verteidigen und Markteintrittsbarrieren zu errichten (etwa durch Lifecycle-Management), als auch zu anderen

Biosimilar-Herstellern. Die konkrete Wettbewerbssituation wird sowohl 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 im Zeitraum der Markteinführung entsprechender Biosimilars 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 Mitarbeitenden und seiner strategischen Partner, die Ausrichtung des Produktportfolios sowie durch finanzielle Stabilität zu begegnen. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass Wettbewerber unerwartet und unvorhersehbar in eine vorteilhafte Position gelangen, die Formycons Produkte benachteiligt.

Spezielle Risiken im Zusammenhang mit dem Ukraine-Krieg

Die militärische Auseinandersetzung zwischen Russland und der Ukraine beinhaltet bislang nicht abschätzbare Risiken, die insbesondere die Kosten und die Verfügbarkeit von Energie betreffen und für Formycon sowohl wichtige Rohstoffe und Vorprodukte als auch Dienstleistungen verteuern und verknappen können. Formycon versucht diesen Risiken durch eine langfristige Sourcingstrategie mit strategischen Partnern und transparenter Preisgestaltung zu begegnen. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass aufgrund einer möglichen Ressourcenknappheit oder Rationierung von Energie Verzögerungen oder Unterbrechungen von Entwicklungsprojekten eintreten können oder sich deren Entwicklung wesentlich verteuert.

Spezielle Risiken im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie

Die bei Formycon frühzeitig ergriffenen, stetig weiterentwickelten und konsequent umgesetzten Maßnahmen zur Vermeidung eines Infektionsgeschehens innerhalb der Belegschaft haben sich als ausgesprochen erfolgreich erwiesen. Bis heute ist es bei einzelnen, wenigen Infektionsfällen geblieben, die keinerlei Einfluss auf den Geschäftsablauf hatten. Am 5. Mai 2023 hat die World Health Organization (WHO) die durch den SARS-CoV-2 Virus ausgelöste internationale Gesundheitsnotlage aufgehoben. Bereits im Februar 2023 konnte die Formycon-interne „Richtlinie zum Schutz vor Infektionen durch den Corona Virus“ außer Kraft gesetzt werden.

Zwar ist die Corona-Pandemie erst einmal überstanden – das SARS-CoV-2 Virus kursiert jedoch, wie andere Infektionserreger auch, weiterhin in der Bevölkerung und kann theoretisch auch in Zukunft besorgniserregende Virusvarianten hervorbringen. Mit den bewährten Hygieneschutzmaßnahmen und der Möglichkeit, das mobile und dezentrale Arbeiten kurzfristig zu forcieren, kann Formycon einem eventuell erneut auftretenden pandemischen Geschehen schnell und effektiv begegnen.

Auswirkungen auf den Geschäftsbetrieb, Projekte und/oder Timelines sind selbst bei einem Wiederauftreten des pandemischen Geschehens als ausgesprochen unwahrscheinlich anzusehen. Nichtsdestotrotz besteht weiterhin die theoretische Möglichkeit, dass es in einem solchen Fall aufgrund eines Infektionsgeschehens bei Partnern und Zulieferern mittelbar auch bei Formycon zu Beeinträchtigungen kommen könnte.

Chancen

Formycon konzentriert sich im Rahmen seines Kerngeschäfts auf die Entwicklung qualitativ hochwertiger Biosimilars für hoch regulierte Märkte. In diesem Bereich wird das Unternehmenswachstum sowohl durch quantitative als auch insbesondere 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 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 Mitarbeitenden, 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 unverändert 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 ihre (medikamentöse) Behandlung häufig über einen teils deutlich längeren Zeitraum möglich, aber auch erforderlich wird.

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.

Beurteilung des Gesamtrisikos durch den Vorstand

Im Vergleich zum Vorjahreszeitraum ergibt sich in Bezug auf die beschriebenen Risiken keine grundlegende Änderung der Risikolage. Was die allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Formycons Biosimilar-Kandidaten betrifft, so hat der Vorstand die Risikolage erneut geprüft und bewertet. Da in den vergangenen Monaten bei vereinzelt Lohnherstellern, sogenannten Contract Development and Manufacturing Organizations („CDMO“) sowie bei produzierenden Mitbewerbern Formycons Vorbehalte von Seiten der Regulierungsbehörden bei der Auditierung der Produktionsstätten vernommen wurden, hat der Vorstand die Risikolage erneut bewertet und ist gemäß den Kriterien der Risikomatrix zu dem Ent-

schluss gekommen, das Risiko gleichbleibend mit „Mittel“ zu bewerten.

Darüber hinaus wurden die allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung des innovativen COVID-19-Medikaments ebenfalls einer neuen Bewertung unterzogen, da sich die Rahmenbedingungen, wie die Aufhebung des internationalen Corona-Notstands durch die WHO sowie die damit verbundene Interessenlage potenzieller Entwicklungs- und Kommerzialisierungspartner verändert haben. Die erneute Risikobewertung von FYB207 durch den Vorstand hat gemäß der Bewertungskriterien von Formycons Risikomatrix die Einschätzung des Risikos als „Hoch“ ergeben. Somit ergab sich eine Veränderung in der Risikomatrix. Für den Vorstand sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Berichts keine einzelnen oder aggregierten Risiken zu erkennen, die die Fortführung des Unternehmens ernsthaft gefährden könnten. 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.

Zusammenfassende Risikomatrix

Risiko	Kategorie	Einschätzung	Veränderung
Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Biosimilars	Strategisch	Mittel	→
Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung des innovativen COVID-19-Medikaments	Strategisch	Hoch	↗
Risiken im Zusammenhang mit klinischen Studien und der Bioeq GmbH in der Funktion als Sponsor klinischer Studien	Strategisch	Niedrig	→
Patentrisiken	Startegisch / Kommerziell	Mittel	→
Regulatorische und politische Risiken	Startegisch / Kommerziell	Mittel	→
Branchen- und Marktrisiken	Kommerziell	Mittel	→
Wettbewerbsrisiken	Kommerziell	Mittel	→
Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken	Finanzwirtschaftlich	Mittel	→
Controlling	Operativ	Niedrig	→
Umweltschutz, Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit	Operativ	Niedrig	→
Organisatorische Risiken	Operativ	Niedrig	→
Personelle Risiken	Operativ	Mittel	→
Rechtliche Risiken	Operativ	Mittel	→
Spezielle Risiken im Zusammenhang mit dem Ukraine-Krieg	Operativ	Niedrig	→
Spezielle Risiken im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie	Operativ	Niedrig	→

Risikoeinstufung nach Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkungen auf die Entwicklungen der Vermögens-,Ertrags-, und Finanzlage

	Eintrittswahrscheinlichkeit		
	< 25 %	25 – 75 %	> 75 %
< 10 Mio. €	Niedrig	Niedrig	Mittel
10 – 50 Mio. €	Niedrig	Mittel	Hoch
> 50 Mio. €	Mittel	Hoch	Hoch

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.

Prognosebericht

Die in diesem Abschnitt dargelegten Informationen enthalten zukunftsbezogene Aussagen, 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. 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.

Künftige Entwicklung der Formycon

Die Entwicklung von Biosimilars steht im strategischen Fokus des Formycon-Konzerns und bildet die Grundlage für ein langfristiges und nachhaltiges Wachstum des Unternehmens.

Mit dem ersten Produktlaunch im Jahr 2022 begann für Formycon der Eintritt in eine neue Unternehmensphase, in der die zu erwartenden Cashflows dem Unternehmen neue Wachstumsmöglichkeiten eröffnen sollen. Hinzu kommt, dass Formycon durch die Transaktion mit der ATHOS KG und der damit verbundenen Übernahme der Biosimilar-Kandidaten FYB201 zu 50 % und FYB202 zu 100 % zu einem deutlich höheren Anteil an den künftigen Erlösen aus deren Vermarktung beteiligt wird.

Diese Mittelzuflüsse sollen überwiegend in den beschleunigten Ausbau der Entwicklungs-Pipeline investiert werden. Dies schafft wichtige Voraussetzungen, um Formycons Position als global operierendes Unternehmen im Wachstumsmarkt Biosimilars zu stärken und zu einem vollintegrierten Pharmaunternehmen im Bereich der Biosimilars weiterzuentwickeln.

Produktentwicklungen

Für 2023 geht Formycon von spürbaren Einnahmen aus Umsatz- und Ergebnisbeiträgen aus den Vermarktungserlösen des Lucentis®-Biosimilars (FYB201) Ranivisio®¹/ Ongavia®² / CIMERLI™³ aus. Nach der erfolgreichen Einreichung des Eylea®-Biosimilar-Kandidaten FYB203 bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) im ersten Halbjahr 2023 ist die Einreichung bei der European Medicines Agency (EMA) im zweiten Halbjahr geplant. Auch für den Stelara®-Biosimilar-Kandidaten FYB202 sind die US- und EU-Einreichungen noch im Verlauf diesen Jahres vorgesehen. Die Zulassung der beiden Biosimilars im Jahr 2024 vorausgesetzt, erwartet Formycon zusätzliche Umsatzerlöse durch Einnahmen aus Meilensteinzahlungen in 2024/2025 sowie aus der Vermarktung der beiden Biosimilars voraussichtlich ab dem zweiten Quartal 2025. Formycon plant den immun-onkologischen Biosimilar-Kandidaten FYB206 (Referenzarzneimittel Keytruda®) im Jahr 2024 in die klinische Prüfung zu überführen.

Für das innovative COVID-19-Projekt FYB207 sind aufgrund der post-pandemisch deutlich veränderten Rahmenbedingungen keine eigenständigen klinischen Studien geplant. Formycon wird FYB207 ressourcenschonend weiterverfolgen und ist bestrebt, das Projekt in eine strategische Entwicklungspartnerschaft zu überführen.

Die Biosimilar-Kandidaten FYB208 und FYB209 befinden sich beide in einer frühen Entwicklungsphase.

Finanzprognose 2023 für die Formycon Gruppe

Umsatz

Wir erwarten einen Anstieg der Umsatzerlöse auf 75 Mio. € bis 85 Mio. € (Geschäftsjahr 2022: 42,5 Mio. €), der aus Umsatz- und Ergebnisbeiträgen aus den Vermarktungserlösen von Ranivisio®, Ongavia® und CIMERLI™ (jeweils Lucentis®-Biosimilar FYB201) sowie aus Meilensteinzahlungen für das Projekt FYB202 resultiert.

EBITDA und Nettoergebnis

Da sich die Gesellschaft weiterhin im Investitions- und Entwicklungsmodus befindet, wird das EBITDA nur leicht über Vorjahresniveau in einem Bereich von -15 Mio. € bis -5 Mio. € erwartet.

Das Konzernergebnis wird – bereinigt um den Einmaleffekt aus der Beteiligung an der FYB202 GmbH & Co. KG – höher als im Vorjahr erwartet.

Das Nettoergebnis wird wesentlich durch die Zeitwertbewertung der bedingten Kaufpreiszahlung beeinflusst, die wiederum von externen Faktoren, insbesondere dem anzuwendenden Zinssatz (WACC) abhängt. Ausgehend von einem im Vergleich zum 30. Juni 2023 unveränderten WACC auch am Ende des Geschäftsjahres geht der Vorstand aktuell von einem Ergebnis von -30 Mio. € bis -20 Mio. € aus. Eine Erhöhung bzw. Verminderung des WACC um 0,5 % würde das Ergebnis um ca. 6 Mio. € verbessern bzw. um ca. 9 Mio. € verschlechtern.

Voraussichtlich werden die Projekte FYB201 und FYB202 aufgrund der generierten Umsätze aus den Projekten positive EBITDA-Beiträge leisten. Die Projekte FYB203, aufgrund der Weiterbelastung der angefallenen Kosten an den Entwicklungspartner, und FYB206, aufgrund der Aktivierung der angefallenen Kosten, werden sich voraussichtlich EBITDA-neutral entwickeln. Demgegenüber werden die Investitionen in die Projekte FYB207, FYB208 und FYB209 einen negativen EBITDA-Beitrag leisten.

Die wichtigsten finanziellen Steuerungskennzahlen				
in Mio. €	Ergebnis 2022	Finanzprognose für 2023 aus dem Geschäftsbericht 2022	Aktualisierte Finanzprognose für 2023	Wesentliche Annahmen und Faktoren
Umsatzerlöse	42,5	Signifikante Erhöhung	75,0 bis 85,0	+ Anteile Vermarktungserlös FYB201 + Meilensteinzahlungen FYB202
EBITDA	-15,9	Auf Vorjahresniveau	-15,0 bis -5,0	- Investitionen in FYB207, FYB208 und FYB209 + Umsätze aus FYB201 und FYB202
Nettoergebnis	36,0	Auf Vorjahresniveau ohne Einmaleffekt	-30,0 bis -20,0	- Einmaleffekt (89,9 Mio. €) aus Vorjahr ± Zeitwertbewertung der bedingten Kaufpreiszahlung FYB202 GmbH & Co. KG
Working Capital	14,0	Auf Vorjahresniveau	15,0 bis 25,0	- Investitionen in FYB202 und FYB206 - Rückführung Gesellschafterdarlehen + Einzahlungen aus Kapitalmaßnahme

Working Capital

Zusätzlich zum Ergebnis wird eine Minderung des Working Capital um die Investitionen in die Projekte FYB202 und FYB206 und die planmäßige teilweise Rückführung der Gesellschafterdarlehen erwartet. Dies wird durch Einzahlungen aus der im Februar durchgeführten Kapitalerhöhung kompensiert. In Summe wird daher ein konstantes bis leicht erhöhtes Working Capital erwartet.

Darüber hinaus verfolgt Formycon eine Wachstumsstrategie, die eine Entwicklung hin zu einem integrierten Pharmaunternehmen für Biosimilars vorsieht. Um dies zu erreichen, hält der Vorstand beispielsweise Kooperationen und Integrationen in ausgewählten Bereichen des Herstellungsprozesses aber auch eigene Kommerzialisierungskapazitäten in ausgewählten Territorien für denkbar.

Die Fortsetzung unseres Anspruchs der operativen Exzellenz wird ebenso wie stabile Cashflows kurz- und langfristig im Fokus stehen.

Zusammenfassende Aussage des Vorstands zur erwarteten Entwicklung

Formycon plant keine wesentlichen Änderungen der Unternehmensziele und -strategie. Auch weiterhin wollen wir unsere Position als global operierendes Unternehmen mit Fokus auf Biosimilars ausbauen und unsere hohe Qualitätsperformance beibehalten. Um dieses Ziel zu erreichen, wird Formycon auch weiterhin stark in die Erweiterung der eigenen Pipeline und Kapazitäten investieren, um in regelmäßigen Abständen Biosimilars kommerzialisieren zu können.

¹ RANIVISIO® ist eine eingetragene Marke der Bioeq AG
² ONGAVIA® ist eine eingetragene Marke von Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
³ CIMERLI™ ist eine Marke von Coherus BioSciences, Inc.

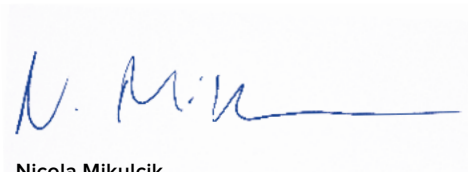
Martinsried/Planegg,
den 17. August 2023



Dr. Stefan Glombitza



Dr. Andreas Seidl



Nicola Mikulcik



Enno Spillner



Zwischenabschluss des Formycon-Konzerns

01.01. – 30.06.2023

Verkürzte Konzernbilanz
zum 30.06.2023

In T €

	Anhangangabe	30.06.2023	31.12.2022
Vermögenswerte			
Langfristige Vermögenswerte			
Geschäfts- oder Firmenwert	12	44.534	44.534
Immaterielle Vermögenswerte	12	500.660	488.439
Aktivierte Nutzungsrechte		9.088	8.916
Sachanlagen		2.573	2.600
Nach der Equity Methode bilanzierte Investments		180.244	186.406
Finanzanlagen		92.450	92.300
Summe Langfristige Vermögenswerte		829.549	823.195
Kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte		965	571
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen		30.970	14.314
Vermögenswerte aus Kundenverträgen	6	8.187	1.161
Geleistete Anzahlungen und sonstige Vermögenswerte	12	6.408	4.636
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		36.865	9.820
Summe kurzfristige Vermögenswerte		83.395	30.502
Summe Vermögenswerte		912.944	853.697
Eigenkapital und Schulden			
Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital	13	16.039	15.129
Kapitalrücklage	13	411.539	343.419
Verlustvortrag aus Vorjahren	13	-1.967	-37.960
Ergebnis der Periode		1.805	35.993
Summe Eigenkapital		427.416	356.581
Langfristige Schulden			
Langfristige Leasingverbindlichkeiten		7.722	7.594
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten		269.023	319.339
Passive latente Steuern	10	126.697	119.518
Summe langfristige Schulden		403.442	446.451
Kurzfristige Schulden			
Rückstellungen		387	-
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten		1.086	925
Verbindlichkeiten aus Kundenverträgen		1.336	-
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten		59.548	38.314
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		19.721	11.318
Verbindlichkeiten aus Ertragssteuern		8	108
Summe kurzfristige Schulden		82.086	50.665
Summe Schulden		485.528	497.116
Summe Eigenkapital und Schulden		912.944	853.697

Verkürzte Gesamtergebnisrechnung
für den Zeitraum 01.01. bis 30.06.2023

In T €

	Anhangangabe		01.01. – 30.06.2023	01.01. – 30.06.2022
Umsatzerlöse	6		43.789	17.644
Umsatzkosten			-26.153	-12.317
Forschungs- und Entwicklungskosten	7		-5.170	-7.933
Vertriebskosten			-437	-1.140
Verwaltungsaufwendungen			-5.543	-4.608
Sonstige Aufwendungen			-142	-161
Sonstige Erträge			14	-
Betirebsergebnis (EBIT)			6.358	-8.515
At Equity Ergebnis	8		-6.162	88.668
Finanzerträge	8		8.960	5
Finanzierungsaufwendungen	8		-93	-112
Finanzergebnis			2.705	88.561
Ergebnis vor Steuern			9.063	80.046
Ertragssteuern	10		-7.259	-15
Jahresergebnis			1.804	80.031
Sonstiges Ergebnis				
Gesamtergebnis			1.804	80.031
Ergebnis je Aktie (unverwässert) in EUR	13		0,114 €	6,51 €
Durchschnittliche Anzahl der ausstehenden Aktien (unverwässert)			15.826.442	12.286.972
Ergebnis je Aktie (verwässert) in EUR			0,113 €	6,41 €
Durchschnittliche Anzahl der ausstehenden Aktien (verwässert)			15.955.167	12.479.722

Verkürzte Konzerneigenkapital-Veränderungsrechnung
für den Zeitraum 01.01. bis 30.06.2023

In T €

	Anhangangabe	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklage	Verlustvortrag aus Vorjahren	Gesamt- ergebnis	Summe Eigenkapital
Stand 01.01.2022		11.065	82.785	-24.670	-13.290	55.891
Ergebnis des Vorjahres				-13.290	13.290	-
Ausgabe von Stammaktien zum Erwerb von Unternehmen		4.000	258.400			262.400
Effekt von ausgegebenen Aktienoptionen			535			535
Ausgabe von Aktien durch die Ausübung von Aktienoptionen		64	1.699			1.763
Ergebnis der Periode					35.993	35.992
Stand 31.12.2022		15.129	343.419	-37.960	35.993	356.581
Ergebnis des Vorjahres				35.993	-35.993	-
Kapitalerhöhung durch Ausgabe von Aktien	13	910	69.160			70.070
Kosten der Kapitalerhöhung			-1.736			-1.736
Effekt von ausgegebenen Aktienoptionen	9		696			696
Ergebnis der Periode					1.804	1.804
Stand 30.06.2023		16.039	411.539	-1.967	1.804	427.415



Verkürzte Konzernkapitalflußrechnung
für den Zeitraum 01.01. bis 30.06.2023

In T €

			Periode	
	Anhangangabe		01.01. – 30.06.2023	01.01. – 30.06.2022
Ergebnis der Periode			1.805	80.031
Anpassung für zahlungsunwirksame Positionen				
Abschreibungen	12		904	934
Finanzergebnis	8		-2.705	-88.561
Effekt aus Aktienoptionen	9		695	354
Netto (Gewinn) / Verlust aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten	12		16	13
Steueraufwand (ertrag)	10		7.259	15
Veränderung operative Vermögenswerte und Schulden				
Abnahme (Zunahme) von Vorräten			-394	324
Abnahme (Zunahme) von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Forderungen	6		-16.656	2.999
Abnahme (Zunahme) von Vermögenswerten aus Kundenverträgen	6		-7.026	408
Abnahme (Zunahme) von sonstigen finanziellen Vermögenswerten			-	-
Abnahme (Zunahme) von geleisteten Anzahlungen und sonstigen Vermögenswerten			-1.772	-2.278
Zunahme (Abnahme) von Rückstellungen			387	
Zunahme (Abnahme) von Verbindlichkeiten aus Kundenverträgen			1.336	
Zunahme (Abnahme) von sonstigen Verbindlichkeiten			-403	-267
Zunahme (Abnahme) von Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen			8.402	-4.060
Gezahlte Ertragssteuern	10		-179	-35
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit			-8.331	-10.123
Investitionen in immaterielle Vermögenswerte	12		-12.313	-2.156
Investitionen in Sachanlagen			-253	-169
Investitionen in Finanzanlagen			-	-4.919
Erwerb von Tochterunternehmen abzüglich erworbener liquider Mittel			-	1.108
Erhaltene Zinsen	8		236	51
Cash Flow aus Investitionstätigkeit			-12.330	-6.085
Einzahlungen aus der Ausgabe von Anteilen	13		70.070	-
Kosten der Ausgabe	13		-1.736	-
Einzahlungen aus der Aufnahmen / Auszahlugnen aus der Rückführung finanzieller Verbindlichkeiten			-20.165	10.000
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten			-465	-443
Gezahlte Zinsen	8		2	-136
Cash Flow aus Finanzierungstätigkeit			47.706	9.421
Nettozu- (Ab)nahme der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente			27.045	-6.787
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 01.01.			9.820	25.029
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 30.06.			36.865	18.242

Verkürzter Konzernanhang

1. Berichtendes Unternehmen

Die Formycon AG, (im Folgenden „Gesellschaft“), zusammen mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften (im Folgenden „Konzern“ oder gemeinsam „Formycon“), ist ein führender und unabhängiger Entwickler von qualitativ hochwertigen biopharmazeutischen Nachfolgeprodukten, sogenannten Biosimilars. Formycon hat sich auf die Entwicklung von Biosimilars spezialisiert und ist 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. 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.

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).

2. Wesentliche Rechnungslegungsgrundsätze

Der vorliegende verkürzte Zwischenabschluss (im Folgenden auch „Konzernabschluss“ oder „Zwischenabschluss“) wurde in Übereinstimmung mit den Regelungen des IAS 34 aufgestellt. Der Zwischenabschluss enthält nicht alle Anhangangaben, die üblicherweise in einem Abschluss für ein volles Geschäftsjahr enthalten sind.

Die von der Formycon-Gruppe in diesem verkürzten Konzernzwischenabschluss angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden entsprechen denen, die die Formycon-Gruppe in ihrem Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2022 angewandt hat.

Der Konzern erzielt Umsätze aus der Gewährung von Lizenzen an unfertigen Vermögenswerten die u.a. das Recht zur Weiterentwicklung durch den Lizenznehmer beinhalten. Diese werden soweit zuverlässig messbar zum Zeitpunkt der Lizenzgewährung realisiert. Zudem erzielt der Konzern Umsätze aus der Erreichung von Entwicklungsmeilenstein ebendieser Lizenzen. Die Erfassung erfolgt nach der Cost-to-Cost-Methode. Die damit verbundenen Kosten werden bei Anfall im Gewinn oder Verlust erfasst, auch dann wenn es sich um Lizenzen für unfertige Entwicklungen handelt die nach IAS 38 aktiviert werden. Die Aktivierung erfolgt seit Abschluss der Lizenzvereinbarung nur noch für Kosten die nicht mit der Erreichung der jeweiligen Meilensteine in Zusammenhang stehen oder die eine über die vergebene Lizenz hinausgehende mögliche eigene Nutzung (anteilig) sicherstellen.

3. Verwendung von Ermessensentscheidungen und Schätzungen

Die Erstellung des verkürzten Konzern-Zwischenabschlusses der Formycon-Gruppe in Übereinstimmung mit den IFRS erfordert, dass die Geschäftsleitung Ermessensentscheidungen, Schätzungen und Annahmen trifft, die sich auf die ausgewiesenen Beträge von Umsatzerlösen, Aufwendungen, Vermögenswerten und Verbindlichkeiten sowie auf die zugehörigen Anhangangaben auswirken. Die Ungewissheit über diese Annahmen und Schätzungen könnte zu

Ergebnissen führen, die eine wesentliche Anpassung des Buchwerts der betroffenen Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten in zukünftigen Perioden erfordern. Die Schätzungen und zugrundeliegenden Annahmen unterliegen einer ständigen Überprüfung.

Bei der Erstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses wurden die wesentlichen Ermessensentscheidungen des Managements bei der Anwendung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden der Formycon-Gruppe sowie die Hauptquellen von Schätzungsunsicherheiten mit denen des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr 2022 abgeglichen.

Schätzungen und zugrunde liegende Annahmen werden laufend überprüft. Überarbeitungen von Schätzungen werden grundsätzlich prospektiv erfasst. Im Berichtszeitraum ergab die Überprüfung der Schätzungen keinen Anlass zur Anpassung.

Ermessensentscheidungen

Ermessungsentscheidungen des Vorstands haben Einfluss auf die folgenden Sachverhalte:

- Laufzeit des Leasingvertrags: Bestimmung, ob die Ausübung von Verlängerungsoptionen hinreichend sicher ist
- Selbsterstellte immaterielle Vermögenswerte: Zeitpunkt der Erfüllung der Kriterien des IAS 38 Immaterielle Vermögenswerte die zu einer Pflicht zur Aktivierung des Vermögenswertes führen (siehe Anhangangabe 12)
- Ermittlung IFRS 2 Stock Options: Die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts anteilsbasierter Vergütungen berücksichtigt Schätzungen zur Volatilität des Aktienkurses und der Fluktuation der Mitarbeiter die signifikanten Einfluss auf die Bewertung der

Optionen zum Ausgabezeitpunkt haben. Die künftige Entwicklung hängt von der tatsächlichen Entwicklung des Börsenkurses und der faktischen Personalfluktuationen ab, die von den zur Schätzung der Beträge verwendeten Erwartungen abweichen können und somit zu einer wesentlichen Abweichung in den Folgeperioden führen können (siehe Anhangangabe 9)

- Identifizierung mehrerer Leistungsverpflichtungen im Rahmen der Entwicklungspartnerschaft im Rahmen der Umsatzrealisierung (siehe Anhangangabe 6) und Trennung der Leistungsverpflichtung in die Erbringung von Entwicklungsleistungen und Gewährung einer Lizenz

Annahmen und Schätzungsunsicherheiten

Wesentliche Annahmen und Schätzungen durch die ein Risiko entstehen kann, dass innerhalb des nächsten Berichtszeitraumes eine Anpassung der erfassten Beträge erforderlich sind wurden bei den folgenden Sachverhalten vorgenommen:

- Ansatz aktiver latenter Steuern: Verfügbarkeit künftig zu versteuernder Ergebnisse, gegen die abzugsfähige temporäre Differenzen und die steuerliche Verlustvorträge verwendet werden können (siehe Anhangangabe 10)
- Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts der bedingten Gegenleistung aus dem Unternehmenszusammenschluss 2022 zum Stichtag

Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte

Eine Reihe von Rechnungslegungsmethoden und Angaben des Konzerns verlangen die Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte für finanzielle und nicht finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten.

Bei der Bestimmung des beizulegenden Zeitwertes eines Vermögenswertes oder einer Schuld verwendet der Konzern, soweit möglich, am Markt beobachtbare Daten. Basierend auf den in den Bewertungstechniken verwendeten Inputfaktoren werden die beizulegenden Zeitwerte in unterschiedliche Stufen der Fair Value-Hierarchie eingeordnet:

- Stufe 1: Notierte Preise (unbereinigt) auf aktiven Märkten für identische Vermögenswerte und Schulden
- Stufe 2: Bewertungsparameter, bei denen es sich nicht um die in Stufe 1 berücksichtigten, notierten Preise handelt, die sich aber für den Vermögenswert oder die Schuld entweder direkt (das heißt als Preis) oder indirekt (das heißt als Ableitung von Preisen) beobachten lassen
- Stufe 3: Bewertungsparameter für Vermögenswerte oder Schulden, die nicht auf beobachtbaren Marktdaten beruhen

Wenn die zur Bestimmung des beizulegenden Zeitwertes eines Vermögenswertes oder einer Schuld verwendeten Inputfaktoren in unterschiedliche Stufen der Fair Value-Hierarchie eingeordnet werden können, wird die Bewertung zum beizulegenden Zeitwert in ihrer Gesamtheit der Stufe der Fair Value-Hierarchie zugeordnet, die dem niedrigsten Inputfaktor entspricht, der für die Bewertung insgesamt wesentlich ist.

Annahmen zur Bestimmung beizulegender Zeitwerte wurden bei der Bewertung der folgenden Sachverhalte getroffen:

- Folgebewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Unternehmenszusammenschluss 2022)

4. Änderungen von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Die bei der Erstellung dieses Zwischenabschlusses angewandten Rechnungslegungsgrundsätze entsprechen vollumfänglich denen die im Konzernabschluss zum 31.12.2022 Anwendung fanden.

Die erstmalige für Geschäftsjahre die am oder nach dem 01.01.2023 anzuwenden Änderungen an bestehenden Standards zur Klassifizierung von Schulden als lang- bzw. kurzfristig, zur Angabe von Rechnungslegungsmethoden, zur Definition von Schätzungen und zu latenten Steuern aus Vermögenswerten und Schulden aus einer Transaktion sowie der erstmalig anzuwendende IFRS 17 Versicherungsverträge hatten keine Auswirkung auf die vorliegenden Zwischenabschluss.

5. Geschäftssegmente

Grundlage der Segmentierung

In Übereinstimmung mit IFRS 8 (Geschäftssegmente) werden die Segmente auf der Grundlage des „Management Approach“ gebildet. Demnach sind die Segmente und die Angaben für diese auf der Grundlage der Kriterien zu klassifizieren, die die Hauptentscheidungsträger intern für die Allokation von Ressourcen und die Bewertung der Ertragskraft der Unternehmensbestandteile verwendet. Bei der Formycon AG ist dies der Gesamtvorstand, der die Ressourcenallokation und die Bewertung der Segmentleistung auf der Grundlage der ihm vorgelegten Vorstandsberichte vornimmt. Die nachfolgende Segmentberichterstattung wurde in Übereinstimmung mit dieser Definition erstellt. Der Hauptentscheidungsträger verwendet den Betriebsgewinn/-verlust als primäre Rentabilitätskennzahl zur Bewertung der Leistung der Geschäftssegmente des Unternehmens.

Der Vorstand des Konzerns steuert die Tätigkeiten basierend auf den einzelnen Entwicklungsprojekten des Konzerns. Dabei wird ihm auf monatlicher Basis die aktuelle Entwicklung sowohl operativ als auch finanziell berichtet und eine Abweichungsanalyse zum genehmigten Plan für das jeweilige Projekt erstellt. Die Entwicklungsprojekte des Konzerns stellen somit auch die berichtspflichtigen Segmente des Konzerns dar.

In allen Fällen besteht die Geschäftstätigkeit des Segments aus der Entwicklung von Biopharmazeutischen Arzneimitteln. Mit Ausnahme von FYB207 handelt es sich in allen Fällen um Biosimilars so dass sich die operative Tätigkeit innerhalb der Segmente nicht wesentlich unterscheidet. Für Zwecke des internen Reportings werden nahezu sämtliche Kosten der Gruppe auf die einzelnen Projekte als Kostenträger verteilt.

Die Geschäftstätigkeit des Konzerns findet ausschließlich in Deutschland statt. Im Berichtszeitraum wurden Umsätze mit Unternehmen der ATHOS Gruppe, der unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Bioeq AG und einem fremden Dritten erzielt. Im Berichtszeitraum wurden somit sämtliche Umsatzerlöse mit drei Großkunden erzielt.

Segmente

In T €

	FYB201	FYB202	FYB203	FYB206	FYB207	FYB208	FYB209	Summe berichtspflichtige Segmente	Konsolidierung und Gruppe	Konzern
Externe Umsatzerlöse	6.082	23.664	14.043					43.789	0	43.789
Segmentumsatz	6.082	23.664	14.043	-	-	-	-	43.789	0	43.789
Gewinn (Verlust) des Segments	-5.254	13.848	-912	-	-1.731	-2.971	-1.253	1.726	78	1.804
Finanzerträge								-	8.960	8.960
Finanzaufwendungen								-	-93	-93
At Equity Ergebnis	-6.162							-6.162	0	-6.162
Zugeordnete Kosten (Umsatzkosten, Forschung und Entwicklung, Verwaltung)	-5.045	-9.565	-14.580	-	-1.688	-2.897	-1.222	-34.997	-965	-35.962
sonstige Kosten (Vertrieb und sonstiges)								-	-565	-565
planmäßige Abschreibungen	-129	-252	-375	-	-43	-74	-31	-904	0	-904
Ertragsteuern								-	-7.259	-7.259
Vermögenswerte										
nach der Equity Methode bilanzierte Finanzanlagen	180.244							180.244	0	180.244
Zugänge zu langfristigen Vermögenswerten	150	3.154	-	8.993	-	-	-	12.297	1.139	13.436



6. Umsatzerlöse

Umsatzerlösströme

Formycon erzielt Umsatzerlöse durch die Erbringung von Entwicklungsleistungen aus den verpartnerten Entwicklungsprojekten FYB201 und FYB203 an die jeweiligen Entwicklungspartner. Dies gilt sowohl für die eigentliche Entwicklungsleistung als auch für Kosten die im Rahmen der Organisation der jeweiligen klinischen Studien entstehen. Zusätzlich erzielt Formycon ab Markteinführung von FYB201 in Großbritannien und später der EU und den USA Umsatzerlöse aus Lizenzeinnahmen aus der Vergabe der exklusiven Vermarktungsrechte an die Bioeq AG. Sobald die Höhe dieser Lizenzerlöse zuverlässig bestimmbar ist werden diese entsprechend erfasst. Im Berichtszeitraum wurden 1.149 T€ als Lizenzerlöse erfasst.

Zusätzlich wurden im Berichtszeitraum Erlöse aus Meilensteinzahlungen aus der neu geschlossenen Vermarktungsvereinbarung für FYB202 in Höhe von 10.000 T€ aus der Übertragung der Lizenz sowie 13.664 T€ aus der Erreichung von Entwicklungsmeilensteinen erfasst.

Regionale Aufteilung der Umsatzerlöse

Der Konzern erzielt Umsatzerlöse ausschließlich in Deutschland und der Schweiz. Aufteilung kann der Tabelle „Umsatzerlöse nach Region“ entnommen werden.

Vertragssalden

Vermögenswerte aus Verträgen mit Kunden sind in den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Vermögenswerten aus Kundenverträgen

enthalten. Diese beinhalten zum 30.06.2023 24.684 T€ (31.12.2022: 7.766 T€) abgerechnete Forderungen gegenüber Kunden. Forderungen aus noch nicht abgerechneten Leistungen werden als Vermögenswerte aus Kundenverträgen mit einem Saldo von 8.187 T€ (31.12.2022: 1.161 T€) ausgewiesen. Gleichzeitig wurden erhaltene Zahlungen in Höhe von 1.336 T€ als Verbindlichkeit aus Kundenverträgen abgegrenzt.

7. Forschungs- und Entwicklungskosten

Der Konzern erhält Zuschüsse der Bayerischen Forschungsstiftung und des Förderprogramm Bayern Therapie für die Entwicklung des innovativen Produkts FYB207. Im Berichtszeitraum wurden in diesem Zusammenhang 2.826 T€ (Vorjahreszeitraum: 4.270 T€) von den entspre-

chenden Forschungs- und Entwicklungskosten erfolgswirksam abgezogen. Im gleichen Zeitraum wurden 0 T€ (Vorjahreszeitraum: 1.561 T€) von den Projektträgern ausbezahlt.

8. Finanzergebnis

Die Zusammensetzung des Finanzergebnisses kann der Tabelle „Finanzergebnis“ entnommen werden. Im Berichtszeitraum wurden aus der Zeitwertbewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen 8.515 T€ als Finanzertrag erfasst. Der Ertrag resultiert im Wesentlichen aus der Veränderung des Abzinsungssatzes aufgrund der Veränderung des risikolosen Basiszinssatzes im Berichtszeitraum.

Umsatzerlöse nach Region
In T €

Region	01.01. – 30.06.2023	01.01. – 30.06.2022
DE	14.181	12.125
CH	29.608	5.519
Gesamt	43.789	17.644

Finanzergebnis
In T €

	01.01. – 30.06.2023	01.01. – 30.06.2022
Realisierte und unrealisierte Gewinne aus der Währungsumrechnung	59	51
Zinsertrag nach der Effektivzinsmethode	386	-
Fair Value Änderung bedingter Kaufpreis	8.515	-
Beteiligungsergebnis FYB 202 GmbH & Co. KG	-	89.776
Finanzerträge inkl. At Equity Ergebnis	8.960	89.827
Bankgebühren	-7	-8
Realisierte und unrealisierte Verluste aus der Währungsumrechnung	-47	-65
Zinsen aus Leasingverbindlichkeiten	-36	-33
Zinsaufwand nach der Effektivzinsmethode	-3	-52
Beteiligungsergebnis Bioeq AG	-6.162	-1.108
Finanzaufwendungen inkl. At Equity Ergebnis	-6.255	-1.266
Finanzergebnis	2.705	88.561

9. Anteilsbasierte Vergütungsvereinbarungen

Im Berichtszeitraum wurden im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2020 25.000 Stück Optionen neu an Mitarbeiter ausgegeben:

Die Tabelle „Parameter für die Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte“ gibt die entsprechenden Berechnungsparameter für die Bewertung der anteilsbasierten Vergütung an.

Der Gesamtaufwand für anteilsbasierte Vergütungen, der im Berichtszeitraum erfasst wurde, beträgt 695 T€ (Vorjahreszeitraum: 354 T€). Die in der Kapitalrücklage erfassten aktienbasierten Vergütungen belaufen sich zum 30.06.2023 auf 5.580 T€ (31.12.2022: 4.885 T€).

10. Ertragsteuern

Im Gewinn oder Verlust erfasste Steuern

Die im Berichtszeitraum erfassten Steueraufwendungen / -erträge können der Tabelle „Erfassten Steueraufwendungen / -erträge“ entnommen werden.

Aktive Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge werden in dem Umfang wertberichtigt, in dem der Konzern nicht nachweisen kann, dass ausreichend zukünftige steuerbare Ergebnisse erzielt werden, um die Verlustvorträge zu nutzen.

Anzahl ausgegebener Optionen

Sachverhalt	Anzahl Optionsprogramm 2015	Anzahl Optionsprogramm 2020
Stand 31.12.2021 / 01.01.2022	311.250	101.500
Verfallene Optionen Juli 2022	-30.000	-30.000
Ausübung Juli 2022	-64.025	
Gewährung Juli 2022		132.500
Stand 31.12.2022 / 01.01.2023	217.225	204.000
Gewährung Juni 2023		25.000
Stand 30.06.2023	-	229.000

Erfasste Steueraufwendungen /-erträge

In T €

	01.01. – 30.06.2023	01.01. – 30.06.2022
tatsächlicher Steueraufwand	80	15
Latenter Steueraufwand aus:		
– At Equity Bewertung	-82	-3.551
– der Bewertung des Anlagevermögens	-5	2
– dem Ansatz von Nutzungsrechten und korrespondierenden Leasingverbindlichkeiten	-26	-34
– dem Ansatz selbsterstellter immaterieller Vermögenswerte	7.065	544
– dem Ansatz von Verbindlichkeiten aus Kundenverträgen	-356	-
– Latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge	584	3.039
Summe Steueraufwand	7.259	15

Parameter für die Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte

Aktienoptionsprogramm	Tranche	Ausgabedatum	Unverfallbarkeit	durchschnittliche Restlaufzeit	Ablaufdatum	erwartetes Enddatum	erwartete Laufzeit	Zinssatze	Aktienkurs bei Ausgabe	Ausübungskurs	Mindestkurs	Marktwert Optionen
2020	5	12.05.2023	12.05.2027	3,87	12.04.2033	18.11.2028	5,53	2,38%	78,60	71,04	78,90	34,6178

Zum Stichtag sind in der Bilanz latente Steueransprüche / -schulden aus den folgenden Sachverhalten erfasst:

In T €

	30.06.2023		31.12.2022	
	Aktive latente Steuern	Passive Latente Steuern	Aktive latente Steuern	Passive Latente Steuern
Bewertung Anteile an assoziierten Unternehmen	255		172	
Bewertung langfristiger Vermögenswerte		90		95
Nutzungsrechte und Leasingverbindlichkeiten	64		38	
Im Rahmen der Kaufpreisallokation aktivierte Vermögenswerte		119.116		119.116
Aktivierung selbsterstellter immaterieller Vermögenswerte		14.202		7.137
Umsatzrealisierung nach IFRS 15	356			
Steuerliche Verlustvorträge Formycon AG Körperschaftssteuer	14.514		11.659	
Steuerliche Verlustvorträge Formycon AG Gewerbesteuer	7.537		5.580	
Steuerliche Verlustvorträge FYB202 Project GmbH	2.334		5.203	
Aufrechnung aktive und passive latente Steuern	-6.711	-6.711	-6.830	-6.830
Wertberichtigung aktive latente Steuern	-18.350		-15.823	
Summe	-	126.697	-	119.518

11. Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA)

Der Vorstand macht Angaben zum Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA), da er diese Leistungskennzahl auf konsolidierter Ebene zur Steuerung verwendet und sie nach seiner Auffassung wesentlich für das Verständnis der Ertragslage ist. Das Ergebnis vor Zinsen,

Steuern und Abschreibungen wird durch Anpassungen des ausgewiesenen EBIT ermittelt. Das EBITDA ist keine nach dem Umsatzkostenverfahren definierte Leistungskennzahl. Die Definition des Konzerns für das EBITDA entspricht jedoch den üblichen Definitionen.

Im Berichtszeitraum setzt sich das EBITDA wie folgt zusammen:

In T €

	01.01. – 30.06.2023	01.01. – 30.06.2022
Betriebsergebnis (EBIT)	6.358	-8.515
Abschreibung auf Sachanlagevermögen	265	354
Abschreibung auf aktivierte Nutzungsrechte	547	505
Abschreibung auf immaterielle Vermögenswerte	92	75
EBITDA	7.262	-7.581

12. Immaterielle Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwert

Aktivierete Entwicklungskosten

Sämtliche internen und externen Kosten zur Weiterentwicklung des Projekts FYB202 werden als Entwicklungskosten des Projekts im Buchwert erfasst. Der Buchwert der unfertigen Entwicklung beläuft sich zum 30.06.2023 auf 485.050 T€ (31.12.2022: 481.895 T€).

Im Projekt FYB206 wurde Mitte des Jahres 2022 der Meilenstein des TPoS erreicht. Mit Erreichung des TPoS aktiviert die Gruppe prospektiv sämtliche internen und externen Kosten. Der Buchwert der unfertigen Entwicklung beläuft sich zum 30.06.2023 auf 14.735 T€ (31.12.2022: 5.742 T€).

Im Berichtszeitraum wurden Fremdkapitalkosten in Höhe von 860 T€ aus den Gesellschafterdarlehen den qualifizierten Vermögenswerten FYB202 und FYB206 zugeordnet und als Bestandteil der Anschaffungskosten aktiviert. Bei den geleisteten Anzahlungen in Höhe von 6.408 T€ (31.12.2022: 4.636 T€) handelt es sich im Wesentlichen um Anzahlungen für Entwicklungsleistungen.

13. Eigenkapital

Für eine Übersicht über die Entwicklung des Eigenkapitals wird auf den Eigenkapitalspiegel verwiesen.

Zahl der Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 16.038.775,00 € und ist eingeteilt in 16.038.775 Stückaktien (Inhaberaktien).

Im Februar 2023 hatten Vorstand und Aufsichtsrat der Formycon AG beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft von 15.128.775,00 € um 910.000,00 € auf 16.038.775,00 € durch Ausgabe von 910.000 neuen Aktien (die "Neuen Aktien") zu erhöhen. Die 910.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien wurden mittels eines beschleunigten Platzierungsverfahrens (Accelerated Bookbuilding) bei institutionellen Anlegern unter Ausschluss der Bezugsrechte platziert.

14. Finanzinstrumente

Bewertung

Grundsätzlich stuft der Konzern sämtliche finanziellen Vermögenswerte und Schulden als zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete Finanzinstrumente ein. Einzige Ausnahme hierzu bilden die bedingten Kaufpreiszahlungen aus der im Geschäftsjahr durchgeführten Transaktion zum Erwerb der Anteile an der FYB202 Project GmbH und der Bioeq AG die zum beizulegenden Zeitwert bewertet sind. Für alle finanziellen Vermögenswerte und Schulden stellt der Buchwert einen angemessenen Näherungswert für den beizulegenden Zeitwert dar so dass auf die Angabe der beizulegenden Zeitwerte verzichtet wird.

Die Bewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen zum beizulegenden Zeitwert erfolgt basierend auf Inputfaktoren der Stufe 3 der Fair Value Hierarchie. Zum 31.12.2022 wurden die bedingten Kaufpreiszahlungen mit 314.274 T€ bewertet. Zum Stichtag ergab sich ein beizulegender Zeitwert von 305.759 T€. Die Differenz von 8.515 T€ ist im Finanzergebnis erfasst. Das Bewertungsmodell basiert dabei auf den erwarteten Zahlungsströmen abgezinst mit einem risikoadjustierten laufzeitabhängigen Zinssatz. Zum Stichtag belief sich dieser Zinssatz auf 12,50 % bis 14,45 %.

15. Transaktionen mit nahestehenden Personen und Unternehmen

Mitglieder des Managements in Schlüsselpositionen und Mitglieder des Aufsichtsrats

Die Mitglieder des Managements in Schlüsselpositionen umfassen den Vorstand der Formycon AG. Die Mitglieder des Vorstands erhielten Vergütung im Berichtszeitraum wie in der Tabelle „Bezüge“ dargestellt.

Für die Mitglieder des Aufsichtsrats wurde im Berichtszeitraum eine Vergütung von 55 T€ (Vorjahreszeitraum: 42 T€) abgegrenzt.

Neben der regulären Vergütung fanden weder im Berichtszeitraum noch im Vergleichszeitraum Transaktionen mit Mitgliedern des Managements oder Aufsichtsrats statt.

Nahestehende Unternehmen

Im Berichtszeitraum wurden Umsatzerlöse in Höhe von 20.126 T€ mit nahestehenden Unternehmen erfasst, davon 6.098 T€ mit der unter gemeinschaftlicher Führung stehenden

Bioeq AG. 9.638 T€ sind in der Bilanz unter den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen angesetzt. Zudem besteht eine Darlehensforderung gegen die Bioeq AG in Höhe von 92.450 T€ inklusive aufgelaufener Zinsen. Neben den Entwicklungspartnerschaften und den daraus resultierenden Umsatzerlösen und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen hat der Konzern Darlehen der Gesellschafter erhalten.

Im Berichtszeitraum wurden 20.000 T€ zzgl. aufgelaufener Zinsen dieses Darlehens an die Gesellschafter zurückgeführt, so dass zum Stichtag 20.000 T€ aus dem verbleibenden Darlehensrahmen von 48.000 T€ durch die Gesellschaft abgerufen waren. Diese sind in den kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten ausgewiesen.

Zudem bestehen die Verbindlichkeiten aus bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Unternehmenszusammenschluss ebenfalls gegen Unternehmen der ATHOS Gruppe. Zum Stichtag waren hier 305.759 T€ als Verbindlichkeit erfasst, im Berichtszeitraum wurde ein Ertrag aus der Zeitwertbewertung der Verpflichtungen in Höhe von 8.515 T€ im Finanzergebnis erfasst.

Weitere Transaktionen mit nahestehenden Personen oder Unternehmen fanden im Berichtszeitraum nicht statt.

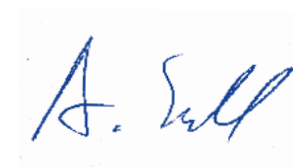
16. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Vorgänge von besonderer Bedeutung, die nach dem Bilanzstichtag eingetreten und weder in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung noch in der Konzernbilanz berücksichtigt sind, sind nicht festzustellen. Der Vollständigkeit halber wird jedoch angeführt, dass die Formycon AG und ihr Kommerzialisierungspartner Fresenius Kabi am 07. August 2023 den Abschluss einer Vermarktungsvereinbarung („Settlement“) mit Johnson & Johnson für FYB202, einen Biosimilar-Kandidaten für Stelara®, in den USA bekanntgegeben haben. Die Vereinbarung stellt sicher, dass FYB202 nach erfolgter Zulassung spätestens ab dem 15. April 2025 in den US-amerikanischen Markt eingeführt werden kann.

Martinsried/Planegg,
den 17. August 2023



Dr. Stefan Glombitza



Dr. Andreas Seidl



Nicola Mikulcik



Enno Spillner



Impressum

Formycon AG

Fraunhoferstraße 15
82152 Martinsried/Planegg
Germany

+49 89 864 667 100
info@formycon.com
www.formycon.com

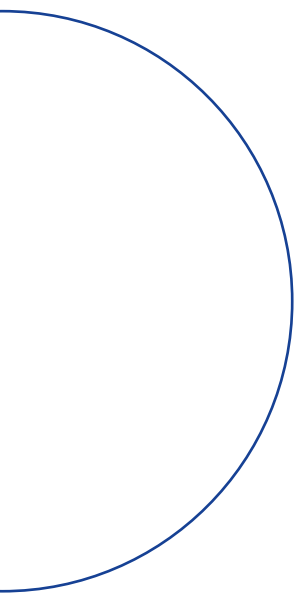
Veröffentlichungsdatum

August 2023

Fotografie

Hagen Brede
Adobe Stock
Formycon AG





Formycon. Biosimilar-Experten.
www.formycon.com