



AlsterResearch
Pop-up-Konferenz Health Care
Januar 2024

Formycon AG

Die Biosimilar-Experten

Diese Präsentation kann zukunftsgerichtete Aussagen und Informationen enthalten, die auf unseren heutigen Erwartungen und bestimmten Annahmen beruhen. Bekannte und unbekannte Risiken, Unsicherheiten sowie andere Faktoren können zu erheblichen Abweichungen zwischen den hier getroffenen Einschätzungen und den tatsächlichen künftigen Ergebnissen führen. Dies kann die zukünftige finanzielle Situation und generelle Entwicklung des Unternehmens wie auch die Entwicklung von Produkten betreffen. Solche bekannten und unbekanntem Risiken und Unsicherheiten umfassen unter anderem die Forschung und Entwicklung, den Zulassungsprozess, die Vorgehensweise von regulatorischen und anderen Behörden, klinische Studienergebnisse, Änderungen in Gesetzen und Vorschriften, die Produktqualität, Patientensicherheit, Patentstreitigkeiten sowie vertragliche Risiken und Abhängigkeiten von Dritten. Bezüglich der Pipeline-Projekte werden von der Formycon AG keine Zusicherungen, Gewährleistungen oder andere Garantien übernommen, dass diese die notwendigen regulatorischen und zulassungsrelevanten Zustimmungen erhalten oder wirtschaftlich verwertbar und/oder erfolgreich sein werden. Die Formycon AG übernimmt keine Verpflichtung, diese auf die Zukunft gerichteten Aussagen zu aktualisieren oder bei einer anderen als der erwarteten Entwicklung zu korrigieren. Dieses Dokument stellt keine Aufforderung zum Kauf oder Verkauf von Formycon-Aktien dar. Außerdem beabsichtigt das Unternehmen mit dieser Veröffentlichung nicht, Formycon-Aktien öffentlich anzubieten.

Dieses Dokument und die darin enthaltenen Informationen sind nicht zur Verbreitung in den USA, Kanada, Australien, Japan oder anderen Ländern vorgesehen, wo die Aufforderung zum Erwerb oder Verkauf von Aktien untersagt ist. Diese Veröffentlichung ist ausdrücklich keine Aufforderung zum Kauf von Aktien in den USA.

FORMYCON AUF EINEN BLICK

Biosimilars im Fokus



Erstes Biosimilar FYB201 (Lucentis® Biosimilar) erfolgreich im Markt, fünf weitere Kandidaten in der Entwicklung



Hybrides Geschäftsmodell setzt auf außergewöhnliche in-house Expertise, ergänzt durch ausgewählte externe Partner



Hohe Agilität und Flexibilität im operative Handeln machen die Formycon-DNA aus

HIGHLIGHTS 2023

In 2023 wurden alle wichtigen Meilensteine erreicht



RESEARCH & DEVELOPMENT

- ✓ **FYB202** (Stelara® Biosimilar-Kandidat): FDA- und EMA-Einreichung
- ✓ **FYB203** (Eylea® Biosimilar-Kandidat): FDA- und EMA-Einreichung
- ✓ **FYB201** (Lucentis® Biosimilar): Zulassungen in Kanada und weiteren Regionen
- ✓ **FYB206** (Keytruda® Biosimilar-Kandidat): Design der klinischen Studien mit den Zulassungsbehörden abgestimmt und Produktionsprozess im kommerziellen Maßstab etabliert



BUSINESS OPERATIONS

- ✓ **FYB201** (Lucentis® Biosimilar) erreicht hohen Marktanteil in den USA und steigende Anteile in der EU
- ✓ **Exklusive Partnerschaft mit Fresenius Kabi** für die Vermarktung von **FYB202** in globalen Schlüsselmärkten
- ✓ **Einigung mit J&J** sichert den Vermarktungsstart von **FYB202** in den USA „nicht später als 15. April 2025“
- ✓ Fortgeschrittene **Verhandlungen** mit potentiellen **Vermarktungspartnern** für **FYB203**



FINANCE & IR

- ✓ **Erfolgreiche Kapitalmaßnahme** mit einem **Bruttoemissionserlös** von rund 70 Mio. €
- ✓ **Starkes Umsatzwachstum** durch signifikante **Meilensteinzahlungen** (FYB202) sowie die **Beteiligung an Vermarktungserlösen** (FYB201)

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

ERWARTUNGEN FÜR 2024

Wichtige Meilensteine in den Bereichen Entwicklung und Kommerzialisierung



RESEARCH & DEVELOPMENT

- **FDA-Zulassungen für FYB202** (Stelara® Biosimilar-Kandidat) und **FYB203** (Eylea® Biosimilar-Kandidat)
- **CHMP-Empfehlung und Zulassung** von FYB202 durch die **Europäische Kommission**
- **Start der klinischen Studien** für **FYB206** (Keytruda® Biosimilar-Kandidat)
- **Entwicklungsstart** des neuen Biosimilar-Kandidaten **FYB210**



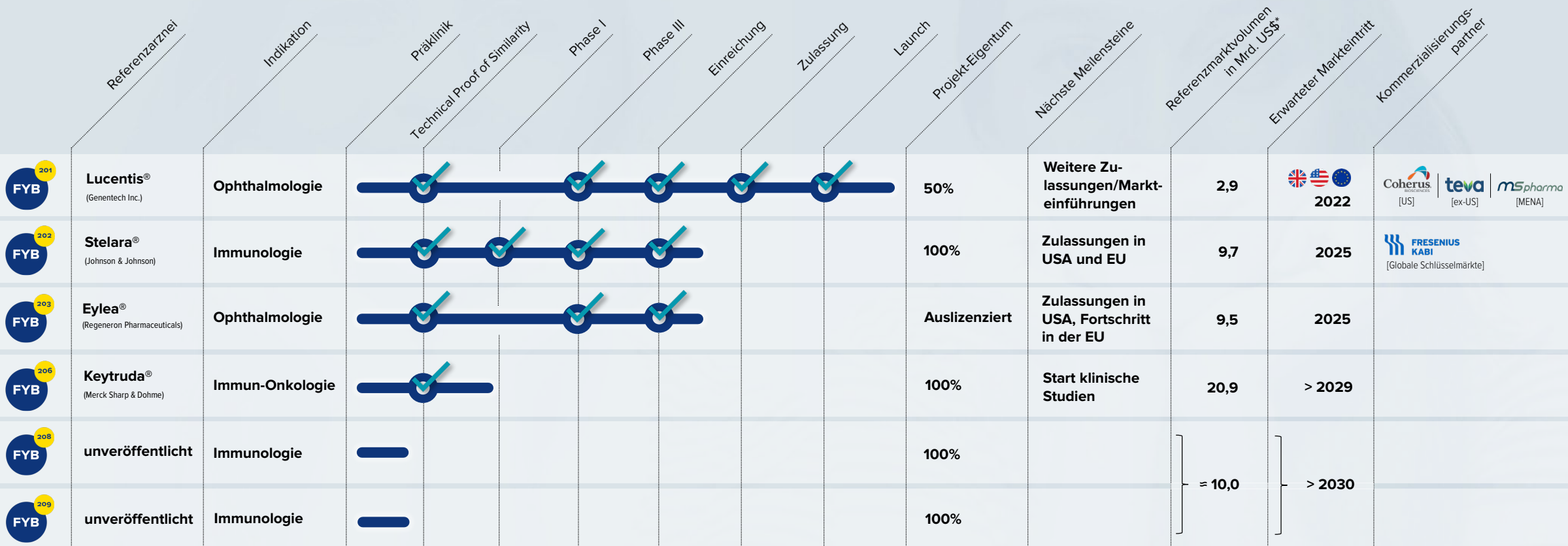
BUSINESS OPERATIONS

- **Kommerzialisierungspartnerschaft** für **FYB203**
- **Weitere Zulassungen und Markteinführungen von FYB201** (Lucentis® Biosimilar) u.A. in Kanada, Lateinamerika und der MENA-Region
- **FYB201** mit weiterem Umsatzwachstum
- **Kommerzialisierungspartnerschaft** für **FYB206**

Fortsetzung folgt ...

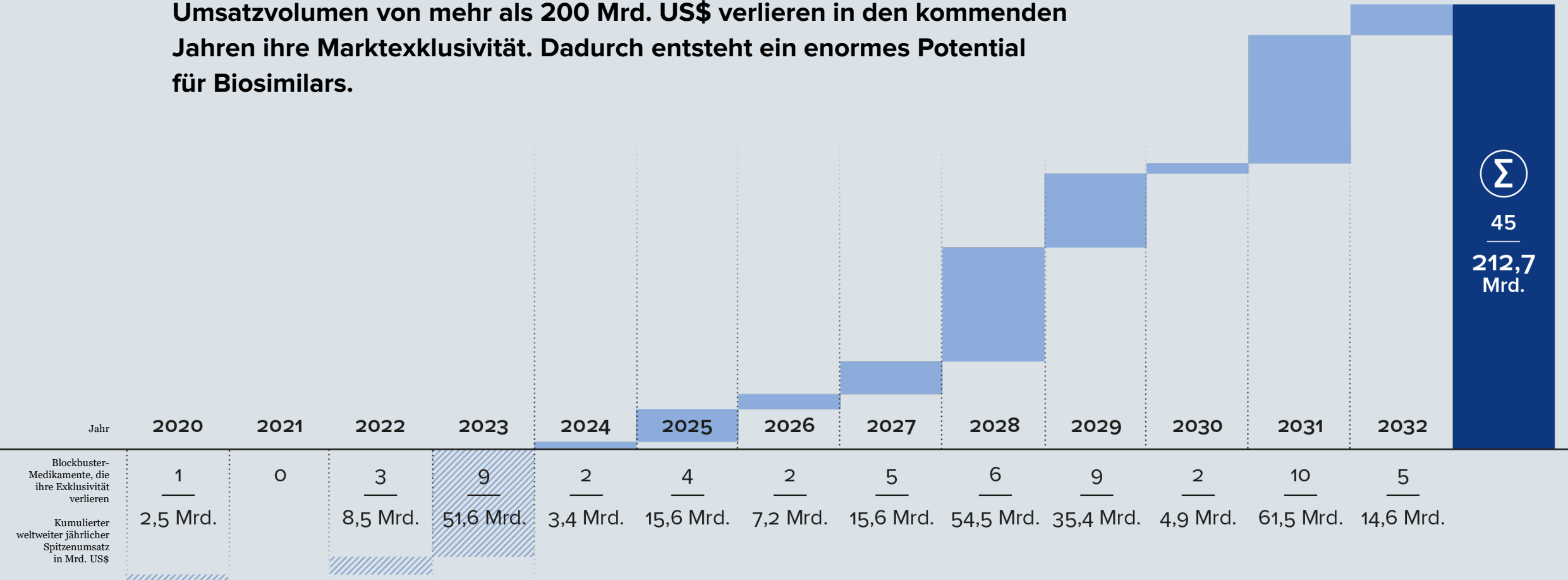
STARKE PIPELINE

Diversifiziertes Portfolio von kommerziellen, spät- und mittelphasigen Projekten mit einem Referenzmarktvolumen von rund 50 Mrd. US\$*



MARKTPOTENTIAL FÜR BIOSIMILARS

45 Blockbuster-Medikamente mit einem erwarteten weltweiten Umsatzvolumen von mehr als 200 Mrd. US\$ verlieren in den kommenden Jahren ihre Marktexklusivität. Dadurch entsteht ein enormes Potential für Biosimilars.



Blockbuster ist hier definiert als ein Medikament mit einem Jahresumsatz von mehr als 1 Milliarde Dollar in der Spitze. Die Analyse basiert auf dem Zeitpunkt des Ablaufs des US-Patents. Quelle: EvaluatePharma-Datenbank, Evaluate, April 2022; Presseberichte; McKinsey-Analyse

WIR FREUEN UNS AUF IHRE FRAGEN

www.formycon.com

