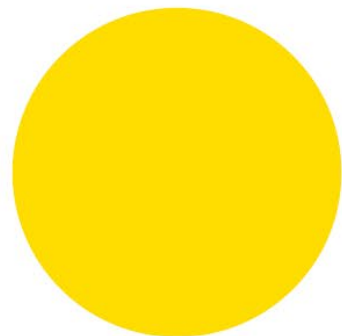




# Formycon AG

## Die Biosimilar-Experten

mwb-research Roundtable  
Juni 2024

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 unbekannten Risiken und Unsicherheiten umfassen unter anderem die Forschung und Entwicklung, den Zulassungsprozess, die Vorgehensweise von regulatorischen und anderen Behörden, klinische Studienergebnisse, Änderungen in Gesetzen und Vorschriften, die Produktqualität, Patienten-sicherheit, Patent-streitigkeiten 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 zulassungs-relevanten 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.

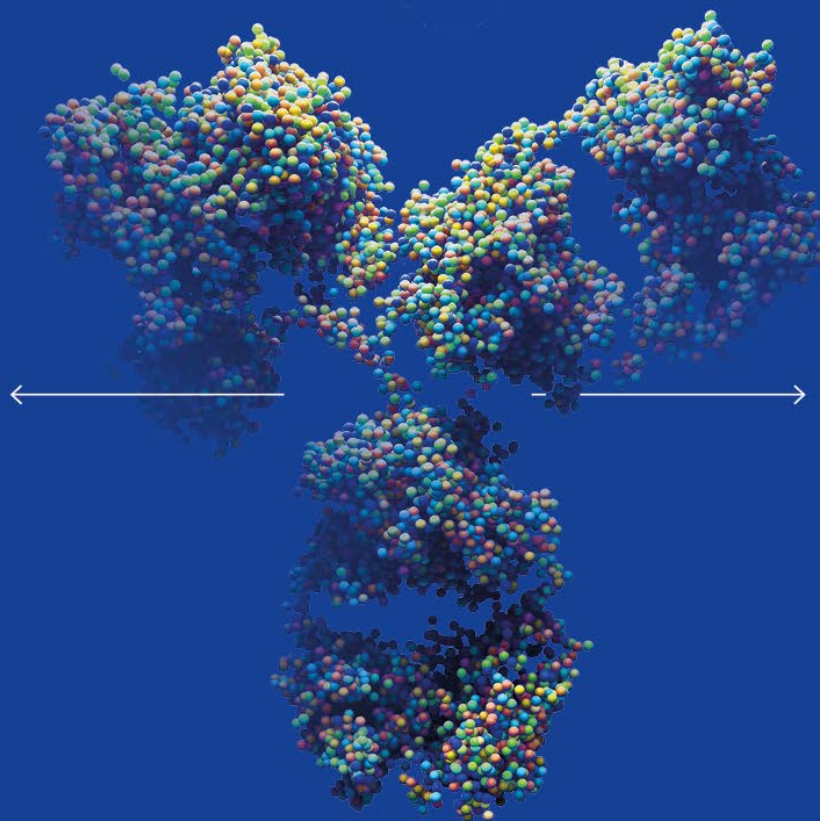
Dieses Dokument und die darin enthaltenen Informationen sind nicht zur Verbreitung in den USA, Kanada, Australien, Japan oder anderen Ländern vorgesehen, wo die Aufforderung zum Erwerb oder Verkauf von Aktien untersagt ist. Diese Veröffentlichung ist ausdrücklich keine Aufforderung zum Kauf von Aktien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



## Wir verfolgen eine klare Mission

Biosimilars eröffnen enorme Chancen ...

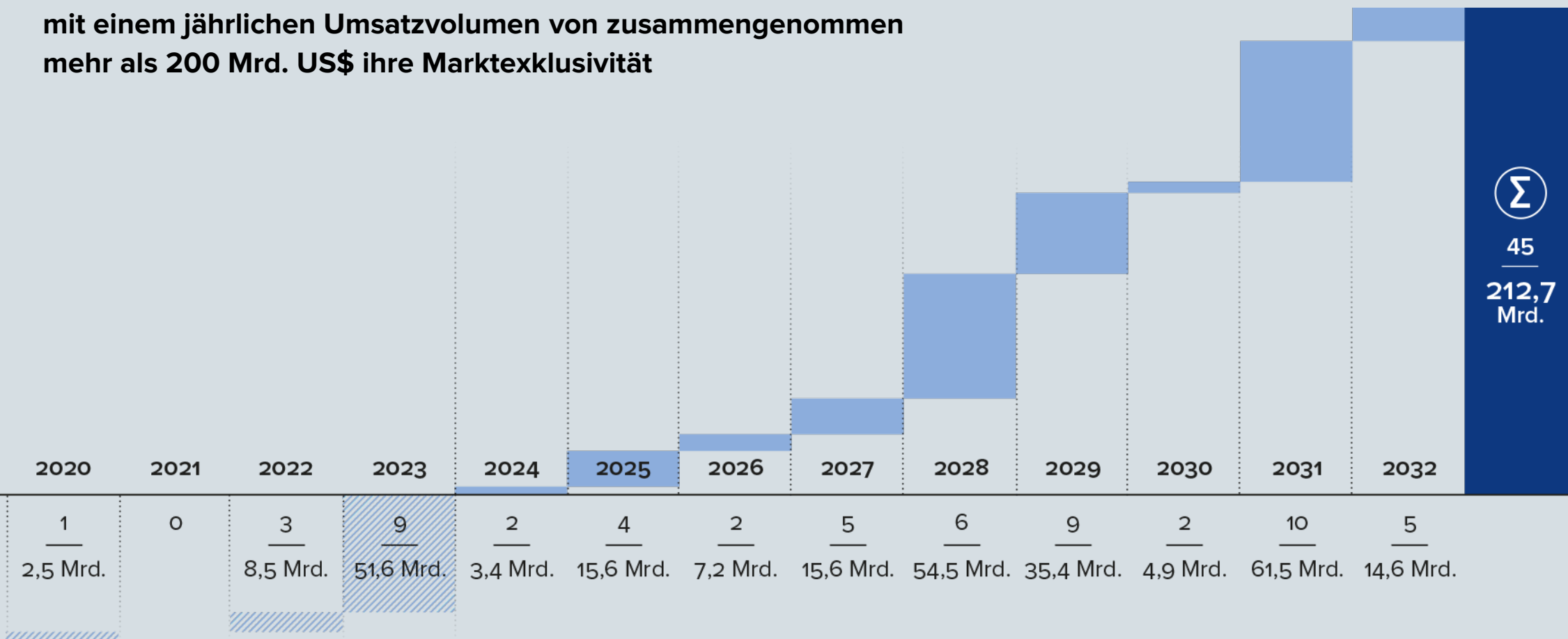
... zur **Reduzierung** der  
**finanziellen Belastungen**  
der **Gesundheitssysteme**  
in der Welt



... zur **Verbesserung**  
des **Patientenzugangs**  
zu lebenswichtigen  
**Arzneimitteln**

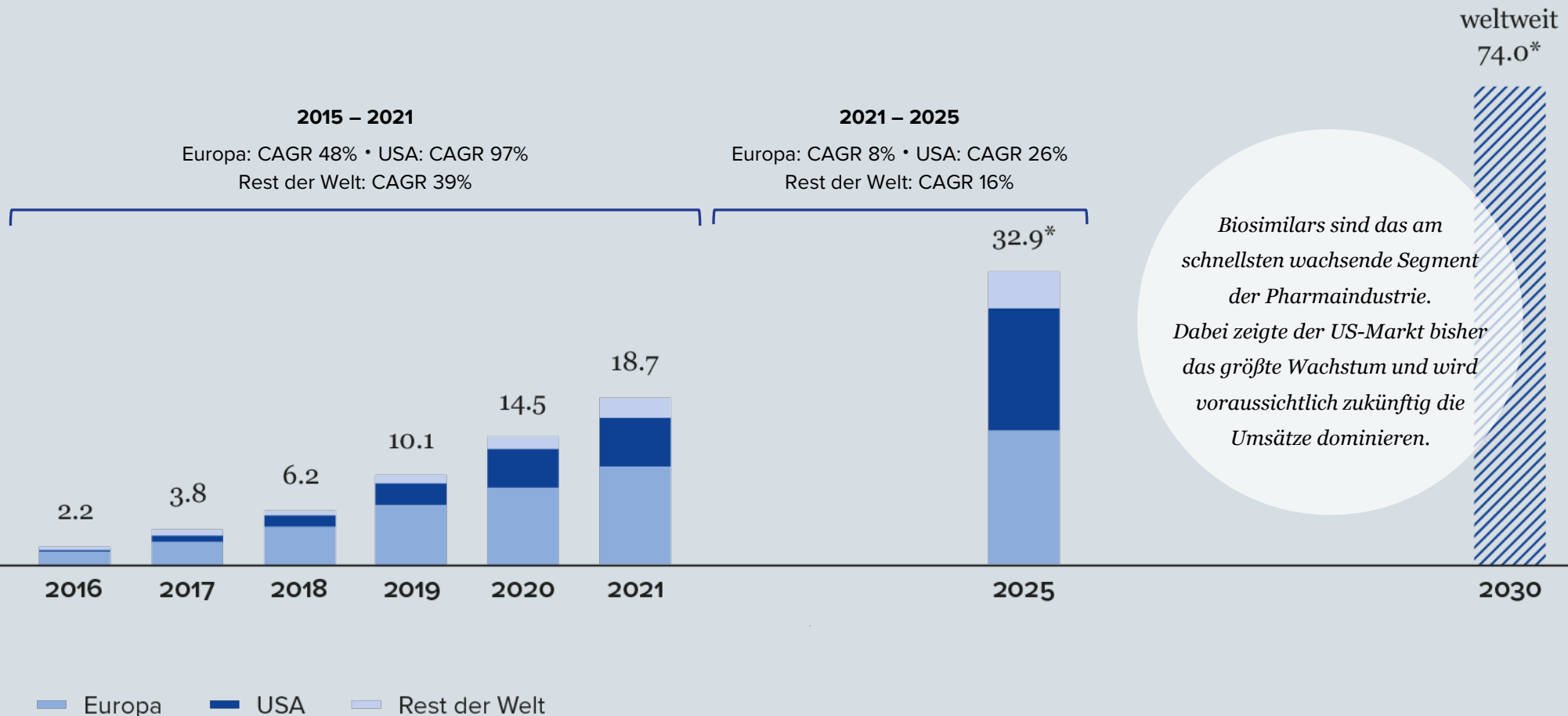
## Riesige Biosimilar-Marktpotenziale

**Bis zum Jahr 2032 verlieren 45 Blockbuster-Medikamente\* mit einem jährlichen Umsatzvolumen von zusammen mehr als 200 Mrd. US\$ ihre Marktexklusivität**



# Der Biosimilar-Markt entwickelt sich weiter sehr dynamisch

## Weltweiter Umsatz mit Biosimilars 2016 – 2030 in Mrd. US\$



\*Projektion

\* <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/three-imperatives-for-r-and-d-in-biosimilars>



## Unterschied zwischen Generika und Biosimilars

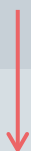
Small Molecules

New **Chemical**  
Entity (NCE)



**Innovatives**  
“niedermolekulares” Arzneimittel  
Entwicklung: 10 – 14 Jahre  
Budget: 1 – 2 Mrd. US\$

*Patentschutz:*  
20 – 25 Jahre



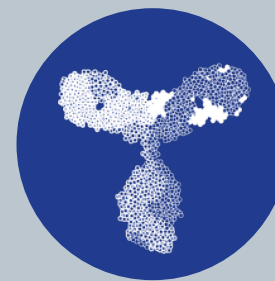
**Generikum**



**Nachfolgepräparat eines**  
“niedermolekularen” Arzneimittels  
Entwicklung: 2 – 3 Jahre  
Budget: 5 – 10 Mio. US\$  
Klinisches Programm: Phase I\*\*

Biologika\*

New **Biological**  
Entity (NBE)

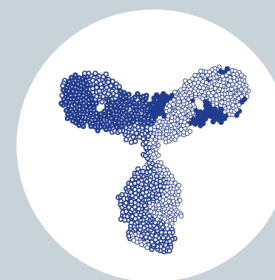


**Innovatives**  
**biopharmazeutisches Arzneimittel**  
Entwicklung: 10 – 14 Jahre  
Budget: 1 – 2 Mrd. US\$

*Patentschutz:*  
20 – 25 Jahr



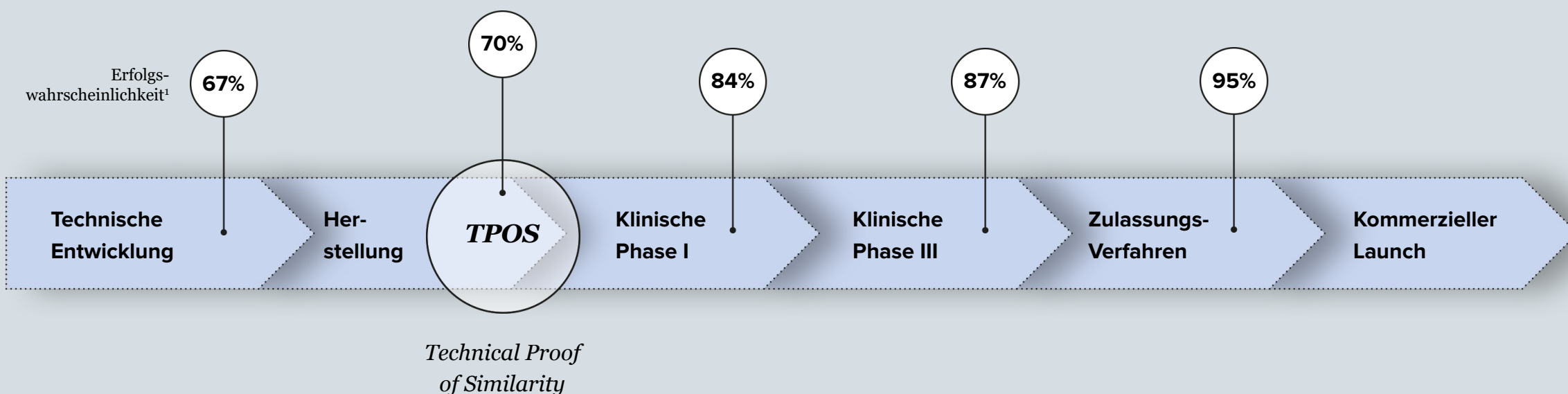
**Biosimilar**



**Nachfolgepräparat eines**  
**biopharmazeutischen Arzneimittels**  
Entwicklung: 7 – 10 Jahre  
Budget: 150 – 300 Mio. US\$  
Klinisches Programm: Phase I + Phase III

## Biosimilar Entwicklung – durchgehend hohe Erfolgswahrscheinlichkeit

Die **Erfolgswahrscheinlichkeit** ist über den gesamten Verlauf der **Biosimilar-Entwicklung** hinweg konstant hoch.<sup>1</sup> Anders sieht es bei **der Entwicklung innovativer Arzneimittel** aus: Hier schafft es im Durchschnitt nur **eines von zwölf innovativen Medikamenten** von der Präklinik bis zur Zulassung.<sup>2</sup>



## Vollständige Abdeckung der Wertschöpfungskette in einem erfolgreichen Hybridmodell

Mit seinem Team aus **erfahrenen Wissenschaftlern** und **Experten für „Regulatory Affairs“** deckt Formycon einen großen Teil der **Wertschöpfungskette bei der Entwicklung von Biosimilars** intern ab. Für die Bereiche **Herstellung und Kommerzialisierung** verlassen wir uns auf bewährte, langjährige Partner aus den USA und Europa.





# Außergewöhnliche Kompetenz und Agilität machen die Formycon DNA aus



**Pure Play Biosimilar Company** – gegründet 2012 in München.

Das Geschäftsmodell umfasst **Einnahmen aus Erfolgszahlungen** sowie **Lizenzgebühren**.



**Mehr als 230 Mitarbeitende** aus 31 Nationen.

**Mehr als 80 %** der Belegschaft von Formycon ist in der **Forschung und Entwicklung** tätig.



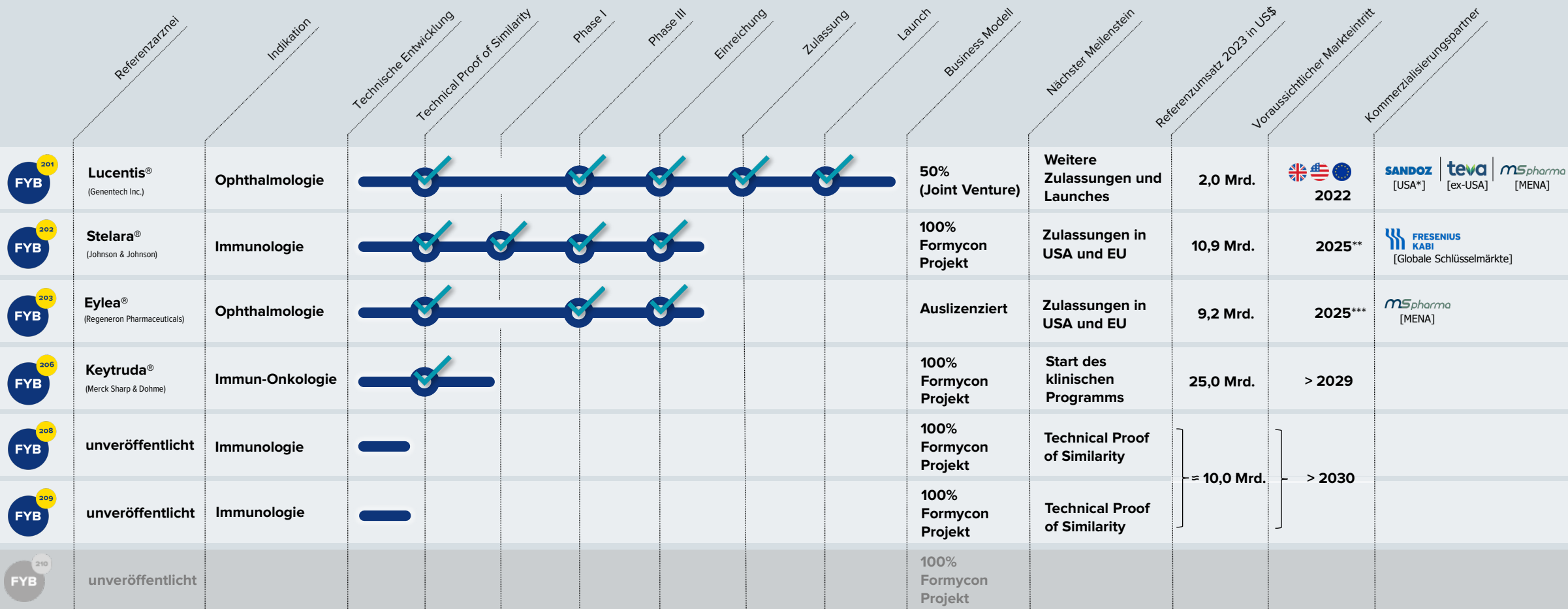
Die Kombination von **hoher fachlicher Kompetenz** in der biopharmazeutischen Entwicklung mit einem **agilen Mindset** ermöglicht es Formycon, mehrere Biosimilar-Projekte in wettbewerbsfähigen Zeitrahmen und hoher Qualität parallel zu entwickeln.



**Formycons Pipeline** besteht aus einem zugelassenen und bereits **im Markt etablierten Biosimilar**, zwei Biosimilars **im laufenden Zulassungsverfahren** und drei präklinischen Entwicklungsprojekten.

## Starke und erfolgreich voranschreitende Pipeline

### Diversifiziertes Portfolio von kommerziellen, spät- und mittelfasigen Entwicklungsprogrammen



## Unsere Wachstumsstrategie



### Maximierung unserer Assets entlang einer klaren Wachstumsstrategie

**2023**

Starke operative und finanzielle Performance

**2024**

Bereitet den Weg für die nächste Wachstumsphase

Nachhaltige Profitabilität und kontinuierliche Erweiterung der Pipeline

#TeamFormycon

Formycon

Biosimilar Experts

## Kommerzielle und spätphasige Projekte – wichtige Fortschritte der letzten 18 Monaten



### Lucentis® Biosimilar [Ranibizumab]

- Das Biosimilar ist bislang in **18 Ländern weltweit** auf dem Markt.
- FYB201 **übertrifft die Biosimilar-Konkurrenz** in den USA und Europa.
- In **Großbritannien** hat Ongavia® einen Marktanteil von **rund 79 % erreicht**.\*
- In den **USA** lag der Marktanteil von Cimerli® im Q4/2023 **bei 38 %**.\*
- Erfolgreiche **Übertragung der Kommerzialisierungsrechte** in den USA von Coherus auf Sandoz.



### Stelara® Biosimilar-Kandidat [Ustekinumab]

- Die **Zulassungsverfahren in den USA und Europa** wurden eingeleitet.
- Globale **Vereinbarung mit Fresenius Kabi** für die Vermarktung von FYB202 unterzeichnet.
- Settlement mit J&J definiert **Markteintritt in den USA „nicht später als 15. April 2025“** und innerhalb der ersten Launchgruppe.
- Vereinbarung mit J&J für die **Märkte Europa und Kanada**.



### Eylea® Biosimilar-Kandidat [Aflibercept]

- Die **Zulassungsverfahren in den USA und Europa** wurden eingeleitet.
- **Verhandlungen** mit Vermarktungspartnern für die USA und Europa **weit fortgeschritten**.
- Vereinbarung mit **MS Pharma** für die Vermarktung in der MENA Region abgeschlossen.



## Mittelphasige und neue Projekte – wichtige Fortschritte der letzten 18 Monaten



### Keytruda® Biosimilar-Kandidat [Pembrolizumab]

- Das **klinische Programm** wurde im Rahmen von „Scientific Advice Meetings“ mit den zuständigen Aufsichtsbehörden für die **USA, EU und Japan** abgestimmt.
- Die **Entwicklung des Herstellungsprozesses** ist weit fortgeschritten und die **GMP-Produktion** im großen Maßstab etabliert.



### Unveröffentlichte Biosimilar-Kandidaten

- Beide Kandidaten zielen auf das **attraktive Marktfeld** der Immunologie.
- **Technische Entwicklung** deutlich fortgeschritten.
- Vielversprechende **Klonkandidaten** in der Zelllinienentwicklung identifiziert.
- **Auswahl von CDMO** (Contract Development and Manufacturing Organizations) für beide Programme **kurz vor dem Abschluss**.



### Neuer Biosimilar-Kandidat im Selektionsprozess

- intensiver **Auswahlprozess** auf Basis einer umfassenden **Reihe von Kriterien** eingeleitet.



## Ausblick 2024 – zahlreiche operative, regulatorische und kommerzielle Neuigkeiten zu erwarten



### Lucentis® Biosimilar [Ranibizumab]

- **Zulassungen und Produkteinführungen** in weiteren attraktiven Märkten.
- Steigende **Marktdurchdringung** in Europa.



### Stelara® Biosimilar-Kandidat [Ustekinumab]

- **FDA Zulassung** im Sept. 2024 erwartet.
- **EC Zulassung** in Q4/2024 erwartet.



### Eylea® Biosimilar-Kandidat [Aflibercept]

- **FDA Zulassung** im Juni 2024 erwartet.
- **EC Zulassung** Anfang 2025 erwartet.
- Kommerzialisierungspartnerschaften für die USA, Europa and weitere Territorien.



### Keytruda® Biosimilar-Kandidat [Pembrolizumab]

- Start des klinischen Programms – **“First Patient In”**.



### Unveröffentlichte Biosimilar-Kandidaten

- Weitere Fortschritte auf dem Weg zum **„Technical Proof of Similarity”**.



### Neuer Biosimilar-Kandidat

- Auswahlentscheidung und **Beginn der technischen Entwicklung**.



## Ausblick auf 2024 – Prognose bestätigt

Prognose  
für 2024  
(Stand: April  
2023)

Umsatz

**55 bis 65**

Mio. €

EBITDA

**-15 bis -25**

Mio. €

Bereinigtes EBITDA\*

**-5 bis -15**

Mio. €

Working Capital

**10 bis 20**

Mio. €

Finanzzahlen  
Q1 2024

Umsatz

**17,7**

Mio. €

EBITDA

**-5,5**

Mio. €

Bereinigtes EBITDA\*

**-1,2**

Mio. €

Working Capital

**84,2**

Mio. €

Finanzzahlen  
für das  
Geschäftsjahr  
2023

Umsatz

**77,7**

Mio. €

EBITDA

**1,5**

Mio. €

Bereinigtes EBITDA\*

**13,3**

Mio. €

Working Capital

**38,9**

Mio. €

### Ausblick 2024:

- **Umsatz:** auf Kurs
- **EBITDA:** im Plan
- **Bereinigtes EBITDA:** im Plan
- **Working Capital:** im Plan

### Die Einnahmen beruhen auf drei Säulen:

1. Vergütung von Entwicklungskosten
2. Erfolgs-/Meilensteinzahlungen
3. Einnahmen aus Nettoerlösen

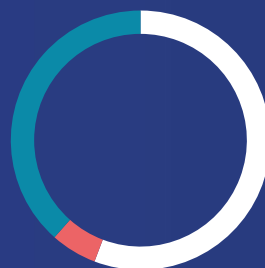
\* Das EBITDA wird aus dem ausgewiesenen Betriebsergebnis (EBIT) abgeleitet und berechnet. Das bereinigte EBITDA enthält zusätzlich den Beitrag der nach der At-Equity-Methode bilanzierten, gemeinschaftlich geführten Beteiligung an der Bioeq AG.

## Formycon an der Börse – Internationale Coverage erfolgreich ausgeweitet

- Seit Juni 2012 an der **Frankfurter Wertpapierbörse** gelistet / SME Segment “Scale”
- **Grundkapital: 17.656.902 €**  
Aktien ausstehend: 17.656.902 (Stammaktien)
- **Marktkapitalisierung: ~ 800 Mio. €**
- **Designated Sponsors:**  
Oddo BHF Corporates & Markets AG  
M.M. Warburg & Co.

### Aktionärsstruktur

- ~58 % Ankerinvestoren inkl. Athos KG, Active Ownership Capital, Wendeln & Cie. KG, Gedeon Richter, DSP
- ~ 6 % Gründer & Management
- ~36 % Streubesitz\*\*



### Research coverage:

- Berenberg **NEU** → Buy
- First Berlin → Buy
- Hauck Aufhäuser → Buy
- Jefferies → Buy
- Kepler Cheuvreux → Buy
- Metzler Capital Markets → Buy
- M. M. Warburg → Buy
- mwb Research → Buy
- Oddo BHF **NEU** → Buy
- Royal Bank of Canada **NEU** → Buy

Ø Kursziel  
87,00 €

## Voll fokussiertes Pure-Play Biosimilar-Unternehmen



### WIR HABEN ...

die Ressourcen, um  
eine wachsende  
Pipeline erfolgreich zu  
entwickeln und zu  
vermarkten



### WIR AGIEREN ...

in einem hoch-  
attraktiven und schnell  
wachsenden Markt



### WIR BESITZEN ...

eine starke Plattform  
mit einer ausgezeichneten  
Erfolgsbilanz



### WIR STARTEN...

in die nächste Phase  
der Formycon  
Wachstums-Story

#TeamFormycon

Formycon

Biosimilar Experts

## Aufregende Neuigkeiten – für die nächsten 9 Monate erwartet



Zulassung des  
Eylea® Biosimilar-Kandidaten  
FYB203 in den USA



Zulassung des  
Eylea® Biosimilar-Kandidaten  
FYB203 in Europa



Zulassung des  
Stelara® Biosimilar-Kandidaten  
FYB202 in den USA



Zulassung des  
Stelara® Biosimilar-Kandidaten  
FYB202 in Europa



Erster Patient im klinischen  
Programm des Keytruda®  
Biosimilar-Kandidaten FYB206



Kommerzialisierungs-  
partnerschaften (USA / EU) für  
den Eylea® Biosimilar-Kandidaten  
FYB203



Entwicklungsstart  
des FYB210 Biosimilar-  
Projektes

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

Wir freuen uns auf Ihre Fragen ...

#TeamFormycon

[www.formycon.com](http://www.formycon.com)





## Formycon AG

Formycon AG  
Fraunhoferstraße 15  
82152 Martinsried / Planegg  
Germany

T + 49 89 864 667 100

F + 49 89 864 667 110

E [ir@formycon.com](mailto:ir@formycon.com)

I [www.formycon.com](http://www.formycon.com)

**Formycon AG**  
The Biosimilar Experts

#TeamFormycon

**Formycon**  
Biosimilar Experts