





Inhaltsverzeichnis

Formycon Nachhaltigkeitsbericht		Social	52
Tabellenverzeichnis	04	Eigene Mitarbeiter	53
Abbildungsverzeichnis	04	Arbeitsbedingungen	57
Brief des CEO	06	Weiterbildung & Mitarbeiterentwicklung	57
		Gesundheit & Sicherheit	58
		Mitarbeiterzahlen	61
		Arbeiter in der Wertschöpfungskette	64
		Lieferanten-Screening	66
Allgemeine Angaben	08	Patienten und Patientinnen	67
Über uns	11	Arzneimittelsicherheit	70
Produktportfolio	12	Beitrag zur gesellschaftliche Gesundheitsversorgung	71
Geschäftsmodell	14	Datensicherheit	72
Wertschöpfungskette	16		
Übergang zu einer nachhaltigeren Wirtschaft	19	Governance	74
Doppelte Wesentlichkeitsanalyse	19	Verantwortungsvolles unternehmerisches Handeln	79
Auswirkungen, Risiken und Chancen	21	Unternehmenskultur	81
Nachhaltigkeitsstrategie	23	Tierwohl	82
Nachhaltigkeitsgovernance	25		
Nachhaltigkeitsrelevante Policies	29		
Environment	32		
Klimawandel	33		
Energieverbrauch	39		
Treibhausgas-Emissionen	40		
Biodiversität	44		
Wasser	43		
Wasserverbrauch	45		
Materialien und Kreislaufwirtschaft	48		
Abfälle	50		

Tabellenverzeichnis

Abbildungsverzeichnis

Tabellenverzeichnis

Tab. 1	Kriterien zur Bewertung der Auswirkung	20
Tab. 2	Schwellenwerte zur Bestimmung des Risiko- und Chancenniveaus	20
Tab. 3	Wichtige Stakeholdergruppen	22
Tab. 4	Elemente der Nachhaltigkeitsstrategie	24
Tab. 5	Nachhaltigkeitsrelevante Policies	29
Tab. 6	Auswirkungen, Risiken & Chancen - Energie & Klima	34
Tab. 7	Ziele & Maßnahmen - Energie & Klima	37
Tab. 8	Treibhausgasemissionen	40
Tab. 9	Bilanzierungsgrundsätze - Scope 3	42
Tab. 10	Treibhausgasintensität	46
Tab. 11	Auswirkungen, Risiken & Chancen - Wasser	46
Tab. 12	Ziele & Maßnahme - Wasser	46
Tab. 13	Wasserverbrauch	44
Tab. 14	Auswirkungen, Risiken und Chancen - Ressourcennutzung	47
Tab. 15	Ziele & Maßnahmen - Ressourcennutzung	49
Tab. 16	Abfall in Tonnen	49
Tab. 17	Auswirkungen, Risiken & Chancen - Eigene Mitarbeiter	52
Tab. 18	Anzahl gemeldeter Menschenrechtsvorfälle	54
Tab. 19	Ziele & Maßnahmen - Eigene Mitarbeiter	59
Tab. 20	Allgemeine Mitarbeiterzahlen	61
Tab. 21	Fluktuationsrate	62
Tab. 22	Zusätzliche allgemeine Merkmale der Belegschaft	62
Tab. 23	Gesundheit & Sicherheit am Arbeitsplatz	62
Tab. 24	Vergütung	61
Tab. 25	Anteil Frauen in %	61
Tab. 26	Maßnahmen & Ziele - Arbeitnehmer in der Wertschöpfungskette	65
Tab. 27	Lieferanten Screening	65
Tab. 28	Auswirkungen, Risiken & Chancen - Patienten & Patientinnen	68

Tab. 29	Maßnahmen & Zielen - Patienten & Patientinnen	69
Tab. 30	Produktrückrufe	70
Tab. 31	Auswirkungen, Risiken & Chancen - Governance	76
Tab. 32	Targets & actions - governance	78
Tab. 33	Verurteilungen und Geldstrafen wegen Korruption und Bestechung	80
Tab. 34	Lobbying-Aktivitäten	80

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	Konzernstruktur	09
Abb. 2	Produktportfolio	12
Abb. 3	Geschäftsmodell	14
Abb. 4	Wertschöpfungskette	16
Abb. 5	Doppelte Wesentlichkeitsanalyse	18
Abb. 6	Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen	21
Abb. 7	Governance-Strukturen Nachhaltigkeit	25
Abb. 8	Energieverbrauch	39
Abb. 9	Ressourcennutzung in der Wertschöpfungskette	48



Brief des Chief Executive Officer

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
Partner und Freunde der Formycon AG,



Dr. Stefan Glombitza
Chief Executive Officer
Formycon AG

Als CEO der Formycon AG freue ich mich, Ihnen unser aktuelles und zukünftiges Engagement für Nachhaltigkeit in allen Bereichen unseres Unternehmens vorstellen zu dürfen. Nachhaltigkeit ist für uns kein nachgelagerter Gedanke, sondern fest in unserem Unternehmenszweck, unserer Strategie und unseren täglichen Entscheidungen verankert. Unser übergeordnetes Ziel ist klar: Wir wollen einen nachhaltigen Beitrag zur Gesundheitsversorgung leisten und gleichzeitig unseren ökologischen Fußabdruck minimieren, die soziale Gerechtigkeit stärken und eine solide Unternehmensführung gewährleisten.

Die Medizintechnik hat in den letzten Jahrzehnten enorme Fortschritte gemacht, und neue Medikamente auf biologischer Basis versprechen hochwirksame Behandlungen. Aufgrund ihrer hohen Komplexität und der damit verbundenen langen und kostspieligen Entwicklung sind diese Behandlungen jedoch sehr teuer. Mit dem Eintritt von Biosimilars in den Markt können die Behandlungskosten drastisch gesenkt werden, manchmal um bis zu 80 %. Durch ihre nachgewiesene Wirksamkeit, Kosteneffizienz und ihren hohen Qualitätsstandard leisten Biosimilar-Arzneimittel bereits heute einen wichtigen Beitrag dazu, Patienten den Zugang zu wirksamen medizinischen Behandlungen zu ermöglichen. Daher ist es unser Ziel und unsere Vision, einen breiten Zugang zu hochwertigen, wettbewerbsfähigen Biosimilars für die Behandlung schwerer Krankheiten zu ermöglichen.

Dabei sind wir uns bewusst, dass unsere Verantwortung über die Therapien selbst hinausgeht: Wir müssen auch alle negativen Auswirkungen unseres Geschäfts auf die Umwelt oder die Gesellschaft

erkennen und minimieren, sei es durch unsere eigenen Aktivitäten oder durch Aktivitäten entlang der Wertschöpfungskette.

Nachhaltige Entwicklung ist eine gemeinsame Aufgabe. Das ist einer der Gründe, warum wir uns zusammen mit Tausenden von Unternehmen und Organisationen dem Global Compact angeschlossen haben, um dessen universelle Prinzipien in den Bereichen Menschenrechte, Arbeit, Umwelt und Korruptionsbekämpfung zu unterstützen und umzusetzen.

Ich lade alle Mitglieder der Formycon-Gemeinschaft – Mitarbeiter, Kooperationspartner, Lieferanten, Partner, Investoren und Patienten – ein, uns auf diesem Weg zu begleiten. Ihre Erkenntnisse, Ihre Ideen und Ihr Engagement sind wichtig. Gemeinsam können wir etwas bewegen: Wir können den Zugang zur Gesundheitsversorgung verbessern und gleichzeitig die höchsten Standards in Bezug auf Umwelt, Soziales und Unternehmensführung einhalten.

Lassen Sie uns mit Zielstrebigkeit und Überzeugung voranschreiten.

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Stefan Glombitza', written in a cursive style.

Dr. Stefan Glombitza

Allgemeine Angaben

Konzernstruktur

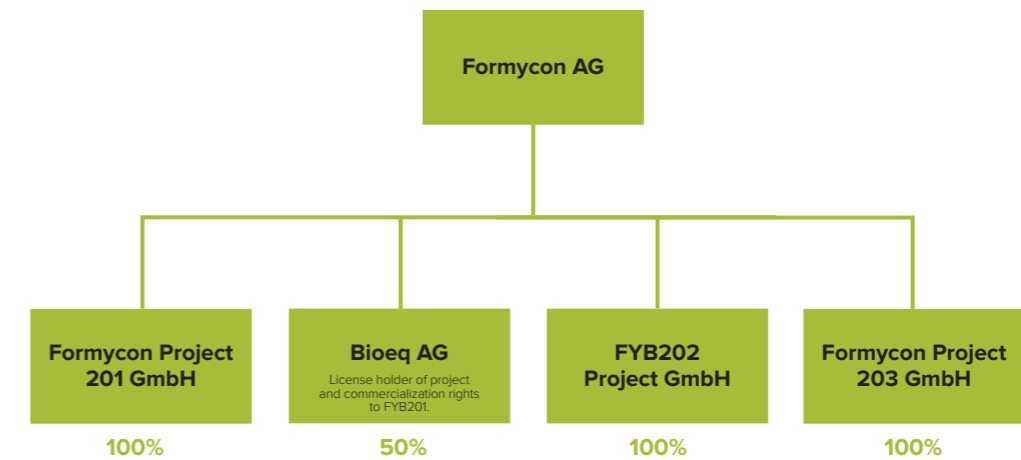


Abb. 1: Konzernstruktur

Grundlage der Erstellung

Dieser Bericht ist der erste öffentliche Nachhaltigkeitsbericht von Formycon und wurde auf der Grundlage des Europäischen Freiwilligen Standards für kleine und mittlere Unternehmen (VSME) für das Geschäftsjahr 01.01.2025 – 31.12.2025 erstellt. Er wurde auf konsolidierter Basis in Übereinstimmung mit dem Umfang der Finanzberichterstattung erstellt. Zusätzlich zu den allgemeinen Grundsätzen umfasst er die Basis- und Comprehensive Module. Um die relevanten Themen für diesen Bericht zu identifizieren, wurde der doppelte Materialitätsansatz verwendet, einschließlich der Einbeziehung der wichtigsten Stakeholder von Formycon und in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie über die Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen (CSRD). Es wurden keine erforderlichen Angaben aufgrund von vertraulichen oder sensiblen Informationen ausgelassen.

Finanzkennzahlen 2025

Rechtsform	Public limited company
NACE code	72.10
Umsatz	44.5 Mio. €
Gesamtbilanz	739.5 Mio. €
Anzahl der Beschäftigten* (Headcount)	203
Anzahl der Beschäftigten* (FTE)	172.2
Land der primären Geschäftstätigkeit und Standorte bedeutender Vermögenswerte	Germany

* Zum 31. Dez., 2025

Liste der Zertifizierungen und Mitgliedschaften

- Zertifikat für Energiemanagementsystem DIN EN ISO 50001:2018, ausgestellt vom ift Rosenheim am 7. Februar 2025
- Systematisches Sicherheitssiegel gemäß ILO-OSH 2001, ausgestellt von der Deutschen Sozialversicherung für die Rohstoff- und Chemieindustrie am 6. November 2024
- Arbeitsschutzmanagement gemäß ISO 45001:2023, ausgestellt von der Deutschen Sozialversicherung für die Rohstoff- und Chemieindustrie am 6. November 2024
- Seit 2019 ist Formycon Mitglied des UN Global Compact, einer der weltweit größten und wichtigsten Initiativen für verantwortungsbewusstes Unternehmensmanagement, die sich für eine integrative und nachhaltige Weltwirtschaft einsetzt und Unternehmen dabei unterstützt, ihre Strategien und Aktivitäten an Nachhaltigkeitszielen auszurichten.
- Die Entwicklung von Biosimilars für stark regulierte Märkte erfordert hohe Standards hinsichtlich Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel. Die Qualitätssicherungsanforderungen für die Herstellungsprozesse von Arzneimitteln und Wirkstoffen sind von der Europäischen Kommission in den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Humanarzneimittel festgelegt. Die Labore von Formycon werden nach diesen Richtlinien geführt und regelmäßig von Aufsichtsbehörden wie der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) inspiziert und auditiert.

Über uns

Formycon ist ein weltweit führender, unabhängiger Entwickler hochwertiger Biosimilars - Nachfolgeprodukte bereits zugelassener biopharmazeutischer Arzneimittel. Biosimilars sind biologische Arzneimittel, die einem bereits zugelassenen Referenzprodukt in Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit hochgradig ähnlich sind.

Unser Schwerpunkt liegt auf Behandlungen in der Augenheilkunde und Immunologie sowie für andere wichtige chronische Erkrankungen. Die Aktivitäten unseres Unternehmens umfassen das gesamte Spektrum von der technisch-pharmazeutischen Entwicklung über klinische Studien bis hin zur Erstellung und Einreichung von Dossiers für die behördliche Zulassung.

Unser Geschäftsmodell generiert Einnahmen aus Erfolgzahlungen und Lizenzgebühren der Kommerzialisierungspartner, die die Produktlizenzen erwerben, sowie aus Forschungs- und Entwicklungsvergütungen unserer Auftragsentwicklungskunden.

Mit den von uns entwickelten Biosimilars möchte Formycon einen wesentlichen Beitrag dazu leisten, dass Patienten einen breiteren Zugang zu diesen lebenswichtigen Medikamenten erhalten – und übernimmt damit soziale Verantwortung.

Produktportfolio

Biosimilars



Biosimilar Kandidaten



Abb. 2: Produktportfolio

* Die genauen Indikationsgruppen, auf die sich die Zulassung des Arzneimittels in Europa und den USA bezieht, sind in der Produktinformation der EMA oder FDA zu entnehmen.

** Der Referenzmarkt wird anhand der Umsätze mit dem Referenzarzneimittel dargestellt. Sobald Biosimilars als Marktteilnehmer dazukommen, bildet dieser Wert nur noch einen Teil des Gesamtmarktes ab. Das gilt insbesondere für die dargestellten Ranibizumab- und Ustekinumab-Umsätze 2025.

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. Dupilixent® ist eine eingetragene Marke von Sanofi Biotechnology.

Geschäftsmodell

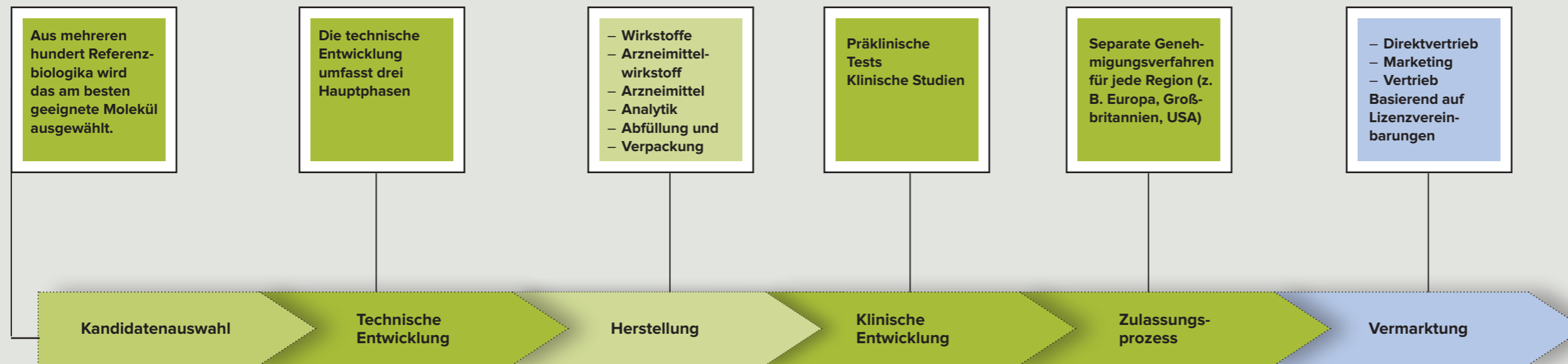


Abb. 3: Geschäftsmodell

Legende

- Partnerschaften mit renommierten CMDOs
- Starke Kommerzialisierungspartner-schaften

Umsatzgenerierung

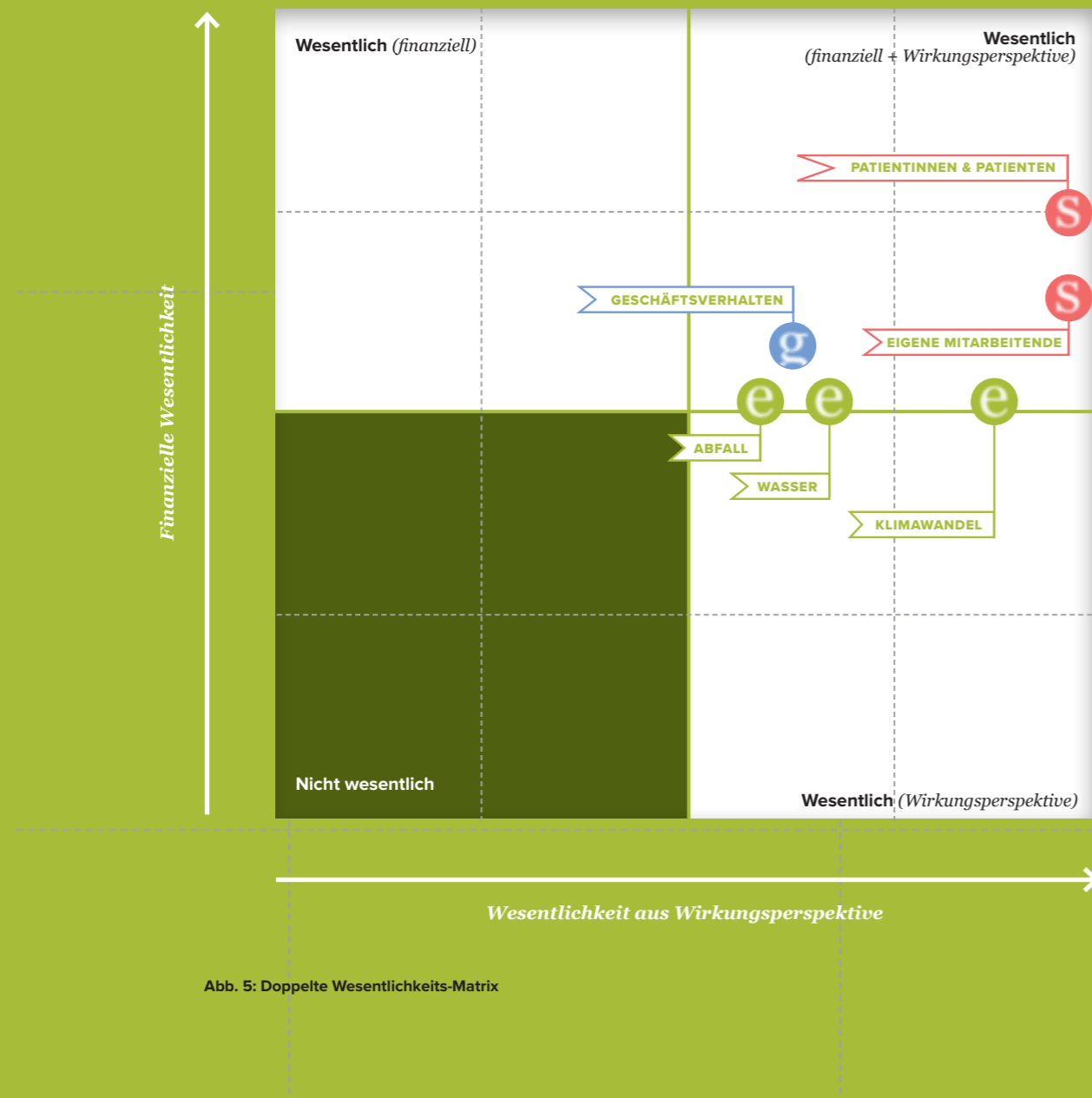
- Voraus- und Meilensteinzahlungen** → Zahlungen gemäß Lizenzvereinbarung, die vor der Vermarktung anfallen
- Royalties** → Anteil der vom Vermarktungspartner erzielten Einnahmen (basierend z. B. auf dem Nettoumsatz)
- Personaldienstleistungen** → Entgelte für die Erbringung von Entwicklungsdienstleistungen für die Entwicklungsarbeit an Biosimilar-Kandidaten

Wertschöpfungskette

Upstream Aktivitäten			Eigene Geschäftsaktivitäten		Downstream Aktivitäten		
Gekaufte Güter	Erworbene Dienstleistungen	Andere Upstream Aktivitäten	Kernaktivitäten	Unterstützende Aktivitäten	Downstream-Aktivitäten der Lizenzpartner	Nutzungsphase	andere Downstream-Aktivitäten
<ul style="list-style-type: none"> — Kunststoffwaren (z.B. Pipettenspitzen, Rörchen) — Fertigprodukte (z.B. Filtereinheiten, Analytik-Kits) — Chemische Produkte 	<ul style="list-style-type: none"> — Entwicklung von Zelllinien — Klinische Studien — Arzneimittelherstellung für klinische Studien — Kommerzielle Produktion — Transport und Logistik — Lagerung und Kühlung 	<ul style="list-style-type: none"> — Pendeln der Mitarbeiter — Geschäftsreisen — Abfallaufkommen im Rahmen Upstream Aktivitäten 	<ul style="list-style-type: none"> — Regulierungs- und Zulassungsaktivitäten — IP-Management — Forschung und Entwicklung — Projekt- und Lieferkettenmanagement 	<ul style="list-style-type: none"> — Personalmanagement — Abfallaufkommen im Rahmen der eigenen Aktivitäten — Betrieb des Fuhrparks — Betrieb von Büro und Laboren 	<ul style="list-style-type: none"> — Marketing und Vertrieb des Arzneimittels — Transport und Logistik als Teil von Marketing und Vertrieb — Lagerung und Kühlung 	<ul style="list-style-type: none"> — Verwendung des Arzneimittels — Pharmakovigilanz 	<ul style="list-style-type: none"> — Abfallaufkommen durch Produktnutzung

Abb. 4: Wertschöpfungskette

Doppelte Wesentlichkeits-Matrix



Übergang zu einer nachhaltigeren Wirtschaft

Im Jahr 2025 führte Formycon eine doppelte Wesentlichkeitsanalyse (Double Materiality Assessment, DMA) gemäß der CSRD und den European Sustainability Reporting Standards (ESRS) durch, um die wesentlichen Nachhaltigkeitsauswirkungen, -risiken und -chancen zu identifizieren. Nach dem Prinzip der doppelten Wesentlichkeit gilt ein Thema als wesentlich, wenn es entweder aus der Wirkungsperspektive (Auswirkungen unserer Geschäftstätigkeit auf Umwelt und Menschen) und/oder aus finanzieller Perspektive (Einfluss von Nachhaltigkeitsaspekten auf Cashflow, Ertragslage, Vermögens- und Finanzlage, Kapitalkosten oder den Zugang zu Finanzmitteln) von Bedeutung ist.

Um eine fundierte Bewertung zu gewährleisten, haben wir relevante Stakeholder einbezogen, darunter Mitarbeitende, interne Fachspezialisten, Lieferanten, Geschäftspartner und Branchenexperten. Die Ergebnisse werden in unser Enterprise Risk Management (ERM) integriert, um sicherzustellen, dass ESG-Aspekte (Environmental, Social und Governance) systematisch in die unternehmensweiten Risikomanagementprozesse eingebettet sind. Unsere Wesentlichkeitsanalyse wird alle zwei Jahre aktualisiert. Derzeit haben wir 15 wesentliche Themen in den Bereichen Umwelt, eigene Belegschaft, Patienten (Endverbraucher)¹ und Governance identifiziert.

¹ Gemäß den Definitionen der ESRS sind Endverbraucher Personen, die ein Produkt oder eine Dienstleistung letztendlich nutzen. Im Geschäftsmodell von Formycon entspricht dies Patientinnen und Patienten, die Arzneimittel entweder im Rahmen klinischer Studien oder nach der Markteinführung des Produkts erhalten.

Doppelte Wesentlichkeitsanalyse

Prozess

Formycon bewertete im Rahmen der Analyse seine gesamte Wertschöpfungskette unter Einbeziehung der eigenen Geschäftstätigkeit sowie vor- und nachgelagerter Aktivitäten. Ausgangspunkt war die Erstellung einer Longlist von Nachhaltigkeitsaspekten gemäß ESRS 1 AR 16; unternehmensspezifische Themen wurden dabei nicht identifiziert. Auf dieser Basis wurden im Rahmen eines Bottom-up-Ansatzes in enger Zusammenarbeit mit internen und externen Experten die wesentlichen Auswirkungen, Risiken und Chancen (Impacts, risks and opportunities, IROs) entlang der definierten Wertschöpfungsstufen sowie unter Berücksichtigung kurz-, mittel- und langfristiger Zeithorizonten ermittelt. Anschließend bewerteten interne Fachexperten die IROs anhand der ESRS-Kriterien. Die finalen Ergebnisse der DMA wurden dem Vorstand vorgelegt und von diesem abgenommen.

Bewertung und Schwellenwerte

Auswirkung Wesentlichkeit

Formycon bewertet die Wesentlichkeit von Auswirkungen anhand definierter quantitativer und qualitativer Schwellenwerte und hat folgende Schwellenwerte festgelegt:

- Tatsächliche positive Auswirkungen: Wesentlich ab 5,3/10 Punkten (53 %)
- Tatsächliche negative Auswirkungen: Wesentlich ab 8/15 Punkten (53 %)

Potenzielle Auswirkungen gelten als wesentlich, wenn sie einen Schweregrad von $\geq 5,33$ oder ≥ 8 (entsprechend den Schwellenwerten für tatsächliche Auswirkungen) und eine hohe Eintrittswahrscheinlichkeit aufweisen. Darüber hinaus sind Auswirkungen, Risiken und Chancen wesentlich, wenn ihr Ausmaß, ihre Reichweite oder ihr irre-

parabler Charakter mit 5 von 5 Punkten bewertet werden (ESRS 1, AR 11). Bei potenziellen negativen Auswirkungen auf die Menschenrechte wird nur die Schwere bewertet, wobei derselbe Schwellenwert wie für tatsächliche Auswirkungen angewendet wird.

Ausmaß	Umfang	Irreversibilität	Wahrscheinlichkeit
Absolut: Erhebliche Störung mit langfristigen Folgen	Global / Gesamt	nicht behebbar / unumkehrbar	hoch: $>75\%$
Hoch: Die Folge kann zu erheblichen Störungen führen und erfordert sofortige Aufmerksamkeit.	Weitreichend / großflächig	sehr schwer zu beheben oder langfristig behebbar	eher hoch: $>50 - 75\%$
Medium: Die Folgen sind mit angemessenem Aufwand	Mittel / moderat	schwer zu beheben oder mittelfristig behebbar	eher niedrig: $25 - 50\%$
Niedrig: Die Folgen lassen sich leicht bewältigen oder abmildern	Lokal begrenzt	mit Aufwand behebbar (Zeit und Kosten)	niedrig: $<25\%$
Minimal: Sehr geringe Auswirkung auf Menschen und Umwelt	Begrenzt / gering	relativ leicht zu beheben kurzfristig behebbar	–

Tab. 1: Kriterien zur Bewertung der Auswirkung

Finanzielle Wesentlichkeit

In Übereinstimmung mit den Empfehlungen der European Reporting Advisory Group (EFRAG) und internen Diskussionen wurde der Schwellenwert für wesentliche finanzielle Risiken und Chancen

gemäß der bestehenden Risikomatrix für das Unternehmensrisikomanagement bei Formycon festgelegt, d. h. eine Wahrscheinlichkeit von über 20 % und eine eher niedrige finanzielle Auswirkung.

Geschätzte finanzielle Auswirkungen	Wahrscheinlichkeit des Eintritts			
	< 20 %	20 – 50 %	50 – 80 %	> 80 %
> € 8.0 million	eher hoch	hoch	hoch	hoch
€ 4.0 – 8.0 million	eher niedrig	eher hoch	hoch	hoch
€ 0.5 – 4.0 million	niedrig	eher niedrig	eher hoch	hoch
< € 0.5 million	niedrig	niedrig	eher niedrig	eher hoch

Tab. 2: Schwellenwerte zur Bestimmung des Risiko- und Chancenniveaus

Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen entlang der Wertschöpfungskette von Formycon

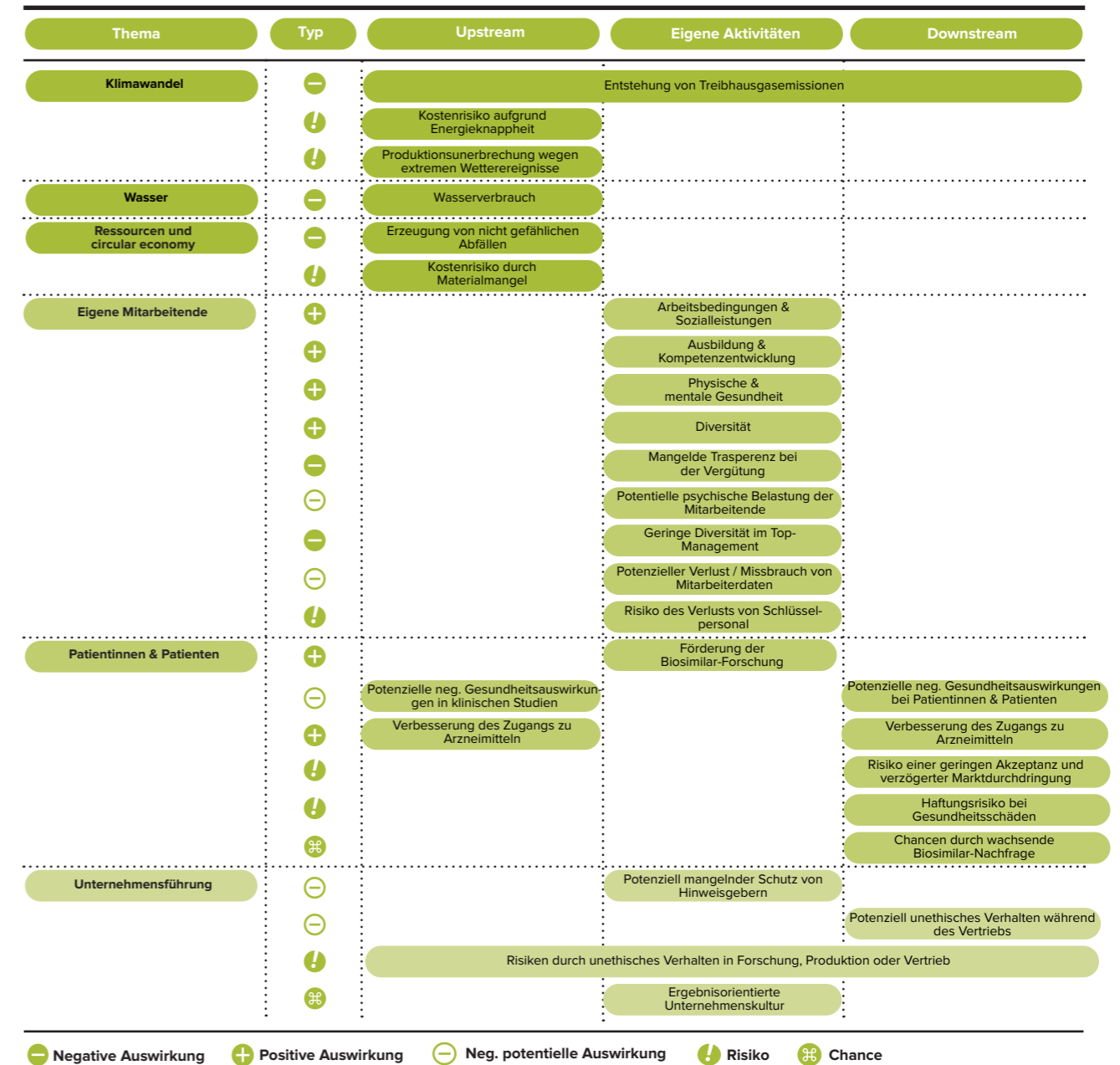


Abb. 6: Wesentliche Auswirkungen, Risiken und Chancen

Die Mehrheit unserer wesentlichen Auswirkungen, Risiken und Chancen (IROs) stehen in engem Zusammenhang mit den Kernaktivitäten unseres Geschäftsmodells und verteilen sich entlang der gesamten Wertschöpfungskette.

Unsere wesentlichen IROs betreffen zentrale Anspruchsgruppen – insbesondere Patienten, unsere Mitarbeitenden und Geschäftspartner – und werden zugleich von diesen beeinflusst. Aufgrund der engen operativen Anbindung können wir viele dieser IROs durch etablierte interne Prozesse, Go-

vernance-Mechanismen und operative Kontrollen steuern. Dies ermöglicht es uns, zeitnah wirksame Maßnahmen zur Risikominderung umzusetzen, unsere Leistungsfähigkeit zu verbessern und sich wandelnden Erwartungen gerecht zu werden.

Zu den wichtigsten IROs, die derzeit durch diesen direkten Ansatz verwaltet werden, gehören solche, die sich auf verantwortungsbewusstes unternehmerisches Handeln, das Wohlergehen und die Integration der Mitarbeiter sowie ausgewählte Umweltthemen beziehen.

Stakeholder	Wie wird das Engagement organisiert?	Zweck des Engagements	Ergebnis des Engagements
Eigene Mitarbeiter	Engagement-Umfragen Kaffee mit Ihrem CXO Workshops	Fördert Teamarbeit und schafft einen Arbeitsplatz mit Sinn Bezieht Mitarbeiter in die Entscheidungsfindung ein	Höheres Mitarbeiterengagement, was zu einer höheren Rendite der Investitionen in Initiativen führt.
Lieferanten	Verhaltenskodex für Lieferanten und Interviews/gespräche	Strategische Aufsicht fördern und Rechenschaftspflicht stärken	Sicherstellung der Einbeziehung von ESG-Faktoren in Governance-Rahmenwerke
Geschäftspartner	Verträge und Interviews/Diskussionen	Strategische Aufsicht fördern und Rechenschaftspflicht stärken	Sicherstellung der Einbeziehung von ESG-Faktoren in Governance-Rahmenwerke
Shareholder / Investoren	Video- und Telefon-Konferenzen Jahres- und Nachhaltigkeitsbericht	Klare und transparente Kommunikation auf allen Ebenen aufrechterhalten Erfüllung der Anforderungen der Finanzakteure hinsichtlich nachhaltigkeitsbezogener Daten Umfassende Informationen für Investoren zu allen ESG-bezogenen Themen bereitstellen	Investorenanfragen umgehend beantworten Kommunikation der Nachhaltigkeitsstrategie kontinuierlich verbessern
Vorstand	Vierteljährliche Nachhaltigkeitsberichte Aktualisierungen Ad-hoc	Sicherstellung der Ausrichtung der ESG-Strategie auf die Gesamtgeschäftsstrategie Förderung der strategischen Aufsicht und Stärkung der Rechenschaftspflicht	Sicherstellung der Einbeziehung von ESG-Faktoren in Governance-Rahmenwerke Stärkung des Führungsengagements für Nachhaltigkeit

Tab. 3: Wichtige Stakeholdergruppen

Stakeholder Engagement

Eine effektive und kontinuierliche Zusammenarbeit mit den betroffenen Interessengruppen ist für den Aufbau und die Aufrechterhaltung von Vertrauen von grundlegender Bedeutung und bildet ein Kernelement der Nachhaltigkeits-Governance und der strategischen Entscheidungsprozesse von Formycon.

Formycon arbeitet aktiv mit einer Vielzahl von Anspruchsgruppen zusammen – darunter Investoren, Mitarbeitende, Lieferanten, Kunden und Aufsichtsbehörden – mit dem Ziel, einen offenen, inklusiven

und transparenten Dialog zu fördern. Diese Interaktionen orientieren sich an den Grundsätzen der Rechenschaftspflicht, Reaktionsfähigkeit und kontinuierlicher Verbesserung und tragen dazu bei, dass Unternehmensentscheidungen von denjenigen mitgetragen werden, die von den Aktivitäten des Unternehmens betroffen sind oder sein könnten.

Dieser Ansatz ermöglicht es Formycon, nachhaltigkeitsbezogene Risiken frühzeitig zu erkennen, zeitnah und wirksam auf Anliegen der Stakeholder zu reagieren und die Resilienz sowie die verantwortungsvolle Ausrichtung des Geschäftsmodells kontinuierlich zu stärken.

Nachhaltigkeitsstrategie

Um Nachhaltigkeit besser in unsere Geschäftsaktivitäten zu integrieren, haben wir 2023 unsere erste Nachhaltigkeitsstrategie entwickelt – ein bewusstes Bekenntnis zu Gesellschaft und Umwelt. Die Einbeziehung von Nachhaltigkeit in unseren Geschäftsprozessen trägt dazu bei, unseren ökologischen Fußabdruck zu verringern, fördert den respektvollen und gleichberechtigten Umgang mit Menschen innerhalb des Unternehmens und entlang der Wertschöpfungskette und gewährleistet eine verantwortungsvolle Unternehmensführung. In diesem Sinne sehen wir Nachhaltigkeit als integralen Bestandteil all unserer Geschäftsaktivitäten.

Auf der Grundlage unserer doppelten Wesentlichkeitsanalyse haben wir Handlungsfelder identifiziert, die für unser Geschäft und unsere gesamte Wertschöpfungskette von hoher Bedeutung sind. Unsere Nachhaltigkeitsstrategie befasst sich mit diesen Handlungsfeldern innerhalb der drei Themenbereiche Umwelt, Soziales und Governance.

Wir haben in allen Handlungsfeldern konkrete Maßnahmen definiert, um die von uns gesetzten Ziele zu erreichen. Damit greift die Nachhaltigkeitsstrategie unsere wesentlichen Themen auf und gibt einen Rahmen für unser Handeln in den kommenden Jahren vor.

Wir verpflichten uns zu Transparenz und kontinuierlicher Verbesserung in allen Bereichen unserer Nachhaltigkeitsaktivitäten. Die alle zwei Jahre durchgeführte Aktualisierung unserer Wesentlichkeitsanalyse sowie die regelmäßige Überprüfung unserer Ziele und Maßnahmen unterstützen uns dabei, unsere Nachhaltigkeitsleistung kontinuierlich zu steigern und gleichzeitig unseren langfristigen wirtschaftlichen Erfolg zu sichern.

Wichtige Elemente unserer Nachhaltigkeitsstrategie

Nachhaltigkeitsthemen			
Klimawandel & Ressourcen	Eigene Mitarbeitende	Patientinnen und Patienten	Geschäftsverhalten
<ul style="list-style-type: none"> – Energieverbrauch innerhalb unserer eigenen Betriebe und entlang der Wertschöpfungskette – Wasserverbrauch in der Lieferkette – Verwendung von Einwegkunststoffen in der Lieferkette 	<ul style="list-style-type: none"> – Arbeitsbedingungen – Gesundheit und Sicherheit – Diversität – Datenschutz 	<ul style="list-style-type: none"> – Zugang zu Arzneimitteln – Zugang zu Informationen – Arzneimittelsicherheit 	<ul style="list-style-type: none"> – Korruption und Bestechung – Schutz von Whistleblowern – Tierschutz
Handlungsfelder			
Dekarbonisierung und Ressourcennutzung	Weitere Verbesserung der Arbeitsbedingungen	Patientenschutz & Verbesserung der Lebensqualität	Sicherstellung einer Unternehmenskultur, die auf Vertrauen und Offenheit basiert
<ul style="list-style-type: none"> – Umstellung auf 100 % erneuerbare Energien für den Stromverbrauch im eigenen Betrieb – Umstellung auf grüne Mobilität der Firmenflotte – Reduzierung negativer Umweltauswirkungen entlang der Wertschöpfungskette durch aktiven Austausch mit Lieferanten und Geschäftspartnern 	<ul style="list-style-type: none"> – Förderung von Vielfalt und Gleichberechtigung – Förderung von Weiterbildung, Qualifizierung und beruflicher Entwicklung – Prävention von Arbeitsunfällen oder Berufskrankheiten – Kontinuierliche Umsetzung von Datenschutzrichtlinien und Schulungen 	<ul style="list-style-type: none"> – Kontinuierliche Umsetzung unserer hohen Qualitätsstandards für Produkte – Das Bewusstsein für die Vorteile von Biosimilars schärfen – Verbesserung der weltweiten Verfügbarkeit von Formycon-Produkten (einschließlich Märkte in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen) 	<ul style="list-style-type: none"> – Implementierung verschiedener Kanäle für die Kommunikation mit der Geschäftsleitung. – Umsetzung von und Schulung zu Compliance-Richtlinien – Implementierung eines Whistleblower-Tools – Umsetzung und Schulung einer Tierschutzrichtlinie

Tab. 4: Elemente der Nachhaltigkeitsstrategie

Nachhaltigkeitsgovernance

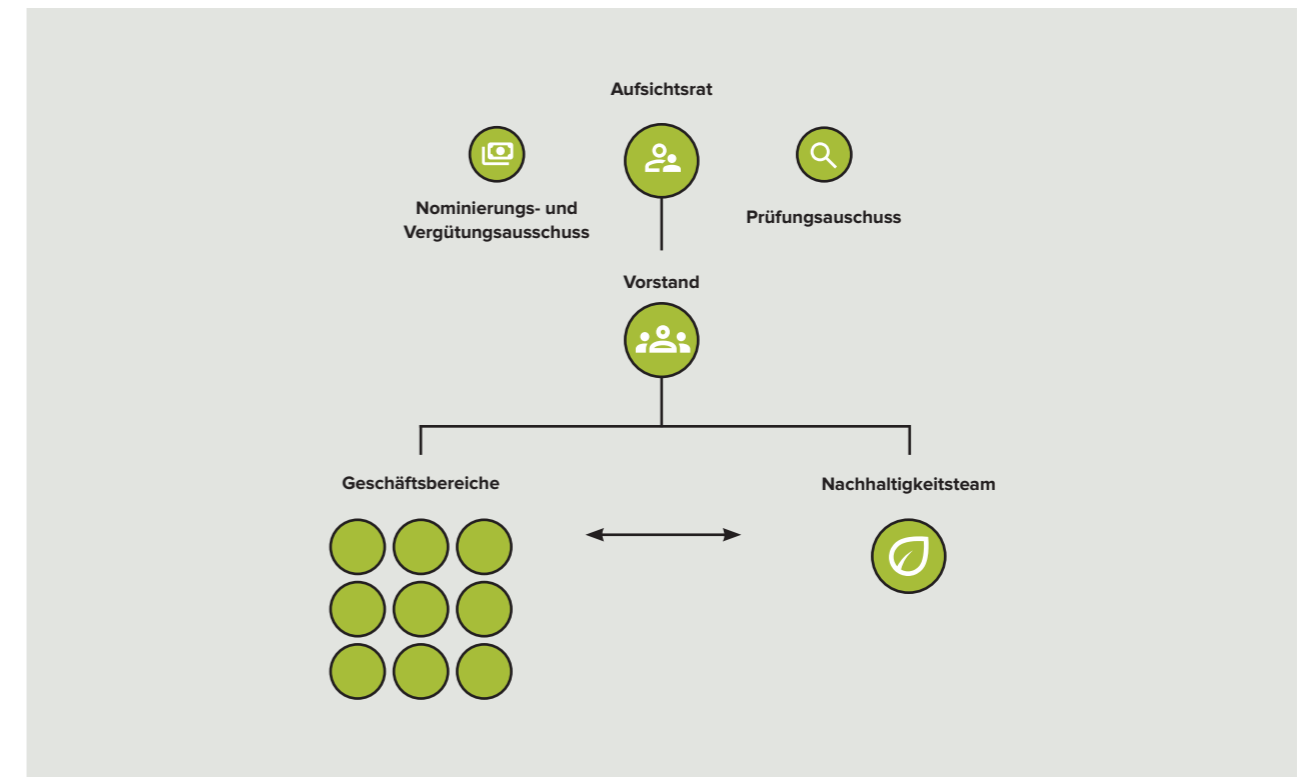


Abb. 7: Governance-Strukturen Nachhaltigkeit

Formycon AG ist ein börsennotiertes deutsches Unternehmen und unterliegt somit dem im deutschen Aktiengesetz (AktG) vorgeschriebenen dualen Führungsmodell. Dieses Modell unterteilt die oberste Unternehmensführung in zwei getrennte Organe:

- Der Vorstand, der für die Leitung der Geschäfte des Unternehmens verantwortlich ist.
- Der Aufsichtsrat, der den Vorstand überwacht und berät.

Der Aufsichtsrat bildet außerdem Ausschüsse – wie den Prüfungsausschuss und den Nominierungs- und Vergütungsausschuss – die sich mit bestimmten Aufsichtsbereichen befassen. Zusammen gewährleisten diese Strukturen eine transparente, konforme und effektive Unternehmensführung im Einklang mit dem Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK). Beide Gremien tragen gemeinsam die Verantwortung für die Einbettung von Nachhaltigkeitsaspekten in die Geschäftstätigkeit von Formycon, wie nachstehend beschrieben.

Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat besteht aus sechs Mitgliedern, die bei der Hauptversammlung gewählt werden. Zu den Hauptaufgaben des Aufsichtsrats gehören:

- Überwachung und Beratung des Vorstands in strategischen, operativen und Compliance-Angelegenheiten.
- Ernennung, Beaufsichtigung und Entlassung von Vorstandsmitgliedern sowie Festlegung ihrer Vergütung und Vertragsbedingungen.
- Prüfung und Genehmigung des Jahres- und Konzernabschlusses, einschließlich Nachhaltigkeits- und Lageberichten.
- Strategische Aufsicht, insbesondere in Fragen von grundlegender Bedeutung wie Fusionen, Kapitalstrategie, Nachhaltigkeit und Risikopolitik.
- Sicherstellung eines voll funktionsfähigen Systems zur frühzeitigen Risikoerkennung und Beratung zum Ansatz des Unternehmensrisikomanagements.

Ausführliche Informationen zur Zusammensetzung (insbesondere zum Kompetenzprofil und zur Qualifikationsmatrix), zu den Aufgaben und zu den Arbeitsmethoden des Aufsichtsrats sind in der Erklärung zur Unternehmensführung im Geschäftsbericht 2025, (S. 135) enthalten.

Prüfungsausschuss

Der Prüfungsausschuss besteht aus drei vom Aufsichtsrat gewählten Aufsichtsratsmitgliedern. Er befasst sich in erster Linie mit der Überprüfung der Finanzberichterstattung, der Überwachung des Rechnungslegungsprozesses, der Wirksamkeit des internen Kontrollsystems, des Risikomanagementsystems (einschließlich nachhaltigkeitsbezogener Risiken), des internen Revisionssystems, der Prüfung der Nachhaltigkeitsberichterstattung des Unternehmens sowie der externen Revision. Der Prüfungsausschuss spielt eine wichtige Rolle bei

der Sicherstellung der Richtigkeit und Transparenz der Finanz- und Nachhaltigkeitsberichterstattung von Formycon sowie der Integrität seines internen Risikorahmens. Detaillierte Informationen zur Zusammensetzung, den Aufgaben und den Arbeitsmethoden des Prüfungsausschusses sind in der Erklärung zur Unternehmensführung im Geschäftsbericht 2025, (S. 142) enthalten.

Nominierungs- und Vergütungsausschuss

Die Hauptaufgaben des Nominierungs- und Vergütungsausschusses sind die Vorbereitung von Aufsichtsratsbeschlüssen über die Bestellung, Abberufung und Vergütung von Vorstandsmitgliedern sowie die Ausarbeitung und Änderung von Vorstandsdienstverträgen. Der Ausschuss überprüft außerdem die Gestaltung und Umsetzung des Vergütungssystems für den Vorstand. Dazu gehören auch die Überwachung und Kontrolle der Nachhaltigkeits-KPIs für die kurz- und langfristigen Anreizprogramme. (S. 143)

Unabhängigkeit des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat hält sich hinsichtlich der Unabhängigkeit des Aufsichtsrats an den Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK). Weitere Einzelheiten sind in der Entsprechenserklärung im Geschäftsbericht 2025, (S. 125) enthalten.

Nachhaltigkeitsmanagement

Vorstand

Der Vorstand besteht aus einem oder mehreren Mitgliedern. Er leitet das Unternehmen selbstständig und eigenverantwortlich mit dem Ziel, eine nachhaltige Wertschöpfung zu erzielen und dabei die Interessen der Aktionäre, Mitarbeiter und anderer Stakeholder zu berücksichtigen. Neben der laufenden Geschäftsführung bedeutet dies, eine Unternehmensstrategie festzulegen und umzusetzen, die darauf abzielt, einen breiten Zugang zu hochwertigen, wettbewerbsfähigen Biopharmazeutika für die Behandlung schwerer Krankheiten zu ermöglichen und gleichzeitig negative Auswirkungen entlang der Wertschöpfungskette zu minimieren.

Der Vorstand genehmigt und überwacht die Nachhaltigkeitsstrategie und die Nachhaltigkeitsziele, einschließlich aller klimabezogenen Ziele, und überwacht die mit der Nachhaltigkeit verbundenen Risiken und Chancen. Er setzt auch den konzernweiten Verhaltenskodex durch, der fairen Wettbewerb, Datenschutz, Umweltschutz, Diversität und Maßnahmen zur Korruptionsbekämpfung regelt, und ist für die Umsetzung unseres Whistleblower-Systems verantwortlich.

Nachhaltigkeitsteam

Das ESG-Team berichtet direkt an unseren CFO und steht in ständigem Austausch mit allen relevanten Geschäftsbereichen. Aufgrund der vielen sich überschneidenden Themen arbeitet das ESG-Team eng mit den Kollegen aus den Bereichen Personalwesen, Compliance, Finanzen und Controlling, Investor Relations und Kommunikation sowie Umwelt, Gesundheit und Sicherheit zusammen. Darüber hinaus steht das Team regelmäßig mit weiteren Unternehmensfunktionen in Kontakt, z. B. zur Umsetzung spezifischer Projekte. Auf der Grundlage unseres internen Fachwissens sowie des Dialogs und der Unterstützung durch externe Stakeholder und Experten setzen wir somit spezifische Maßnahmen in allen ESG-Bereichen um. Auf diese Weise wollen wir die negativen Auswirkungen unserer Geschäftstätigkeit minimieren und unsere positiven Auswirkungen verstärken.

Vielfalt im Aufsichtsrat und Vorstand

Der Aufsichtsrat hat gemäß § 111 Abs. 5 AktG eine Zielgröße von mindestens 25 % Frauen im Vorstand festgelegt, die bis Februar 2030 erreicht werden soll. Diese Zielgröße wurde bereits im Jahr 2025 erreicht.

Der Aufsichtsrat strebt eine angemessene Vielfalt im Vorstand an, insbesondere im Hinblick auf Persönlichkeit, Geschlecht, Internationalität, beruflichen Hintergrund, Fachkenntnisse und Erfahrungen sowie Altersstruktur.

Darüber hinaus hat der Aufsichtsrat eine Zielgröße von mindestens 0 % Frauen im Aufsichtsrat festgelegt, die bis zum 26. Februar 2030 erreicht werden soll. Diese Zielgröße entspricht dem aktuellen Status quo des Unternehmens, dessen Aufsichtsrat ausschließlich aus Männern besteht. Für zukünftige Besetzungen des Aufsichtsrats wird ein stärkerer Fokus auf die Förderung der Geschlechtervielfalt gelegt.

Risikomanagement

Formycon betrachtet das Risikomanagement als eine zentrale Säule der Unternehmensführung und des nachhaltigen Managements. Der Ansatz des Unternehmens integriert die Identifizierung, Bewertung, Überwachung und Minderung von Risiken als Teil der strategischen und operativen Entscheidungsfindung.

Formycon hat sein Risikomanagement- und internes Kontrollsystem erweitert, um ausdrücklich auch Nachhaltigkeitsrisiken einzubeziehen, wie es der Deutsche Corporate Governance Kodex empfiehlt. Die in der doppelten Wesentlichkeitsanalyse identifizierten Risiken wurden in das allgemeine Risikomanagementsystem integriert und anhand derselben Schwellenwerte bewertet, die auch für andere Risiken verwendet werden. Darüber hinaus wurden zusätzliche ESG-Kategorien in die Risikoidentifizierung und -berichterstattung aufgenommen.

Nachhaltigkeitsaspekte werden zunehmend in die Unternehmensplanung integriert, sodass neben der finanziellen Performance auch ökologische, soziale und governancebezogene Risiken bewertet werden. Dieser vorausschauende Ansatz spiegelt das Engagement von Formycon für eine verantwortungsvolle Unternehmensführung und langfristige Wertschöpfung wider.

Weitere Einzelheiten zum Unternehmensrisikomanagementsystem und zum Risiko- und Chancenbericht von Formycon sind im Bericht über Risiken und Chancen im Geschäftsbericht, (S. 101) enthalten.

Sustainability Due Diligence

Die doppelte Wesentlichkeitsanalyse, unser Enterprise Risk Management sowie unsere Lieferantprüfung bilden die zentralen Elemente unseres Due-Diligence-Prozesses. Dieser dient dazu, tatsächliche und potenzielle Risiken für Mensch und Umwelt entlang der gesamten Lieferkette zu identifizieren und angemessen darauf zu reagieren. Dabei berücksichtigt Formycon die Schwere der Auswirkungen, den Grad der eigenen Beteiligung sowie die Möglichkeit, wirksam Einfluss zu nehmen.

Die Grundlage unserer Sorgfaltspflicht bilden der rechtliche Rahmen, in dem wir tätig sind, die GxP-Standards, an die wir uns halten, und unsere eigenen Werte, die in unseren externen Richtlinien wie unserem Verhaltenskodex sowie in internen Richtlinien zum Ausdruck kommen. Darüber hinaus orientiert sich der Sorgfaltsprozess an den Grundsätzen internationaler Standards wie den Leitprinzipien der Vereinten Nationen für Wirtschaft und Menschenrechte (UNGPs) und den OECD-Leitsätzen für multinationale Unternehmen (OECD-Leitsätze).

Formycon führt Qualitätsaudits bei Lieferanten durch, um die Qualität und Sicherheit unserer Produkte zu gewährleisten. Die Überprüfung der Lieferanten zur Sicherheit und Qualität ist im Auswahlprozess wichtiger Lieferanten bindend. Aktuell erweitern wir unseren Prüfprozess um Compliance-, Umwelt- und Sozialaspekte, um potenzielle und tatsächliche negative Auswirkungen unserer Lieferanten auf Mensch und Umwelt umfassend zu erfassen und zu berücksichtigen.

Zusätzlich zu mehreren internen Meldewegen haben wir ein Whistleblower-System eingeführt, um die (anonyme) Meldung von Bedenken und Beschwerden zu ermöglichen.

Nachhaltigkeitsrelevante Policies

Policy	Zentrale Inhalte	Scop	Im Einklang mit	Zugang
Tierschutz Policy	<ul style="list-style-type: none"> – Strenge Beschränkungen für die Durchführung von Tierversuchen – Einhaltung des 3R-Prinzips und anerkannter Tierschutzstandards – Anforderung hoher ethischer und Tierschutzstandards – Transparenz, Verantwortung und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften 	<ul style="list-style-type: none"> – Eigene Tätigkeiten – Auftragnehmer 	<ul style="list-style-type: none"> – Richtlinie 2010/63/EU (EU-Richtlinie zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere) – Deutsches Tierschutzgesetz (TierSchG) – ALAAC-Standards (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care) 	<ul style="list-style-type: none"> – Intern – Webseite
Richtlinie zur Bekämpfung von Bestechung und Korruption	<ul style="list-style-type: none"> – Verantwortlichkeiten – Grundsätze für das Gewähren und Annehmen von Vorteilen – Benefits – Regeln für Angehörige der Gesundheitsberufe und Amtsträger – Interessenkonflikte Sponsoring – Nulltoleranz bei Verstößen 	<ul style="list-style-type: none"> – Eigene Tätigkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> – Strafgesetzbuch – Gesetz zur Bekämpfung der internationalen Bestechung OECD-Übereinkommen über die Bekämpfung der Bestechung ausländischer Amtsträger im internationalen Geschäftsverkehr – UN-Konvention gegen Korruption – UN Global Compact, Grundsatz 10 	<ul style="list-style-type: none"> – Intern
Verhaltenskodex	<ul style="list-style-type: none"> – Rechtmäßiges und ethisches Verhalten – Datenschutz und Informationssicherheit – Fairer Wettbewerb – Umwelt, Gesundheit und Sicherheit – Menschenrechte und Arbeitsbedingungen – Compliance-Managementsystem und Berichterstattung – Verpflichtungen und Konsequenzen 	<ul style="list-style-type: none"> – Alle Organe, Mitarbeiter und alle Personen, die im Auftrag von Formycon tätig sind 	<ul style="list-style-type: none"> – Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) – Das Bundesdatenschutzgesetz 	<ul style="list-style-type: none"> – Intern – Webseite
Datenschutz Governance-Policy	<ul style="list-style-type: none"> – Governance-Struktur – Kernprozesse – Rollen und Verantwortlichkeiten – Datenschutz-Notfallteam – Sensibilisierung und Schulung 	<ul style="list-style-type: none"> – Eigene Tätigkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> – Datenschutz-Grundverordnung – Bundesdatenschutzgesetz 	<ul style="list-style-type: none"> – Intern
Datenschutzrichtlinie	<ul style="list-style-type: none"> – Datenschutzgrundsätze – Datenschutz-Governance – Verantwortlichkeiten – Konsequenzen bei Nichteinhaltung 	<ul style="list-style-type: none"> – Eigene Tätigkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> – Datenschutz-Grundverordnung – Bundesdatenschutzgesetz 	<ul style="list-style-type: none"> – Intern
Datenschutzrichtlinie für Mitarbeiter	Umgang mit: <ul style="list-style-type: none"> – Personenbezogenen Daten – Datenschutzanfragen – Datenschutzvorfällen – Grundsätzen des Datenschutzes 	<ul style="list-style-type: none"> – Eigene Tätigkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> – Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) – Das Bundesdatenschutzgesetz 	<ul style="list-style-type: none"> – Intern

Policy	Zentrale Inhalte	Scope	Im Einklang mit	Zugang
Leitfaden zur Diversität, Gleichberechtigung und Inklusion	<ul style="list-style-type: none"> Engagement für Inklusion, Gleichberechtigung und Vielfalt Chancengleichheit bei Einstellung, Beförderung und Beschäftigung Respektvoller, belästigungsfreier Arbeitsplatz Überwachung und kontinuierliche Überprüfung der Vielfalt 	<ul style="list-style-type: none"> Mitarbeiter Lieferanten und Zulieferer Geschäftspartner Kunden Bewerber 	<ul style="list-style-type: none"> Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz Richtlinie 2000/43/EG des Rates (Richtlinie zur Gleichbehandlung ohne Unterschied der Rasse) Richtlinie 2000/78/EG des Rates (Rahmenrichtlinie zur Gleichbehandlung in Beschäftigung und Beruf) Richtlinie 2000/54/EG des Rates (Richtlinie zur Gleichbehandlung) 	<ul style="list-style-type: none"> Intern Webseite
Energymanagement Policy	<ul style="list-style-type: none"> Systematisches Energiemanagement Maßnahmen zur Steigerung der Energieeffizienz Beschaffung und Einsatz energieeffizienter Produkte Schulungen und Sensibilisierung 	<ul style="list-style-type: none"> Eigene Tätigkeiten Lieferanten & Auftragnehmer 	<ul style="list-style-type: none"> UNGC-Grundsätze Relevante geltende Rechtsvorschriften (z. B. REACH, GenTG, BImSchG, Gefahrstoffverordnung, EU-Abfallrahmenrichtlinie) 	<ul style="list-style-type: none"> Intern Webseite
Umwelt Policy	<ul style="list-style-type: none"> Einhaltung der geltenden Rechtsvorschriften Vermeidung von Umweltverschmutzung Ressourcen- und Energieeffizienz Nachhaltige Beschaffung Transparenz, Sensibilisierung Kontinuierliche Verbesserung 	<ul style="list-style-type: none"> Eigene Tätigkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> UNGC-Grundsätze Relevante geltende Rechtsvorschriften (z. B. REACH, GenTG, BImSchG, Gefahrstoffverordnung, EU-Abfallrahmenrichtlinie) 	<ul style="list-style-type: none"> Intern Webseite
Richtlinie zur Informationssicherheit	<ul style="list-style-type: none"> Informationssicherheits-Managementsystem Geschäftskontinuität Schulungen und Unternehmenskultur Management, Rollen und Verantwortlichkeiten Disziplinarmaßnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> Eigene Tätigkeiten Externe und befristete Mitarbeiter Drittanbieter 	<ul style="list-style-type: none"> Gute Herstellungspraxis Gute klinische Praxis 	<ul style="list-style-type: none"> Intern
Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz	<ul style="list-style-type: none"> Recht auf einen sicheren und gesunden Arbeitsplatz Verantwortung für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit Einhaltung der geltenden Vorschriften und Betriebsanweisungen Präventionsmaßnahmen Offene Kommunikationskultur Kontinuierliche Verbesserung 	<ul style="list-style-type: none"> Eigene Tätigkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit zur Förderung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer am Arbeitsplatz (Arbeitsschutzgesetz – ArbSchG) Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung – ArbStättV) Spezifische Vorschriften für den chemischen und biopharmazeutischen Sektor 	<ul style="list-style-type: none"> Intern
Grundsätze für sicheres Arbeiten	<ul style="list-style-type: none"> Verbindliche Grundsätze zur Förderung der Gesundheit und Sicherheit aller Mitarbeiter 	<ul style="list-style-type: none"> Eigene Tätigkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> N/A 	<ul style="list-style-type: none"> Intern
KI Nutzungs-Richtlinie	<ul style="list-style-type: none"> Sicherstellung einer vertrauenswürdigen, ethischen und rechtskonformen Nutzung durch: <ul style="list-style-type: none"> Nicht-Diskriminierung Schutz betroffener Personen Qualität und Verlässlichkeit Nachhaltigkeit Rechtskonformität Nutzungsregeln Schulung 	<ul style="list-style-type: none"> Eigene Tätigkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> EU AI Regulation Datenschutz-Grundverordnung 	<ul style="list-style-type: none"> Intern

Policy	Zentrale Inhalte	Scope	Im Einklang mit	Zugang
Qualitäts Policy	<ul style="list-style-type: none"> Einhaltung aller geltenden gesetzlichen Anforderungen und Normen Produktqualität Datenintegrität Gesundheit und Sicherheit der Patienten Qualitätskultur Offene und transparente Kommunikation Qualitätsmanagementsystem Schulung und kontinuierliche Verbesserung 	<ul style="list-style-type: none"> Eigene Tätigkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> Datenschutz-Grundverordnung Bundesdatenschutzgesetz ICH-Qualitätsrichtlinien 	<ul style="list-style-type: none"> Intern
Verhaltenskodex für Lieferanten	<ul style="list-style-type: none"> Arbeits- und Menschenrechtsstandards Umweltverantwortung (in Bezug auf Umweltauswirkungen, Ressourcenmanagement, schädliche Emissionen, Abfall, Ökosysteme) Geschäftliche Integrität und ethisches Verhalten Datenschutz & Vertraulichkeit Einhaltung geltender Gesetze und Vorschriften Verantwortung über die Erstlieferanten hinaus Vertragliche Grundlage und Durch- 	<ul style="list-style-type: none"> Anbieter & Lieferanten Kommerzielle Geschäftspartner 	<ul style="list-style-type: none"> Die 10 Prinzipien des Global Compact der Vereinten Nationen (UNGC) Leitprinzipien der Vereinten Nationen für Wirtschaft und Menschenrechte OECD-Leitsätze für multinationale Unternehmen ILO-Übereinkommen – insbesondere diejenigen, die grundlegende Rechte am Arbeitsplatz betreffen (z. B. Verbot von Zwangsarbeit, Kinderarbeit, Diskriminierung, Gewährleistung sicherer und fairer Arbeitsbedingungen) 	<ul style="list-style-type: none"> Intern Webseite Lieferantenverträge
Whistleblower Policy	<ul style="list-style-type: none"> Rahmenbedingungen für die interne (und externe) Meldung von vermutetem oder tatsächlichem Fehlverhalten Interne und externe Meldewege Vertraulichkeit und Identitätsschutz Keine Vergeltungsmaßnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> (Ehemalige) Mitarbeiter, Bewerber Dritte 	<ul style="list-style-type: none"> EU-Whistleblower-Richtlinie 2019/1937 Hinweisgeberschutzgesetz (HinSchG) Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) 	<ul style="list-style-type: none"> Intern Webseite

Tab. 5: Nachhaltigkeitsrelevante Policies

Environment

Klimawandel

Die Biotechnologie- und Pharmabranche leistet einen erheblichen Beitrag zur Gesundheit und Lebensqualität der Menschen. Gleichzeitig ist sie jedoch mit Umweltbelastungen verbunden: Eine Studie aus dem Jahr 2019 zeigt, dass der Klimafußabdruck des Gesundheitssektors rund 4,4 % der weltweiten Treibhausgasemissionen ausmacht.² Diese Emissionen entstehen entlang der gesamten Wertschöpfungskette – von der Rohstoffgewinnung über die Verarbeitung, die Synthese von Wirk- und Hilfsstoffen sowie die Herstellung und Verpackung der Arzneimittel bis hin zum Transport und Vertrieb, der häufig eine Kühlkette erfordert.

Die für Biologika benötigten Rohstoffe sind in der Regel landwirtschaftliche Erzeugnisse wie Zucker, Gelatine, Laktose oder Stärke. Die in dieser Phase entstehenden Emissionen resultieren hauptsächlich aus dem Einsatz von Düngemitteln sowie aus Landnutzungsänderungen. Darüber hinaus werden Rohstoffe für die Herstellung von Primärverpackungen benötigt, beispielsweise Sand für Glas und Metallerze. Auch deren Gewinnung ist mit Emissionen verbunden.

Die Herstellung des Wirkstoffs erfordert hohe Temperaturen und ist daher besonders energieintensiv. In der anschließenden Phase der Arzneimittelherstellung und -verpackung zählen vor allem energieintensive Heizungs-, Lüftungs- und Klimasysteme (HVAC) sowie die zur Aufrechterhaltung steriler Bedingungen erforderlichen Reinigungsprozesse zu den größten Emissionsquellen.²

Auswirkungen, Risiken und Chancen im Zusammenhang mit Klima und Energie

Im Rahmen unserer DMA-Analyse haben wir bewertet, wie sich die Geschäftstätigkeit von Formycon auf das Klima auswirkt und welche finanziellen, reputationsbezogenen und operativen Risiken und Chancen sich für das Unternehmen aus dem Klimawandel ergeben, und zwar innerhalb eines kurz-, mittel- und langfristigen Zeithorizonts.

Für Formycon als reinen Entwickler von Biosimilars liegen die wesentlichen Auswirkungen im Zusammenhang mit Klimawandel und Energieverbrauch überwiegend in der vorgelagerten Wertschöpfungskette, insbesondere in den Kategorien eingekaufte Güter und Dienstleistungen (Scope 3.1), vorgelagerter Transport (Scope 3.4) und Geschäftsreisen (Scope 3.6). Darüber hinaus tragen auch Emissionen aus eingekauftem Strom (Scope 2) und der Firmenwagenflotte (Scope 1) zu den Gesamtemissionen bei (Tab. 8).

Das klimabezogene Risiko für unsere Geschäftstätigkeit schätzen wir insgesamt als gering ein. Dennoch bestehen in der vorgelagerten Wertschöpfungskette Risiken durch potenzielle Energieengpässe und extreme Wetterereignisse, die zu Betriebsunterbrechungen führen können.

Für 2026 planen wir eine vertiefte Klimarisikobewertung auf Basis international anerkannter Standards (z. B. TCFD), die physische und transitorische Risiken sowie verschiedene Klimaszenarien umfasst. Die Ergebnisse werden in unser Management und unsere Berichterstattung einfließen.

² Health Care's Climate Footprint. How the health sector contributes to the global climate crisis and opportunities for action, Health Care Without Harm & Arup, 2019

Auswirkungen, Risiken und Chancen		Up-stream	Eigen Tätigkeit	Down-stream	Zeithorizont
Klimaschutz & Energieverbrauch: — Hoher Energieverbrauch in der Rohstoffgewinnung und in der Produktionsphase — Emissionen aus zugekauftem Strom — Transport in der vorgelagerten Lieferkette — Treibhausgasemissionen von Lizenznehmern im Zusammenhang mit der Vermarktung, einschließlich Logistik	Tatsächliche negative Auswirkungen	⊖	⊖	⊖	● ● ●
Energieverbrauch: Kostensteigerungen aufgrund von Energieknappheit	Operatives Risiko	⚠			● ● ●
Klimaschutz: Betriebsunterbrechungen bei Lieferanten und Dienstleistern aufgrund der Auswirkungen des Klimawandels	Operatives Risiko	⚠			○ ● ●

⊖ Negative Auswirkung
⊕ Positive Auswirkung
⊖ Neg. potentielle Auswirkung
⚠ Risiko
🎯 Chance

Tab. 6: Auswirkungen, Risiken & Chancen - Energie & Klima

Policies

Die **Umwelt-Policy** von Formycon gibt die Richtung und den Rahmen für unsere Nachhaltigkeitsziele vor, wie sie in unserer Strategie „Formycon Road to ESG“ dargelegt sind. Der Klimaschutz und das Energiemanagement haben für uns höchste Priorität. Unsere Umweltpolitik wurde im Dialog mit externen Stakeholdern und Experten entwickelt und definiert die Grundsätze und Prozesse, die erforderlich sind, um Emissionen entlang der gesamten Wertschöpfungskette zu reduzieren, den Ressourcenverbrauch zu senken, Umweltverschmutzung zu verhindern und die biologische Vielfalt und Ökosysteme zu schützen.

Unsere **Energiemanagement-Policy** umfasst unsere Verpflichtungen zur Verbesserung der Energieeffizienz, zur Festlegung und Kommunikation von Zielen zur Reduzierung der Emissionen Scope 1, 2 und 3 sowie zur Sicherstellung der notwendigen Ressourcen zur Erreichung dieser Ziele. Die Verantwortung für die Umsetzung und Einhaltung dieser Richtlinien liegt beim Vorstand.

Ziele & Maßnahmen

Im Jahr 2024 haben wir die Möglichkeiten der Nutzung von Strom aus erneuerbaren Quellen untersucht und uns das Ziel gesetzt, unseren Stromverbrauch zu 100 % auf grüne Energie umzustellen. Im Jahr 2025 wurde diese Umstellung abgeschlossen, und seit dem 1. Januar 2026 beziehen wir unseren gesamten Strom aus erneuerbaren Energiequellen.

Anfang 2025 haben wir unser Energiemanagementsystem nach ISO 50001 zertifiziert und werden die Zertifizierung bis 2027 auf das Umweltmanagementsystem ausweiten. Um die Hebel zur Emissionsreduzierung besser zu verstehen, haben wir 2024 unsere erste Treibhausgasbilanz (THG) für das Geschäftsjahr 2023 durchgeführt, die die Scopes 1 und 2 abdeckt. Die THG-Berechnung wurde für das Berichtsjahr 2024 um relevante Kategorien des Scope 3 erweitert.

Wir planen außerdem, quantitative Emissionsminderungsziele für die Scope 1, 2 und 3 festzulegen. Darüber hinaus wollen wir mit unseren strategischen Geschäftspartnern entlang der Wertschöpfungskette bei ESG-Themen zusammenarbeiten und sind dabei, Nachhaltigkeitskriterien sowohl für bestehende als auch für neue Partnerschaften aufzunehmen. Ein wichtiger Schritt zur Festlegung verbindlicher Werte für die Zusammenarbeit mit unseren Partnern war die Entwicklung unseres **Supplier Code of Conduct (CoC)** im Jahr 2024. Er wurde vom Vorstand genehmigt und enthält Grundsätze zur Reduzierung des Energieverbrauchs und zur Vermeidung oder Minimierung negativer Umweltauswirkungen. Wir führen den Supplier CoC schrittweise bei neuen und bestehenden Lieferanten ein. Er wird künftig den Rahmen für eine verantwortungsvolle Zusammenarbeit in all unseren

Geschäftsbeziehungen bilden. Derzeit arbeiten wir auch an der Umsetzung spezifischer ESG-Kriterien im Beschaffungs- und Lieferantenauswahlprozess, darunter Kriterien zum Vorhandensein von Emissionsminderungszielen und einer Treibhausgasbilanz. Wir beginnen mit der Umsetzung bei neuen Lieferanten von hoher Bedeutung.

Transitionsplan

Formycon hat eine Nachhaltigkeitsstrategie entwickelt, um die negativen Auswirkungen unserer Geschäftstätigkeit zu reduzieren. Da wir jedoch noch keine quantitativen Emissionsminderungsziele für die Scopes 1, 2 und 3 definiert haben, haben wir noch keinen Übergangsplan zur Eindämmung des Klimawandels umgesetzt. Erste Schritte wurden durch die Treibhausgasberechnung eingeleitet, die erstmals im Jahr 2025 für alle Bereiche für das Geschäftsjahr 2024 durchgeführt wurde. Nach Abschluss unserer Treibhausgasbewertung wollen wir quantitative Ziele definieren und einen Übergangsplan entwickeln, wie diese erreicht werden können. Die Ziele betreffen Reduktionen im direkten Betrieb (Scope 1), bei der zugekauften Energie (Scope 2) und in unserer Wertschöpfungskette (Scope 3), wobei der Schwerpunkt auf Energieeffizienz, erneuerbaren Energiequellen und der Einbindung von Lieferanten liegt.

Ziele & Maßnahmen

Strategisches Ziel	Operatives Ziel	Maßnahme	Zeithorizont	Status
Die THG-Emissionen in unserem Betrieb konsequent und dauerhaft reduzieren	100 % erneuerbarer Strom für den Eigenbetrieb	Prüfung der Umstellung auf Strom aus erneuerbaren Energien	2024	
		Wechsel zu einem regionalen Anbieter von Strom aus erneuerbaren Energien	2025	
	Reduzierung des Energieverbrauchs durch Energieeffizienzmaßnahmen	Zertifizierung des Energiemanagementsystems gemäß ISO 50001	2024	
		Integration der Klimastrategie in das Unternehmensmanagement	2027	
Umstieg auf grüne Mobilität	Emissionsfreie Firmenwagenflotte	Bereitstellung von Ladeinfrastruktur in der eigenen Einrichtung	2027	
		Sukzessive Umstellung der Flotte auf alternative Antriebe	2030	
	Reduzierung der Treibhausgasemissionen im Zusammenhang mit Pendler- und Geschäftsreisen	Umfrage zum Pendelverhalten der Mitarbeiter	2025	
		Aktualisierung der Reiserichtlinie	2025	
Reduzierung der Treibhausgasemissionen entlang der Wertschöpfungskette	Verbesserung der Informationsbasis zu ESG-Daten von Lieferanten	ESG-Fragebogen an 10 % der wichtigsten Lieferanten verschickt	2024	
		Integration von ESG-Kriterien in den Lieferantenauswahlprozess	2025	
		Definition und Einführung eines Verhaltenskodex für Lieferanten	2024	
Verantwortungsvolle Unternehmensführung im Einklang mit der Verpflichtung zur Nachhaltigkeit	Stärkung der Einbindung von Lieferanten in ESG-Themen	Festlegung quantitativer Treibhausgasreduktionsziele für Scope 3	2027	
		Implementation of sustainability criteria in remuneration policy	2026	
		Einführung einer variablen Vergütungskomponente auf Vorstandsebene bei Erreichung definierter ESG-Ziele (einschließlich klimabezogener Ziele)	2026	
Stärkung der Widerstandsfähigkeit des Geschäftsmodells im Hinblick auf den Klimawandel	Identification of climate change related risks and opportunities and mitigating measures	Durchführung einer Klimarisikoanalyse gemäß TCFD	2026	
		Integration klimabezogener Risiken in das Risikomanagement	2028	

Tab. 7: Ziele & Maßnahmen - Energie & Klima

Energieverbrauch

Energieverbrauch (in MWh)

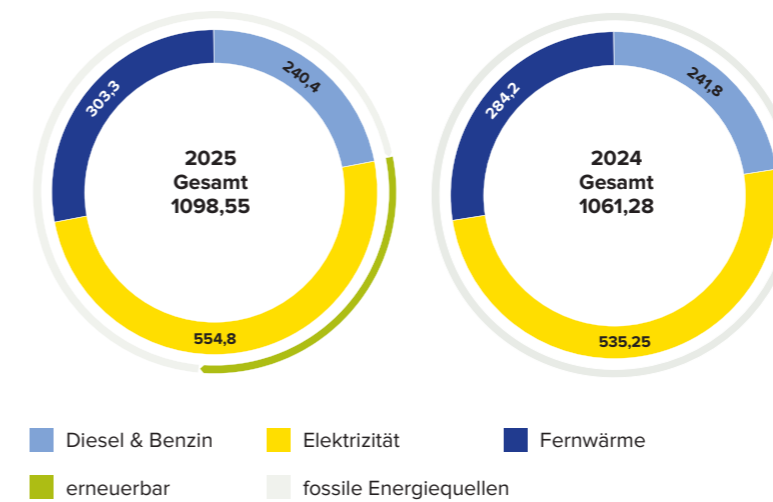


Fig. 8: Energieverbrauch

Um unseren Energieverbrauch weiter zu reduzieren, haben wir quantitative Energieeinsparziele definiert. Diese werden durch Effizienzmaßnahmen umgesetzt, die von unserem Energieteam sowie im Rahmen unserer jährlich durchgeführten internen und externen Audits identifiziert werden. Ein weiterer zentraler Bestandteil unseres Energiemanagementsystems ist die jährliche Schulung aller Mitarbeitenden, um das Bewusstsein für Energieeffizienz zu stärken.

Bilanzierungsgrundsätze

Energie aus nicht erneuerbaren Quellen umfasst den Kraftstoffverbrauch der Leasing-Fahrzeugflotte von Formycon sowie den Erdgas- und Heizölverbrauch im Zusammenhang mit der Fernwärmeversorgung der Büro- und Labortgebäude. Für die Umrechnung von Literverbrauch in Megawattstunden wurde der VSME Fuel Converter verwendet³. Die Daten zum Fernwärmeverbrauch werden über ein Energiemanagementsystem (EMS) erfasst, das den Verbrauch direkt misst. Für zwei Monate (Oktober und November) fehlten Daten; daher wurden entsprechende Werte aus dem Jahr 2024 als Ersatz herangezogen.

³ Hauptquelle: CDP Technical Note: Umrechnung von Brennstoffdaten in MWh (basierend auf den IPCC-Richtlinien für nationale Treibhausgasinventare von 2006, veröffentlicht vom World Resources Institute / World Business Council for Sustainable Development in ihrem Berechnungsinstrument für stationäre Verbrennung, Version 3.1(f))

Treibhausgasemissionen

Treibhausgasemissionen (tCO ₂ eq)	2025	2024	Δ %
Scope 1	84,09	87,18	(3,5)
Scope 2 - marktbasierend	69,42	104,45	(33,5)
Scope 2 - standortbezogen	82,54	106,31	(22,4)
Scope 1 & 2 (marktbasierend)	153,51	191,63	(19,9)
Scope 3	9.092	15.232	(40,3)
3.1 Eingekaufte Waren und Dienstleistungen	6.839,34	11.174	(38,8)
3.2 Kapitalgüter	345,3	275,08	25,5
3.3 Energie- und Kraftstoffbezogene Aktivitäten	15,88	30,64	(48,2)
3.4 Upstream Transport und Logistik	140,97	425,35	(66,9)
3.5 Abfall	2,6	3,42	(24)
3.6 Geschäftsreisen	161,35	679,25	(76,2)
3.7 Pendeln der Mitarbeitenden	154,95	160,38	(3,4)
3.15 Investitionen	1.431,45	2.484	(57)
Scope 1, 2 & 3 - marktbasierend	9.245	15.423	(40)
Scope 1, 2 & 3 - standortbezogen	9.259	15.425	(40)

Tab. 8: Treibhausgasemissionen

Direkte Treibhausgasemissionen (Scope 1)

Unsere Scope 1 Emissionen bestehen aus direkten Emissionen, die durch den Firmenfuhrpark und durch flüchtige Emissionen aus Kältemitteln verursacht werden. Wir haben keine stationären Verbrennungsanlagen auf unserem Gelände. Im Vergleich zu 2024 gab es einen leichten Rückgang der Emissionen.

Bilanzierungsgrundsätze

Die von der Firmenwagenflotte verursachten Emissionen werden Formycon direkt vom Leasinganbieter auf der Grundlage von Well-to-Wheel-Emissionsfaktoren gemeldet⁴. Die Berechnung der Emissionen aus Kältemitteln basiert auf der vom Wartungsunternehmen angegebenen Nachfüllmenge, multipliziert mit dem entsprechenden Emissionsfaktor. Im Berichtszeitraum wurden keine Kältemittel nachgefüllt. Scope 1 Emissionen werden auf der Grundlage des Greenhouse Gas Protocol berechnet und gemeldet.

⁴ Die Rechnungslegung basiert auf drei international anerkannten Standards: ISO 140401, ISO 140442 und ISO 140673. Die Lebenszyklus inventarisierung und die Auswirkungsbewertung werden mit der LCA-Software SimaPro V9.6.0.1 (SimaPro 2024) durchgeführt (Modellierung, Berechnung und Bewertung). Zusätzliche Berechnungen werden in Microsoft Excel durchgeführt. Als Datenbank dient ecoinvent Version 3.10 (eco-invent 2023). Well-to-Wheel (WTW) bezieht sich auf den Gesamtenergieverbrauch und die Emissionen, die entlang des Weges eines Fahrzeugs von der Primärenergiequelle bis zum Rad entstehen.

Indirekte Treibhausgasemissionen (Scope 2)

Indirekte Scope 2 Emissionen entstehen durch den Bezug von Strom, Wärme und Dampf. Bei unseren Scope 2 Emissionen sind der Stromverbrauch in unseren eigenen Betrieben (unsere Büro- und Laborgebäude) und der Verbrauch von Fernwärme die beiden Hauptemissionsquellen. Die Veränderungen der Emissionen sind hauptsächlich auf unsere Umstellung auf erneuerbaren Strom und auf die Tatsache zurückzuführen, dass der Emissionsfaktor für das deutsche Stromnetz im Jahr 2025 um rund 50 % gegenüber 2024 gesenkt wurde. Im Jahr 2025 betrug der Anteil von Strom aus erneuerbaren Energiequellen rund 58 %.

Bilanzierungsgrundsätze

Die Scope-2-Emissionen aus dem Stromverbrauch werden im Wesentlichen durch Multiplikation der bezogenen Strommengen mit länderspezifischen Emissionsfaktoren berechnet. Standortbasierte Emissionen basieren auf durchschnittlichen Emissionsfaktoren des regionalen bzw. nationalen Strommixes (Version 2025) und berücksichtigen weder erneuerbare Energien noch Emissionszertifikate, während marktbasierenden Emissionen der Einsatz erneuerbarer Energien zugrunde liegt.

Die Emissionen aus dem Bezug von Heizenergie wurden auf Basis monatlicher Daten aus dem Umweltmanagementsystem des Facility-Management-Anbieters ermittelt. Für zwei fehlende Monate (Oktober und November) wurden entsprechende Werte aus dem Jahr 2024 als Ersatz verwendet. Die Berechnung erfolgt gemäß dem Greenhouse Gas Protocol.

Indirekte Treibhausgasemissionen (Scope 3)

Zu den Scope-3-Emissionen gehören die Kategorien 3.1) Eingekaufte Güter und Dienstleistungen, 3.2) Investitionsgüter, 3.3) Brennstoff- und energiebezogene Aktivitäten, 3.4) Upstream-Transport und Logistik, 3.5) Abfall, 3.6) Geschäftsreisen, 3.7) Pendeln der Mitarbeitende und 3.15) Investitionen.

Insgesamt konnten die Scope-3-Emissionen um etwa 40 % reduziert werden. Haupttreiber waren ein geringeres Einkaufsvolumen von CMO-/CDMO-Dienstleistungen sowie deutlich reduzierte Geschäftsreisen im Vergleich zu 2024. Zudem wurde ein geringerer Anteil der Emissionen auf Ausgabenbasis berechnet. Da ausgabenbasierte Berechnungen weniger präzise sind als lieferantenspezifische Emissionsdaten und bei Formycon tendenziell zu einer Überschätzung führen, hat auch dieser methodische Effekt zur Reduktion beigetragen.

Scope 3 - Nicht wesentliche Kategorien

- **3.8 Upstream-Leasingvermögen**
Formycon hat außer der Unternehmensflotte keine vorgelagerten Leasingobjekte, und diese Emissionen werden in Scope 1 erfasst.
- **3.9 Downstream-Transport und Logistik, 3.10 Verarbeitung verkaufter Produkte, 3.11 Verwendung der verkaufter Produkte, 3.12 Entsorgung verkaufter Produkte**
Für 2025 nicht relevant; das Geschäftsmodell von Formycon besteht im Verkauf von Lizenzen an andere Unternehmen für die von Formycon erforschten und entwickelten Biosimilars. Forschung und Entwicklung werden unter den vorgelagerten Aktivitäten verbucht. Der Verkauf von Lizenzen ist nicht in der Treibhausgasbilanz von Formycon enthalten.
- **3.13 Nachgelagerte Leasinggüter**
Formycon hat keine geleasten oder gemieteten Vermögenswerte.
- **3.14 Franchise**
Formycon betreibt keine Franchise-Aktivitäten.

Bilanzierungsgrundsätze

Die Berechnung der Scope-3-Emissionen erfolgt in Übereinstimmung mit dem Greenhouse Gas Protocol und umfasst die für Formycon relevanten Kategorien. Die Bilanzierungsgrundsätze für die einzelnen Kategorien sind in Tab. 9 dargestellt.

Wie bei vielen Unternehmen zu Beginn der THG-Bilanzierung basiert ein wesentlicher Teil unserer Berechnungen auf ausgabenbasierten Daten, was aufgrund notwendiger Schätzungen mit erhöhter Unsicherheit verbunden ist. Wir arbeiten daher kontinuierlich an der Verbesserung der Datenqualität.

Bilanzierungsgrundsätze - Scope 3

Kategorie	Methoden der Datenerhebung	Berechnungsmethode	Emissionsfaktoren	Annahmen
3.1 Erworbene Waren und Dienstleistungen	Basierend auf Ausgaben und Verbrauch mit Daten, die aus dem Buchhaltungs- und ERP-System erfasst wurden.	Verbrauchsbasierte Durchschnittsdaten, ausgabenbasiert und basierend auf direkte Emissionen, die von Lieferanten bereitgestellt werden	Exiobase (v3.8.2), Ecoinvent (v3.10)	Die Leistungen von CMOs, CDOs und CROs sowie die verwendeten Materialien wurden auf der Grundlage des Rechnungsdatums berechnet. Alle im Geschäftsjahr in Rechnung gestellten Dienstleistungen wurden in die Abrechnung einbezogen, auch wenn sie erst im folgenden Jahr erbracht wurden. Darüber hinaus wurde für die Berechnung der FYB206 GMP-Herstellung des Geschäftsjahres 2025, die im Jahr 2025 stattfand, ein spezifischer Emissionsfaktor (tCO ₂ e / kg Bulk-Wirkstoff) aus einer wissenschaftlichen Veröffentlichung ⁵ verwendet, der um Anpassungen hinsichtlich des Zellkulturtiters im Herstellungsprozess ergänzt wurde.
3.2 Kapitalgüter	Basierend auf den Ausgaben mit Daten, die aus dem Buchhaltungssystem erfasst wurden.	Ausgabenbasiert und basierend auf den von Lieferanten bereitgestellten direkten Emissionen	Exiobase (v3.8.2)	Einige Daten wurden auch in die Datentabellen für Kategorie 3.1 „Erworbene Waren und Dienstleistungen“, Unterkategorien „IT-Ausstattung“ und „Laborbedarf“ aufgenommen und in Kategorie 3.1 erfasst.
3.3 Aktivitäten im Zusammenhang mit Energie und Kraftstoffen	Basierend auf dem Verbrauch mit Daten aus dem Buchhaltungssystem und dem EMS	Verbrauchsbasierte Durchschnittsdaten	DEFRA Datenbank (v2024 1.1)	Für zwei Monate fehlten Daten zum Fernwärmeverbrauch; entsprechende Werte aus 2024 wurden als Ersatz herangezogen.
3.4 Upstream-Transport und Logistik	Basierend auf den Ausgaben, die aus dem Buchhaltungssystem erfasst wurden und Daten direkt von den Lieferanten	Verbrauchsbasierte Durchschnittsdaten, ausgabenbasiert und basierend auf den von Lieferanten bereitgestellten direkten Emissionen	Exiobase (v3.8.2)	Ungefähr 90 % der Emissionsdaten für Transport und Logistik wurden direkt vom Lieferanten bereitgestellt. Die restlichen 10 % wurden extrapoliert.
3.5 Abfall im Betrieb	Abfallmengen, aufgeschlüsselt nach Abfallkategorien, bereitgestellt vom Abfallentsorgungsdienstleister.	Abfallspezifische Methode	(DEFRA v2024 1.1)	Die Daten von zwei Monaten fehlten und wurden durch die Daten derselben Monate im Jahr 2024 als Ersatz ersetzt.

3.6 Geschäftsreisen	Die Daten wurden intern bereitgestellt (Daten zu Flügen, Zugfahrten und Mietwagenreisen).	Entfernungs- und ausgabenbasierte Methode, volumenbasierte Durchschnittsmethode (für Hotelaufenthalte)	(DEFRA v2024 1.1), Exiobase (v3.8.2)	Für Reisen mit Mietwagen und Taxi wurden Berechnungen auf der Grundlage mittelgroßer Fahrzeuge vorgenommen.
3.7 Mitarbeiter Pendeln	Die Berechnungen basieren auf der im Jahr 2025 durchgeführten Umfrage zum Pendelverhalten der Mitarbeiter für das Berichtsjahr 2024. Die Umfrage wurde von 75,5 % der Mitarbeiter vollständig ausgefüllt. Das Ergebnis wurde dann auf die Gesamtbelegschaft hochgerechnet.	Entfernungs-basierte Methode	— DEFRA v2024 1.1 — Deutsche Bahn 2023 — UBA 2023	Die Umfrage bildet eine repräsentative Stichprobe der Belegschaft, und das Pendelverhalten hat sich nicht wesentlich verändert.
3.15 Investitionen	Die Daten wurden auf der Grundlage der Ausgaben und des Verbrauchs erhoben. Proportionale (50 %) Einbeziehung des Joint Ventures Bioeq.	Entfernungs- und ausgabenbasierte Methode, volumenbasierte Durchschnittsmethode (für Hotelaufenthalte)	(DEFRA v2024 1.1), Exiobase (v3.8.2)	Die Emissionsdaten aus Transport und Logistik wurden direkt vom Lieferanten bereitgestellt.

Tab. 9: Bilanzierungsgrundsätze - Scope 3

Treibhausgasintensität basierend auf die Umsatzerlöse

tCO ₂ e/Mio. EUR	2025	2024	Δ %
Treibhausgasemissionsintensität gemäß Scope 1 und Scope 2 (standortbezogen)	3,74	2,78	34
Treibhausgasemissionsintensität gemäß Scope 1 und Scope 2 (marktbasierend)	3,45	2,74	26
Gesamte Treibhausgasemissionsintensität der Scope 1, 2 und 3 (standortbezogen)	208,01	221,28	(6)
Gesamte Treibhausgasemissionsintensität der Bereiche 1, 2 und 3 (marktbasierend)	207,75	221,30	(6)

Tab. 10: Treibhausgasintensität

Treibhausgasintensität

Unsere Treibhausgasintensität in Scope 1 und 2 stieg von 2024 bis 2025 um 26% von 2,74 auf 3,45. Der Anstieg ist hauptsächlich auf einen Rückgang der Umsatzerlöse (Nenner) zurückzuführen, der teilweise durch einen Rückgang der Scope-2-Emissionen um 33 % ausgeglichen wurde.

Unsere Treibhausgasemissionsintensität der Bereiche 1, 2 und 3 sank von 221,3 auf 207,75 um 6% zwischen 2024 und 2025. Der Rückgang ist hauptsächlich auf geringere Emissionen in den Bereichen 3.1, 3.2, 3.6 und 3.15 zurückzuführen, die teilweise durch einen Rückgang der Einnahmen (Nenner) ausgeglichen wurde.

⁵ Streamlined life cycle assessment of single use technologies in biopharmaceutical manufacture, New Biotechnology Volume 68, 25 May 2022, Pages 28-36, doi.org/10.1016/j.nbt.2022.01.002

Biodiversität

Obwohl unsere Wesentlichkeitsanalyse Biodiversität nicht als wesentliches Thema identifiziert hat, bleibt sie für Formycon von Bedeutung. Wir möchten das Bewusstsein unserer Mitarbeiter durch verschiedene Initiativen schärfen, darunter die Begrünung unserer Dachterrasse und ein jährlicher Biodiversitätstag. Formycon verfügt über einen Standort (unser Büro- und Laborkomplex) in einem Gewerbe-/Wohngebiet, das an ein biodiversitätssensibles Gebiet angrenzt.

Im Rahmen unserer doppelten Wesentlichkeitsanalyse haben wir zudem die Standorte unserer wichtigsten Lieferanten mithilfe des WWF-Biodiversitätsrisikofilters bewertet. Rund 10% der analysierten Standorte befinden sich in Regionen mit hohem oder sehr hohem Risiko. Vor diesem Hintergrund haben wir den Schutz der Biodiversität und der Ökosysteme in unseren Verhaltenskodex für Lieferanten aufgenommen und werden unsere Auswahlkriterien um Biodiversitätsaspekte erweitern, insbesondere für Lieferanten in Hochrisikogebieten.

Policies

Die Biodiversität ist fest in unserer **Umweltpolitik** verankert, insbesondere durch den Grundsatz, den Schutz und die Verbesserung von Biodiversität und Ökosystemen durch Sensibilisierungsmaßnahmen für Mitarbeitende sowie die Einbindung von Stakeholdern zu fördern. Darüber hinaus ist dieses Thema in unserem **Verhaltenskodex für Lieferanten** verankert, der unsere Lieferanten verpflichtet, den Schutz von Biodiversität und Ökosystemen zu berücksichtigen.

Standort	Gebiet (m ²)	Biodiversitätssensibles Gebiet	Spezifikation
Fraunhoferstraße 15, 82152 Planegg	1.122	LSG Forstenrieder Park**	Innerhalb von 5 km Entfernung zu einem sensiblen Biodiversitätsgebiet gelegen

* Geschätzte Fläche basierend auf Google Maps.

** Analyse basierend auf „The World Database on Protected Areas“ (Weltdatenbank zu Schutzgebieten), <https://dopa.jrc.ec.europa.eu/gbdv/map> und der Datenbank zu wichtigen Biodiversitätsgebieten, <https://www.keybiodiversityareas.org/>

Wasser

Formycon ist ein Entwickler von Biosimilars und verfügt über keine eigene Produktion. Der Wasserverbrauch in unseren eigenen Betrieben beschränkt sich daher auf den Betrieb unserer Büro- und Laborflächen und wird nicht als wesentlich für unsere Geschäftstätigkeit eingestuft. Die Herstellung von Biosimilars hingegen (z. B. durch CDMOs und CROs) verbraucht sehr große Mengen an Wasser. Wasser wird in der gesamten up-stream Wertschöpfungskette und während des gesamten Produktionsprozesses verwendet, von der Herstellung von Filtern, Verteilern und sterilen Beuteln bis hin zur Reinigung der Anlagen und der Vorbereitung der für die Produktion benötigten Medien und Pufferlösungen.⁶

Ein verlässlicher Zugang zu sauberem Wasser ist daher für die biopharmazeutische Industrie von entscheidender Bedeutung. Diese Abhängigkeit von hochwertigem Wasser aus Einzugsgebieten weltweit nimmt mit der Versorgung einer wachsenden Zahl von Patienten weiter zu.

Gleichzeitig beeinflusst der Klimawandel Verdunstung und Niederschlagsmuster und führt sowohl zu verstärkten Regenfällen und Überschwemmungen als auch zu häufigeren und intensiveren Dürreperioden. Laut dem WRI Aqueduct Water Risk Atlas befinden sich drei der wichtigsten direkten Lieferanten und Dienstleister von Formycon in Gebieten mit hohem Wasserstress.

Auswirkungen, Risiken und Chancen im Zusammenhang mit Wasser

Formycon ist sich der Bedeutung der Wasserabhängigkeit innerhalb der Wertschöpfungskette der Biosimilar-Produktion bewusst, hat jedoch keine direkten Risiken im Zusammenhang mit Wasserknappheit identifiziert. Die Wahrscheinlichkeit einer Betriebsunterbrechung aufgrund von Wasserknappheit an den Standorten unserer wichtigsten Wirkstofflieferanten ist gering. Dennoch beobachten wir dieses Thema aufmerksam, da wir den steigenden Wasserverbrauch aufgrund der Expansion von Rechenzentren für KI-Technologien erkennen, und führen, wo immer möglich, Wassersparmaßnahmen ein.

⁶ „Argumente für den Übergang zu Wassermanagement im Biopharmasektor.“ BioPhorum Operations Group Ltd, März 2024

Auswirkungen, Risiken und Chancen	Position in der Wertschöpfungskette			Zeitraumen
	Up-stream	Eigen Tätigkeit	Down-stream	
– Wasserentnahme Entnahme großer Wassermengen im Zusammenhang mit der Herstellung gekaufter Waren und der Erbringung gekaufter Dienstleistungen bei CDMOs/CROs		Tatsächliche negative Auswirkungen		

Tab. 11: Auswirkungen, Risiken und Chancen - Wasser

Ziele & Maßnahmen

Strategisches Ziel	Operatives Ziel	Maßnahme	Zeithorizont	Status
Verantwortungsvoller Umgang mit der Ressource Wasser entlang der gesamten Wertschöpfungskette	Definition des quantitativen Wasserverbrauchsziels für den eigenen Betrieb	Implementierung und Zertifizierung eines Umweltmanagementsystems gemäß ISO 14001	2026	
	Anpassung des Lieferantenauswahlverfahrens unter Berücksichtigung von Kriterien des Wassermanagements	Einbeziehung von Wassermanagementkriterien in den Lieferantenauswahlprozess	2025	
	Stärkung der Einbindung von Lieferanten in ESG-Themen	Definition und Einführung eines Verhaltenskodex für Lieferanten	2024	

Table. 12: Ziele & Maßnahmen - Wasser

Wasserverbrauch in m³

	2025	2024
Wasserentnahme	961,4	1.098
Wasserabfluss	961,4	1.098
Gesamtfrischwasserverbrauch	0	0

Table. 13: Wasserverbrauch

Policies

In unserer **Umweltpolitik** legen wir die Grundsätze für eine nachhaltige Ausgestaltung unserer Geschäftstätigkeit fest. Dazu zählen Maßnahmen zur Reduzierung des Ressourcenverbrauchs sowie zur Förderung des Schutzes und der Verbesserung von Ökosystemen.

Da negative Auswirkungen auf Wasserressourcen vor allem in unserer vorgelagerten Wertschöpfungskette entstehen, haben wir einen **Verhaltenskodex für Lieferanten** etabliert, der unsere Erwartungen an ein verantwortungsvolles Wassermanagement definiert. Hierzu gehören unter anderem Maßnahmen zur Wiederverwendung und zum Recycling von Wasser sowie zur Optimierung von Produktionsprozessen..

Ziele & Maßnahmen

An unserem einzigen Standort, einer Büro- und Laboreinrichtung in München, verbrauchen wir Frischwasser ausschließlich für sanitäre Zwecke, wobei unsere Entnahme unserer Einleitung entspricht. Das bedeutet, dass wir 0 m³ Frischwasser verbrauchen. Dennoch haben wir ein Wasserenthärtungssystem installiert, um die Effizienz unseres Wasserverbrauchs zu steigern. Für unsere Labor- und Entwicklungsaktivitäten verwenden wir geringe Mengen an hochreinem Wasser. Diese Mengen werden als nicht wesentlich angesehen.

Vor dem Hintergrund, dass die wesentlichen Auswirkungen in der vorgelagerten Wertschöpfungskette entstehen, werden wir im Rahmen der Lieferantenauswahl gezielt die Standorte unserer Vertragshersteller berücksichtigen. Befinden sich Produktionsstätten in Gebieten mit hohem Wasserstress, werden Kriterien des Wassermanagements mit erhöhter Gewichtung in die Bewertung mit einfließen.

Ressourcennutzung & Kreislaufwirtschaft



Abb. 9: Ressourcennutzung in der Wertschöpfungskette

Das für die Entwicklung von Biosimilars benötigte Protein wird in der Regel in Bakterien oder Zellen tierischen Ursprungs hergestellt. Weitere Rohstoffe, die für die Proteinsynthese zur Entwicklung und Herstellung von Biologika benötigt werden, sind hauptsächlich Wasser, landwirtschaftliche Rohstoffe (wie Zucker, Gelatine, Laktose oder Stärke), Salze, Spurenelemente und einige Zusatzstoffe. Ebenso werden bei der Verarbeitung hauptsächlich Wasser und Salze in Pufferlösungen sowie Verbrauchsmaterialien wie Filter, Einwegbeutel und Chromatographieharze verwendet. Es werden nur sehr wenige organische Lösungsmittel genutzt, wenn überhaupt, und diese sind in der Regel ungefährlich, wie z. B. Alkohole. Der mit Abstand größte Anteil am Volumen entfällt auf Wasser, während Salze, Puffer, Verbrauchsmaterialien und organische Lösungsmittel weniger als 10% der benötigten Materialien ausmachen.⁷ Die Verpackungen bestehen in der Regel aus Materialien auf Basis von Zellulose (für Karton), Sand (für Glas) und fossilen Kunststoffen. Wird

Trockeneis zur Kühlung eingesetzt, kommt häufig Polystyrol als Verpackungsmaterial zum Einsatz.

Ein wachsender Trend ist der Einsatz von Einweggeräten (Single-Use-Technologien - SUT) in der Produktionsphase, die eine zunehmend beliebte Alternative zu Edelfstahlgeräten darstellen. SUT erhöhen die Flexibilität, indem sie die Umrüstzeiten zwischen Produktionschargen reduzieren. Zudem verringern sie den Energie- und Ressourcenbedarf für die Reinigung von Anlagen. Allerdings führen sie durch Entsorgung und Austausch der Komponenten zu zusätzlichen Umweltbelastungen.⁸ Zwar entfallen beim Einsatz von SUT die Emissionen aus Reinigung und Desinfektion, gleichzeitig steigt jedoch das Abfallaufkommen. Dies verschärft bestehende Herausforderungen, insbesondere aufgrund unterschiedlicher lokaler Abfallvorschriften sowie des begrenzten Zugangs zu Recyclinganlagen, die komplexe gemischte Kunststoffabfälle verarbeiten können.⁹

⁷ Ho SV, McLaughlin JM, Dunn PJ: (2010) Environmental considerations in biologics manufacturing. Green Chem.; 12:755-766. doi:10.1039/B927443J

⁸ Amasawa E, Kuroda H, Okamura K, Badr S, Sugiyama H: (2021) Cost-Benefit Analysis of Monoclonal Antibody Cultivation Scenarios in Terms of Life Cycle Environmental Impact and Operating Cost; ACS Sustainable Chem. Eng. 2021, 9, 14012-14021

⁹ Argoud S, Budzinski K, D'Aquila D, Madabhushi S, Smith P: (2022) Green metrics for biologics, Current Opinion in Green and Sustainable Chemistry, Volume 35, June 2022, 100614

Auswirkungen, Risiken und Chancen im Zusammenhang mit Ressourcennutzung & Kreislaufwirtschaft

Auswirkungen, Risiken und Chancen	Up-stream	Eigen Aktivitäten	Down-stream	Zeithorizont
Ressourcenabfluss — Anstieg nicht gefährlicher Abfälle durch Lieferanten infolge des Einsatzes von Einwegmaterialien	Tatsächliche negative Auswirkungen	—		● ● ●
Ressourcenzuflüsse — Risiko von Materialengpässen infolge der Verknappung natürlicher Ressourcen mit daraus resultierenden Preissteigerungen	Operatives Risiko	!		○ ● ●

— Negative Auswirkung + Positive Auswirkung — Neg. potentielle Auswirkung ! Risiko ☒ Chance

Tab. 14: Auswirkungen, Risiken und Chancen - Ressourcennutzung

Der Abfall, der durch Einweg-Plastiktüten entsteht, erhöht sich um fast 170 kg pro kg Protein für den Einwegprozess gegenüber dem herkömmlichen Edelfstahlverfahren. Vergleichende Analysen zwischen Einwegtechnologie und Stahlausrüstung zeigen jedoch, dass der Gesamtenergieverbrauch, ausgedrückt als CO₂-Fußabdruck für eine Einweganlage, um 35 % geringer ist als der CO₂-Fußabdruck einer herkömmlichen Anlage aus Stahl.¹⁰ Dennoch gibt es tatsächlich negative

Auswirkungen durch die Zunahme von Plastikabfällen aus Einwegmaterialien, da diese Art von Abfall aufgrund gesetzlicher Beschränkungen in Verbindung mit Recyclingbeschränkungen in der Regel nicht recycelt wird. Darüber hinaus wurde auch ein geringes Betriebsrisiko aufgrund der möglichen Knappheit bestimmter Rohstoffe festgestellt, die beispielsweise in Medien, Filtern, Beuteln oder Harzen verwendet werden.

¹⁰ Ho SV, McLaughlin JM, Dunn PJ: (2010) Umweltaspekte bei der Herstellung von Biologika. Green Chem.; 12:755-766. doi:10.1039/B927443J

Policies

Derzeit verfügen wir noch über keine spezifische Richtlinie zur Kreislaufwirtschaft. In unserer **Umweltpolitik** haben wir uns jedoch zur Reduzierung unseres eigenen Ressourcenverbrauchs verpflichtet.

Unser **Verhaltenskodex für Lieferanten** behandelt die Entstehung und den Umgang mit Abfällen und empfiehlt die Anwendung von Prinzipien der Kreislaufwirtschaft als Ansatz zur Verringerung des Verbrauchs natürlicher Ressourcen. Zudem arbeiten wir daran, den schonenden Umgang mit natürlichen Ressourcen als Kriterium in den Lieferantenauswahlprozess zu integrieren.

Ziele & Maßnahmen

In unseren eigenen Betrieben haben wir ein Abfalltrennungssystem für unsere Büroabfälle eingeführt und prüfen kontinuierlich Möglichkeiten zur Verbesserung der Trennung und Verwertung von Laborabfällen.

In Bezug auf Sekundär- und Tertiärverpackungen verfolgt Formycon seit Langem das Ziel, die Verpackungsgrößen so weit wie möglich zu minimieren. Dies reduziert nicht nur den Ressourcenverbrauch, sondern verringert auch den Bedarf an Lagerplatz und stellt damit einen Wettbewerbsvorteil dar. Des Weiteren streben wir den verstärkten Einsatz von Papier und Karton auf Basis recycelter Materialien an. Gleichzeitig müssen biopharmazeutische Verpackungen empfindliche Arzneimittel vor Feuchtigkeit, Sauerstoff und Licht schützen, die Haltbarkeit gewährleisten sowie strenge regulatorische und sicherheitsrelevante Anforderungen erfüllen. Verpackungskomponenten, die Reinraumbedingungen genügen müssen, können beispielsweise nicht aus Karton bestehen, da dieses Material den erforderlichen Sterilisationsprozessen nicht standhält.

Eine weitere Herausforderung sind Verpackungen, Laborgeräte und Produktionsbehälter, die mit dem Arzneimittelwirkstoff oder anderen Chemikalien oder biologischen Materialien in Kontakt kommen. Normalerweise erlaubt die Gesetzgebung das Recycling solcher kontaminierten Materialien nicht, die stattdessen verbrannt werden müssen. Daher ist das Recycling aufgrund gesetzlicher Auflagen und Recyclingbeschränkungen für die biopharmazeutische Industrie sehr komplex. Dennoch verfolgen wir die technologischen Entwicklungen in diesem Bereich aufmerksam und stehen in ständigem Austausch mit Lieferanten und Kunden, um nach umweltfreundlicheren Lösungen zu suchen.

Ziele & Maßnahmen

Strategisches Ziel	Operatives Ziel	Maßnahme	Zeithorizont	Status
Ressourcenschonende und materialeffiziente Prozesse in allen Bereichen des Unternehmens	Festlegung quantitativer Ziele zur Reduzierung des Ressourcenverbrauchs und des Abfallaufkommens im eigenen Betrieb	Implementierung und Zertifizierung eines Umweltmanagementsystems (ISO 14001)	2026	
		Identifizierung von Bereichen mit Potenzial zur Reduzierung des Ressourcenverbrauchs und/oder zur Steigerung des Recyclings	2025	
		Verbesserung der Abfalltrennung in Büros und Labors	2024	
		Erhöhung des Anteils nachhaltig beschaffter Materialien bei der Herstellung der Produkte und Dienstleistungen des Unternehmens (einschließlich Verpackungen)	2024	
Erhöhung des Anteils an recycelten und verantwortungsbewusst beschafften Verpackungsmaterialien	Reduzierung der Gesamtmasse der Sekundär- und Tertiärverpackungsmaterialien pro Dosierungseinheit	Festlegung von Nachhaltigkeitskriterien bei der Verpackungsentwicklung für neue Zulassungen	2026	
		In Zusammenarbeit mit Kommerzialisierungspartnern Ziele und Maßnahmen zur Steigerung der Recyclingquote bei Sekundär- und Tertiärverpackungen festlegen.	2028	
		Integration relevanter ESG-Kriterien in den Lieferantenauswahlprozess	2025	
	Erhöhung des Anteils recycelter Verbrauchsmaterialien im Labor um 30 % bis 2030	Einrichtung eines Forschungs- und Testverfahrens für nachhaltige Alternativen für Verbrauchsmaterialien und Laborbedarf	2025	

Tab. 15: Ziele & Maßnahmen - Ressourcennutzung

Gesamtabfall

Abfall (in Tonnen)	2025	2024	Δ%
Nicht gefährliche Abfälle	9,89	10,01	(2,1)
Recycled waste	2,09	3,01	(30,4)
Nicht wiederverwertete Abfälle	9,07	8,27	9,7
Prozentualer Anteil nicht wiederverwertete Abfälle	81%	73 %	8,0
Gefährliche Abfälle	1,06	1,38	(23.2)
Gesamtabfallaufkommen	11,15	11,27	(1,1)

Tab. 16: Abfall in Tonnen

Social

Eigene Mitarbeitende

Der Erfolg von Formycon wird von einem vielfältigen, hochqualifizierten Team von rund 200 Mitarbeitende aus über 27 Nationen getragen, von denen etwa 74% in der Forschung und Entwicklung tätig sind. Geleitet von den Werten Offenheit, Toleranz und gegenseitigem Respekt fördern wir Gleichberechtigung, Inklusion und persönliches Wachstum. Frauen machen 59% der Belegschaft aus und besetzen mehr als ein Drittel der Führungspositionen.

Formycon fördert eine Kultur der Zugehörigkeit, indem die LGBTQIA+-Community aktiv unterstützt wird, unter anderem durch dedizierte Kommunikationskanäle sowie den Austausch über das Intranet. Eine separate LGBTQIA+-Podcast-Reihe zu Themen wie Diversität oder internationale LGBTQIA+-Rechte informiert nicht nur, sondern sensibilisiert auch die Mitarbeitende und fördert Verständnis und Toleranz.

Kontinuierliche Weiterbildung, ein starkes Gesundheits- und Sicherheitsmanagement und der Fokus auf berufliche Entwicklung sorgen dafür, dass jeder Einzelne sich entfalten und zu einem nachhaltigen Betrieb beitragen kann. Unterstützt durch verschiedene Kommunikationskanäle wie Intranet, Company Townhall Meetings oder Coffe with your CxO streben wir eine Unternehmenskultur an, die auf Vertrauen, Exzellenz und Innovation basiert. Seit 2025 haben wir einen Betriebsrat, der die Mitarbeitende in personalbezogenen Unternehmensangelegenheiten vertritt.

Unsere wichtigsten Themen sind Work-Life-Balance, sozialer Dialog, Gesundheit und Sicherheit, Vielfalt, Weiterbildung und Entwicklung sowie Datenschutz. In diesen Bereichen haben wir Auswirkungen und Risiken identifiziert, die in der folgenden Tabelle dargestellt sind.

Auswirkungen, Risiken und Chancen in Zusammenhang mit eigenen Mitarbeitenden

Auswirkungen, Risiken und Chancen		Eigene Geschäftsaktivitäten	Zeithorizont	
Arbeitsbedingungen	Work-Life-Balance: Unterstützung der Mitarbeiter bei der Vereinbarkeit von Beruf und Privatleben durch geeignete Arbeitszeitmodelle und Gewährung von Urlaub über das gesetzliche Minimum hinaus	Tatsächliche positive Auswirkungen	+	● ● ●
	Sozialer Dialog: Aktive Einbindung der Belegschaft in Unternehmensentscheidungen über das gesetzliche Minimum hinaus	Tatsächliche positive Auswirkungen	+	● ● ●
	Mangelnde Transparenz hinsichtlich der Vergütung	Tatsächliche negative Auswirkungen	-	● ● ○
Gesundheit und Sicherheit	Beitrag zur finanziellen Absicherung der Arbeitnehmer bei schweren Unfallverletzungen, die über das gesetzliche Minimum hinausgehen	Tatsächliche positive Auswirkungen	+	● ● ●
	Unterstützung der psychischen Gesundheit von Mitarbeitern über das gesetzliche Minimum für Arbeitssicherheit hinaus	Tatsächliche positive Auswirkungen	+	● ● ●
	Mögliche Beeinträchtigung der psychischen Gesundheit von Mitarbeitern	Potentielle negative Auswirkungen	⊖	○ ● ●
Ausbildung & Kompetenzentwicklung	Unterstützung der beruflichen Weiterentwicklung aller Mitarbeiter durch individuelle Schulungs- und Weiterbildungsprogramme	Tatsächliche positive Auswirkungen	+	● ● ●
	Unterstützung der beruflichen Weiterentwicklung aller Mitarbeiter durch regelmäßige Leistungs- und Entwicklungsgespräche sowie Karriereplanung	Tatsächliche positive Auswirkungen	+	● ● ●
	Verlust von Schlüsselpersonal aufgrund besserer Karrieremöglichkeiten bei Wettbewerbern	Operative Risiken	!	● ● ○
Gleichbehandlung und Chancengleichheit	Vielfalt: Hohe Vielfalt im Unternehmen hinsichtlich (nationaler) Herkunft, Alter und Geschlecht	Tatsächliche positive Auswirkungen	+	● ● ●
	Vielfalt: Unzureichende Vertretung von Frauen in Führungspositionen	Tatsächliche negative Auswirkungen	-	● ● ○
Sonstige arbeitsrechtliche Ansprüche	Datenschutz: Verlust oder Missbrauch von Mitarbeiterdaten (Verstoß gegen die DSGVO) durch externe Angriffe	Potentielle negative Auswirkungen	⊖	● ● ●
	Datenschutz: Verlust oder Missbrauch von Mitarbeiterdaten (Verstoß gegen die DSGVO) durch eigene Mitarbeitende	Potentielle negative Auswirkungen	⊖	● ● ●
	Datenschutz: Missbrauch von Mitarbeiterdaten zu Überwachungs-/Profilingszwecken durch den Arbeitgeber	Potentielle negative Auswirkungen	⊖	● ● ●

⊖ Negative Auswirkung + Positive Auswirkung ⊖ Neg. potentielle Auswirkung ! Risiko ☸ Chance

Tab. 17: Auswirkungen, Risiken und Chancen - eigene Mitarbeiter

Wir haben mehrere positive Auswirkungen unserer Aktivitäten auf unsere Belegschaft identifiziert, die unter anderem auf unser breites Angebot an flexiblen Arbeitsmodellen, umfassende Gesundheits- und Versicherungsleistungen sowie vielfältige Weiterbildungs- und Entwicklungsangebote zurückzuführen sind. Wir sind zudem überzeugt, dass Vielfalt eine zentrale Stärke ist, von der wir alle profitieren und die unsere Kultur der Exzellenz und Innovation nachhaltig fördert.

Gleichzeitig haben wir auch Bereiche mit Verbesserungspotenzial identifiziert, die potenziell negative Auswirkungen haben können, darunter die Unterrepräsentation von Frauen in Führungspositionen. Als Unternehmen, in dem Frauen die Mehrheit der Belegschaft stellen (darunter mehr als 61% in MINT-Positionen¹¹), arbeiten wir daran, ihren Anteil in höheren Positionen zu erhöhen.

Der Datenschutz ist ein weiterer Bereich, in dem potenzielle negative Auswirkungen für unsere Mitarbeitenden entstehen können, insbesondere bei Verlust oder Missbrauch von Daten. Um dem entgegenzuwirken, hat Formycon umfassende Datenschutz- und Notfallmaßnahmen implementiert, darunter Richtlinien, Leitlinien und Schulungen, ergänzt durch technische Präventionsmaßnahmen wie klare Rollen- und Berechtigungskonzepte sowie die Klassifizierung von Dokumenten nach Risikostufen (weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt „Patientinnen & Patienten – Datenschutz“).

Eine weit verbreitete Herausforderung für viele Branchen, die hochqualifiziertes Personal benötigen, besteht darin, qualifizierte Mitarbeiter zu finden und zu halten. Der Verlust von Schlüsselpersonal stellt ein Risiko für Formycon dar, und wir arbeiten ständig daran, Formycon als attraktiven Arbeitgeber zu erhalten.

¹¹ MINT = Mathematik, Informatik, Naturwissenschaften und Technik

Policies

Wir haben Richtlinien definiert und wenden diese an, um Personalangelegenheiten zu regeln und wichtige Themen anzugehen. Unsere Richtlinien stehen im Einklang mit geltenden Vorschriften und internationalen Standards wie den ILO-Übereinkommen zu Zwangsarbeit, Kinderarbeit, fairen Arbeitszeiten und Vereinigungsfreiheit sowie mit allen relevanten Good Clinical, Laboratory and Manufacturing Practices (GxP).

Formycon setzt sich für ein Arbeitsumfeld ein, das inklusiv, fair und vielfältig ist, in dem alle Mitarbeitenden gerecht behandelt und respektiert werden und in dem jedes Teammitglied die gleichen Chancen hat, zum Erfolg des Unternehmens beizutragen

und sein volles Potenzial zu entfalten. Dieses Engagement ist in unserer **Diversity-, Equity- und Inclusion-Policy (DEI)** verankert, wird von der Unternehmensleitung getragen und gilt für alle Mitarbeitenden. Es erstreckt sich zudem auf unseren Umgang mit Lieferanten, Auftragnehmern, Besuchern, Kunden sowie Bewerberinnen und Bewerbern.

Formycon verfolgt eine Null-Toleranz-Politik in Bezug auf Verstöße gegen unsere DEI-Richtlinie. Alle unsere Mitarbeiter werden regelmäßig zu unseren Richtlinien geschult.

Ziele & Maßnahmen

Arbeitsbedingungen

Im Berichtszeitraum wurden keine schwerwiegenden Menschenrechtsverletzungen gemeldet. Formycon überwacht die Arbeitszeiten streng und fördert ein Arbeitsklima mit möglichst wenig Überstunden. Wenn Überstunden unvermeidbar sind, werden sie angemessen vergütet. Um unterschiedlichen Lebensphasen und persönlichen Umständen Rechnung zu tragen, bieten wir verschiedene Arbeitsmodelle an, darunter Teilzeit- und Hybridarbeit. Zudem wurde 2025 bei Formycon ein Betriebsrat gegründet, der alle Mitarbeiter gegenüber der Geschäftsleitung in allen Fragen der Arbeitsbedingungen vertritt.

Unsere hochqualifizierten Mitarbeitenden sind unsere wertvollste Ressource, deshalb bieten wir zahlreiche Leistungen über die gesetzlichen Anforderungen hinaus, darunter Beiträge zur privaten Altersvorsorge sowie eine Gruppenunfallversicherung, die auch Unfälle außerhalb von Arbeitszeit und Arbeitsplatz abdeckt. Die Hauptbetreuungsperson erhält einen gesetzlichen bezahlten Elternurlaub von 14 Wochen.

Vorfälle im Bereich Menschenrechte

	2025
Anzahl gemeldeter Menschenrechtsvorfälle	0

Tab. 18: Anzahl gemeldeter Menschenrechtsvorfälle

Vergütung

Die Gehaltsstruktur von Formycon basiert auf den in der deutschen Biotechnologiebranche üblichen

Vergütungsniveaus und -modellen, die deutlich über dem deutschen Mindestlohn und existenzsichernden Lohn liegen. Außerdem fließen makroökonomische Entwicklungen wie die Inflationsrate in die Überprüfung von Vergütungsanpassungen im Rahmen der jährlichen Gehaltsrunden ein.

Darüber hinaus bestehen kurz- und langfristige Incentive-Programme für ausgewählte Mitarbeitergruppen, wobei das LTI-Programm in Form von Performance Share Units ausgestaltet ist und die Zielorientierung sowie das Engagement des Managements stärkt.

Im Jahr 2024 haben wir erstmals eine Analyse der geschlechtsspezifischen Lohnlücke durchgeführt. Die Ergebnisse bestätigten, dass Formycon seit Langem eine Politik der gleichen Bezahlung für gleiche Arbeit verfolgt und die Vergütung für vergleichbare Positionen weitgehend geschlechtsneutral ausgestaltet ist. Vereinzelt besteht weiterer Anpassungsbedarf, den wir systematisch analysieren und gezielt adressieren. Das geschlechtsspezifische Lohngefälle wird jährlich überwacht und fließt in unsere Vergütungs- und HR Maßnahmen ein.

Ausbildung & Entwicklung

Formycon bietet allen Mitarbeitern, einschließlich Vertrags- und Teilzeitmitarbeitern, individuelle Weiterbildungsmöglichkeiten auf professionellem Niveau. Neben einem wissenschaftlichen und klinischen Karrierepfad wurde für Funktionen wie Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Projektmanagement ein Management-Karriereweg etabliert, um die individuelle Karriereentwicklung zu fördern.

Zur Unterstützung der persönlichen Entwicklung führen wir jährliche Leistungsbeurteilungen durch, in denen Zielerreichung, Feedback und Entwicklungsmaßnahmen besprochen werden. Formycon unterstützt zudem die Teilnahme an Seminaren, Kongressen und Vorträgen sowohl intern als auch bei externen Partnern. Neben fachlichen Schulungen können unsere Mitarbeitenden auch Weiterbildungen in Bereichen wie Sprachen, Coaching, Resilienz und Führung in Anspruch nehmen.

Wir arbeiten kontinuierlich daran, Formycon als attraktiven Arbeitgeber weiterzuentwickeln – unter anderem durch Maßnahmen zur Weiterentwicklung unserer Mitarbeitenden sowie zur Stärkung der Kommunikation zwischen Mitarbeitenden und Führungskräften. Dies trägt zu einer Unternehmenskultur bei, die von Vielfalt, Offenheit, Vertrauen und Teamarbeit geprägt ist und Innovation sowie Exzellenz fördert.

Wir möchten auch ein Vorbild für die nächste Generation sein und haben unser Trainee-Programm neben unseren bestehenden Ausbildungsplätzen im IT-Bereich um weitere Fachgebiete erweitert.

Gesundheit & Sicherheit

Die Gesundheit und Sicherheit unserer Mitarbeitenden haben für Formycon höchste Priorität und sind Voraussetzung für einen reibungslosen Betriebsablauf. Formycon ist mit dem Gütesiegel „Sicher mit System“ der Berufsgenossenschaft der Rohstoff- und Chemieindustrie (BGRCI) ausgezeichnet. Das zugrunde liegende Managementsystem umfasst unter anderem Führungsstrukturen, Risikoanalysen, Mitarbeiterbindung, Präventionsmaßnahmen und kontinuierliche Verbesserung und wird im Rahmen regelmäßiger Audits überprüft.

Neben den gesetzlich vorgeschriebenen Fachkräften für Sicherheit haben wir erfahrene Mitarbeitende mit zusätzlichen Aufgaben im Bereich Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz betraut. Unterstützt durch Richtlinien, Schulungen und regel-

mäßige medizinische Untersuchungen verfolgen wir das Ziel, Arbeitsunfälle zu vermeiden und die Sicherheit sowie das Wohlbefinden unserer Belegschaft zu gewährleisten. Im Jahr 2025 gab es zwei Arbeitsunfälle. Keiner davon war schwerwiegend und keiner stand in direktem Zusammenhang mit spezifischen Arbeitsaufgaben, da sie nicht beim Umgang mit gefährlichen Stoffen oder anderen Arbeitsmitteln auftraten.

Unsere Gesundheits- und Sicherheits-Policy basiert auf dem Recht aller Mitarbeitenden auf einen sicheren und gesunden Arbeitsplatz und wird durch Richtlinien, Leitlinien und Standardarbeitsanweisungen (SOPs) für kritische Prozesse ergänzt.

Ergänzend bieten wir neben den gesetzlich vorgeschriebenen Untersuchungen zusätzliche Maßnahmen wie Grippeimpfungen, ergonomische Beratung und Erste-Hilfe-Kurse an, die vom Betriebsarzt sowie externen Partnern wie dem Bayerischen Roten Kreuz durchgeführt werden.

Wir führen regelmäßig anonyme Umfragen zum psychischen Risiko durch, um Verbesserungspotenziale zu identifizieren. Außerdem bieten wir unseren Mitarbeitern Zugang zu einer Online-Plattform für psychische Gesundheit, die professionelle psychologische Beratung online anbietet. Des Weiteren werden kontinuierlich Maßnahmen identifiziert und umgesetzt, die die zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes implementierten Prozesse weiter verbessern sollen.

Ziele & Maßnahmen

Gleichbehandlung & Chancengleichheit

Strategisches Ziel	Operatives Ziel	Maßnahmen	Zeithorizont	Status
Schutz aller Mitarbeiter vor Diskriminierung	Umsetzung einer Gleichstellungspolitik einschließlich der Einführung eines Whistleblower-Systems	Integration von Anforderungen zur Gewährleistung der Chancengleichheit für alle Mitarbeiter als Teil des Verhaltenskodex	Umgesetzt	
		Entwicklung und Umsetzung einer eigenständigen DEI-Richtlinie	Umgesetzt	
	Stärkung der Unternehmenskultur in Bezug auf DEI	DEI-bezogene Schulungen und Programme zur Kompetenzentwicklung	2025	
		Durchführung von Sensibilisierungskampagnen zu Diskriminierung jeglicher Art am Arbeitsplatz	2025	
Gleichstellung der Geschlechter	Den Anteil von Frauen in Führungspositionen bei über 40 % halten	Festlegung von Formaten zur Förderung von Frauen in der Personalentwicklung	2025	
	Anteil von Frauen im Verwaltungsrat von mindestens 25 %	Umsetzung einer Zielquote von 25 %	2030	
Gleichstellung anderer Minderheiten	Verbesserung der Austauschformate und Unterstützungsdienste für die LGBTQIA+-Community innerhalb des Unternehmens	Förderung von Mitarbeiterressourcengruppen, z. B. „FOR_MY_Queers_Community“	Umgesetzt	
	Förderung des kulturellen Austauschs unter den Mitarbeitern	Festlegung von Inhaltsformaten zur Darstellung der verschiedenen Nationen, die im Unternehmen vertreten sind	Umgesetzt	
Sicherstellung einer transparenten und fairen Vergütungsstruktur	Offenlegung von Kennzahlen zum Verhältnis der jährlichen Gesamtvergütung	Erste Analyse des geschlechtsspezifischen Lohngefälles – gefolgt von regelmäßigen Analysen des geschlechtsspezifischen Lohngefälles	Umgesetzt	
Schulung und Kompetenzentwicklung				
Kontinuierlicher, intensiver Aufbau von Mitarbeiterkompetenzen	Verbesserung der Erfassung von Fort- und Weiterbildungen (Stunden/Mitarbeiter)	Messung der durchschnittlichen Ausbildungsstunden nach Geschlecht und Beschäftigungskategorie zur Ermittlung des Status quo	2025	
		Durchführung einer inhaltlichen „Stimmungsumfrage“ unter Führungskräften zum Weiterbildungsbedarf der Belegschaft	Umgesetzt	
		Besprechung des Weiterbildungsbedarfs der Mitarbeiter im Rahmen der jährlichen Leistungsbeurteilungen	Umgesetzt	
		Verankerung der KPIs für Mitarbeiterschulungen in den Zielen der Führungskräfte	2026	
	Definition ideal-typischer Karrierewege für die Mitarbeiterentwicklung	Wissenschaftliche Laufbahn für akademische Mitarbeiter und Führungslaufbahn für Mitarbeiter in den Abteilungen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Projektmanagement	Umgesetzt	
Talente gewinnen, entwickeln und binden		Mitarbeiterempfehlungsprogramm: Anreize für Mitarbeiter, geeignete Kandidaten zu empfehlen	Umgesetzt	
		Erweiterung des Angebots an Ausbildungsplätzen, Praktika und dualen Studienplätzen	Umgesetzt	
		Durchführung jährlicher Feedbackgespräche (Leistungsbeurteilungen) mit allen aktiven Mitarbeitern (1x pro Jahr)	Umgesetzt	

Strategisches Ziel	Operatives Ziel	Maßnahmen	Zeithorizont	Status		
Etablierung einer Feedbackkultur, die die persönliche Entwicklung der Mitarbeiter fördert		Entwicklung eines individuellen Entwicklungsplans mit Zielen für die berufliche und persönliche Entwicklung, der jährlich aktualisiert wird	Umgesetzt			
Arbeitsbedingungen						
Verbesserung der Arbeitgeberidentifikation		Entwicklung eines Employer-Branding-Konzepts (MA-Workshops) + Maßnahmen	2025			
Steigerung der Mitarbeiterzufriedenheit und langfristige Mitarbeiterbindung	Aktive Fluktuationsrate dauerhaft unter 10% halten	Vorschlagswesen (auf der HR-Plattform) und Postfach für anonyme Ideen und Vorschläge	Umgesetzt			
		Regelmäßige „Coffee with your CxO“-Treffen und Townhall-Meetings	Umgesetzt			
		Anbieten flexibler Arbeitsformen und Arbeitszeitregelungen	Umgesetzt			
		Aktienoptionsprogramm für ausgewählte Mitarbeiter	Umgesetzt			
		Jährliche Gehaltsrunden zur Anpassung der Vergütung auf der Grundlage makroökonomischer Bedingungen	Umgesetzt			
		Variable Bonuszahlungen, die an Unternehmensziele gekoppelt sind	Umgesetzt			
		Betriebliche Altersversorgung	Umgesetzt			
		Unterstützung beim Kauf von Homeoffice-Geräten für eRemote-/Hybrid-Mitarbeiter	Umgesetzt			
Förderung der Arbeitnehmerrechte und stabiler Arbeitsbedingungen	Den Anteil befristeter Beschäftigungsverhältnisse dauerhaft unter 5% halten	Abschluss unbefristeter Arbeitsverträge (außer für Werkstudenten, Praktikanten, Vorstandsmitglieder)	Umgesetzt			
Familienfreundlicher Arbeitgeber	Verbleibquote von >90% nach Elternzeit	Implementierung eines Wiedereinstiegsprozesses für die Rückkehr nach der Elternzeit	Umgesetzt			
Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz						
Keine arbeitsbedingten Verletzungen und/oder Erkrankungen	Verhinderung aller Arbeitsunfälle und arbeitsbedingter Erkrankungen	Implementierung eines Arbeitsschutzmanagementsystems	Umgesetzt			
		Jährliche Unterweisung für Führungskräfte zu ihren Aufgaben im Bereich Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz	Umgesetzt			
		Sensibilisierung und Schulung von Führungskräften zu gesunden Führungspraktiken	Durchführung von obligatorischen Schulungen zu arbeitsbezogenen Risiken für Mitarbeiter und Führungskräfte	Umgesetzt		
			Integration von Prinzipien für „gesunde Führung“ in Führungsrichtlinien	2026		
			Verankerung von Arbeitsschutz-KPIs in den Zielen der Führungskräfte	2026		
			Weniger als durchschnittlich 10 Krankheitstage pro Mitarbeiter und Jahr	Bereitstellung von Angeboten zur betrieblichen Gesundheitsförderung und -kontrolle	Umgesetzt	
				Unterstützungsdienste für psychische Probleme (InstaHelp)	Umgesetzt	
		Durchführung regelmäßiger psychologischer Risikobewertungen	Umgesetzt			

Tab. 19: Ziele & Maßnahmen - eigene Mitarbeitende

Mitarbeiterzahlen

Allgemeine Mitarbeiterzahlen		2025	2024
Vertragsart	Befristet	10	7
	Unbefristet	193	243
Gender	männlich	80	104
	weiblich	123	146
	divers	0	0
	unbekannt	0	0
Gesamtzahl der Mitarbeitende		203	250

Tab. 20: Allgemeine Mitarbeiterzahlen

Die positiven Entwicklungen zur Erleichterung regulatorischer Rahmenbedingungen wie dem Wegfall der klinischen Phase III als Standardanforderung ebnet den Weg für verkürzte und kostenreduzierte Entwicklungszyklen und erlauben es Formycon, seine Strukturen gezielt auf höhere Effizienz auszurichten. Auf Basis der erfolgreichen Entwicklung und Zulassung von drei Biosimilar-Produkten nutzt das Unternehmen die gewonnenen Erfahrungen, um Kapazitäten gezielt zu bündeln, den Einsatz von Ressourcen weiter zu optimieren und Kosten spürbar zu reduzieren.

Die verstärkte Nutzung digitaler Technologien und Künstlicher Intelligenz unterstützen dabei zunehmend, Entwicklungsprozesse fokussiert, schlank und damit wettbewerbsfähig zu gestalten.

Vor diesem Hintergrund hat das Unternehmen mit Wirkung zum 01. Dezember 2025 die Anzahl der Mitarbeitenden entsprechend sozialverträglich reduziert.

Fluktuationsrate	2025	2024
Anzahl der Beschäftigten, die während des Berichtszeitraums ausgeschieden sind	62	26
Anzahl der Beschäftigten zu Beginn des Berichtszeitraums	249	144
Anzahl der Beschäftigten am Ende des Berichtszeitraums	203	250
Gesamtfluktuationsrate (%)	25,6%	10,8%
Freiwillige Fluktuationsrate (%)	4,6%	6,2%

Tab. 21: Fluktuationsrate

Zusätzliche allgemeine Merkmale der Belegschaft	2025	2024
Gesamtzahl der Selbstständigen ohne Personal, die ausschließlich für das Unternehmen tätig sind	0	0
Gesamtzahl der Leiharbeiter, die von Unternehmen bereitgestellt werden, deren Haupttätigkeit in der Personalvermittlung besteht	0	0

Tab. 22: Zusätzliche allgemeine Merkmale der Belegschaft

Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz	2025	2024
Anzahl der erfassbaren Arbeitsunfälle	2	1
Anzahl der von einem Vollzeitbeschäftigten geleisteten Arbeitsstunden	1.992	2.000
Gesamtzahl der von allen Mitarbeitern in einem Jahr geleisteten Arbeitsstunden	331.158	344.241
Quote der meldepflichtigen Arbeitsunfälle	1,2	0,6
Anzahl der Todesfälle infolge von Arbeitsunfällen und berufsbedingten Erkrankungen	0	0
Krankheitsrate ¹²	3,4%	2,8%

Tab. 23: Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz

¹² Die Krankheitsquote wird berechnet, indem die Anzahl der Krankheitstage durch die Anzahl der Mitarbeiter geteilt und dieser Durchschnitt dann durch die Gesamtzahl der Arbeitstage im ausgewählten Zeitraum geteilt wird.

Vergütung	2025	2024
Die Mitarbeitende erhalten eine Vergütung, die mindestens dem geltenden Tarif entspricht	Ja	Ja
Gesamtjahresvergütung des CEO (EUR)	592.000	612.000
Durchschnittliche Arbeitnehmervergütung	114.500	105.400
Verhältnis zwischen der jährlichen Gesamtvergütung des CEO und der durchschnittlichen Mitarbeitervergütung	5,2	5,8
Prozentualer Anteil der Mitarbeitende unterhalb der Führungsebene mit langfristigen Anreizen	8,0	7,9
Anzahl der durch Tarifverträge abgedeckten Beschäftigten	0	0

Tab. 24: Vergütung

Anteil der Frauen in %	2025	2024	Δ
Gesamtbelegschaft	59,2	58,4	0,8
Gesamtzahl der Führungspositionen	38,3	36,5	1,8
Nachwuchsführungskräfte	60,0	36,8	23,2
Führungspositionen (maximal zwei Ebenen unterhalb des CEO)	40,2	40,6	(0,4)
Umsatzgenerierende Positionen ¹³	16,7	20,0	(3,3)
MINT-bezogene Stellen	61,4	65,1	(3,7)

Tab. 25: Frauenanteil in %

¹³ Umsatzgenerierende Positionen beziehen sich auf Linienfunktionen in Bereichen wie Vertrieb oder auf Funktionen, die direkt zur Erstellung von Produkten oder Dienstleistungen beitragen. Unterstützende Funktionen wie Personal (HR), IT und Recht sind davon ausgenommen.

Arbeitnehmer in der Wertschöpfungskette

Die Unternehmenskultur von Formycon ist durch eine klare Ausrichtung auf Integration, Nichtdiskriminierung sowie die Förderung von Vielfalt und Chancengleichheit geprägt. Zugleich unternehmen wir alle Anstrengungen, um Verstöße gegen geltende Gesetze zu vermeiden und den Schutz von Menschenrechten und Umwelt sowohl in der eigenen Geschäftstätigkeit als auch entlang der Wertschöpfungskette sicherzustellen.

Obwohl die Entwicklung von Biopharmazeutika auf einer komplexen und globalen Wertschöpfungskette beruht, wird sie im Allgemeinen nicht als risikoreich für Menschenrechtsverletzungen eingestuft¹⁴, und unsere doppelte Materialitätsanalyse hat keine wesentlichen Menschenrechtsprobleme innerhalb unserer Wertschöpfungskette identifiziert. Unsere Bewertung konzentrierte sich auf den geografischen Standort und die branchen- und produktspezifischen Aktivitäten unserer Erstlieferanten.

Policies

Dennoch haben wir einen **Verhaltenskodex für Lieferanten** eingeführt, der auf wichtigen internationalen Standards basiert, darunter die 10 Prinzipien des UN Global Compact, die Leitprinzipien der Vereinten Nationen für Wirtschaft und Menschenrechte, die OECD-Leitsätze für multinationale Unternehmen und die ILO-Übereinkommen zu grundlegenden Arbeitsrechten. Diese Prinzipien bilden die Grundlage unserer Vertragsbeziehungen mit Lieferanten.

Ziele & Maßnahmen

Ziele & Maßnahmen

Strategisches Ziel	Operatives Ziel	Maßnahmen	Zeithorizont	Status
Umsetzung der Sorgfaltspflicht im Bereich der Menschenrechte in der Lieferkette	Implementierung eines Verhaltenskodex für Lieferanten	Entwicklung und Veröffentlichung eines Verhaltenskodex für Lieferanten	2024	
		Einführung des Verhaltenskodex für Lieferanten für alle relevanten Lieferanten	2026	
	Umsetzung von Nachhaltigkeitskriterien in der Beschaffung	Entwicklung von Schwerpunktthemen / KPIs für das ESG-Lieferantenmanagement	2025	
		Abfrage der ESG-Leistung in Bezug auf die definierten ESG-Kriterien bei wichtigen Lieferanten	2026	
		Erweiterung der Lieferantenauswahlmatrix um ESG-Kriterien	2025	
Einrichtung eines Due-Diligence-Systems für Menschenrechtsrisiken	Entwicklung einer Menschenrechtspolitik und Durchführung abstrakter Menschenrechtsrisikoanalysen von Geschäftspartnern	2026		

Tab. 25: Ziele & Maßnahmen - Arbeitnehmer in der Wertschöpfungskette

Lieferanten-Screening

Gesamtzahl der Tier-1-Lieferanten	144
Gesamtzahl der bedeutenden Lieferanten der Tier-1-Ebene	59
Prozentualer Anteil der Gesamtausgaben für wichtige Lieferanten der Tier-1-Ebene	96,5
Gesamtzahl der bedeutenden Lieferanten außerhalb der Tier-1-Ebene	0
Gesamtzahl der bedeutenden Lieferanten (Tier-1 und Nicht-Tier-1)	59

Tab. 27: Lieferanten-Screening

¹⁴ Find Industry Topics - SASB

Lieferanten-Screening

Unsere direkten Lieferanten in den Bereichen Herstellung, Abfüllung und Verpackung sind überwiegend in Regionen mit geringem Risiko von Menschenrechtsverletzungen angesiedelt, etwa in den USA oder Europa. Zudem erfordern unsere wichtigsten Lieferanten in der Regel den Einsatz hochqualifizierten Personals.

Obwohl wir keine eigenständige Menschenrechtspolitik veröffentlicht haben, spiegelt unser **Verhaltenskodex für Lieferanten** bereits wichtige Menschenrechtsgrundsätze wider. Dazu gehören das Verbot von Zwangs- und Kinderarbeit, faire Bezahlung und Arbeitszeiten, Vereinigungsfreiheit, Nichtdiskriminierung, Vielfalt und Inklusion, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz sowie der Schutz der Lebensgrundlagen im Zusammenhang mit natürlichen Ressourcen. Wir haben unseren Lieferanten-Screening-Prozess begonnen, indem wir etwa 33 % unserer wichtigsten Lieferanten in Form eines ESG-Fragebogens zu Themen aus den Bereichen Umwelt, Soziales und Unternehmens-

führung befragt haben, und planen den Screening-Prozess bis Ende 2026 auf alle unsere wichtigsten Lieferanten ausweiten. Beispiele für abgedeckte soziale Themen sind die Menschenrechtspolitik, die Zertifizierung im Bereich Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz sowie die Einführung eines Whistleblower-Systems.

Unsere wichtigsten Lieferanten werden auf der Grundlage ihrer geschäftlichen Relevanz identifiziert (die Gesamtausgaben für unsere bedeutenden Tier-1-Lieferanten machen mehr als 96 % der Gesamtausgaben aus). Darüber hinaus sind wir dabei, spezifische ESG-Kriterien für den Lieferantenauswahlprozess zu entwickeln, die wir bis 2026 umsetzen wollen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Einkaufspraktiken von Formycon mit unserem Lieferanten-Verhaltenskodex im Einklang stehen.

Patientinnen & Patienten (Endverbraucher)

Die Sicherheit und Qualität unserer Arzneimittel für unsere Patientinnen und Patienten haben oberste Priorität. Die Entwicklung von Biosimilars für stark regulierte Märkte erfordert höchste Standards in Bezug auf Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit. Die Anforderungen an die Qualitätssicherung bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen sind in den von der Europäischen Kommission festgelegten Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Humanarzneimittel sowie von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) in 21 CFR Part 210 definiert, der die Current Good Manufacturing Practice (cGMP) für Fertigarzneimittel festlegt.

Die Auftragshersteller und Labore von Formycon arbeiten im Einklang mit diesen Vorgaben und werden neben unseren regelmäßigen Audits wiederkehrend von Aufsichtsbehörden wie der FDA und den zuständigen EU-GMP-Behörden überprüft. Die Durchführung klinischer Studien mit Humanarzneimitteln unterliegt zudem den strengen Anforderungen der Guten Klinischen Praxis (GCP).

Die GCP-Verordnung gilt weltweit und dient dem Schutz der Patienten sowie der Integrität und Genauigkeit der im Rahmen solcher Studien gewonnenen Daten und Ergebnisse. Wir führen außerdem Umweltverträglichkeitsprüfungen für alle unsere Produkte durch, um sicherzustellen, dass die Produkte keine Stoffe enthalten, die beispielsweise unter die RoHS- oder REACH-SVHC-Verordnung fallen.

Auswirkungen, Risiken und Chancen in Zusammenhang mit Patienten & Patientinnen

Auswirkungen, Risiken und Chancen		Up-stream	Eigen Tätigkeit	Down-stream	Zeithorizont
Zugang zu Informationen	Unzureichende Transparenz und unzureichende Informationen für Teilnehmer an klinischen Studien	Mögliche negative Auswirkungen	⊖		● ● ●
	Förderung des Forschungsfortschritts durch die öffentliche Weitergabe von Informationen über Ergebnisse klinischer Studien, die über die gesetzlichen Anforderungen hinausgehen	Tatsächliche positive Auswirkungen	+		● ● ●
	Geringere Akzeptanz und verzögerte Marktdurchdringung aufgrund fehlender Informationen über Biosimilars (z. B. zu Sicherheit, Wirksamkeit) seitens der Gesundheitssysteme, Ärzte usw.	Marktrisiko		!	● ● ○
Arzneimittelsicherheit	Gesundheitliche Beeinträchtigungen bei Teilnehmern klinischer Studien	Mögliche negative Auswirkungen	⊖		● ● ●
	Rechtsansprüche von Patienten im Zusammenhang mit Gesundheitsschäden durch vermarktete Produkte	Rechtliche und Compliance-Risiken		!	○ ○ ●
Zugang zu, Erschwinglichkeit und Preisgestaltung von Arzneimitteln	Verbesserung des Zugangs zu medizinischer Versorgung durch die Bereitstellung von Medikamenten im Rahmen klinischer Studien in Ländern, in denen Patienten keinen Zugang zum Originalpräparat haben.	Tatsächliche positive Auswirkungen	+		● ● ●
	Unterstützung von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten Dritter zur Entwicklung von Biosimilars	Tatsächliche positive Auswirkungen	+		● ● ●
	Verbesserung der Erschwinglichkeit wichtiger medizinischer Produkte und damit des Zugangs für bisher unterversorgte Patienten	Tatsächliche positive Auswirkungen		+	● ● ●
	Die zunehmende Durchdringung unterversorgter Bevölkerungsgruppen in Schwellenländern führt zu Gewinnwachstum.	Chance		⌘	○ ● ●
	Der erhöhte Kostendruck auf die öffentlichen Gesundheitssysteme in den Industrieländern führt zu einer steigenden Nachfrage nach Biosimilars und zu Gewinnwachstum.	Chance		⌘	● ● ●

⊖ Negative Auswirkung + Positive Auswirkung ⊖ Neg. potentielle Auswirkung ! Risiko ⌘ Chance

Tab. 28: Auswirkungen, Risiken und Chancen - Patienten und Patientinnen

Ziele & Maßnahmen

Ziele & Maßnahmen				
Zugang zu Informationen				
Stategisches Ziel	Operatives Ziel	Maßnahmen	Zeithorizont	Status
Verbesserung des Bewusstseins für die Vorteile von Biosimilars	Bereitstellung von Informationen über Biosimilars für die interessierte Öffentlichkeit	Kommunikation über die Vorteile von Biosimilars auf Konferenzen usw. Ausbau der Kommunikation zu den Vorteilen von Biosimilars auf der Formycon-Website	Fortlaufend	●●●●
			2025	●●●●
Produktqualität und -sicherheit				
Kontinuierliche Sicherstellung unserer Qualitätsstandards für Produkte	Keine Beanstandungen hinsichtlich der Qualitätsstandards bei der Formycon AG (keine Rückrufe)	Kontinuierliche Umsetzung und Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems gemäß GMP	Fortlaufend	●●●●
	Schulung von 100 % der relevanten Mitarbeiter in Bezug auf GMP	Regelmäßige GMP-Schulungen für relevante Mitarbeitende (mindestens einmal jährlich)	Fortlaufend	●●●●
	Keine kritischen Feststellungen im Rahmen von Audits	Durchführung und Unterstützung interner und externer Qualitätsaudits	Fortlaufend	●●●●
Einwandfreie Durchführung von klinischen Studien	100% of CROs comply with GCP	Auswahl und Prüfung aller klinischen Forschungsorganisationen (CROs) gemäß den Grundsätzen der guten klinischen Praxis (GCP)	Fortlaufend	●●●●
Zugang zu Produkten				
Steigerung der Attraktivität von Produkten für Patienten durch alternative Darreichungsformen		Gezielte Entwicklung nutzerfreundlicherer Darreichungsformen	Fortlaufend	●●●●
Datenschutz				
Beseitigung und Minimierung von Datensicherheitsrisiken	Einhaltung aller geltenden Datenschutzbestimmungen	Entwicklung einer Datenschutzrichtlinie	Umgesetzt	●●●●
		Erweiterung des Datenschutz-Managementsystems	Umgesetzt	●●●●
		Verankerung der Verantwortung für den Datenschutz auf Vorstands- und Managementebene	Umgesetzt	●●●●
Schutz der IT-Infrastruktur		Aufbau eines Informationssicherheitsmanagementsystems (ISMS) einschließlich Informationssicherheitsrisikomanagement im Einklang mit NIS2	Umgesetzt	●●●●

Tab. 29: Ziele & Maßnahmen - Patienten und Patientinnen

Arzneimittelsicherheit

Formycon verfügt über ein strenges Qualitätsmanagementsystem (QMS), das allen nationalen und internationalen Vorschriften entspricht. Wichtige Elemente unseres QMS sind unser Qualitätshandbuch, unsere Qualitätspolitik und unsere Standardarbeitsanweisungen für Qualität, die alle auf dem oben genannten GxP-Standard basieren. Alle Mitarbeiter von Formycon werden im Rahmen ihres Einarbeitungsprogramms in den Inhalten dieses Qualitätshandbuchs geschult. Die implementierten Prozesse stellen sicher, dass alle Mitarbeiter eine angemessene Einarbeitung und regelmäßige Schulungen entsprechend ihrer Stellenbeschreibung erhalten. Wir überwachen die Einhaltung aller relevanten Vorschriften und Standards sehr genau, nicht nur für uns, sondern auch für unsere Geschäftspartner.

Neben dem Austausch mit relevanten Anspruchsgruppen wie Behörden und medizinischem Fachpersonal – der in unserem **Verhaltenskodex** strikt geregelt ist – stellen Produktkennzeichnung und Packungsbeilage einen wesentlichen Bestandteil unserer Kommunikation mit Fachpersonal und Patientinnen und Patienten dar. Um sicherzustellen, dass diese Informationen korrekt und genau sind, werden sie in Zusammenarbeit mit den zuständigen Gesundheitsbehörden entwickelt und von diesen kontrolliert und sind Teil des Zulassungsverfahrens.

Formycon gewährleistet nicht nur die Arzneimittelsicherheit durch seine Qualitätssicherungsprozesse während der Entwicklung, klinischen Studien und Herstellung, sondern ergreift auch Maßnahmen, um Nebenwirkungen oder andere Probleme im Zusammenhang mit unseren Produkten nach der Markteinführung zu erkennen, zu bewerten, zu verstehen und zu verhindern. Dies wird als Pharmakovigilanz nach der Markteinführung bezeichnet und umfasst die systematische Erfassung und Bewertung pharmazeutisch-technischer Beschwerden hinsichtlich ihrer Schwere, ihrer Auswirkungen auf die Sicherheit von Patienten und medizinischem Fachpersonal sowie die Umsetzung potenzieller Korrektur- und Präventionsmaßnahmen. Das Pharmakovigilanz-System von Formycon umfasst drei Bereiche: Erfassung von Sicherheitsdaten, Datenanalyse und -auswertung sowie Berichterstattung an und Kommunikation mit den zuständigen Behörden und Interessengruppen.

Wir gewährleisten die hohe Qualität und Sicherheit unserer Produkte für Patienten heute und in Zukunft und arbeiten daran, sie weltweit verfügbar zu machen. Darüber hinaus forschen wir an patientenfreundlicheren Methoden zur Verabreichung unserer Produkte und entwickeln diese weiter.

Rückrufe ¹⁵ der Klasse I / Klasse II	2025
Anzahl der Rückrufe der Klasse I	0
Gesamtwert der zurückgerufenen Produkte	0
Anzahl der Rückrufe der Klasse II	0
Gesamtwert der zurückgerufenen Produkte	0

Tab. 30: Produktrückrufe

¹⁵ Der Zulassungsinhaber (MAH) eines Biosimilars ist für etwaige Produktrückrufe verantwortlich. Formycon ist der Zulassungsinhaber von Fymyskina, das im Jahr 2025 erstmals vermarktet wurde.

Beitrag zur gesellschaftlichen Gesundheitsversorgung

Die Zahl der nichtübertragbaren Krankheiten (NCDs) steigt weltweit rapide an, und NCDs sind derzeit für fast 75 % aller Todesfälle weltweit verantwortlich¹⁶. Daher wächst der Bedarf an innovativen Therapien für chronische Krankheiten oder Krebs rapide. Biologische Arzneimittel haben die Behandlung vieler dieser schweren Krankheiten erheblich verbessert, jedoch sind Biologika in der Regel sehr teuer.

Aufgrund der hohen Behandlungskosten kommen Patienten oft erst nach langen Wartezeiten und wenn alle anderen Optionen ausgeschöpft sind, für eine biopharmazeutische Therapie in Frage. Der Beitrag von Formycon besteht darin, den Zugang zu solchen lebenswichtigen Medikamenten zu verbessern. Wenn Biosimilars auf den Markt kommen, schaffen sie eine Wettbewerbsdynamik, die die Kosteneffizienz auf dem Markt erhöht und den Zugang zur Therapie verbessert.

Für die Kostenträger im Gesundheitswesen, wie beispielsweise Krankenkassen, bedeuten die durch Biosimilars erzielten Kosteneinsparungen, dass mehr Patienten als bisher mit biopharmazeutischen Substanzen behandelt werden können. Die durch die Markteinführung von Biosimilars erzielte Preissenkung beträgt oft mehr als 80%. Allein in Deutschland wurden im Jahr 2024 durch die Einführung von Biosimilars Kosten in Höhe von 1,9 Milliarden Euro eingespart, und in den letzten 10 Jahren hat die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland durch die Umstellung auf Biosimilars etwa 9,5 Milliarden Euro eingespart¹⁶.

Formycon vertreibt derzeit keine seiner Produkte. Die Vermarktung und der Vertrieb werden von den Kommerzialisierungspartnern durchgeführt, die die Produktlizenzen erwerben. Daher können wir die Anzahl der Patienten mit kostengünstigem Zugang nicht nachverfolgen, aber unsere Partner bieten in der Regel solche Initiativen an¹⁷.

In unserer vorgelagerten Wertschöpfungskette streben wir jedoch an, Patienten für klinische Studien auszuwählen, die sonst nicht mit einem biologischen Produkt behandelt worden wären, wodurch auch die Vielfalt innerhalb des Pools der klinischen Forschungsteilnehmer erhöht wird. Darüber hinaus haben wir nach Abschluss der klinischen Studie LOTUS im Sommer 2025 unsere verbleibenden Chemotherapeutika – 1078 Dosen – gespendet, um Patienten zu helfen, die dringend eine Krebsbehandlung benötigen. Die Spende erfolgte über die renommierte NGO Action Medeor¹⁸, die nach strengen ethischen internationalen und nationalen Standards arbeitet¹⁹.

Im Rahmen unseres Engagements für einen besseren Zugang zu unseren Produkten in Entwicklungsländern arbeiten wir mit einer Reihe von Vermarktungspartnern in Afrika und Asien zusammen. Im Jahr 2025 haben wir den Zugang zu unseren Produkten auf Subsahara-Afrika ausgeweitet und damit unsere bestehenden Partnerschaften in Nordafrika und im asiatisch-pazifischen Raum ergänzt.

¹⁶ Zahlen, Daten und Analysen. Biosimilars in Zahlen zum Kalenderjahr 2024. Arbeitsgemeinschaft probiosimilars: https://probiosimilars.de/wp-content/uploads/2025/06/Biosimilars-in-Zahlen_Kalenderjahr-2024.pdf

¹⁷ Please see Patient Assistance Programs by Teva as an example: <https://www.tevusa.com/our-products/article-pages/patient-assistance-programs/>

¹⁸ Emergency relief Ukraine - action medeor <https://medeor.de/en/what-we-do/providing-disaster-relief/emergency-relief-ukraine.html>

¹⁹ Ethical standards - action medeor: <https://medeor.de/en/who-we-are/discover-action-medeor/156-mission-statement-ethical-standards/443-ethical-standards.html>

Datenschutz

Produktinnovation

Wir forschen auch daran, die Verabreichung von Wirkstoffen an Patienten zu verbessern. Im Jahr 2025 erhielten wir die Zulassung für die FYB201/Ranivisio®-Fertigspritze, die erste ihrer Art in Europa, die Patienten und medizinischem Fachpersonal eine bequeme und effiziente Behandlungsoption bietet. Die innovative Technologie wurde speziell für intravitreale Injektionen entwickelt und zeichnet sich durch eine hohe Dosierungsgenauigkeit, einen geringen Injektionsdruck und ein minimiertes Risiko von Anwendungsfehlern aus – allesamt wichtige Faktoren in der Augenheilkunde. Die silikonölfreie Spritzenvorrichtung in Kombination mit einer modernen Sterilisationstechnologie setzt hohe und innovative Standards.

Wir verpflichten uns zu einer transparenten Berichterstattung über unsere klinische Forschung und stellen sicher, dass die Ergebnisse aller von Formycon gesponserten Studien in öffentlichen Registern veröffentlicht werden. Außerdem teilen wir die Ergebnisse klinischer Studien auf wissenschaftlichen Konferenzen, einschließlich anonymisierter Patientendaten und demografischer Informationen über die Studienteilnehmer.

Datenschutz und Informationssicherheit sind für Formycon von größter Bedeutung und bilden wesentliche Elemente einer verantwortungsvollen und nachhaltigen Unternehmensführung. Der Schutz personenbezogener, vertraulicher und sensibler Daten ist fest in den Governance-Rahmen des Unternehmens eingebettet und wird auf Vorstandsebene überwacht. Interne Richtlinien definieren Grundsätze, Prozesse und Verantwortlichkeiten für den sicheren und konformen Umgang mit Daten im gesamten Unternehmen.

Das Datenschutz- und Informationssicherheitsmanagement von Formycon ist darauf ausgelegt, die Einhaltung gesetzlicher und regulatorischer Anforderungen, insbesondere der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), sicherzustellen. Technische und organisatorische Maßnahmen werden in allen IT-Systemen und Geschäftsprozessen umgesetzt, um die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der Daten während ihres gesamten Lebenszyklus zu gewährleisten.

Als biopharmazeutisches Unternehmen, das in einem stark regulierten Umfeld tätig ist, legt Formycon besonderen Wert auf den Schutz von Mitarbeiterdaten, Daten von Teilnehmern an klinischen Studien und Informationen im Zusammenhang mit Forschungs-, Entwicklungs- und Betriebsaktivitäten. Zusätzlich zu den technischen Sicherheitsvorkehrungen fördert Formycon eine starke Datenschutzkultur durch regelmäßige Mitarbeiterschulungen und Sensibilisierungsmaßnahmen, um sicherzustellen,

dass die Datenschutzerfordernisse konsequent in die täglichen Geschäftsprozesse integriert werden. Kritische Systeme und Infrastrukturen werden regelmäßig gewartet, überprüft und kontinuierlich verbessert.

Es werden interne Überprüfungen und externe Audits durchgeführt, um potenzielle Risiken zu identifizieren und die Sicherheitslage des Unternehmens weiter zu stärken. Datenschutz- und Informationssicherheitsrisiken werden im Rahmen des integrierten Risikomanagementsystems von Formycon systematisch überwacht. Im Einklang mit europäischen Cybersicherheitsanforderungen, einschließlich der NIS2-Richtlinie, optimiert Formycon sein Informationssicherheitskonzept kontinuierlich, um ein angemessenes Maß an Resilienz und regulatorischer Bereitschaft zu gewährleisten.

Governance

Governance

Governance bezieht sich auf die Strukturen, Prozesse und Grundsätze, die eine verantwortungsvolle Entscheidungsfindung leiten, die Einhaltung von Vorschriften gewährleisten und die Integrität wissenschaftlicher und geschäftlicher Abläufe sichern. Sie umfasst, wie eine Organisation Verantwortlichkeiten festlegt, Risiken steuert, Daten schützt und ethische Standards entlang der gesamten Wertschöpfungskette einhält – von Forschung und klinischer Entwicklung über Herstellung bis hin zur Vermarktung.

Klare Governance-Strukturen fördern Transparenz, stärken das Vertrauen von Anspruchsgruppen und Anteilseignern und unterstützen eine nachhaltige Wertschöpfung. Sie ermöglichen es Formycon, komplexe regulatorische Anforderungen zu bewältigen, hohe wissenschaftliche und operative Standards einzuhalten und potenzielle Risiken – etwa im Zusammenhang mit Partnerschaften, Lieferketten und geistigem Eigentum – frühzeitig und wirksam zu steuern.

Letztendlich stärkt eine robuste Governance die Fähigkeit von Formycon, verantwortungsbewusst innovativ zu sein und hochwertige Biopharmazeutika zu liefern, die sowohl den gesellschaftlichen Erwartungen als auch den regulatorischen Verpflichtungen entsprechen. Darüber hinaus kann bereits der Anschein eines regelwidrigen Verhaltens die Geschäftsinteressen von Formycon negativ beeinflussen.

Auswirkungen, Risiken & Chancen in Zusammenhang mit Governance

Auswirkungen, Risiken und Chancen		Up-stream	Eigene Tätigkeit	Down-stream	Zeithorizont
Schutz von Whistleblowern	Repressalien gegen Hinweisgeber oder Personen, die wegen Fehlverhaltens gemeldet wurden		⊖		● ● ●
Korruption und Bestechung	Unethisches Verhalten von Lizenzpartnern im Rahmen ihrer Vertriebsaktivitäten			⊖	● ● ●
	Unethisches Verhalten von Formycon-Mitarbeitern, das zu Rechtsansprüchen oder Geldstrafen führt		!		● ● ●
	Unethisches Verhalten von Lizenzpartnern im Vertrieb mit negativen Auswirkungen auf deren Geschäftstätigkeit und – aufgrund der Abhängigkeit – auf Formycon			!	● ● ●
	Unethisches Verhalten von CDMOs/CROs mit negativen Auswirkungen und daraus resultierendem Lieferantenwechsel und Mehrkosten für Formycon		!		● ● ●
Unternehmenskultur	Eine von Vertrauen, Innovation und Exzellenz geprägte Unternehmenskultur sowie eine hochmotivierte Belegschaft ermöglichen schnelle und qualitativ hochwertige Ergebnisse		⊕		● ● ●

⊖ Negative Auswirkung ⊕ Positive Auswirkung ⊖ Neg. potentielle Auswirkung ! Risiko ☸ Chance

Tab. 31: Auswirkungen, Risiken & Chancen - Governance

Als Entwickler von Biosimilars sind Formycon und seine Geschäftspartner in einem stark regulierten Umfeld tätig und unterliegen regelmäßigen Audits durch Behörden. Der Hauptgrund für die strenge Regulierung ist in erster Linie die Patientensicherheit sowie die Komplexität der Entwicklung biopharmazeutischer Produkte. Ethisches, ehrliches und transparentes Verhalten ist für uns jedoch auch in anderen Bereichen wie Forschung und Entwicklung sowie Marketing von gleicher Bedeutung.

Wir haben zwei potenzielle negative Auswirkungen im Zusammenhang mit unethischem Geschäftsverhalten identifiziert, die innerhalb unserer eigenen Betriebsabläufe und in unserer nachgelagerten Wertschöpfungskette auftreten können. Um Risiken in diesem Bereich entgegenzuwirken und zu minimieren, überprüft und überwacht Formycon alle relevanten Prozesse, Verfahren und Entscheidungen interner und/oder externer Personen im Hinblick auf die Einhaltung der Vorschriften. Dadurch

Policies

stellen wir die Einhaltung der geltenden gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen, unseres Verhaltenskodexes sowie der damit verbundenen Richtlinien und SOPs (Standard Operating Procedures) sicher. Die relevanten Anforderungen werden regelmäßig überprüft und bei Bedarf angepasst. Unser internes Schulungssystem sowie stichprobenartige und ereignisbezogene Einzelfallprüfungen stellen sicher, dass die jeweiligen Anforderungen beachtet und eingehalten werden.

Ein wichtiger Faktor für eine starke Unternehmensführung ist auch eine offene, auf Vertrauen basierende Unternehmenskultur, in der die Mitarbeiter keine Angst haben, ihre Meinung zu sagen.

Unser unternehmerisches Handeln ist geprägt von unserem Verantwortungsbewusstsein und unseren ethischen Grundsätzen. Unsere Governance-Policies bilden eine strenge und klare Grundlage für unser Handeln innerhalb von Formycon und für die Art und Weise, wie wir mit unseren Lieferanten, Partnern und anderen relevanten Stakeholdern zusammenarbeiten. Sie ermöglichen es uns, zu verstehen, wie wir uns in bestimmten Situationen verhalten müssen, um potenzielle negative Auswirkungen oder Risiken zu vermeiden oder zu minimieren – sie sind die Grundlage für unser Compliance- und Ethikprogramm.

Unser **Verhaltenskodex** und seine Grundsätze gelten für alle Mitarbeiter und Auftragnehmer von Formycon und werden durch Richtlinien ergänzt, die zusätzliche Unterstützung für bestimmte Bereiche wie politisches Engagement, Bekämpfung von Bestechung und Korruption, Schutz von **Whistleblowern** oder **Tierschutz** bieten.

Ziele & Maßnahmen

Ziele & Maßnahmen

Strategisches Ziel	Operatives Ziel	Maßnahme	Zeithorizont	Status
Verbesserung der Transparenz gegenüber den Stakeholdern	Ausbau der Nachhaltigkeitskommunikation	Veröffentlichung des ersten Nachhaltigkeitsberichts	2026	
		Aktive Beteiligung an relevanten ESG-Ratings	Fortlaufend	
		Aufbau einer ESG-/Nachhaltigkeits-Unterseite auf der Unternehmenswebsite zur Darstellung zentraler Nachhaltigkeits-KPIs	2024	
Verpflichtung zu Integrität und Compliance	Verbesserte Transparenz bei Vergütungspraktiken	Offenlegung des Vergütungsberichts (Vorstand)	Fortlaufend	
		Entwicklung einer Lobbying-Policy	2025	
	Erhöhung der Transparenz des politischen Engagements im Einklang mit allgemeinen Standards	Überarbeitung/Umsetzung des Verhaltenskodex (einschließlich Anforderungen zu Korruption und Bestechung), regelmäßige Überarbeitungszyklen	2024	
		Jährliche Compliance-Schulung für Mitarbeiter zum Verhaltenskodex	Fortlaufend	
Schutz von Whistleblowern	Keine Compliance-Verstöße	Entwicklung und Veröffentlichung einer Whistleblowing-Richtlinie – Schutz von Whistleblowern	2024	
		Einführung eines anonymen Hinweisgebersystems für interne und externe Stakeholder	2024	
Verantwortungsvolle Unternehmensführung im Einklang mit der Verpflichtung zur Nachhaltigkeit	Umsetzung von Nachhaltigkeitskriterien in der Vergütungspolitik	Einführung einer variablen Vergütungskomponente auf Basis von ESG-Kriterien für die Mitgliedschaft im Vorstand	2025	
Tierschutz	Entwickeln Sie eine Tierschutzrichtlinie und kommunizieren Sie diese Ihren Geschäftspartnern.	Erstellung und Umsetzung einer Tierschutzrichtlinie	2024	

Tab. 32: Ziele & Maßnahmen - Governance

Ethisches Geschäftsverhalten

Wir beobachten, bewerten und steuern kontinuierlich die rechtlichen Risiken, die in den Bereich unserer geschäftlichen Verantwortung fallen. Ziel ist es, regelwidriges Verhalten zu verhindern, es aufzudecken und im Falle eines (mutmaßlichen) Verstoßes angemessen zu reagieren, um weitere Verstöße ähnlicher Art zu vermeiden. Das bedeutet, dass unser Verhalten stets den geltenden Gesetzen und Branchenrichtlinien sowie den internen Standards von Formycon entsprechen muss.

Formycon hat daher ein umfassendes Compliance-Management-System (CMS) eingerichtet, das wir entschlossen umsetzen und durchsetzen. Damit legt Formycon großen Wert auf eine Kultur des gegenseitigen Vertrauens, die einen offenen und freien Meinungs austausch auf allen Ebenen der Unternehmenshierarchie und darüber hinaus fördern soll. Ein offenes Arbeitsumfeld ist für unseren Erfolg von grundlegender Bedeutung. Jeder Versuch, einen Mitarbeiter zu diskriminieren, der seine Bedenken offen äußert, stellt einen schwerwiegenden Verstoß sowohl gegen den **Verhaltenskodex** als auch gegen die **Whistleblower-Schutzrichtlinie** dar.

Wir haben verschiedene Unternehmenskanäle eingerichtet, über die Anliegen gemeldet werden können. Darüber hinaus ermöglicht unser Whistleblowing-Tool internen und externen Stakeholdern, (ehemaligen) Mitarbeitern, Kunden, Lieferanten, Vertriebspartnern und Dritten, Bedenken anonym zu melden. Das Tool entspricht den höchsten Standards zum Schutz der Identität der meldenden Person und zur Sicherheit der übermittelten Informationen. Formycon schult seine Mitarbeiter kontinuierlich im Umgang mit Compliance-Risiken.

Wir betrachten den fachlichen Austausch und den Dialog mit relevanten Anspruchsgruppen sowie das Teilen von Daten und Erkenntnissen als wichtige Aufgabe und Verantwortung, um die Zugänglichkeit essenzieller Arzneimittel zu verbessern. Alle unsere Aktivitäten in diesem Bereich basieren auf den in unserer Lobbying-Policy festgelegten Grundsätzen:

- Einhaltung geltender Gesetze und Vorschriften
- Transparenz hinsichtlich Lobbypositionen und -aktivitäten
- Ehrliches und integrires Verhalten in allen Interaktionen – professionell, korrekt und frei von unzulässiger Einflussnahme
- Übereinstimmung mit der Mission, den Werten, den Nachhaltigkeitsverpflichtungen und der langfristigen Strategie von Formycon

Formycon toleriert keine Verstöße gegen relevante Richtlinien oder geltende Gesetze und wird jeden Vorfall untersuchen, der nicht mit diesen Grundsätzen vereinbar ist.

Im Berichtszeitraum gab es keine Vorfälle, Verurteilungen oder Geldstrafen im Zusammenhang mit Verstößen gegen Anti-Korruptions- und Anti-Bestechungsvorschriften oder gegen entsprechende interne Verfahren und Standards. Darüber hinaus wurden weder gegen Formycon noch gegen seine Mitarbeitenden rechtliche Verfahren wegen Korruption oder Bestechung eingeleitet.

Verurteilungen und Geldstrafen wegen Korruption und Bestechung	2025	2024
Gesamtzahl der Verurteilungen wegen Verstößen gegen Gesetze zur Bekämpfung von Korruption und Bestechung	0	0
Gesamtbetrag der Geldbußen wegen Verstößen gegen Gesetze zur Bekämpfung von Korruption und Bestechung (EUR)	0	0

Tab. 33: Verurteilungen und Geldstrafen wegen Korruption und Bestechung

Lobbyarbeit (EUR)	2025	2024
Lobbyarbeit, Interessenvertretung oder Ähnliches	0	0
Politische Institutionen	0	0
Nichtregierungsorganisationen und Interessenverbände	0	0
Handelsverbände und Branchenorganisationen	32.441	22.000
Denkfabriken	0	0

Tab. 34: Aufwendungen für Lobbyarbeit

Unternehmenskultur

Unsere Kultur basiert auf Teamgeist und Zusammenarbeit und wird durch die Vielfalt an Erfahrungen, Perspektiven und Ideen unserer Mitarbeitenden geprägt. In Kombination mit ihrer hohen Expertise und einer agilen, auf nachhaltiges Wachstum ausgerichteten Unternehmenskultur bildet dies die Grundlage für den Erfolg von Formycon.

Formycon ist es gelungen, herausragende Talente zu gewinnen und zu integrieren. Mit unserem Employer-Branding-Konzept stärken wir zudem unsere Position als attraktiver Arbeitgeber und verankern unsere Grundprinzipien der Unternehmens- und Führungskultur nachhaltig in der Organisation.

Nach dem Verständnis von Formycon stehen gute Führung, Personalmanagement, Mitarbeiterengagement, nachhaltiges Management und Unternehmenserfolg in direktem Zusammenhang. Deshalb legt Formycon großen Wert auf eine Kultur des gegenseitigen Vertrauens, die einen offenen und freien Meinungs austausch über alle Hierarchieebenen hinweg fördern soll. Um diesen Austausch zu fördern, veranstalten wir regelmäßig „Company Meetings“ und „Coffee with your CxO“-Sitzungen, bei denen alle Mitarbeiter die Möglichkeit haben, teilzunehmen und direkt mit der Geschäftsleitung in Kontakt zu treten.

Formycon betrachtet eine Führungskultur, die sich durch starke Werte, Eigenverantwortung und Rechenschaftspflicht auszeichnet, als wesentlich für das Erreichen seiner Unternehmensziele. Um dies zu unterstützen, bietet unsere Personalabteilung Führungskräften regelmäßige Schulungen im Personalmanagement an und berät sie bei der effektiven Wahrnehmung ihrer Führungsaufgaben.

Tierwohl

Bei Formycon müssen alle unsere Produkte sicher, wirksam und effizient sein und unter vollständiger Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen entwickelt werden. Bei der Entwicklung von Biosimilars kann der Bedarf an Tierstudien reduziert oder vollständig entfallen, wenn analytische und In-vitro-Vergleiche eine hohe Sicherheit hinsichtlich der Ähnlichkeit zum Referenzprodukt liefern. Tierstudien sind jedoch gesetzlich vorgeschrieben, wenn sie erforderlich sind, um verbleibende Unsicherheiten in Bezug auf Sicherheit und Toxikologie auszuräumen, die sich nicht durch analytische oder In-vitro-Daten klären lassen.

Formycon ist sich bewusst, dass Tierstudien eine besondere Verantwortung mit sich bringen. Aus diesem Grund halten wir nicht nur alle Gesetze und Vorschriften in Bezug auf solchen Studien ein, sondern haben auch strenge interne Regeln erlassen, um sicherzustellen, dass Tiere respektvoll und ethisch behandelt werden.

Formycon ist bestrebt, Tierstudien für Forschungszwecke zu minimieren oder ganz zu vermeiden, indem alternative Forschungsmethoden wie In-vitro- oder Ex-vivo-Tests oder Computermodelle eingesetzt werden, wo immer dies möglich ist.

Formycon führt Tierstudien nur auf Anfrage von Gesundheitsbehörden durch. In solchen Fällen beauftragen wir externe Dienstleister mit der Durchführung der Studien in unserem Namen. Wir erwarten von unseren Geschäftspartnern, die mit solchen Studien beauftragt sind, dass sie die ALAAC-Standards (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care) oder ähnliche regionale Richtlinien einhalten, um sicherzustellen, dass diese Studien unter Einhaltung der höchsten ethischen und wissenschaftlichen Qualitätsstandards für den Tierschutz und unter Beachtung der international anerkannten 3R-Prinzipien durchgeführt werden:

- Ersatz (Replacement)– Tierstudien werden durch alternative Methoden ersetzt.
- Reduzierung (Reduction) – Für die Studie wird die geringstmögliche Anzahl an Tieren verwendet.
- Verbesserung (Refinement) – Durch verbesserte Methoden wird das Wohlergehen der Tiere erhöht.

Diese Grundsätze sind in unserer **Tierschutzrichtlinie** festgelegt, die sowohl für die Mitarbeiter von Formycon als auch für alle Personen gilt, die in unserem Auftrag tätig sind.



Impressum

Formycon AG

Fraunhoferstr. 15
82152 Planegg-Martinsried
Germany

+49 89 864 667 100

info@formycon.com

www.formycon.com

Veröffentlichungsdatum

22. April 2026

Fotos

Adobe Stock

Formycon AG

