

**FYB202 Project GmbH**  
Jahresabschluss zum  
31. Dezember 2024



**Bilanz**

zum 31. Dezember 2024

**AKTIVA****PASSIVA**

	31.12.2024	31.12.2023		31.12.2024	31.12.2023
	T€	T€		T€	T€
<b>A. Anlagevermögen</b>			<b>A. Eigenkapital</b>		
Immaterielle Vermögensgegenstände			I. Gezeichnetes Kapital	25	25
Geleistete Anzahlungen	<u>14.337</u>	<u>14.337</u>	II. Kapitalrücklage	36.473	36.473
	14.337	14.337	III. Verlustvortrag	-22.420	-19.508
			IV. Jahresüberschuss/Jahresfehlbetrag	<u>21.280</u>	<u>-2.912</u>
				35.358	14.078
<b>B. Umlaufvermögen</b>			<b>B. Rückstellungen</b>		
I. Vorräte			1. Steuerrückstellungen	2.028	0
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	24	150	2. Sonstige Rückstellungen	<u>948</u>	<u>777</u>
2. Geleistete Anzahlungen	<u>58</u>	<u>1.069</u>		2.976	777
	82	1.219			
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände			<b>C. Verbindlichkeiten</b>		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	11.455	0	1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	210	1.191
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	10.068	9.000	- davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
3. Sonstige Vermögensgegenstände	<u>0</u>	<u>106</u>	210 T€ (Vorjahr: 1.191 T€)		
	21.523	9.106	2. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	1.728	8.952
III. Kassenbestand, Bundesbankguthaben, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks	4.330	337		<u>1.938</u>	<u>10.143</u>
				40.271	24.998
	<u>40.271</u>	<u>24.998</u>			

## Gewinn-und-Verlust-Rechnung

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2024

	31.12.2024 T€	31.12.2023 T€
1. Umsatzerlöse	46.455	25.000
2. Sonstige betriebliche Erträge - davon Erträge aus der Währungsumrechnung 2 T€ (Vorjahr: 1 T€)	2	0
3. Materialaufwand		
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	126	74
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	22.448	27.624
4. Sonstige betriebliche Aufwendungen - davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung 9 T€ (Vorjahr: 0 T€)	435	453
5. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge - davon aus verbundenen Unternehmen 101 T€ (Vorjahr: 238 T€)	101	238
6. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	241	0
7. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	2.028	0
<b>8. Ergebnis nach Steuern</b>	<b>21.280</b>	<b>-2.912</b>
<b>9. Jahresüberschuss/Jahresfehlbetrag</b>	<b>21.280</b>	<b>-2.912</b>

## **Anhang**

### **FÜR DAS GESCHÄFTSJAHR VOM 1. JANUAR 2024 BIS 31. DEZEMBER 2024**

#### **I. Allgemeine Angaben zum Unternehmen**

Die FYB202 Project GmbH hat ihren Sitz in Martinsried/Planegg. Sie ist im Handelsregister des Amtsgerichts München unter HR B 276520 eingetragen.

#### **II. Allgemeine Angaben zu Inhalt und Gliederung des Jahresabschlusses**

Der Jahresabschluss wurde nach den Vorschriften der §§242 ff. HGB unter Beachtung der ergänzenden Bestimmungen für mittelgroße Kapitalgesellschaften (§§264 ff. HGB) sowie des GmbHG aufgestellt.

Die Gesellschaft ist eine mittelgroße Kapitalgesellschaft im Sinne des §267 HGB und nimmt die größenabhängigen Erleichterungen des §§266 Abs. 1, 276 und 288 HGB teilweise in Anspruch.

Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Gesamtkostenverfahren gemäß §275 Abs. 2 HGB aufgestellt.

Das Geschäftsjahr entspricht dem Kalenderjahr.

#### **III. Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden**

##### **Allgemeines**

Die ausgewählten Bewertungsmethoden entsprechen den in §252 HGB aufgelisteten allgemeinen Vorschriften. Es wurden die Prinzipien der Bilanzkontinuitäts-, Unternehmensfortführungs-, Einzelbewertungs- und Vorsichtsprinzips eingehalten.

Die Gliederung der Bilanz erfolgte unter Beachtung der Vorschriften des §266 HGB unter Ausweis des Umlaufvermögens, des Eigenkapitals sowohl als auch der Schulden.

Die auf die Posten der Bilanz und der Gewinn- und Verlustrechnung angewendeten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden wurden gegenüber dem Vorjahr beibehalten.

##### **Währungsumrechnung**

Auf fremde Währung lautende Vermögensgegenstände und Verbindlichkeiten werden grundsätzlich mit dem am Tag des Zugangs geltenden Devisenkassamittelkurs in Euro umgerechnet. Bis zum Bilanzstichtag eingetretene Änderungen der Wechselkurse werden durch Niedrigerbewertung von Vermögensgegenständen bzw. durch Höherbewertung von Verbindlichkeiten berücksichtigt, soweit dies für eine verlustfreie Bewertung am Bilanzstichtag notwendig ist und die Beträge erst nach einer Laufzeit von mehr als einem Jahr fällig werden. Posten mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr

werden generell mit dem Devisenkassamittelkurs zum Abschlussstichtag umgerechnet. Die daraus resultierenden Erträge bzw. Aufwendungen aus der Währungsumrechnung werden in der Gewinn- und Verlustrechnung unter den sonstigen betrieblichen Erträgen bzw. Aufwendungen gesondert ausgewiesen.

### **Derivate**

Zum 31. Dezember 2024 bestanden keine derivativen Finanzinstrumente.

### **Grundsätze der Bilanzierung und Bewertung**

Die Bilanz enthält sämtliche Vermögensgegenstände und Schulden. Sämtliche bilanzierten Vermögenswerte und Schulden werden einzeln bewertet. Die Bewertung der Vermögensgegenstände und Schulden trägt allen erkennbaren Risiken nach den Grundsätzen vorsichtiger kaufmännischer Beurteilung Rechnung.

### **Anlagevermögen**

Entgeltlich erworbene immaterielle Vermögensgegenstände werden zu Anschaffungskosten aktiviert und nach ihrer voraussichtlichen wirtschaftlichen Nutzungsdauer ab dem Zeitpunkt der Nutzung abgeschrieben. Das Wahlrecht gemäß §248 Abs. 2 HGB zur Aktivierung originärer immaterieller Vermögensgegenstände des Anlagevermögens wird nicht ausgeübt.

### **Umlaufvermögen**

In den **Vorräten** ausgewiesene Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie Waren werden zu durchschnittlichen Anschaffungskosten angesetzt, soweit am Bilanzstichtag nicht eine Abwertung auf einen niedrigeren Wert vorzunehmen ist.

**Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände** werden mit dem Nennwert unter Berücksichtigung aller erkennbaren Risiken bewertet.

Die **flüssigen Mittel** werden zum Nennwert angesetzt.

### **Latente Steuern**

Die Berechnung der **latenten Steuern** zum 31.12.2024 beruht auf temporären Differenzen zwischen Bilanzposten aus handelsrechtlicher und steuerrechtlicher Bilanzierung gem. §274 HGB. Die sich ergebenden kumulierten Steuerbelastungen und Steuerentlastungen werden verrechnet angesetzt (§274 Abs. 1 Satz 3 HGB). Bei der Ermittlung der latenten Steuern wurde ein Steuersatz von 26,68% angewandt. Das Wahlrecht des § 274 Abs. HGB zum Ansatz Aktiver latenter Steuern wurde dahingehend ausgeübt, dass kein Ansatz der Aktiven latenter Steuern erfolgt. Aktive latente Steuern für steuerliche Verlustvorträge in Höhe von 5.805 T€ bzw. 8.029 T€ für Körperschafts- bzw. Gewerbesteuer wurden demzufolge nicht erfasst.

### **Rückstellungen**

Die **Steuerrückstellungen** und **sonstige Rückstellungen** berücksichtigen alle ungewissen Verpflichtungen und alle erkennbaren Risiken. Sie sind in Höhe des nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendigen Erfüllungsbetrages einschließlich zukünftiger Preis- und Kostensteigerungen angesetzt. Rückstellungen mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr werden mit dem ihrer Restlaufzeit entsprechenden durchschnittlichen Marktzinssatz der vergangenen sieben Geschäftsjahre abgezinst.

**Verbindlichkeiten**

Die **Verbindlichkeiten** sind mit ihrem Erfüllungsbetrag passiviert.

**IV. Erläuterungen zur Bilanz****Anlagevermögen**

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens sowie der Abschreibungen des laufenden Berichtszeitraumes sind in Anlage 1 zum Anhang in einem Anlagenspiegel dargestellt.

**Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände**

Die Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände haben Restlaufzeiten von bis zu einem Jahr. In den Forderungen enthalten ist ein jederzeit rückzahlbares verzinsliches Darlehen an den Gesellschafter Formycon AG in Höhe von 10.000 T€ (Vorjahr: 9.000 T€).

**Rückstellungen**

Bei den sonstigen Rückstellungen handelt es sich im Wesentlichen um Rückstellungen für ausstehende Rechnungen.

**Verbindlichkeiten**

Die Restlaufzeiten sämtlicher **Verbindlichkeiten** liegen unter einem Jahr. Die Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen resultieren ausschließlich aus erbachten Dienstleistungen im Rahmen der Entwicklungstätigkeit und Geschäftsbesorgung und betreffen im Geschäftsjahr in voller Höhe von 1.728 T€ den Gesellschafter (Vorjahr: 6.024 T€).

**V. Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung****Umsatzerlöse**

Die Gesellschaft erzielt Umsatzerlöse aus Meilensteinzahlungen für Entwicklungsleistungen in Höhe von 35.800 T€ (Vorjahr: 25.000 T€) und dem Verkauf fertiger pharmazeutischer Produkte in Höhe von 10.655 T€ (Vorjahr:0).

**Materialaufwand**

Der Materialaufwand beinhaltet im Wesentlichen bezogene Leistungen durch Dienstleister im Bereich der Entwicklung. Dies beinhaltet auch Dienstleistungen der Muttergesellschaft Formycon AG und des verbundenen Unternehmens Clinical Research GmbH.

**Sonstige betriebliche Aufwendungen**

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen ergeben sich im Wesentlichen aus Kosten der allgemeinen Verwaltung, Gebäude- und Rechts- und Beratungskosten sowie dem Geschäftsbesorgungsvertrag mit der Muttergesellschaft Formycon AG.

**VI. Sonstige Angaben**

**Mitarbeiterzahl**

Die Gesellschaft beschäftigt neben der Geschäftsführung im Jahr 2024 keine weiteren Mitarbeiter.

**Konzernbeziehungen**

Die Gesellschaft gehört zum Konzern der Formycon AG, mit Sitz in Martinsried/Planegg. Es wird ein Konzernabschluss aufgestellt. Dieser Konzernabschluss stellt den größten und den kleinsten Konsolidierungskreis dar in den die Gesellschaft einbezogen wird.

**Angaben zu Abschlussprüferhonoraren gemäß §285 Nr. 17 HGB**

Auf die Angabe des Honorars des Abschlussprüfers wird unter Inanspruchnahme des §288 Abs.2 HGB verzichtet.

**Ergebnisverwendungsvorschlag**

Die Geschäftsführung schlägt der Gesellschafterversammlung vor, den Jahresüberschuss zusammen mit dem Verlustvortrag auf neue Rechnung vorzutragen.

**Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag**

Vorgänge von besonderer Bedeutung, die nach dem Schluss des Geschäftsjahres eingetreten und weder in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung noch in der Konzernbilanz berücksichtigt sind, sind nicht festzustellen.

**Geschäftsführung**

Die Geschäftsführer der Gesellschaft sind unverändert Frau Nicola Mikulcik und Herr Dr. Stefan Glombitza. Die Geschäftsführung erhält kein Gehalt von der Gesellschaft.

Martinsried/Planegg, den 31. März 2025

---

Nicola Mikulcik

Dr. Stefan Glombitza

## Anlagenspiegel

Anlage 1

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2024											
In T€											
	Entwicklung der Anschaffungskosten				Entwicklung der Abschreibungen				Entwicklung der Buchwerte		
	Historische AHK Beginn Geschäftsjahr	Zugänge	Abgänge zu historischen AHK	Historische AHK Ende Geschäftsjahr	Kumulierte Abschreibungen Beginn Geschäftsjahr	Abschreibungen Geschäftsjahr	Abgänge Abschreibungen Geschäftsjahr	Kumulierte Abschreibungen Ende Geschäftsjahr	Restbuchwert Vorjahr	Abgänge zum Buchwert	Restbuchwert Geschäftsjahr
Immaterielle Vermögensgegenstände	14.337	0	0	14.337	0	0	0	0	14.337	0	14.337
Geleistete Anzahlungen	14.337	0	0	14.337	0	0	0	0	14.337	0	14.337
Summe	14.337	0	0	14.337	0	0	0	0	14.337	0	14.337

---

# **Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2024 bis 31. Dezember 2024**

# Grundlagen der FYB202 Project GmbH

*Der Lagebericht umfasst den  
Berichtszeitraum vom 01. Januar 2024 bis zum  
31. Dezember 2024*

## **Geschäftstätigkeit**

Die FYB202 Project GmbH ist ein Unternehmen das auf die Entwicklung des Biosimilars FYB202/Ustekinumab ausgerichtet ist. Die Geschäftstätigkeit umfasst die damit verbundene und darauf gerichtete Forschung, mit dem Ziel der Zulassung und Vermarktung des FYB202/ Ustekinumab-Biosimilars. Für die Kommerzialisierung setzt die FYB202 Project GmbH auf starke, vertrauenswürdige und langfristige Partnerschaften mit etablierten Unternehmen weltweit. Das Biosimilar FYB202/Ustekinumab wurde im Jahr 2024 in den USA, in der Europäischen Union und in Großbritannien zugelassen. Der Vermarktungsstart über Kommerzialisierungspartner ist ab dem Jahr 2025 geplant.

## **Was sind Biosimilars?**

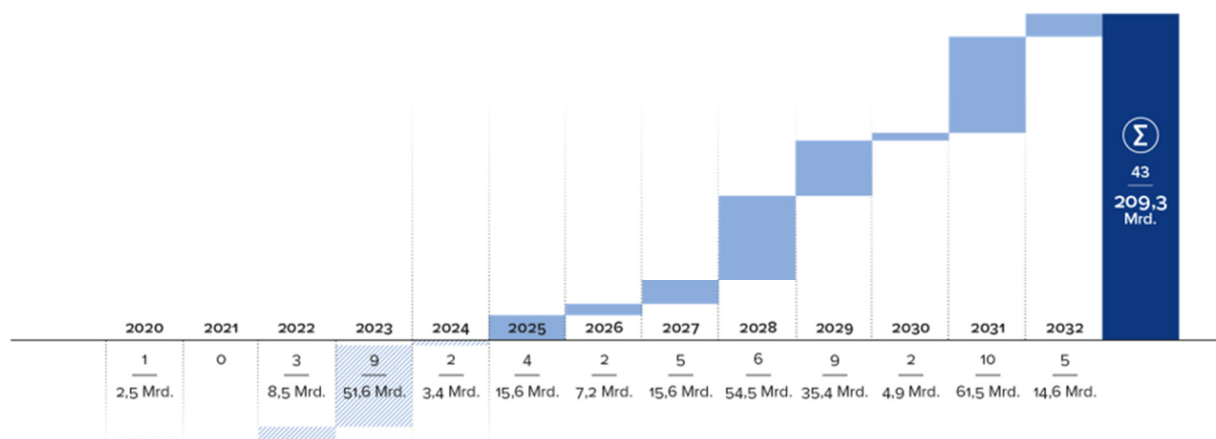
Biopharmazeutische Arzneimittel haben seit den 1980er-Jahren die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen wie Krebs, Diabetes, Rheuma, Multiple Sklerose und „erworbene“ Blindheit revolutioniert. Seit Mitte der 2020er-Jahre und speziell in den nächsten neun Jahren werden viele weitere dieser Biotech-Medikamente ihren Patentschutz verlieren - darunter über 40 Blockbuster Arzneimittel mit einem geschätzten jährlichen Gesamtumsatz von insgesamt mehr als 200 Mrd. US\$<sup>1</sup>.

Biosimilars sind Nachfolgeprodukte für biopharmazeutische Arzneimittel, deren Marktexklusivität abgelaufen ist. Sie weisen vergleichbare Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit auf und werden in hoch regulierten Märkten wie der EU, Großbritannien, den USA, Japan, Kanada und Australien über strenge Zulassungsverfahren genehmigt, die auf der nachgewiesenen Ähnlichkeit des Biosimilars mit dem biopharmazeutischen Referenzprodukt basieren.

---

<sup>1</sup> Blockbuster ist hier definiert als ein Medikament mit einem Jahresumsatz von mehr als 1 Milliarde Dollar im Spitzenjahr, wobei die Analyse auf dem Zeitpunkt des Ablaufs des US-Patents basiert.  
EvaluatePharma- Datenbank, April 2022; Presseberichte; McKinsey-Analyse

**Biosimilar-Potenzial –  
bis 2032 verlieren mehr als 40 Blockbuster  
ihre Marktexklusivität<sup>2</sup> (in Mrd. US\$)**



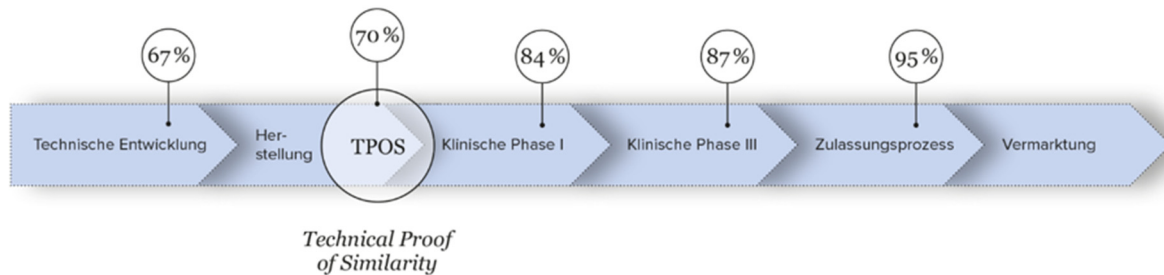
**Die Erfolgswahrscheinlichkeit der Zulassung  
eines Biosimilars liegt schon zu Beginn bei  
knapp 70%**

Der Entwicklungsansatz eines Biosimilars unterscheidet sich hinsichtlich des Risikoprofils grundlegend von der Entwicklung eines innovativen biologischen Arzneimittels. Während eine Biosimilar-Entwicklung über die gesamte Entwicklungsdauer von ca. sieben bis zehn Jahren darauf ausgelegt ist, die Vergleichbarkeit mit dem Referenzarzneimittel zu belegen, und damit einem konfirmatorischen Entwicklungsansatz folgt, hat die Erforschung und Entwicklung eines biologischen Erstanbieterpräparats (innovatives Produkt) explorativen Charakter und bringt damit ein signifikant höheres Entwicklungsrisiko und noch längere Entwicklungszeiten sowie um ein vielfaches höhere Entwicklungskosten mit sich. Entsprechende Expertise und Erfahrung in der Entwicklung von Biosimilars vorausgesetzt, ist die Erfolgswahrscheinlichkeit für die Zulassung eines Biosimilars von Beginn an kontinuierlich hoch<sup>2</sup>. Anders bei der Entwicklung innovativer Arzneimittel: Hier schafft es im Durchschnitt nur eine von zwanzig Entwicklungen von der Präklinik bis zur Zulassung.<sup>3</sup>

<sup>2</sup> The path towards a tailored clinical biosimilar development, Schiestl et. al 2020

<sup>3</sup> <https://klinischeforschung.novartis.de/patienten/allgemeines-zu-klinischen-studien/entwicklung-von-medikamenten/>, Entwicklungsphasen im Überblick

### Erfolgswahrscheinlichkeit bei der Biosimilar-Entwicklung



### Ziel und Strategie

Das Ziel der FYB202 Project GmbH ist es, im Wachstumsmarkt der Ustekinumab-Biosimilars eine führende Rolle einzunehmen. Das Unternehmen hat es sich zur Aufgabe gemacht, die treibende Kraft bei der Entwicklung und Vermarktung eines Ustekinumab-Biosimilars zu sein, indem es den Zugang für Patienten zu diesem hocheffizienten Medikament demokratisiert und damit gleichzeitig zur finanziellen Entlastung der Gesundheitssysteme weltweit beiträgt.

### Unternehmensstruktur

Die FYB202 Project GmbH fungiert als separate, rechtliche Einheit und stellt eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Formycon AG dar.

Die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten für das FYB202/Ustekinumab-Biosimilar erfolgen in der Formycon AG (Muttergesellschaft), die diese Tätigkeit für das eigene verbundene Unternehmen (Tochtergesellschaft) erbringt.

In der derzeitigen Unternehmensphase fokussiert sich die FYB202 Project GmbH ausschließlich auf das FYB202 Ustekinumab-Biosimilar. Darüberhinausgehende Geschäftsprozesse sind primär auf die Unterstützung dieser Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sowie auf die Koordination bestehender Industriepartnerschaften ausgerichtet.

### Leitung und Kontrolle

Die Leitung der FYB202 Project GmbH besteht aus den Geschäftsführern Frau Nicola Mikulcik und Herrn Dr. Stefan Glombitza als Vertreter des Muttergesellschaft Formycon AG.

### Wichtige Prozesse, Partner und Absatzmärkte

Die Entwicklung von Biosimilars für hochregulierte Märkte setzt ein hohes Niveau an Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel voraus. Die Anforderungen an die Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen sind von der Europäischen

Kommission in den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Praxis – „GMP“) für Humanarzneimittel formuliert und werden von der FYB202 Project GmbH bzw. der Formycon AG (Muttergesellschaft) entsprechend eingehalten und regelmäßig überwacht.

Wichtige Partner entlang der Wertschöpfungskette einer Biosimilar-Entwicklung sind sogenannte Lohnhersteller (Contract Development and Manufacturing Organization – „CDMO“), auf deren Produktionskapazitäten die FYB202 Project GmbH über die Formycon AG (Muttergesellschaft) unter anderem im Bereich der Wirkstoffproduktion zurückgreift.

Zur globalen Vermarktung der Biosimilars kooperiert die FYB202 Project GmbH mit international renommierten Pharmapartnern wie der Fresenius Kabi AG und MS Pharma, die als Kommerzialisierungspartner fungieren. Der Zielmarkt für das FYB202 Ustekinumab-Biosimilar ist der globale Pharmamarkt, insbesondere die Territorien USA, Europa, UK, Kanada, die MENA-Region (Middle East and North Africa) und Lateinamerika.

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

## Wettbewerbssituation

International veröffentlichte Studien sprechen dem Weltmarkt für Biosimilars zwischen 2025 und 2034 eine durchschnittliche jährliche Wachstumsrate (CAGR) von 16,5 % zu.<sup>4</sup> Auch wenn die Markteintrittsbarrieren aufgrund der Entwicklungskosten (pro Entwicklung ca. 150 bis 300 Mio. US\$), der langen Entwicklungszyklen (sieben bis zehn Jahre) und der benötigten Entwicklungsexpertise hoch sind, gibt es in diesem attraktiven Arzneimittelsegment einige internationale Wettbewerber.

Vor allem im attraktiven Markt für Ustekinumab, der im Jahr 2024 insgesamt ein Marktvolumen von 10,4<sup>5</sup> Mrd. USD darstellte, entwickeln folgende Mitbewerber<sup>6</sup> ebenfalls ein Ustekinumab-Biosimilar: *Alvotech, Amgen, Biocon, Bio-Thera, Celltrion, Meiji Seika Pharma & Dong A und Samsung Bioepis*.

Weitere Wettbewerbsrisiken können dem Risiko- und Chancen-Bericht auf Seite 12 entnommen werden.

## Unternehmensstrategie und Unternehmenssteuerung

Das Ziel der FYB202 Project GmbH ist der nachhaltige Ausbau der Geschäftstätigkeit im globalen Markt der Ustekinumab-Biosimilars.

---

<sup>4</sup> Three imperatives for R&D in biosimilars | McKinsey

<sup>5</sup> Johnson & Johnson Reports Q4 and Full-Year 2024 Results | Johnson & Johnson

<sup>6</sup> Die hier aufgeführten Mitbewerber treten als Entwickler auf und sind nicht zwingend auch gleichzeitig der Kommerzialisierungspartner.

Die FYB202 Project GmbH passt die Strategie sowie das operative Handeln bei Bedarf den jeweiligen Marktgegebenheiten an. Eine wesentliche Änderung der strategischen Ausrichtung gegenüber dem Vorjahreszeitraum war im Jahr 2024 nicht erforderlich.

### **Finanzielle Leistungsindikatoren**

Die Geschäftsführung der FYB202 Project GmbH orientiert sich bei der Unternehmensführung im Wesentlichen an den Umsatzerlösen und dem EBITDA als finanzielle Steuerungsgrößen.

Das Portfolio der FYB202 Project GmbH enthält ein Biosimilar (FYB202/Ustekinumab), das nach erfolgreicher Überführung in Lizenz- oder Kooperationspartnerschaften Umsätze aus Abschlags- und Meilenstein- sowie Lizenzzahlungen generiert.

Das EBITDA (Earnings before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization) ist definiert als das Ergebnis vor Zinsen und Steuern ohne Berücksichtigung von Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und bezieht sich auf die operative Ertragskraft des Unternehmens.

Alle finanziellen Steuerungsgrößen werden geplant sowie fortlaufend überwacht. Schlüsselgrößen werden monatlich und quartalsweise analysiert. Ebenso überprüft die FYB202 Project GmbH regelmäßig auf Basis der vorliegenden Monats- und Quartalsergebnisse die detaillierte Geschäftsplanung.

# Wirtschaftsbericht

## Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die Weltwirtschaft hat sich im Jahr 2024 als bemerkenswert stabil und widerstandsfähig erwiesen, trotz bewaffneter Konflikte in der Ukraine und im Mittleren Osten, flächendeckender Inflation und hoher Zinsen. Die wirtschaftspolitische Unsicherheit hat jedoch stark zugenommen, insbesondere in den Bereichen Handel und Steuern, wozu auch die erwarteten Politikwechsel unter den 2024 neu gewählten Regierungen beigetragen haben.<sup>7</sup> Das globale Wirtschaftswachstum bleibt dennoch stabil, die Inflation normalisiert sich langsam wieder und soll 2025 auf 4,2 % sinken.<sup>8</sup> Der Internationale Währungsfonds (IWF) prognostiziert für das Jahr 2024 ein weltweites Wirtschaftswachstum von 3,2 % und für das Jahr 2025 von 3,3 %.<sup>9</sup> Deutschland bleibt mit einem erwarteten Negativwachstum von -0,2 % im Jahr 2024 und einem schwachen Wachstum von 0,3 % im Jahr 2025 voraussichtlich deutlich hinter dem globalen Wachstum zurück.<sup>10</sup>

Die deutsche Wirtschaft befand sich zum Jahresende unverändert in einer Schwächephase.<sup>11</sup> Laut ersten, vorläufigen Schätzungen des Statistischen Bundesamtes ist das preisbereinigte Bruttoinlandsprodukt (BIP) im Gesamtjahr 2024 um 0,2 % im Vergleich zum Vorjahr gesunken. Zur Lage positiv trugen vor allem die öffentlichen und – in geringerem Ausmaß – die privaten Konsumausgaben bei. Dies wurde jedoch überlagert von deutlich rückläufigen Anlageinvestitionen sowie weitgehend stagnierenden Importen, denen sinkende Exporte gegenüberstanden.<sup>12</sup>

Nach einer vorübergehenden Aufhellung hat sich die Stimmung in der deutschen Wirtschaft sowie bei den Verbrauchern zum Jahresende aufgrund gestiegener geopolitischer und innenpolitischer Unsicherheiten wieder etwas verschlechtert.<sup>13</sup> Aktuelle Stimmungsindikatoren wie der ifo-Geschäftsklimaindex zeigen vor dem Hintergrund der anhaltenden Auftragsschwäche und des drohenden US-Protektionismus noch keine Belebung an. Zuletzt hat sich auch das HDE-Konsumbarometer wieder deutlich eingetrübt; das GfK-Konsumklima zeigt dagegen eine leichte Erholung bei der Verbraucherstimmung angesichts der fortgesetzten realen Kaufkraftgewinne. Die Inflationsrate nahm zum Jahresende deutlich zu und lag im Dezember bei ca. +2,6 %.<sup>14</sup>

Trotz anhaltender wirtschaftlicher Stagnation entwickelte sich der Arbeitsmarkt zum Jahresende stabil, doch die weiteren Aussichten bleiben eingetrübt. Zwar stieg die Zahl der Erwerbstätigen im November, doch gleichzeitig nahmen die registrierte Arbeitslosigkeit sowie die Zahl der Kurzarbeitenden im Dezember weiter zu. Die Frühindikatoren deuten auf eine weiter rückläufige Nachfrage nach Arbeitskräften hin, so dass auch

---

7 <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2025/01/17/world-economic-outlook-update-january-2025>

8 <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2025/01/17/world-economic-outlook-update-january-2025>

9 <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2025/01/17/world-economic-outlook-update-january-2025>

10 <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2025/01/17/world-economic-outlook-update-january-2025>

11 <https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/Wirtschaftliche-Lage/2025/20250115-die-wirtschaftliche-lage-in-deutschland-im-januar-2025.html>

12 <https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/Wirtschaftliche-Lage/2025/20250115-die-wirtschaftliche-lage-in-deutschland-im-januar-2025.html>

13 <https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Dossier/konjunktur-und-wachstum.html>

14 <https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/Wirtschaftliche-Lage/2025/20250115-die-wirtschaftliche-lage-in-deutschland-im-januar-2025.html>

zu Jahresbeginn 2025 nicht mit einer Umkehr der schwachen Entwicklung am Arbeitsmarkt zu rechnen ist.<sup>15</sup>

Hohe Unsicherheiten bezüglich der wirtschaftlichen Perspektiven im Inland wie auch im Ausland dämpfen derzeit Nachfrage, Produktion, Investitionen und privaten Konsum. Eine spürbare konjunkturelle Erholung in Deutschland dürfte erst mit klaren Aussichten für die weiteren wirtschafts-, finanz- und geopolitischen Rahmenbedingungen einsetzen.<sup>16</sup>

Krisen und kriegsbedingte Sondereffekte führten in der Vergangenheit zu Lieferengpässen und deutlichen Preisanstiegen bei Energie und in vorgelagerten Produktionsstufen. Der Geschäftsbetrieb der Formycon AG wird nicht unmittelbar von der schwachen Wirtschaftslage beeinflusst, gleichwohl betrifft sie auch die schlechtere Verfügbarkeit von Materialien sowie Zins- und Preissteigerungen bei Produkten und Dienstleistungen.

### **Entwicklungen im globalen Biosimilar-Markt**

Der globale Markt für Biosimilars ist seit Jahren auf Wachstumskurs und wird laut zahlreicher Prognosen sein dynamisches Wachstum weiter fortsetzen. Experten zufolge soll der globale Biosimilar-Markt von 19 Mrd. US\$ in 2021 bis 2030 auf 74 Mrd. US\$ anwachsen.<sup>17</sup> Biosimilars sind das am schnellsten wachsende Teilssegment im Pharmasektor. Bis zum Jahr 2032 werden weit über 100 Biologika und davon mehr als 40 biologische Blockbuster mit einem Umsatz von über 200 Mrd. US\$ ihre Exklusivität verlieren (sog. Loss of Exclusivity, LoE).<sup>18</sup>

Biosimilars sind weltweit auf dem Vormarsch, allerdings gibt es regionale Unterschiede in der Marktdurchdringung. Von 2015 bis 2021 verzeichnete der US-Markt mit einer jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von 97 Prozent das schnellste Wachstum bei Biosimilars – verglichen mit 48 % in Europa und 39 % im Rest der Welt. Das vergleichsweise geringere Wachstum in Europa lässt sich unter anderem damit erklären, dass Biosimilars bereits deutlich länger in Europa auf dem Markt sind als in den USA. Obwohl die Prognosen bis 2025 eine geringere Wachstumsrate zeigen, werden die Vereinigten Staaten mit einer CAGR von 26 % voraussichtlich weiterhin die Spitzenposition einnehmen.<sup>19</sup>

IQVIA erwartet für den gesamten US-Markt, der für Formycon von großer Bedeutung ist und den das Unternehmen seit 2022 bereits mit seinem Lucentis®-Biosimilar adressiert, bis 2027 Jahresumsätze in Höhe von bis zu 49 Mrd. US\$, gegenüber 10 Mrd. US\$ in 2022.<sup>20</sup>

Der europäische Markt für Biosimilars hat sich seit 2008 deutlich verändert. Der Umsatz mit Biosimilars in Europa lag 2024 bei ca. 13 Mrd. €. <sup>21</sup> Das Wachstum des Biosimilar-Marktes hat sich verlangsamt und entspricht mittlerweile dem gesamten Pharmamarkt mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate

---

15 <https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/Wirtschaftliche-Lage/2025/20250115-die-wirtschaftliche-lage-in-deutschland-im-januar-2025.html>

16 <https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/Wirtschaftliche-Lage/2025/20250115-die-wirtschaftliche-lage-in-deutschland-im-januar-2025.html>

17 Three imperatives for R&D in biosimilars | McKinsey

18 EvaluatePharma- Datenbank, April 2022; Presseberichte; McKinsey-Analyse

19 Three imperatives for R&D in biosimilars | McKinsey

20 iqvia-institute-biosimilars-in-the-united-states-2023-usl-orb3393.pdf

21 <https://www.giiresearch.com/report/imarcl642527-europe-biosimilar-market-report-by-molecule.html>

(CAGR) von 8,7 %.<sup>22</sup> Seit der ersten Zulassung eines Biosimilars im Jahr 2006 wurden in der Europäischen Union insgesamt 98 Biosimilars zugelassen.<sup>23</sup>

Der globale Wettbewerb im Biosimilar-Markt intensiviert sich weiter. Asiatische Hersteller, insbesondere aus China und Indien, bauen ihr Know-how in der biotechnologischen Produktion und Entwicklung kontinuierlich aus. Dennoch behält Europa als Produktionsstandort aufgrund seiner hohen Expertise in der Herstellung innovativer und technisch komplexer Arzneimittel eine dominante Rolle. Neben Deutschland zählen insbesondere Großbritannien und Frankreich zu den stark expandierenden Märkten. Für 2021 bis 2031 rechnet IQVIA mit einem Wachstum allein des britischen Markts um 213 % und des französischen Markts um 260 %.<sup>24</sup>

In Europa wird zudem erwartet, dass bis Ende 2030 insgesamt weitere 69 biologische Arzneimittel ihre Marktexklusivität verlieren werden. Dies stellt eine Verdoppelung im Vergleich zu den vorherigen sieben Jahren dar. Der kumulierte Wert dieser Produkte – basierend auf dem Jahresumsatz vor LoE – wird auf etwa 28 Mrd. € zwischen 2024 und 2030 geschätzt. Dies entspricht einer Verdreifachung im Vergleich zum kumulierten historischen Wert der Biologika, die in den vorherigen sieben Jahren ihre Exklusivität verloren haben. In den nächsten 10 Jahren werden die meisten LoEs für biologische Arzneimittel in der Onkologie (24 %), gefolgt von Arzneimitteln zur Behandlung des Immunsystems (11 %) und Bluterkrankungen (10 %)<sup>25</sup>, erwartet.

### **Gesamtaussage der Geschäftsführung zur wirtschaftlichen Lage**

Im Jahr 2024 konnte die FYB202 Project GmbH einen Umsatz von 46.455 T€ erzielen, was einer erwarteten Zunahme von 86% im Vergleich zum Vorjahr (2023: 77.696 T€) entsprach. Dies liegt hauptsächlich an den erzielten Meilensteinzahlungen aus der Zulassung von FYB202 und ersten Produktverkäufen an einen Vermarktungspartner.

Besonderes Augenmerk war auf die bevorstehende Markteinführung des FYB202/Ustekinumab-Biosimilars durch den Partner Fresenius Kabi gerichtet, die anstatt wie ursprünglich für Mitte April 2025 antizipiert, bereits Ende Februar 2025 erfolgen konnte. Die logistische Vorbereitung des vorgezogenen Einführungsdatums konnte erfolgreich bewerkstelligt werden. Im Vorfeld der Markteinführung zeichnete sich im Rahmen der kommerziellen Verhandlungen des Fresenius Kabi US-Teams mit den relevanten US-Vertragspartnern ein deutlich höher als erwarteter Preisnachlass für Biosimilars sowie eine langsamere Marktdurchdringung in den USA ab.

Das Ergebnis vor Steuern, Zinsen und Abschreibungen (EBITDA) in Höhe von -13.736 T€ basiert neben den Umsätzen im Wesentlichen auf den Kosten zur Erreichung der Zulassungen.

---

<sup>22</sup> <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2024.pdf>

<sup>23</sup> <https://media.gelbe-liste.de/documents/biosimilars-%C3%BCbersicht-dezember-2024.pdf>

<sup>24</sup> [https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/publications/artikel-in-der-fachpresse/2023/know-how\\_iqvia\\_mahp\\_01-2023.pdf](https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/publications/artikel-in-der-fachpresse/2023/know-how_iqvia_mahp_01-2023.pdf)

<sup>25</sup> <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2024.pdf>

# *Finanzmanagement*

## **Grundsätze und Ziele**

Zentrales Kriterium des Finanzmanagements der FYB202 Project GmbH ist es, ausreichend Liquidität zur zeitgerechten Umsetzung der Entwicklungsschritte in den Projekten zur Verfügung stellen zu können.

## **Liquiditätsmanagement**

Hierzu werden regelmäßig die erwarteten Zahlungsströme aus dem Projekt analysiert und aktualisiert, um jederzeit einen Überblick über die kommenden Ausgaben und Einnahmen zu haben. Durch den dabei angewandten Planungshorizont von fünf Jahren ist es der Gesellschaft jederzeit möglich, proaktiv auf Änderungen zu reagieren und so die Liquidität zu steuern. Die Überwachung der Liquidität findet zentralisiert am Hauptstandort in Martinsried statt.

## **Übersicht zur Finanzlage**

Die liquiden und liquiditätsnahen Mittel der FYB202 Project GmbH gewährleisten die Finanzierung der Gesellschaft.

## **Begrenzung finanzieller Risiken**

Wesentliche finanzielle Risiken bestehen für die FYB202 Project GmbH nicht. Die erwarteten Umsätze basieren teilweise auf Produktverkäufen in USD und somit bestehen begrenzte Risiken hinsichtlich der Wechselkursentwicklung EUR zu USD. Wesentliche Zinsrisiken bestehen nicht.

## **Investitionsanalyse**

Wesentliche Investitionen in das Anlagevermögen erfolgen nicht.

# *Jahresabschluss der FYB202 Project GmbH*

Der Jahresabschluss der FYB202 Project GmbH ist nach den Vorschriften des deutschen Handelsgesetzbuchs (HGB) aufgestellt worden. Als Muttergesellschaft der FYB202 Project GmbH bestimmt die Formycon AG die übergeordnete strategische Steuerung und die Finanzierung. Die FYB202 Project GmbH ist operativ tätig. Am einzigen deutschen Standort in Martinsried wird das Biosimilar FYB202/Ustekinumab entwickelt und verwaltet. Ihren Umsatz erzielt die Gesellschaft aus Abschlags- und Meilensteinzahlungen- und Lizenzzahlungen aus Produktumsätzen der jeweiligen Partner. Der Vertrieb des Biosimilars FYB202/Ustekinumab erfolgt über Kommerzialisierungspartner.

## **Ertragslage der FYB202 Project GmbH**

Die FYB202 Project GmbH erwirtschaftete in der Berichtszeit einen Umsatz von 46.455 T€ gegenüber 37.917 T€ im Vorjahreszeitraum, was aus den Meilensteinzahlungen aus der Zulassung von FYB202 und ersten Produktverkäufen an Vermarktungspartnern resultiert. Das EBITDA in Höhe von 23.448 T€ (Vorjahr: -3.150 T€) spiegelt diesen Anstieg bei einem zeitgleichen Rückgang der bezogenen Fremdleistungen aufgrund des weitestgehenden Abschlusses der Entwicklungstätigkeiten von 27.624 T€ auf 22.448 T€ wider.

## **Vermögenslage der FYB202 Project GmbH nach HGB**

Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 11.455 T€ resultieren aus ersten Produktverkäufen an den Vermarktungspartner Fresenius Kabi. Im Vorjahr waren solche Verkäufe noch nicht zu verzeichnen. Die erhaltenen Zahlungen aus fälligen Meilensteinen wurden gleichzeitig dazu verwendet die aus Entwicklungsleistungen resultierenden Verbindlichkeiten gegenüber der Formycon AG von 8.952 T€ auf 1.728 T€ zu reduzieren.

Die Eigenkapitalquote der Gesellschaft betrug 48,9 % zum 31. Dezember 2024 nach 56,3% im Vorjahr. Das langfristige Vermögen ist mehr als vollständig durch das gedeckt, was gesunde Bilanzstrukturdaten impliziert. Das Umlaufvermögen besteht weitgehend aus Liquidität und liquiditätsnahen Werten, sodass der bilanzierte Vermögensbestand kaum risikobelastet ist.

Das positive Jahresergebnis führt zudem unter Berücksichtigung vorhandener steuerlicher Verlustvorträge und der Mindestbesteuerung zu einer erwarteten Steuerlast von 2.028 T€ nach 0 T€ im Vorjahr.

## **Finanzlage der FYB202 Project GmbH nach HGB**

Die Finanzlage der FYB202 Project GmbH ist weiterhin stabil. Die wesentlichen Liquiditätsindikatoren Zahlungsmittelbestand und Working Capital weisen wie in der Vergangenheit gute Werte aus. Wesentliche Investitionen finden in der Gesellschaft nicht statt, Finanzierungsverpflichtungen bestehen ebenfalls nicht. Die laufenden Ausgaben der Gesellschaft sind durch die laufenden Einnahmen mehr als gedeckt.

# *Risiko- und Chancenbericht*

## **Risikostrategie und Risikopolitik**

Ein effektives Chancen- und Risikomanagement ist für uns ein wichtiger Bestandteil der Unternehmensführung und dient der gezielten Sicherung bestehender und künftiger Erfolgspotenziale. Unter Risiken versteht die Gesellschaft interne und externe Ereignisse, die ein Erreichen der Ziele und Prognosen potenziell negativ beeinflussen können. Ausgehend vom vertretbaren Gesamtrisiko, entscheidet die Geschäftsführung, welche Risiken eingegangen werden, um Chancen zu nutzen, die sich dem Unternehmen bieten. Ziel ist es, Risiken so früh wie möglich zu erkennen, sie angemessen zu bewerten und durch geeignete Maßnahmen zu begrenzen oder zu vermeiden. Die Risikostrategie, wird von der Geschäftsführung regelmäßig überprüft und weiterentwickelt. Die Gesellschaft ist dabei Bestandteil des Risikomanagementsystems des Mutterkonzerns. Im Folgenden wird daher das Risikomanagementsystem des Konzerns beschrieben.

## **Risikomanagementsystem**

Formycon bewegt sich als einer der wenigen unabhängigen Biosimilar-Entwickler in einem globalen und dynamischen Markt mit einer Vielzahl von Akteuren. Die Identifizierung von Ertragschancen und die bestmögliche Einschätzung der damit verbundenen vielschichtigen Risiken bedingen den wirtschaftlichen Erfolg. Die regelmäßige Überprüfung dieses Systems sichert seine kontinuierliche Weiterentwicklung und gewährleistet, dass bei Veränderungen zeitnahe und bedarfsgerechte Anpassungen stattfinden können.

Das Risikomanagement der Formycon ist ein Grundpfeiler der Corporate Governance und dient der Einhaltung der Grundsätze guter Unternehmensführung sowie gesetzlicher und regulatorischer Vorschriften. Durch regelmäßige Bottom-Up-Meldungen aus allen Abteilungen werden die vorhandenen Unternehmensrisiken entlang der Wertschöpfungskette analysiert und – wo möglich – reduziert, einerseits zur präventiven Vermeidung eines Risikoeintritts, andererseits zum erforderlichen Umgang für den Fall der Risikomaterialisierung. Im Vordergrund stehen hier bestandsgefährdende Risiken oder Risiken, die wesentlichen Einfluss auf die Geschäftstätigkeit nehmen könnten.

In 2024 hat Formycon einen Bottom-Up-Risiko-Meldeprozess etabliert, um das Risiko-Früherkennungssystem zu erweitern und schneller und strukturierter an Risiko-Informationen zu gelangen.

Auf dessen Basis wird der Risk Report erstellt und dem Vorstand halbjährlich vorgestellt, der die vorhandenen Risiken auf mögliche Gegenmaßnahmen überprüft. Über den Vorstand erfolgt wiederum eine Information an den Aufsichtsrat.

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

Das Risikomanagementsystem umfasst insbesondere die nachfolgend näher beschriebenen Bereiche: Strategische Risiken, operative Risiken, Patent (IP)-Risiken, regulatorische und politische Risiken, finanzielle Risiken, Branchen-, Markt- und Wettbewerbs-Risiken, Finanzierungs-, Kredit- und Liquiditäts-Risiken, Umweltschutz-, Gesundheitsvorsorge- und Arbeitsschutz-Risiken, IT-Risiken, HR- und Prozess-Risiken sowie Legal & Compliance-Risiken.

# Risiken

## Strategische Risiken

Die Biosimilar-Entwicklung erfordert, verglichen mit der Neuentwicklung eines innovativen Wirkstoffs, einen geringeren – wenngleich immer noch signifikanten – Einsatz finanzieller Ressourcen. Die Entwicklung eines Biosimilars, bei der in aufwendigen analytischen, präklinischen und klinischen Untersuchungen die Vergleichbarkeit des Biosimilars mit dem Referenzprodukt in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden muss, kostet zwischen 150 und 300 Mio. US\$ pro Produkt. Aufgrund der komplexen Anforderungen benötigt die Entwicklung eines Biosimilars auch einen vergleichsweise langen Zeitraum von sieben bis zehn Jahren bis zur Einreichung der Zulassung bei den jeweiligen Zulassungsbehörden in den hoch-regulierten Märkten.

Die Weichen für eine kommerziell erfolgreiche Biosimilar-Entwicklung werden bereits zu Beginn dieser Zeitspanne, nämlich bei der Auswahl des Produktkandidaten, gestellt. FYB202 Project GmbH fokussiert sich mit seinem Projekt FYB202 auf immunologische Erkrankungen.

Aus der Umsatzentwicklung des Referenzproduktes kann abgeleitet werden, wie sich der Markt künftig entwickeln könnte. Sinkende Umsätze der Referenzprodukte können dazu führen, dass das Marktpotenzial für das jeweilige von FYB202 Project GmbH's entwickelte Biosimilar deutlich geringer ausfallen kann als ursprünglich prognostiziert. Dies kann im schlechtesten Fall dazu führen, dass die Entwicklung eines Biosimilars gänzlich unwirtschaftlich und ggf. eingestellt wird. Die erwarteten Erlöse würden sich dann nicht realisieren.

FYB202 Project GmbH adressiert mit seinem Biosimilar FYB202/Ustekinumab ein umsatzstarkes biopharmazeutisches Produkt (weltweites Gesamtvolumen 2024 mehr als 10 Mrd. €)<sup>26</sup>, sodass die Wirtschaftlichkeit des Projektes zurzeit angenommen werden kann.

Dennoch kann auch die Wettbewerbssituation nicht ausgeschlossen werden, dass die Geschwindigkeit des Markteintritts, das angestrebte Volumen verkaufter Produkte und/oder die realisierbaren Preise je Produkt geringer ausfallen als antizipiert, mit entsprechend negativen Auswirkungen auf Umsatz und Ergebnisbeitrag. Das Risiko einer solchen Entwicklung wird von der Gesellschaft derzeit als „Mittel“ eingestuft.

## Operationelle und Projekt-Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Biosimilars

Qualität, Vergleichbarkeit, Wirksamkeit und Sicherheit von Biosimilars müssen gegenüber den Zulassungsbehörden sowohl umfassend analytisch als auch durch präklinische und klinische Prüfungen nachgewiesen werden. Sowohl bei der Planung als auch bei der Umsetzung einzelner Entwicklungsabschnitte kann es zu unvorhersehbaren Verzögerungen kommen, die einerseits höhere Kosten verursachen, andererseits die Gefahr bergen, dass sich auch die finale Zulassung des jeweiligen Biosimilar-Kandidaten verzögert oder gänzlich ausbleibt.

Ein Risiko kann darin bestehen, dass externe Partner behördliche Anforderungen wie beispielsweise Inspektionen oder Auditierungen, die für eine Zulassung der Biosimilar-Produkte notwendig sind, nicht oder nicht ausreichend erfüllen. Sollte dies der Fall sein, könnte sich die Zulassung zeitlich verzögern oder dauerhaft verweigert werden. Auch können Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von Patienten, der Verfügbarkeit von Produktionskapazitäten, Verbrauchsmaterialien oder aber Vorprodukten den Verlauf von Forschung, Entwicklung oder klinischen Studien beeinflussen und so die Zeitpläne und/oder die Wirtschaftlichkeit eines Projekts negativ beeinflussen oder das Projekt gänzlich gefährden. Das Risiko einer solchen Entwicklung wird von der Gesellschaft derzeit als „Niedrig“ eingestuft.

### **Patentrisiken (IP)**

Der Erfolg, die Wettbewerbsposition und die künftigen Einnahmen der Gruppe hängen von ihrer Fähigkeit ab, die Betriebsfreiheit für die Entwicklung und rechtzeitige Einführung ihrer Produktkandidaten zu erlangen. Die Erlangung der Betriebsfreiheit beinhaltet die Schaffung und den angemessenen Schutz des eigenen geistigen Eigentums und Know-hows sowie die Sicherstellung, dass gültige geistige Eigentumsrechte Dritter nicht verletzt werden. Dazu gehört auch die Anfechtung der Gültigkeit und des Umfangs von potenziell relevantem geistigem Eigentum Dritter, wie Patente, Marken und Geschmacksmusterrechte.

Zur Vermeidung von Schutzrechtsverletzungen führte die FYB202 Project GmbH bereits bei Auswahl der Projektkandidaten umfangreiche Patentrecherchen durch und lässt auch im Laufe der fortschreitenden Entwicklung seiner Biosimilar-Kandidaten die relevante Patentlandschaft überwachen. Dennoch kann eine Einbeziehung in Patentstreitigkeiten, die auch unberechtigt erfolgen kann, nicht in Gänze ausgeschlossen werden.

Im Fall des FYB202 Ustekinumab-Biosimilars wurde eine Einigung (Settlement) mit dem Referenzarzneimittelhersteller Johnson & Johnson getroffen, die regelt, wann das Biosimilar auf den Markt gebracht werden kann. Risiken hinsichtlich etwaiger Patentstreitigkeiten konnten dadurch deutlich reduziert werden. Das Risiko einer solchen Entwicklung wird daher von der Gesellschaft derzeit als „Niedrig“ eingestuft.

### **Regulatorische und politische Risiken**

Die regulatorischen Anforderungen und Bedingungen, die Voraussetzung für eine erfolgreiche Zulassung von Arzneimitteln sind, unterliegen einem stetigen Wandel. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Zulassungsbehörden die entsprechenden regulatorischen Anforderungen verändern und damit den Marktzugang für Biosimilars erheblich erschweren oder sogar verhindern. Auch die politischen Rahmenbedingungen, insbesondere in der EU und den USA, können die Marktchancen für Biosimilars insgesamt oder in einzelnen Indikationsgebieten deutlich beeinflussen. So können sich politisch motivierte Änderungen der Regularien, die Biosimilars, sowie deren Austauschbarkeit zum Originalpräparat betreffen, auf den Wettbewerb beziehungsweise die Preisgestaltung und damit auf den Absatz von Biosimilars im Allgemeinen sowie auf das von FYB202 Project GmbH's entwickelte Produkt im Speziellen auswirken.

Auch die Etablierung von zusätzlichen Zöllen oder Einfuhrabgaben, z.B. aktuell potenziell in den USA, kann zu einer erheblichen Reduktion der Profitabilität der betroffenen Produkte führen. Insgesamt gibt es weltweit gestiegene Risiken für länderübergreifende geschäftliche Aktivitäten durch eine vermehrte Anzahl an kriegerischen Auseinandersetzungen, Bedrohungen (z.B. Taiwan) sowie einem sich ausbreitenden Nationalismus in mehreren Regionen, die sowohl die Beschaffungs- als auch Absatzmärkte der FYB202 Project GmbH bedrohen können. Das Risiko einer solchen Entwicklung wird von der Gesellschaft derzeit als „Mittel“ eingestuft.

## Branchen-, Markt- und Wettbewerbsrisiken

Die Gesundheitswirtschaft entwickelt sich aus Sicht der FYB202 Project GmbH nach wie vor positiv. Durch die weltweit steigende Lebenserwartung steigt auch die Zahl der Menschen, die auf intensive medizinische Betreuung angewiesen sind – unabhängig von konjunkturellen Schwankungen und individueller Kaufkraft.

Weiterhin ermöglicht der medizinisch-technische Fortschritt die Behandlung von Krankheiten, die bis vor wenigen Jahren beziehungsweise Jahrzehnten nicht oder nur unzureichend behandelt werden konnten. Insbesondere biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe leisten hierzu einen wesentlichen Beitrag. Bereits heute sind ein Großteil der weltweit umsatzstärksten Medikamente Biopharmazeutika. In Deutschland hatten Biopharmazeutika im Jahr 2023 einen Marktanteil von 34,5 % vom Gesamtmarkt (55,7 Mrd. €), was einem Umsatz von 19,2 Mrd. € entspricht – mit weiterwachsender Tendenz.<sup>27</sup>

Jedoch steigen auch die Aufwendungen für diese hochwirksamen Therapien, die teilweise 100.000 € pro Patienten/Jahr und mehr kosten können, und beeinflussen damit wesentlich die Gesundheitsausgaben insgesamt.<sup>28</sup> Der hierdurch entstehende politische Handlungswille kann sich – durch einen möglicherweise zunehmenden Preisdruck – auch auf das Geschäftsfeld von FYB202 Project GmbH auswirken.

Die gesamtwirtschaftliche Lage ist von zusätzlichen Unsicherheiten gezeichnet (s. politische Risiken) die sich negativ auf die Marktlage auswirken können.

FYB202 Project GmbH verfolgt das Ziel, sein Produkt vollständig durch seine jeweiligen Partner nach Ablauf der Schutzrechte in den jeweiligen Märkten anbieten zu lassen. Aufgrund der attraktiven Marktgröße für Ustekinumab-Präparate, herrscht Wettbewerb. Hierbei tritt FYB202 Project GmbH in Konkurrenz sowohl zum Hersteller des Referenzpräparates, der versuchen könnte, seine Marktposition weiterhin zu verteidigen und Markteintrittsbarrieren zu errichten (etwa durch Lifecycle-Management), als auch zu anderen Biosimilar-Herstellern. Zu nennen sind hier in alphabetischer Reihenfolge Alvotech, Amgen, Biocon, Bio-Thera, Celltrion, Meiji Seika Pharma & Dong A und Samsung Bioepis. Die konkrete Wettbewerbssituation wird sowohl von der Preisgestaltung des Referenzpräparats als auch von der Anzahl der Mitbewerber sowie deren Preisstrategie geprägt. Es besteht die Möglichkeit, dass die Hersteller der Referenzprodukte ihre Präparate im Zeitraum der Markteinführung entsprechender Biosimilars günstiger anbieten oder Abnehmer wie zum Beispiel Krankenkassen über Rabattverträge längerfristig binden, um sich auf diese Weise Marktanteile zu sichern. Damit würden sie in Konkurrenz zu Biosimilars treten und so die Marktpenetration für Biosimilars erschweren.

FYB202 Project GmbH versucht, der Wettbewerbssituation durch die Erfahrung seiner Kommerzialisierungspartner zu begegnen. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass Wettbewerber unerwartet und unvorhersehbar in eine vorteilhafte Position gelangen, die FYB202 Project GmbH's Produkt benachteiligt und die finanzielle Performance reduziert. Das Risiko einer solchen Entwicklung wird von der Gesellschaft derzeit als „Niedrig“ eingestuft.

## Finanzierungs-, Kredit- und Liquiditätsrisiken

FYB202 Project GmbH verfügt über eine stabile Liquiditäts- und Eigenkapitalsituation. Ungeachtet dessen können sich im operativen Geschäft die Rahmenbedingungen verändern und dadurch finanzielle Risiken entstehen, z.B. durch langsamere Marktdurchdringung, weniger verkaufte Einheiten oder geringer als

---

<sup>27</sup> Nicht geprüfte Information

<sup>28</sup> Nicht geprüfte Information

erwartete Preise sowie verspätete bzw. geringere Erträge aus Auslizensierungen. Es besteht die Möglichkeit, dass die Einnahmen aus Lizenzerlösen geringer als antizipiert ausfallen. Eine vermehrte Anzahl an Change Orders und Unsicherheiten innerhalb der laufenden Projekte erhöhen die Kosten- und Risikosituation.

FYB202 Project GmbH ist vor dem Hintergrund seiner finanziellen Stabilität zur Bewältigung etwaiger finanzieller Risiken gut aufgestellt. Die bestehenden finanziellen Mittel sollten genügen, um den kurz- und mittelfristigen Kapitalbedarf des Unternehmens weitestgehend zu decken. Eine Garantie, dass mittel- und langfristig ausreichend finanzielle Mittel zur Verfügung stehen, kann daraus jedoch nicht abgeleitet werden. Fundamentale Risiken, die kurzfristig den Fortbestand des Unternehmens gefährden könnten, sind derzeit nicht erkennbar. Sollten laufende oder zukünftige Entwicklungsprojekte scheitern oder zugelassene Produkte nicht die erwartete kommerzielle Leistung erbringen, so können dadurch, abhängig von der Relevanz des jeweiligen Projektes, fundamentale Risiken entstehen. Das Risiko einer solchen Entwicklung wird von der Gesellschaft derzeit als „Niedrig“ eingestuft.

### **Rechtliche und Compliance Risiken**

Die Geschäftstätigkeit von FYB202 Project GmbH verläuft in einem internationalen kompetitiven Umfeld und in hoch regulierten Märkten. Es besteht die Möglichkeit, dass FYB202 Project GmbH – auch unberechtigt – in Rechtsstreitigkeiten, beispielsweise basierend auf Patent-, Wettbewerbs-, Kartell-, Steuer- oder Umweltrecht, gerät oder in Auseinandersetzungen involviert wird, die aus sonstigen vertraglichen Ansprüchen/Ver einbarungen resultieren. Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass etwaige Verfahren in (außer-) gerichtlichen Vergleichen oder behördlichen oder gerichtlichen Entscheidungen münden, deren finanzielle Belastungen nicht oder nicht vollständig, zum Beispiel durch Versicherungen, abgedeckt werden können. Das Risiko einer solchen Entwicklung wird von der Gesellschaft derzeit als „Niedrig“ eingestuft.

## Chancen

FYB202 Project GmbH konzentriert sich auf die Entwicklung qualitativ hochwertiger Biosimilars für hoch regulierte Märkte.

Biosimilars haben gegenüber ihren Referenzprodukten den Vorteil einer kostengünstigeren Entwicklung durch wissenschaftlich erprobte Verfahren und weitestgehend etablierte Prozesse. Da Ähnlichkeit und Vergleichbarkeit eines Biosimilars mit dessen Referenzprodukt bereits analytisch nachgewiesen werden müssen, ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Entwicklung des Biosimilars in einer der anschließenden klinischen Phasen scheitert, üblicherweise deutlich geringer als bei innovativen Medikamenten.

Aufgrund der relativ hohen Markteintrittshürden durch die Komplexität der Herstellung und das dazu erforderliche Know-how, herrscht im Bereich der Biosimilar-Entwicklung bis auf wenige Ausnahmen ein im Vergleich zum Generikamarkt überschaubarer Wettbewerb. Diesem begegnet FYB202 Project GmbH durch die strengen Auswahl verlässlicher Partner.

Die zukünftige Entwicklung in diesem Bereich bewertet FYB202 Project GmbH unverändert positiv.

Die demografische Entwicklung in der westlichen Welt führt zu einem Anwachsen des Bevölkerungsanteils der über 55-Jährigen.<sup>29</sup> Diese Bevölkerungsgruppe ist häufiger auf intensive medizinische Betreuung angewiesen. Zudem steigt die Lebenserwartung der Menschen insgesamt, sodass ihre (medikamentöse) Behandlung häufig über einen teils deutlich längeren Zeitraum möglich, aber auch erforderlich wird.

FYB202 Project GmbH hat den zukunftssträchtigen Markt der Ustekinumab Biosimilar-Entwicklung frühzeitig besetzt und kann diesen stark wachsenden Markt nutzen.

### **Beurteilung des Gesamtrisikos durch die Geschäftsführung**

Im Vergleich zum Vorjahreszeitraum ergibt sich in Bezug auf die beschriebenen Risiken ein Rückgang der Risikolage. Insbesondere die erfolgte Zulassung des Biosimilars in den USA und Europa sowie die Einigung mit dem Hersteller des Originators haben zu diesem Rückgang geführt.

Die geopolitischen Verwerfungen sowie die potenziellen wirtschaftlichen Veränderungen in den USA aber auch geringer als erwartet ausfallende Preise und Mengen bei geplanten Produktverkäufen können die finanzielle Leistung der FYB202 Project GmbH dagegen negativ beeinflussen.

## *Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten*

Zu den bestehenden Finanzinstrumenten zählen im Wesentlichen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, Gesellschafterdarlehen und Guthaben bei Kreditinstituten. Verbindlichkeiten werden innerhalb der vereinbarten Zahlungsfristen gezahlt. Potenzielle Währungsrisiken, die die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Unternehmens beeinflussen könnten, werden weitestgehend kompensiert, indem der Aufbau wesentlicher Fremdwährungspositionen in der Bilanz vermieden wird.

Beim Management der Finanzpositionen verfolgt die FYB202 Project GmbH eine konservative Risikopolitik. Soweit bei finanziellen Vermögenswerten Ausfall- und Bonitätsrisiken erkennbar sind, werden entsprechende Wertberichtigungen vorgenommen.

# *Prognosebericht für die FYB202 Project GmbH*

## **Umsatz**

Die Umsatzerlöse der Gesellschaft werden aufgrund des Wegfalls der einmaligen Meilensteinzahlungen in 2024 und der nur schrittweise erfolgenden Markteinführungen an den Zielmärkten in 2025 deutlich unter Vorjahresniveau liegen.

## **EBITDA**

Das EBITDA wird auf Vorjahresniveau erwartet. Durch den weitestgehenden Abschluss der Entwicklungstätigkeiten werden die Kosten für Forschung und Entwicklung deutlich unter Vorjahresniveau liegen und so den erwarteten Umsatzrückgang kompensieren.

## **Zusammenfassende Aussage der Geschäftsführung zur erwarteten Entwicklung**

Die Gesellschaft plant keine Änderungen der Unternehmensziele und -strategie. Durch den Übergang in die kommerzielle Phase ihres Produktes wird die Gesellschaft an den Produktverkäufen partizipieren, ohne selbst Wesentliche Kosten zu generieren.

---

**Planegg-Martinsried, den 31. März 2025**

---



Dr. Stefan Glombitza



Nicola Mikulcik

---

## 2 Wiedergabe des Bestätigungsvermerks

Als Ergebnis unserer Prüfung haben wir den folgenden uneingeschränkten Bestätigungsvermerk erteilt:



### Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die FYB202 Project GmbH, Martinsried/Planegg

#### Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der FYB202 Project GmbH, Martinsried/Planegg, – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2024 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der FYB202 Project GmbH für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 geprüft.

Die im Abschnitt „Sonstige Informationen“ unseres Bestätigungsvermerks genannten Bestandteile des Lageberichts haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2024 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024 und
- vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der im Abschnitt „Sonstige Informationen“ genannten Bestandteile des Lageberichts.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Jahresabschlusses und des Lageberichts geführt hat.

## Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht zu dienen.

## Sonstige Informationen

Die Geschäftsführung ist für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die folgenden nicht inhaltlich geprüften Bestandteile des Lageberichts:

- die im Lagebericht enthaltenen lageberichtsfremden und als ungeprüft gekennzeichneten Angaben.

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen, und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu ab.

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die oben genannten sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Jahresabschluss, zu den inhaltlich geprüften Lageberichtsangaben oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

## Verantwortung der Geschäftsführung für den Jahresabschluss und den Lagebericht

Die Geschäftsführung ist verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner ist die Geschäftsführung verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt hat, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d. h. Manipulationen der Rechnungslegung und Vermögensschädigungen) oder Irrtümern ist.

Bei der Aufstellung des Jahresabschlusses ist die Geschäftsführung dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren hat sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus ist sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

Außerdem ist die Geschäftsführung verantwortlich für die Aufstellung des Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner ist die Geschäftsführung verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet hat, um die Aufstellung eines Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Lagebericht erbringen zu können.

### **Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts**

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss als Ganzes frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern ist, und ob der Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus dolosen Handlungen oder Irrtümern resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Jahresabschlusses und Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im Lagebericht aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass eine aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellung nicht aufgedeckt wird, ist höher als das Risiko, dass eine aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellung nicht aufgedeckt wird, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- erlangen wir ein Verständnis von den für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollen und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit der internen Kontrollen der Gesellschaft bzw. dieser Vorkehrungen und Maßnahmen abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von der Geschäftsführung angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von der Geschäftsführung dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.

- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von der Geschäftsführung angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Jahresabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.
- beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Unternehmens.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von der Geschäftsführung dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von der Geschäftsführung zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger bedeutsamer Mängel in internen Kontrollen, die wir während unserer Prüfung feststellen.

München, den 24. Juni 2025

KPMG AG  
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Hutzler  
Wirtschaftsprüfer

gez. Ratkovic  
Wirtschaftsprüfer

