





Entwicklung der wichtigsten
finanziellen Leistungsindikatoren
des Formycon-Konzerns im
ersten Halbjahr 2024



H1 2024

H1 2023

26,9

Umsatzerlöse
in Mio. €

43,8

Umsatzerlöse
in Mio. €

-16,9

EBITDA
in Mio. €

7,3

EBITDA
in Mio. €

-2,1

Bereinigtes EBITDA
in Mio. €

1,1

Bereinigtes EBITDA
in Mio. €

63,0

Working Capital
in Mio. €

55,0

Working Capital
in Mio. €



28. Juni 2024

FDA-Zulassung für das
Eylea® Biosimilar **FYB203**
— AHZANTIVE®



Inhalt

An unsere Aktionäre

Interview mit dem Vorstand	08
Formycon an der Börse	14

Zwischenlagebericht des Formycon-Konzerns

Grundlagen des Formycon-Konzerns	23
Wirtschaftsbericht	34
Umsatz- und Ertragsentwicklung	38
Finanzmanagement	40
Sonstige nicht-finanzielle Aspekte	41
Risiko- und Chancenbericht	45
Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten	55
Prognosebericht für den Formycon-Konzern	56

Zwischenabschluss des Formycon-Konzerns

Verkürzte Konzernbilanz	61
Verkürzte Gesamtergebnisrechnung	62
Verkürzte Konzerneigenkapital-Veränderungsrechnung	63
Verkürzte Konzernkapitalflussrechnung	64
Verkürzter Konzernanhang	65

Impressum

Impressum	78
-----------	----

Über Formycon



Formycon ist ein 2012 in München gegründetes Pure-Play Biosimilar-Unternehmen.



Mehr als 230 Mitarbeitende aus 32 Nationen arbeiten bei Formycon, davon sind rund 60 % Frauen.

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



Mit seiner besonderen Expertise in der Biosimilar-Entwicklung ist Formycon in der Lage, mehrere Biosimilar-Projekte parallel zu entwickeln.



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



Das Referenzmarktvolumen der Biosimilar-Projekte FYB201, FYB202, FYB203 und FYB206 liegt derzeit bei weltweit rund 47 Mrd. US\$.

An unsere Aktionäre

Interview mit dem **Vorstand**

Formycon ist ein Pure-Play Biosimilar-Unternehmen. Was ist darunter zu verstehen?

Dr. Stefan Glombitza, Chief Executive Officer:

„Formycon ist ein global operierender, unabhängiger Spezialist für die Entwicklung von Biosimilars. Im Wachstumsmarkt der Biosimilars wollen wir führend werden und eine Position als Partner der Wahl für renommierte und vertriebsstarke Pharmaunternehmen einnehmen. Pure-Play bedeutet für uns: Volle Konzentration auf unsere Kompetenz und Exzellenz in allen Phasen der Entwicklung, vom Selektionsprozess eines Biosimilar-Kandidaten bis zur Zulassung.“

Was macht Sie so sicher, dass Biosimilars ein Wachstumsmarkt sind?

Stefan Glombitza: „Drei Gründe: Erstens das immense Marktvolumen der Biologika, die in den nächsten Jahren ihre Marktexklusivität verlieren, zweitens der große und weiter steigende medizinische Bedarf und drittens, die drückenden Finanzierungsprobleme der Gesundheitssysteme. Noch immer werden aus Kostengründen zu wenige Patientinnen und Patienten frühestmöglich mit hochwirksamen Biologika behandelt. Hier stellen Biosimilars mit ihrer vergleichbaren Wirksamkeit eine kosteneffiziente Lösung dar. Biosimilars schaffen finanzielle Freiräume, damit möglichst alle Patientinnen und Patienten frühzeitig die



Dr. Stefan Glombitza, CEO

optimale Therapie erhalten können. Der medizinische Goldstandard darf nicht nur einigen wenigen vorbehalten bleiben.“

Haben Sie ein Beispiel für eine Erkrankung, in der der medizinische Bedarf nicht vollständig gedeckt wird, also faktisch eine Unterversorgung mit Biologika festzustellen ist?

Stefan Glombitza: „Ein Beispiel von vielen ist Morbus Crohn, eine chronisch-entzündliche



→ Darmerkrankung. Selbst in einem Land wie Deutschland werden nach wie vor nur etwa 15 % der Morbus Crohn-Patienten mit hochwirksamen Biologika behandelt.¹ Bei Morbus Crohn treten in den Akutphasen oft über mehrere Wochen heftige Entzündungssymptome auf. Das schränkt die Lebensqualität der Betroffenen massiv ein und bringt enorme psychische Belastungen mit sich. Die Therapieoption ist da, sie wird nur zu selten genutzt. Das wollen wir ändern – im konkreten Fall mit unserem Stelara^{®2} Biosimilar-Kandidaten FYB202, für den wir nach der positiven CHMP-Empfehlung³ schon bald mit der EU-Zulassung rechnen. Wenn Biosimilars wie unser FYB202 auf den Markt kommen, entsteht Wettbewerb, die Kosten sinken und die Versorgung wird besser.“

Die ersten sechs Monate des Jahres waren für Formycon geprägt von zahlreichen Entwicklungsfortschritten. Was waren für Sie die besonderen Highlights?

Stefan Glombitza: „Wir haben zu Beginn des Jahres gesagt: 2024 legen wir den Grundstein für die nächste Wachstumsphase, die uns mit den bis Anfang 2025 zugelassenen und vermarktungsfähigen Biosimilars mittelfristig zu nachhaltiger Profitabilität führen wird. Dabei sind wir auf einem sehr guten Weg.“

Ein besonderes Highlight ist sicher die FDA⁴-Zulassung unseres Eylea^{®5}-Biosimilars FYB203 für die USA. Mit FYB203, das ebenso wie FYB201 bei schwerwiegenden Netzhauterkrankungen wie der feuchten altersbedingten Makuladegeneration und verschiedenen Diabetes-Folgeerkrankungen eingesetzt werden kann, sind wir im Ophthalmologie-Sektor nun noch stärker aufgestellt.“

Wie steht es mit den weiteren Formycon-Entwicklungsprojekten?

Stefan Glombitza: „Wir sind sehr gut unterwegs und kommen zum Teil sogar schneller voran als erwartet. Bei unserem Keytruda^{®6} Biosimilar-Kandidaten FYB206 haben wir uns mit dem Start des klinischen Programms im Juni eine hervorragende Position verschafft. Das Projekt hat für uns große wirtschaftliche Bedeutung: Wir entwickeln ein Biosimilar für das weltweit umsatzstärkste Medikament. Da wird es auch in Zukunft eine enorme Nachfrage geben.“

Für FYB202 rechnen wir mit der EU-Zulassung bereits Anfang des vierten Quartals 2024, also einige Wochen früher als ursprünglich geplant. Dies liegt nicht zuletzt an der hervorragenden Arbeit und den kurzen Reaktionszeiten unserer Entwicklungsteams. Die FDA-Zulassung für FYB202 wird ebenfalls für Ende September erwartet. Darüber hinaus wollen wir noch in der zweiten Jahreshälfte das neue Projekt FYB210 starten. Mit anderen Worten: wir erwarten in den nächsten Wochen und Monaten viele weitere positive Formycon-Nachrichten.“

Dr. Glombitza hat bereits die wirtschaftliche Bedeutung von FYB206 betont. Was sind die Besonderheiten in Bezug auf die klinische Entwicklung?

Dr. Andreas Seidl, Chief Scientific Officer: „Mit der Immun-Onkologie erschließen wir für uns ein Wirkstoffgebiet mit extrem hohem Potential. Nach aktuellen Schätzungen der IARC⁷ nehmen Krebserkrankungen auch in Zukunft weltweit stark zu. Der Bedarf an modernen Therapien ist immens. Nicht ohne Grund wird eine große Zahl von Biosimilars für die Krebstherapie entwickelt.“



Dr. Andreas Seidl, CSO

Wie kann FYB206 Krebspatienten helfen?

Andreas Seidl: „Mit FYB206/Pembrolizumab entwickeln wir einen Biosimilar-Kandidaten, der das körpereigene Immunsystem aktiviert, um den Tumor zu bekämpfen. Das ist bei zahlreichen Krebsindikationen ein sehr aussichtsreicher Ansatz – zum Beispiel beim schwarzen Hautkrebs und beim nicht-kleinzelligen Lungenkrebs. Diese beiden Indikationen sind es auch, in denen wir unsere klinischen Studien durchführen.“

Beide Studien laufen bereits?

Andreas Seidl: „Die beiden Studien laufen parallel und werden in mehreren Zentren in Osteuropa und Südostasien durchgeführt: Mitte Juni haben wir die Phase-I-Studie „Dahlia“ gestartet. Dabei vergleichen wir die Pharmakokinetik, Sicherheit und

Verträglichkeit von FYB206 mit dem Referenzarzneimittel Keytruda[®]. Studienteilnehmer sind Patienten, bei denen ein malignes Melanom (schwarzer Hautkrebs) operativ entfernt wurde.“

Für die Phase-III-Studie „Lotus“ haben wir Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs rekrutiert. Gestartet haben wir die Studie dann Ende Juli. In der Lotus-Studie wird die Sicherheit und Wirksamkeit von FYB206 und Keytruda[®] verglichen.“

Umsatzstarke Referenzarzneimittel bedeuten in der Regel auch zahlreiche Wettbewerber, wenn es um die Entwicklung eines Nachfolgepräparats geht. Wo sehen Sie Formycon in diesem Wettbewerb?

Andreas Seidl: „Der Start des klinischen Programms ist ein guter Indikator, um zu zeigen, wo wir beim Entwicklungsfortschritt im Vergleich zu unseren Mitbewerbern stehen. Unterm Strich können wir dabei sehr zufrieden sein, denn es zeigt sich, dass wir in der Führungsgruppe der Biosimilar-Entwickler mit den Zielmärkten USA und Europa dabei sind.“

Auch im Bereich der Vermarktung tut sich einiges. Wo liegen hier die aktuellen Schwerpunkte?

Nicola Mikulcik, Chief Business Officer: „Unser Lucentis^{®8}-Biosimilar FYB201/Ranibizumab ist bereits in 19 Ländern weltweit verfügbar. In den USA und vielen anderen Märkten freuen wir uns über eine sehr gute Marktdurchdringung und führen das Feld der Ranibizumab-Biosimilars klar an. Und die Markteinführungen gehen ja weiter: Zuletzt konnten wir den Launch in Saudi-Arabien durch unseren Kommerzialisierungspartner MS Pharma bekannt geben. Weitere Zulassungen und Produktein-

¹ Baumgart, Misery, Naeyaert, Taylor: Biological Therapies in Immune-Mediated Inflammatory Diseases: Can Biosimilars Reduce Access Inequities?

² Stelara[®] ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson

³ Die Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA ist die Basis für die Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission

⁴ US-amerikanische Zulassungsbehörde – U.S. Food and Drug Administration

⁵ Eylea[®] ist eine eingetragene Marke von Regeneron Pharmaceuticals Inc.

⁶ Keytruda[®] ist eine eingetragene Marke von Merck Sharp & Dohme LLC., einer Tochtergesellschaft von Merck & Co., Inc.

⁷ IARC – Internationale Agentur für Krebsforschung

⁸ Lucentis[®] ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.

→ führungen sind bis in das Jahr 2026 geplant – regionale Schwerpunkte bilden dabei die Länder des Mittleren Ostens und Lateinamerikas.“

Wie entwickeln sich die Märkte in Europa?

Nicola Mikulcik: „Wir sind bestrebt, die Marktanteile auch in Europa weiter auszubauen. Eine zentrale Rolle wird dabei die Einführung einer Fertigspritze als Ergänzung zur aktuell verfügbaren Durchstechflasche (Vial) spielen. Diese Darreichungsform soll den behandelnden Ärzten im Verlauf des kommenden Jahres zur Verfügung stehen.“

FYB202 und FYB203 sind beide in einem marktnahen Stadium. Was sind die nächsten Schritte im Hinblick auf die Vermarktung?

Nicola Mikulcik: „Bei unserem Stelara® Biosimilar-Kandidaten FYB202 fokussieren wir uns gemeinsam mit unserem Vermarktungspartner Fresenius Kabi auf die Markteinführung und arbeiten daran, das Produkt zunächst in den USA und Europa in ausreichenden Mengen zur Verfügung zu stellen.“

Für unser zweites Ophthalmologie-Produkt FYB203 hat der Lizenzinhaber Klinge Biopharma eine exklusive Lizenz- und Liefervereinbarung mit MS Pharma für die Vermarktung in der MENA-Region abgeschlossen. MS Pharma ist hier regional sehr gut aufgestellt und positioniert bereits unser FYB201 erfolgreich in den Märkten.

Für die USA und Europa erwarten wir den Abschluss von entsprechenden Vereinbarungen mit starken Kommerzialisierungspartnern in der zweiten Jahreshälfte.“



Nicola Mikulcik, CBO

Wie stellt sich das Jahr 2024 bislang aus der Finanzperspektive dar?

Enno Spiller, Chief Financial Officer: „Der Einstieg von Gedeon Richter als strategischer Investor hat gleich zu Beginn des Jahres ein Ausrufezeichen gesetzt. Für uns ist das ein großer Erfolg und eine Bestätigung unseres Wachstumskurses und der hervorragenden Arbeit der vergangenen Jahre.“

Der Mittelzufluss von ca. 83 Mio. € hat maßgeblich dazu beigetragen, dass wir unsere Biosimilar-Kandidaten – allen voran FYB206 – mit gleichbleibend hohem Entwicklungstempo und höchster Qualität weiterentwickeln können.“

Für zwei Biosimilars ist die Entwicklung so gut wie abgeschlossen. Welche Erwartungen knüpfen Sie an FYB202 und FYB203?

Enno Spiller: „Aktuell liegen wir mit allen unseren Projekten voll im Plan und blicken erwartungsvoll auf den Launch unseres Stelara® Biosimilar-Kandidaten FYB202 im Jahr 2025. Denn FYB202 wird nach globaler Markteinführung durch unseren Kommerzialisierungspartner Fresenius



Enno Spiller, CFO

Kabi den Formycon-Umsatz deutlich steigern und mittelfristig zu einer nachhaltigen EBITDA-Profitabilität beitragen. Die Weichen sind durch die Settlement-Vereinbarungen mit Johnson & Johnson für den US-Markt, aber auch für die Märkte Europas und Kanadas gestellt.

Für FYB203 können wir das Launch-Datum aktuell noch nicht konkret benennen, da bislang noch keine Übereinkunft mit Regeneron, dem Hersteller des Referenzarzneimittels vorliegt.“

Sie haben die Prognose für das Geschäftsjahr 2024 gerade nach oben korrigiert. Das ist ein sehr positives Signal. Was waren die Auslöser?

Enno Spiller: „Unsere aktuellen operativen 2024'er Zahlen entwickeln sich gut bzw. sind voll im Plan. Umsätze und EBITDA werden weiter im prognostizierten Bereich erwartet. Unser Adjusted EBITDA konnten wir erfreulicherweise spürbar nach oben anpassen, da die Performance von FYB201 über unser Beteiligungsergebnis an dem Joint Venture Bioeq AG besser als erwartet und nachhaltig zu unserem Unternehmenserfolg beiträgt.“

Zusammenfassend kann man also von einem sehr erfolgreichen ersten Halbjahr 2024 sprechen. Und auch der weitere Weg ist klar vorgezeichnet?

Dr. Stefan Glombitza: „Unser Weg hin zu einem global führenden, unabhängigen Pure-Play Biosimilar-Unternehmen wird vom gesamten #TeamFormycon engagiert mitgetragen. Gleiches gilt für unseren Aufsichtsrat mit seiner großen internationalen Branchenerfahrung.“

In diesem Zusammenhang möchte ich mich noch einmal herzlich bei den beiden im Juni ausgeschiedenen Aufsichtsratsmitgliedern Dr. Olaf Stiller und Peter Wendeln bedanken, die uns eine lange und sehr erfolgreiche Wegstrecke begleitet haben. Mit Wolfgang Essler und Klaus Röhrig sowie den neu gewählten Mitgliedern Dr. Bodo Coldewey, Nick Hagggar und – ab Oktober 2024 – Colin Bond wollen wir diesen erfolgreichen Kurs in einem etwas internationaleren Setup fortsetzen.

Im Namen des Vorstands möchte ich mich ganz besonders bei unseren Mitarbeitenden bedanken. Ohne das außerordentliche Engagement des gesamten Teams wären die vielen bemerkenswerten Erfolge im ersten Halbjahr 2024 nicht möglich gewesen. Herzlichen Dank auch unseren Aktionärinnen und Aktionären für das Vertrauen in uns und unsere Arbeit.“

Herzlichen Dank für das Gespräch!

Formycon an der Börse

Aktie und Kapitalmarkt

Entwicklung des nationalen und internationalen Börsenumfelds

Der positive Trend an den internationalen Aktienmärkten setzte sich im ersten Halbjahr 2024 fort, wenn auch mit moderaterem Tempo als im Vorjahr. Der MSCI World Index knüpfte an seine starke Performance von 2023 an und verzeichnete in den ersten sechs Monaten des Jahres einen Zuwachs von etwa 11 %. Der deutsche Aktienindex Dax 40 konnte im ersten Halbjahr ein Plus von rund 9 %¹ realisieren, das allerdings stark vom ersten Quartal geprägt war. Im zweiten Quartal hat der Leitindex rund 1,5 %² nachgegeben. Nichtsdestotrotz erreichte der deutsche Leitindex im ersten Halbjahr 2024 ein neues Allzeithoch. Auch in den USA entwickelten sich die Hauptindizes Dow Jones, S&P 500 sowie der Technologieindex NASDAQ weiterhin positiv. Der Dow Jones legte um knapp 4 %, der S&P

500 um 14,5 % und der NASDAQ sogar um 17 % zu.³ Diese positiven Entwicklungen konnten auch nicht durch die abgeschwächten Erwartungen an Zinssenkungen der US-Notenbank gebremst werden. Diese bleiben zunächst eher unwahrscheinlich, da sich die Inflation in den USA hartnäckiger zeigt als erwartet. Trotz dieser Verschiebung zeigen sich die Aktienmärkte robust, getrieben von Faktoren wie dem Boom im Technologiesektor, insbesondere im Bereich Künstliche Intelligenz, sowie der anhaltenden wirtschaftlichen Widerstandsfähigkeit vieler Unternehmen.⁴

Auch in Europa konnte sich das Wachstum des europäischen Börsenbarometers Euro Stoxx 50 aus dem vergangenen Jahr fortsetzen. Im ersten Halbjahr legte der Index um 8 %⁵ zu, was trotz einiger Herausforderungen im zweiten Quartal, ausgelöst durch politische Unsicherheiten in Frankreich, eine



^{1,3,5} <https://www.onvista.de/index/chart/DAX-Index-20735>
² <https://www.morningstar.de/news/250633/b%3%B6rsen-ausblick-wie-k%3%B6nnte-es-im-q3-weitergehen-f%3BCr-deutsche-aktien.aspx>

⁴ <https://www.tagesschau.de/wirtschaft/finanzen/marktberichte/marktbericht-geldanlage-finanzen-aktien-rendite-konjunktur-inflation-100.html>

robuste Performance ist. Die positive Tendenz wurde vor allem durch Faktoren wie Zinssenkungserwartungen, wirtschaftliche Widerstandsfähigkeit und den Technologiesektor-Boom unterstützt.

Performance des Biotechnologie-Sektors

Nach drei Jahren unterdurchschnittlicher Performance zeigt der Biotech-Sektor wieder positive Signale für eine Wiederbelebung. Seit Beginn des Jahres legte der Nasdaq Biotechnology Index um knapp 4 %¹ zu und konnte auch die wichtige Hürde von 4.350 Punkten überwinden, was als signifikanter charttechnischer Durchbruch gewertet wurde. Die Erholung der Biotechnologie-Aktien in diesem Jahr lässt sich auf verschiedene Faktoren zurückführen: Zum einen gibt es attraktivere Bewertungen nach der schwächeren Kursentwicklung der letzten Jahre. Zum anderen scheint die Innovationskraft in der Branche zuzunehmen, unter anderem durch neue Technologien wie künstliche Intelligenz. Auch scheinen die Auswirkungen von sinkender Inflation und Erwartungen an mögliche Zinssenkungen den kapitalintensiven Sektor positiv zu beeinflussen. Diese Kombination könnte das Anlegerinteresse an Biotech-Unternehmen neu belebt haben.²

Der Scale 30 Index, in dem die liquidesten Aktien kleiner und mittlerer Unternehmen zusammengefasst sind und in welchem auch Formycon gelistet ist, hat seit Jahresbeginn rund 3 %³ zulegen können.

Insgesamt bleibt es aber für Unternehmen aus dem Small- und Midcap-Sektor sowie für Unternehmen ohne nachhaltige Profitabilität nach wie vor ein herausforderndes Umfeld, in dem Finanzierungen oder IPOs nur äußerst schwer zu realisieren sind.

Performance der Formycon-Aktie

Die Formycon-Aktie beendete das Börsenjahr 2023 mit einem Schlusskurs von 56,40 € und startete am 02. Januar 2024 das neue Jahr unmittelbar mit 57,00 €⁴ was auch den Höchstkurs in diesem Halbjahr markierte. Nachdem das Papier bis zur Mitte des zweiten Quartals eher durchwachsen performte und einen Abwärtstrend bis zum Tiefstand von 38,20 €⁵ erlitt, konnte es sich im Verlauf des zweiten Quartals stark erholen und notierte zum Börsenschluss am 28. Juni bei 51,80 €⁶, was einem Minus von rund 8,1 %⁷ im ersten Halbjahr entsprach.



^{1,3} <https://www.onvista.de/aktien/chart/FORMYCON-AG-Aktie-DE000A1EWVY8>

² https://www.ey.com/en_us/life-sciences/biotech-outlook#form

⁴ <https://www.finanzen.net/historische-kurse/formycon>

^{5,6} <https://www.finanzen.net/historische-kurse/formycon>

Der durchschnittliche Kurs an den 127 Handelstagen im ersten Halbjahr lag bei 47,15 €. Positive operative Fortschritte bei Formycons Biosimilar-Projekten, wie der Start der klinischen Phase-I-Studie für den Keytruda® Biosimilar-Kandidaten

FYB206 oder die US-Marktzulassung des Eylea®-Biosimilars FYB203 durch die FDA sorgten dabei für Kursanstiege. Dieser positive Newsflow zum Ende des zweiten Quartals stabilisierte den Kurs der Aktie und bestätigt den positiven Trend.

Kursdaten der Formycon-Aktie

Symbol	FYB
Wertpapierkennnummer (WKN)	A1EWVY
ISIN	DE000A1EWVY8
Börse, Marktsegment	Frankfurter Wertpapierbörse, Scale (Open Market)
Handelsplätze	Xetra, Berlin, Düsseldorf, Frankfurt, Hamburg, München, Stuttgart, Tradegate
Designated Sponsor	Oddo BHF Corporates & Markets AG M.M. Warburg & Co.

Kennzahlen der Formycon-Aktie

in Euro	H1 2024	H1 2023
Eröffnungskurs 02.01.2024 / 02.01.2023 (Xetra)	56,40	59,30
Schlusskurs 30.06.2024 / 30.06.2023 (Xetra)	51,80	85,40
Durchschnittskurs (Schlusskurse Xetra)	47,15	69,10
Marktkapitalisierung zum 30.06.	914.627.524	1.291.997.385
In Stück		
Gesamtzahl gehandelter Aktien aller Handelsplätze	3.815.854	3.620.234
Durchschnittliche Anzahl täglich gehandelter Aktien aller Handelsplätze	14.964	14.087
Gesamtzahl ausgegebener Aktien zum 30.06.	17.656.902	15.128.775

Aktionärsstruktur

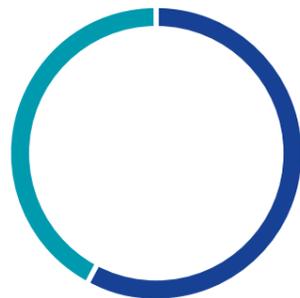
Bei Überschreitung bestimmter Stimmrechtsschwellen müssen die betreffenden Aktionäre den Emittenten der Aktie und die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) darüber informieren. Laut § 33 Abs. 4 WpHG werden jedoch nicht alle inländischen Emittenten erfasst. Der Begriff des „Emittenten“ wird für die Vorschriften zu den Änderungen des Stimmrechtsanteils auf solche Emittenten eingeschränkt, deren Aktien an einem organisierten Markt im Sinne des § 2 Abs. 11 WpHG börsennotiert sind. Damit erstreckt sich diese Regelung des WpHG nicht auf Unternehmen, die wie Formycon im Freiverkehr gelistet sind.¹ Diese gelten im strengen Sinne nicht als „börsennotiert“.

Mitteilungspflichtig gemäß § 20 Aktiengesetz (AktG) sind Unternehmen, die mehr als den vierten Teil (25 %) der Aktien an einer Aktiengesellschaft mit Sitz im Inland besitzen. Mit dem Einstieg der ATHOS KG im Rahmen einer Sachkapitalerhöhung

im Jahr 2022, war die ATHOS KG mit einem mittelbar gehaltenen Anteil von über 25 % am Grundkapital der größte Anteilseigner der Formycon AG. Unter Berücksichtigung der zu Beginn des Jahres 2024 durchgeführten Barkapitalerhöhung und dem damit verbundenen Einstieg des ungarischen Spezialpharmaunternehmens Gedeon Richter Plc., wurde der Anteil der ATHOS KG entsprechend verwässert und lag damit wieder knapp unterhalb der Schwelle von 25 %. Die jeweiligen Mitteilungen gemäß § 20 AktG waren der Formycon AG von der ATHOS KG und den ihr unmittelbar wie auch mittelbar zurechenbaren Entitäten entsprechend übermittelt und von der Gesellschaft entsprechend im Bundesanzeiger veröffentlicht worden.

Zum 30. Juni 2024 befanden sich insgesamt rund 58 % des Aktienkapitals in den Händen der Ankerinvestoren ATHOS KG (mittelbar), Wendeln und DSP Beteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG., Active Ownership Capital sowie Gedeon Richter Plc. Der Streubesitz gemäß Definition der Deutschen Börse betrug nach eigener Einschätzung 42 %.

Aktionärsstruktur zum 30.06.2024



- 58 % ■ Ankerinvestoren inkl. Athos KG, Active Ownership Capital, Wendeln & Cie. KG, Gedeon Richter, DSP
- 42 % ■ Streubesitz gemäß Definition der Deutschen Börse (nach eigener Einschätzung)

¹ Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin): Allgemeine Grundsätze zur Abgabe von Mitteilungen nach §§33, 38 und 39 WpHG.
² Bundesanzeiger: Bekanntmachung gemäß §20 Abs. 1 AktG.

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte (Directors' Dealings)

Im ersten Halbjahr 2024 wurden folgende meldepflichtigen Wertpapiergeschäfte gemäß Artikel 19

MMVO (Marktmissbrauchsverordnung) von Vorstand und Aufsichtsrat getätigt:

Directors' Dealings im ersten Halbjahr 2024

Meldepflichtige Führungsperson	Funktion	Datum der Transaktion	Art der Transaktion	Preis	Volumen
Dr. Stefan Glombitza	CEO	22.04.2024	Kauf	39,00 €	91.260,00 €
Dr. Stefan Glombitza	CEO	22.04.2024	Kauf	38,65 €	6.184 €
Nicola Mikulcic	CBO	25.04.2024	Kauf	40,00 €	48.000 €

Börsensegment Scale (Open Market)

Die Aktien der Formycon AG notieren seit dem 01. März 2017 im Börsensegment Scale für kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Mit seinen auf KMU zugeschnittenen Einbeziehungs Voraussetzungen und -folgepflichten erleichtert dieses Segment die Kapitalbeschaffung und öffnet gleichzeitig den Weg zu nationalen und internationalen Investoren. Zu Beginn des Jahres 2018 ergänzte die Deutsche Börse ihr Indexangebot um den Scale-30-Index, der die Wertentwicklung der 30 liquidesten Aktien der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) im Scale abbildet und in den Formycon im Februar 2018 aufgenommen wurde. Maßgeblich für die Aufnahme waren dabei die Orderbuchumsätze an den Handelsplätzen Xetra und der Börse Frankfurt sowie die Höhe der Marktkapitalisierung. Die Zusammensetzung des Scale-30-Index wird regelmäßig angepasst. Der Index wird in Echtzeit berechnet und ist in Euro als Kurs- und Performance-Variante verfügbar. Mit diesem Auswahlindex werden die

meistgehandelten Titel im Scale-Segment für Investoren noch visibler. Im Mai 2023 wurde Formycon in den MSCI Germany Small Cap Index aufgenommen.

Die Formycon unterliegt den Anforderungen der Marktmissbrauchsverordnung (MMVO) und ist demnach verpflichtet, kursrelevante Ad-hoc-Meldungen zu veröffentlichen, Wertpapiergeschäfte von Führungskräften zu melden (Directors' Dealings) und sogenannte Insiderlisten zu führen.

Gezeichnetes Kapital

Das Grundkapital der Formycon AG betrug zum 01. Januar 2024 insgesamt 16.053.025,00 €, eingeteilt in 16.053.025 auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 €.

Auf Grundlage des auf der Hauptversammlung vom 25. Juli 2023 beschlossenen genehmigten Kapitals (2023/I) hatten Vorstand und Aufsichtsrat der

Formycon AG im Januar 2024 beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft von 16.053.025,00 € um 1.603.877,00 € auf 17.656.902,00 € durch Ausgabe von 1.603.877 neuen Aktien zu erhöhen. Die Neuen Aktien wurden von Gedeon Richter Plc. im Rahmen einer Privatplatzierung unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre zu einem Preis von 51,65 € je Neuer Aktie gezeichnet, was zu einem Bruttoemissionserlös in Höhe von rund 82,84 Mio. € führte. Die neuen Aktien entsprachen etwa 9,082 % des zum damaligen Zeitpunkt ausgegebenen Grundkapitals der Gesellschaft.

Das Grundkapital der Formycon AG betrug damit zum Stichtag 30. Juni 2024 insgesamt 17.656.902,00 €.

Investor-Relations-Aktivitäten

Ein wichtiger Bestandteil von Formycons Investor-Relations-Aktivitäten ist der professionelle Dialog mit Investoren und den internationalen Kapitalmärkten. Im ersten Halbjahr 2024 präsentierten das Management und die Investor-Relations-Abteilung das Unternehmen unter anderem auf den folgenden ausgewählten nationalen und internationalen Investorenkonferenzen:

- J.P. Morgan Healthcare Conference, San Francisco
- Oddo BHF Forum, virtuell
- UniCredit & Kepler Cheuvreux German Corporate Conference, Frankfurt
- Alster Research Pop-up Konferenz Health Care, virtuell
- Berenberg EU Opportunities Conference 2024, London
- Jefferies Pan-European Mid-Cap Conference, London
- Metzler Small Cap Days, Frankfurt
- Equity Forum Frühjahrskonferenz, Frankfurt
- Hauck Aufhäuser Stockpicker Summit, Kitzbühel
- 10th Berenberg European Conference 2024, New York
- mwb Research Roundtable, virtuell
- Jefferies Global Healthcare Conference, New York
- Warburg Highlights, Hamburg

Folgende Finanzanalysten haben Formycon im ersten Halbjahr 2024 mit Studien begleitet:

Bankhaus Equity Research	Analyst	Empfehlung
Berenberg NEU	Benjamin Thielmann	Kauf
B. Metzler seel. Sohn & Co. KGaA	Alexander Neuberger	Kauf
First Berlin Equity Research GmbH	Simon Scholes	Kauf
Hauck Aufhäuser Lampe Privatbank AG	Alexander Galitsa	Kauf
H.C. Wainwright NEU	Yi Chen	Kauf
Jefferies	Brian Balchin	Kauf
Kepler Cheuvreux	Nicolas Pauillac	Kauf
mwb Research	Alexander Zienkovicz	Kauf
M.M. Warburg NEU	Dr. Christian Ehmann	Kauf
Oddo BHF NEU	Damien Choplain	Kauf
Royal Bank of Canada NEU	Alistair Campbell	Kauf

Unabhängig von Konferenzen und Roadshows hielt das Unternehmen Kontakt zu potenziellen und bestehenden Investoren und erhöhte durch verschiedene Maßnahmen (z.B. online Roundtables) weiter die Visibilität am Kapitalmarkt.

Zum 30. Juni 2024 beobachteten und bewerteten insgesamt 11 nationale und internationale Analysten regelmäßig die Entwicklung der Formycon-Aktie. Im Vergleich zum Vorjahreszeitraum erhöhte sich die Anzahl der Analysten-Reports um 83 %, was für großes Interesse an der Formycon-Aktie spricht.

Mehr Informationen über Formycon und die Investor-Relations-Aktivitäten erhalten Sie im Bereich Investoren auf unserer Internetseite www.formycon.com/investoren/aktie

Ein wesentlicher Bestandteil unserer Unternehmensphilosophie ist der Dialog mit den Kapitalmarktakteuren. Daher steht Ihnen bei Fragen oder Anregungen die Investor-Relations-Abteilung der Formycon AG gerne zur Verfügung:

Formycon AG
Sabrina Müller
Director Investor Relations & Corporate Communications
Telefon +49 89 864 667 149
ir@formycon.com

Zwischenlagebericht des Formycon-Konzerns für das erste Halbjahr 2024

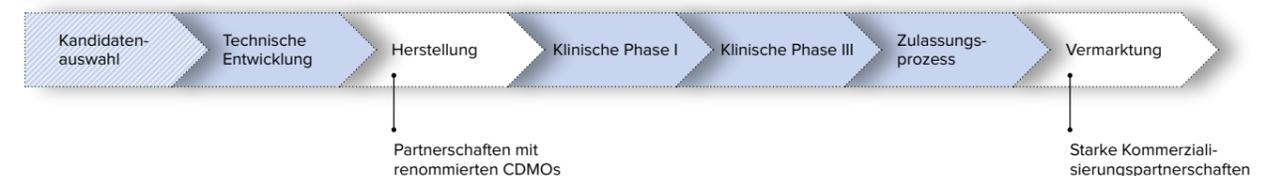
Grundlagen des Formycon-Konzerns

Geschäftstätigkeit

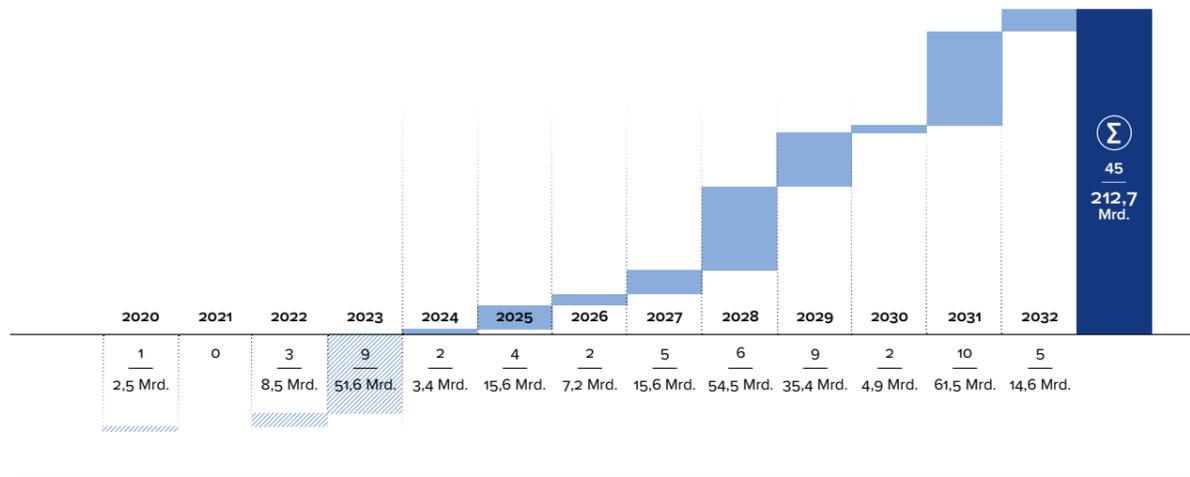
Formycon ist ein global operierender, unabhängiger Biosimilar-Spezialist mit einer hochattraktiven Produktpipeline und einer vollständig skalierbaren Entwicklungsplattform für Biosimilars aus den Bereichen Augenheilkunde, Immunologie, Immun-Onkologie und anderen wichtigen Indikationen. Dabei ist Formycon in der Lage, die technisch-pharmazeutische Entwicklungskette von der Auswahl eines vielversprechenden Biosimilar-Kandidaten, über die Zelllinienentwicklung, vergleichende Analytik, Prozessentwicklung sowie Präklinik und Klinik bis hin zur Erstellung der Zulassungsunterlagen und Management der Zulassungsverfahren abzubilden. Darüber hinaus zählen die Gestaltung und Kontrolle der gesamten Lieferkette sowie der Produktlogistik ebenfalls zu Formycons Kern-Expertise. Für die Herstellung und Kommerzialisierung stützt sich Formycon auf renommierte und vertrauenswürdige Partner weltweit.

Mit FYB201 hat Formycon bereits ein Biosimilar erfolgreich zur Zulassung gebracht, das unter anderem in den USA, Europa, Kanada und der MENA-Region (Mittlerer Osten und Nordafrika) vermarktet wird. Fünf weitere Biosimilar-Kandidaten befinden sich derzeit in der Entwicklungspipeline - eines davon wurde kürzlich durch die U.S. Food and Drug Administration zugelassen, ein weiteres befindet sich in einem weit fortgeschrittenen Zulassungsprozess, der noch im Jahr 2024 zur Zulassung führen soll. Die konsequente Erweiterung des Produktportfolios durch die gezielte Auswahl neuer Biosimilar-Kandidaten, deren Entwicklung und spätere Kommerzialisierung – vollständig oder teilweise in Kommerzialisierungspartnerschaften – ist die Basis unserer langfristigen und nachhaltigen Wachstumsstrategie.

Die Biosimilar- Wertschöpfungskette



Biosimilar Potential – bis 2032 verlieren 45 Blockbuster-Medikamente* ihre Marktexklusivität (in Mrd. US\$)



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 2010er-Jahre und speziell in den nächsten neun Jahren werden viele weitere dieser Biotech-Medikamente ihren Patentschutz verlieren - darunter 45 Blockbuster* Arzneimittel mit einem geschätzten jährlichen Gesamtumsatz von insgesamt mehr als 200 Milliarden US\$.

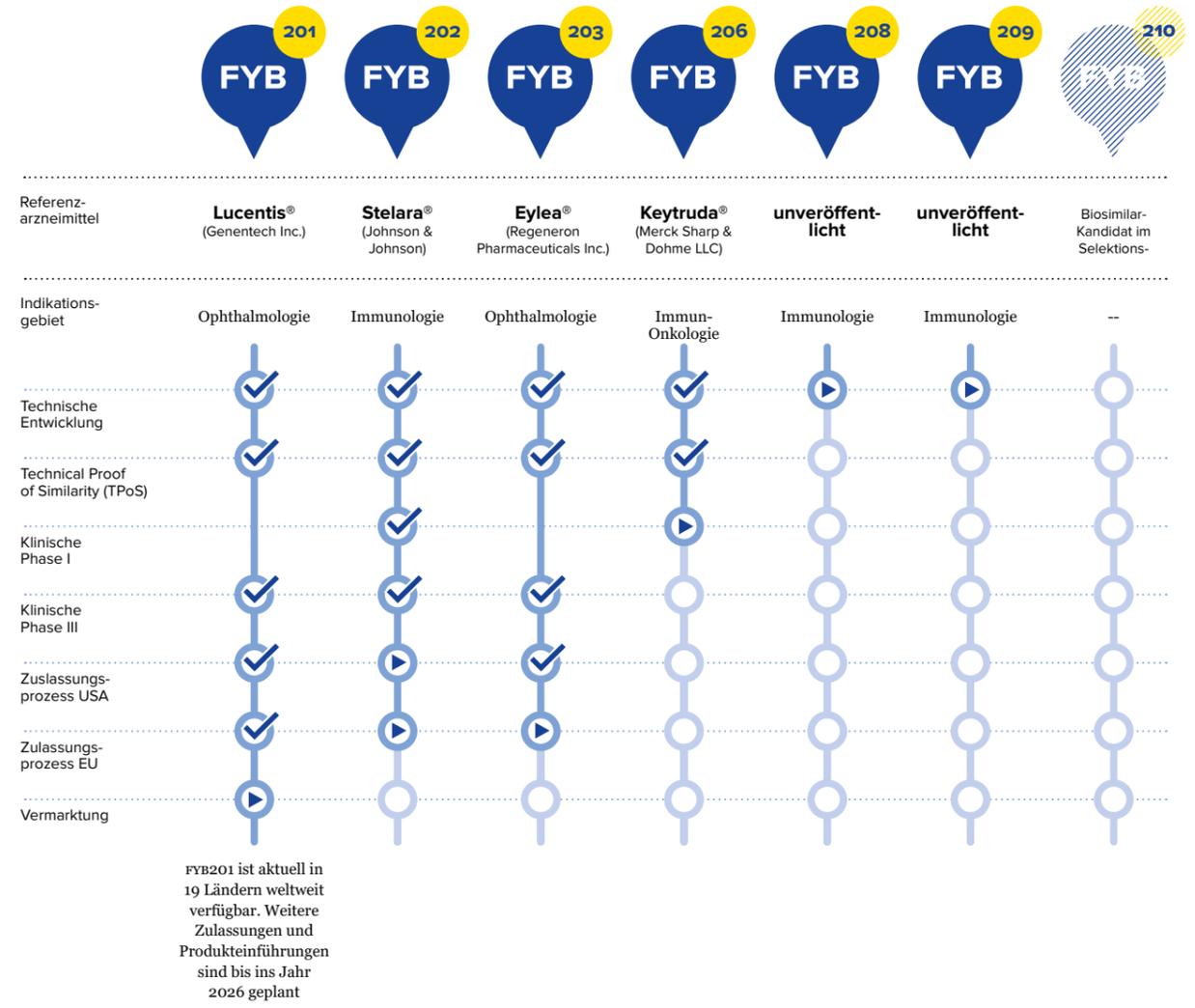
Biosimilars sind Nachfolgeprodukte für biopharmazeutische Arzneimittel, deren Marktexklusivität

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.

Produkt-Pipeline

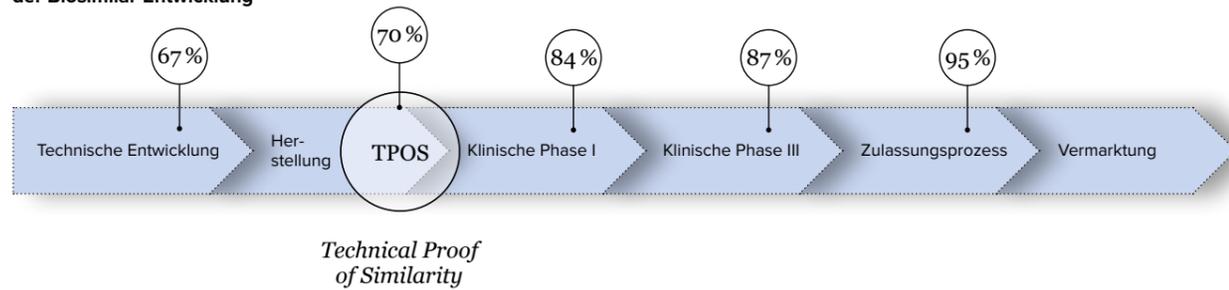
Die Entwicklung neuer Biosimilars bildet die Grundlage für langfristiges und nachhaltiges Wachstum. Derzeit verfügt Formycon über folgende Biosimilar-Projekte, die sich in verschiedenen Entwicklungsphasen befinden:

* 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. Quelle: EvaluatePharma-Datenbank, April 2022; Presseberichte; McKinsey-Analyse



▶ laufend ✓ abgeschlossen

Erfolgswahrscheinlichkeiten bei der Biosimilar-Entwicklung



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 im gesamten Verlauf der Entwicklung kontinuierlich hoch.¹ Anders bei der Entwicklung innovativer Arzneimittel: Hier schafft es im Durchschnitt nur eine von zwölf Entwicklungen von der Präklinik bis zur Zulassung.²

Ziel und Strategie

Formycons Ziel ist es, im Wachstumsmarkt der Biosimilars der führende, unabhängige Spezialist und Partner erster Wahl zu werden. Das Unternehmen hat es sich zur Aufgabe gemacht, die treibende Kraft bei der Entwicklung von Biosimilars zu sein, indem es den Zugang für Patienten zu hocheffizienten Medikamenten demokratisiert und damit gleichzeitig zur finanziellen Entlastung der Gesundheitssysteme weltweit beiträgt.

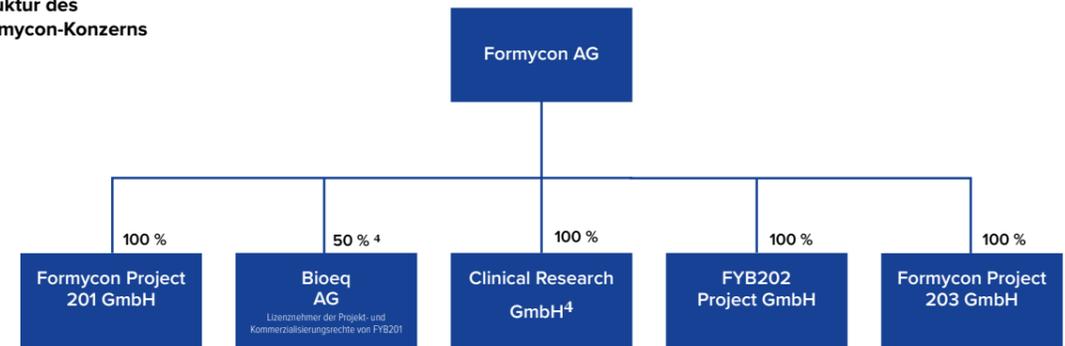
Konzernstruktur

Der Formycon-Konzern besteht aus der Muttergesellschaft Formycon AG und ihren hundertprozentigen Tochtergesellschaften, der Formycon Project 201 GmbH, der FYB202 Project GmbH, der Formycon Project 203 GmbH sowie der Clinical Research GmbH (ehemals Bioeq GmbH³). Zudem hält Formycon 50 % der Anteile der Bioeq AG, einem Joint Venture zwischen der Formycon AG und der Polpharma Biologics BV (siehe Abbildung).

Die Struktur der Formycon-Unternehmensgruppe zeigt, dass bisher insbesondere für die heute spätphasigen Biosimilar-Projekte separate rechtliche Einheiten etabliert wurden. Die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten erfolgen in der Formycon

¹ The path towards a tailored clinical biosimilar development, Schiestl et. al 2020
² Paul, S.M., et al.: Nature Reviews Drug Discovery 9, 203–214 (2010)
³ Die Bioeq GmbH wurde mit Wirkung zum 19.12.2023 in Clinical Research GmbH umfirmiert.

Struktur des Formycon-Konzerns



AG, die diese Tätigkeit für eigene Projekte, verbundene Unternehmen (Tochtergesellschaften) oder Entwicklungspartner erbringt.

Die Muttergesellschaft Formycon AG ist eine an der Frankfurter Wertpapierbörse im Wachstumssegment Scale (Freiverkehr) gelistete deutsche Aktiengesellschaft. Sie fungiert als gesellschaftsrechtliche und operative Holding der Gruppe. Als konzernführende Gesellschaft bestimmt die Formycon AG die Unternehmensstrategie und die übergeordnete strategische Steuerung sowie die Kommunikation mit wichtigen Zielgruppen des Unternehmens.

In der derzeitigen Unternehmensphase fokussiert sich der Formycon-Konzern auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sowohl für eigene als auch auslizenzierete Biosimilar-Projekte. Darüber hinausgehende Geschäftsprozesse sind primär auf die Unterstützung dieser Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten oder das Management der entsprechenden Versorgungsketten (Supplychain) für die Marktversorgung ausgewählter Biosimilar-Kandidaten ausgerichtet.

Leitung und Kontrolle

Wie im deutschen Aktiengesetz (AktG) vorgeschrieben, besitzt die Muttergesellschaft Formycon AG ein

duales Führungssystem, das sich aus Vorstand und Aufsichtsrat zusammensetzt. Der Vorstand besteht derzeit aus vier Mitgliedern, die vom Aufsichtsrat bestellt und überwacht werden.

Der Aufsichtsrat der Formycon AG wird von der Hauptversammlung gewählt und besteht zum 30. Juni 2024 aus vier Mitgliedern. Um eine internationalere Ausrichtung und erweiterte Industrie- bzw. Finanz-Expertise im Aufsichtsrat zu repräsentieren, wurden im Rahmen der Hauptversammlung am 12. Juni 2024 neue und unabhängige Mitglieder in den Aufsichtsrat gewählt sowie die Vergrößerung des Gremiums von vier auf fünf Mitglieder beschlossen. Dr. Bodo Coldewey, Geschäftsführer der WEGA Invest GmbH, dem Family Office der Familie Wendeln, und Nicholas Haggart, aktuell CEO der healthcube Ltd. und langjährige Führungskraft bei namhaften pharmazeutischen Unternehmen, wurden als neue Mitglieder in den Aufsichtsrat gewählt. Der Aufsichtsratsvorsitzende Dr. Olaf Stiller und sein Stellvertreter Peter Wendeln hatten zuvor ihre Aufsichtsratsmandate mit Wirkung zum Ende der Hauptversammlung niedergelegt. Colin Bond, ehemaliger CFO der Sandoz Group AG, wurde mit Wirkung zum 1. Oktober 2024 in den vergrößerten Aufsichtsrat gewählt.

⁴ Die anderen 50 % an der Bioeq AG liegen im Besitz der Polpharma Biologics BV

Vorstand und Ressortverteilung



Dr. Stefan Glombitza
CEO (Chief Executive Officer)

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

Ressort:
Corporate Strategy and Product Development

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



Nicola Mikulcik
CBO (Chief Business Officer)

Seit 01. Juni 2022
bestellt bis 31. Mai 2027

Ressort:
Business Operations

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



Dr. Andreas Seidl
CSO (Chief Scientific Officer)

Seit 01. Juli 2022
bestellt bis 30. Juni 2027

Ressort:
Scientific and Pre-/Clinical Affairs

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



Enno Spillner
CFO (Chief Financial Officer)

Seit 01. April 2023
bestellt bis 31. März 2026

Ressort:
General Administration / Enabling Functions

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

Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

Die Vergütung des Vorstands enthält fixe und variable Elemente. Bisher veröffentlicht Formycon keinen separaten Vergütungsbericht. Die Vergütung des Aufsichtsrats wurde zuletzt im Rahmen der Hauptversammlung 2024 festgelegt und beträgt mit Wirkung der Hauptversammlung vom 12. Juni 2024 je Geschäftsjahr 80.000 € für den Vorsitzenden des Aufsichtsrats, 50.000€ für den stellvertretenden Vorsitzenden und 30.000 € für jedes weitere Mitglied des Aufsichtsrats. Zusätzlich erhalten die Mitglieder des Aufsichtsrats für ihre Ausschusstätigkeit für das jeweilige Geschäftsjahr der Gesellschaft eine feste Vergütung in Höhe von 5.000,00 €. Der Vorsitzende des Prüfungsausschusses erhält für das jeweilige Geschäftsjahr der Gesellschaft eine feste Vergütung in Höhe von 15.000,00 € und der Vorsitzende des Nominierungs- und Vergütungsausschusses eine feste Vergütung in Höhe von 10.000,00 €. Ferner erhält jedes Mitglied des Aufsichtsrats und jedes Mitglied eines Ausschusses ein Sitzungsgeld in Höhe von 1.000,00 € pro Sitzung des Aufsichtsrats bzw. des Ausschusses, maximal für insgesamt acht Sitzungen je Geschäftsjahr; der Vorsitzende des Aufsichtsrats und jeder Vorsitzende eines Ausschusses erhält ein Sitzungsgeld in Höhe von 1.500,00 € pro Sitzung des Aufsichtsrats bzw. des Ausschusses, maximal für insgesamt acht Sitzungen je Geschäftsjahr. Für 2024 werden diese Beträge pro rata temporis angewandt.

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 Humanarzneimit-

tel formuliert. Formycons Laborstätten werden unter entsprechenden Richtlinien geführt und periodisch von Aufsichtsbehörden wie beispielsweise der U.S. Food and Drug Administration (FDA) geprüft und auditiert.

Mit der Übernahme der Bioeq GmbH im Jahr 2022 (seit 19. Dezember 2023 firmierend unter Clinical Research GmbH) erweiterte Formycon das Entwicklungsspektrum um den Bereich der klinischen Entwicklung und der Durchführung klinischer Studien. Die Clinical Research GmbH ist als Sponsor klinischer Studien verpflichtet, sich an die detaillierten Regelungen zur guten klinischen Praxis (Good Clinical Praxis – „GCP“) bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen zu halten. Die GCP-Verordnung hat weltweite Gültigkeit und dient dem Schutz der Patienten und der Integrität und Richtigkeit der im Rahmen der Studien generierten Daten und Erkenntnisse. Die Einhaltung von GCP-Richtlinien seitens des Studiensponsors, der beteiligten Prüfzentren sowie weiterer am klinischen Prüfprozess Beteiligter, wird im Rahmen von GCP-Inspektionen durch lokale Gesundheitsbehörden überprüft.

Wichtige Partner entlang der Wertschöpfungskette einer Biosimilar-Entwicklung sind sogenannte Lohnhersteller (Contract Development and Manufacturing Organization – „CDMO“), auf deren Produktionskapazitäten Formycon unter anderem im Bereich der Wirkstoffproduktion zurückgreift. Mit dem Einstieg des ungarischen Spezialpharmaunternehmens Gedeon Richter Plc. als strategischer Investor bei Formycon und dessen Wirkungsbereich als multinationales Unternehmen mit Kernkompetenzen in der Herstellung eröffnet sich die Möglichkeit, in Zukunft gemeinsam langfristige strategische Opportunitäten in den Bereichen Entwicklung, Fertigung und kommerzielle Wertströme zu nutzen.

Zur globalen Vermarktung der Biosimilars kooperiert Formycon mit international renommierten Pharma-

partnern wie beispielsweise der Fresenius Kabi AG, Teva Pharmaceutical Industries Ltd. und Sandoz AG¹, die als Kommerzialisierungspartner fungieren.

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

Bei den Einsatzgebieten von Biosimilars dominiert derzeit weltweit die Onkologie – ein medizinischer Bereich, in dem nach Angaben der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC) im Jahr 2022 weltweit insgesamt 20 Mio. neue Krebsdiagnosen gestellt worden sind und deren Zahl nach den Prognosen der IARC bis 2050 um 77 % auf 35 Mio. pro Jahr zunehmen wird.² Auch insgesamt gesehen, nimmt die Zahl der Krankheitsfelder, in denen Biosimilars zum Einsatz kommen, weiter zu. Dabei geht die Entwicklung dahin, insbesondere auch Indikationen in der Immunologie und Ophthalmologie einzubeziehen. Eine Studie aus Großbritannien fand heraus, dass einer von zehn Menschen an einer Autoimmunerkrankung leidet.³ Laut dem Global Autoimmune Institute sind dabei Psoriasis, Morbus Crohn, Lupus oder Typ-1-Diabetes die häufigsten Diagnosen.⁴ Der weltweite Markt für Therapeutika gegen Autoimmunerkrankungen soll von 137.557,2 Mio. US\$ im Jahr 2023 bis zum Ende des Jahres 2033 auf 205.584,6 Mio. US\$ wachsen. Dies entspricht einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von 4,1 % über den Prognosezeitraum (2023 - 2033).⁵

Zwar existieren für eine große Anzahl schwerer Erkrankungen bereits hocheffiziente biologische Arzneimittel, allerdings sind diese aufgrund ihrer aufwendigen Herstellungsprozesse besonders teuer, sodass sie selbst in den Industrienationen nicht immer und selbstverständlich als Therapie der ersten

Wahl für alle Patientinnen und Patienten eingesetzt werden können. Sobald die exklusiven Schutzfristen biologischer Arzneimittel enden, können Biosimilars für die Patientenversorgung bereitgestellt werden. Die durch den Wettbewerb der Biosimilars sinkenden Therapiekosten entlasten nicht nur die weltweiten Gesundheitsbudgets: Sie ermöglichen zusätzlich mehr Patientinnen und Patienten den Zugang zu hochwirksamen Therapien und können damit gleichzeitig neue Märkte erschließen.

Wettbewerbssituation

International veröffentlichte Studien sprechen dem Weltmarkt für Biosimilars zwischen 2025 und 2034 eine durchschnittliche jährliche Wachstumsrate (CAGR) von 16,5 % zu.20 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. Zu nennen sind hier aus dem Big-Pharma-Umfeld in alphabetischer Reihenfolge beispielsweise Amgen, Biocon, Biogen, Fresenius Kabi, Pfizer, Samsung Bioepis, Sandoz, etc. aber auch auf Biosimilars spezialisierte Unternehmen wie Alvotect, Celltrion, Xbrane, etc.

Aufgrund der Positionierung Formycons als unabhängiger Entwickler kann es zu Situationen kommen, in denen eines der oben genannten Unternehmen bei einem Produkt als Mitbewerber und bei einem anderen Entwicklungskandidaten als Kommerzialisierungspartner fungiert. Formycon versucht stets, den geeignetsten Kommerzialisierungspartner pro Biosimilar und Region zu gewinnen und sich durch innovative Entwicklungskonzepte, Zuverlässigkeit der angewandten wissenschaftlichen Verfahren, strenge Auswahl verlässlicher Partner und den hohen Anspruch an Qualität und wissenschaftlicher

Expertise bei der Auswahl seiner Dienstleister und Berater vom Wettbewerb abzuheben. Weitere Wettbewerbsrisiken können dem Risiko- und Chancenbericht auf Seite 35 entnommen werden.

Unternehmensstrategie und Unternehmenssteuerung

Formycons strategisches Ziel ist der nachhaltige Ausbau der Geschäftstätigkeit, um die Position als führender unabhängiger Entwicklungsspezialist und Partner erster Wahl im Wachstumsmarkt Biosimilars einzunehmen. Um dieses Ziel zu erreichen, wird Formycon auch weiterhin stark in die Entwicklung und Erweiterung der eigenen Pipeline investieren, so dass in regelmäßigen Abständen Biosimilars in die Vermarktung gebracht werden können. Zudem verfolgt Formycon eine Wachstumsstrategie, die eine Entwicklung hin zu einem nachhaltig wachsenden und profitablen Spezialisten für Biosimilars vorsieht. Um dies zu erreichen, hält der Vorstand mittel- und langfristig beispielsweise Kooperationen und Integrationen in ausgewählten Bereichen des Herstellungsprozesses aber auch eigene Kommerzialisierungskapazitäten in ausgewählten Territorien für denkbar. Dabei stehen eine nachhaltige Profitabilität und stabile Cashflows im Fokus.

Formycon passt die Strategie sowie das operative Handeln bei Bedarf den jeweiligen Marktgegebenheiten an. Eine wesentliche Änderung der strategischen Ausrichtung gegenüber dem Vorjahreszeitraum war nicht erforderlich.

Unsere Erfolgsparameter sind Agilität und Entwicklungsexpertise

Formycon differenziert sich gegenüber Mitbewerbern und großen Pharmaunternehmen vor allem in der hohen Agilität und Flexibilität des operativen Handelns bei gleichzeitig sehr hoher Qualität.

Dabei gilt es, Strukturen, Prozesse und Verhaltensweisen entlang der Wertschöpfungskette so auszurichten, dass eine lernende und sich kontinuierlich verbessernde integrierte Plattform entsteht, deren Fokus auf einer hocheffizienten Umsetzung der Entwicklungsanforderungen liegt. Die sogenannte operative Exzellenz zielt auf die ganzheitliche Verbesserung aller direkten wie auch indirekten Funktionen im Wertschöpfungsprozess ab, ermöglicht Performancesteigerungen und führt zu einer nachhaltigen Verbesserung der operativen und finanziellen Kennzahlen. Mit hoher Effizienz und schlanken Strukturen – derzeit sind 239 Mitarbeitende bei Formycon beschäftigt – ist Formycon so in der Lage, mehrere biopharmazeutische Projekte parallel zu entwickeln.

Finanzielle Leistungsindikatoren

Im Rahmen der Vergleichsperiode H1/2023 orientierte sich der Vorstand bei der Führung des Formycon-Konzerns an den finanziellen Steuerungsgrößen Umsatzerlöse, EBITDA, Nettoergebnis und Nettoumlaufvermögen inkl. Zahlungsmittel (Working Capital).

Bei der Überprüfung aussagekräftiger, finanzieller Leistungsindikatoren für das Gesamtgeschäftsjahr 2023 hat sich der Vorstand nach dem Stichtag des 30. Juni 2023 dazu entschieden, das Nettoergebnis durch ein bereinigtes (adjusted) EBITDA zu ersetzen, da das Nettoergebnis u.a. wesentlich durch die Zeitwertbewertung der bedingten Kaufpreiszahlung der ATHOS-Transaktion beeinflusst wird, die wiederum von externen Faktoren, insbesondere dem anzuwendenden Zinssatz (WACC) abhängt. Eine Erhöhung bzw. Verminderung des WACC würde das Ergebnis entsprechend signifikant verbessern oder verschlechtern. Aufgrund der hohen Volatilität der zuvor geschilderten Parameter, spiegelt das Nettoergebnis nach Meinung des Vorstands, keine

¹ Zu Beginn des Jahres 2024 wurden die Fyb201 Kommerzialisierungsrechte von Coherus BioSciences, Inc. auf die Sandoz AG übertragen.

² <https://www.tagesschau.de/wissen/gesundheits/krebs-who-zunahme-100.html>

³ Incidence, prevalence, and co-occurrence of autoimmune disorders over time and by age, sex, and socioeconomic status: a population-based cohort study of 22 million individuals in the UK, The Lancet

⁴ <https://www.autoimmuneinstitute.org/understanding-autoimmune-disease/Autoimmune-Disease-Therapeutics-Market-Global-Industry-Analysis-2017-2022-and-Opportunity-Assessment-2023-2033-Future-Market-Insights-2023>

⁵ and Opportunity Assessment 2023-2033, Future Market Insights 2023

**Entwicklung der wichtigsten finanziellen Leistungsindikatoren
gemäß IFRS in Mio. €**

	H1 2022	H1 2023	H1 2024
Umsatzerlöse	17,6	43,8	26,9
EBITDA	-7,6	7,3	-16,9
Bereinigtes EBITDA	-8,7	1,1	-2,1
Working Capital	30,7	55,0	63,0

aussagekräftige Performance des operativen Geschäftsmodells nach Steuern und unter Berücksichtigung aller Aufwands- und Ertragspositionen in der entsprechenden Periode wider.

Demnach orientiert sich der Vorstand bei der Unternehmensführung aktuell und zukünftig an folgenden finanziellen Steuerungsgrößen: Umsatzerlöse, EBITDA, bereinigtes (adjusted) EBITDA und Nettoumlaufvermögen inkl. Zahlungsmittel (Working Capital). Dabei stellt das bereinigte EBITDA insbesondere darauf ab, die Erträge aus FYB201, die aufgrund der aktuellen vertraglichen Struktur als "At Equity" Performance aus dem Beteiligungsgeschäft gezeigt werden, regulär über das operative Geschäft abzubilden. Dies soll der besseren Transparenz und Nachvollziehbarkeit der operativen Leistung dienen.

Demnach wird sich der Vorstand bei der Unternehmensführung zukünftig an folgenden finanziellen Steuerungsgrößen orientieren: Umsatzerlöse, EBITDA, bereinigtes (adjusted) EBITDA und Nettoumlaufvermögen inkl. Zahlungsmittel (Working Capital). Dabei stellt das bereinigte EBITDA insbesondere darauf ab, die Erträge aus FYB201, die aufgrund

der aktuellen vertraglichen Struktur als "At Equity" Performance aus dem Beteiligungsgeschäft gezeigt werden, regulär über das operative Geschäft abzubilden. Dies soll der besseren Transparenz und Nachvollziehbarkeit hinsichtlich der operativen Leistungserbringung dienen.

Hinsichtlich der vorstehenden Leistungsindikatoren beschränkt sich die Formycon AG darauf, nur für das laufende Geschäftsjahr eine konkrete Prognose auszugeben. Formycon unterhält ein Portfolio von verpartnerten Biosimilar-Kandidaten, die nach erfolgter Überführung in Lizenz- oder Kooperationspartnerschaften Umsätze aus erbrachter Entwicklungsleistung, Abschlags-, Meilenstein- und Lizenzzahlungen generieren. Mit zunehmender Reife der Pipeline wird nach Einschätzung Formycons der prozentuale Anteil der Umsätze aus Meilenstein- und Lizenzzahlungen am Gesamtumsatz weiter steigen.

Das EBITDA (Earnings before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization) ist definiert als das Ergebnis vor Zinsen und Steuern ohne Berücksichtigung von Abschreibungen auf Sachanlagen sowie immaterielle Vermögensgegenstände und bezieht sich auf die operative Ertragskraft des Unternehmens. Da beim EBITDA keine Kosten berücksichtigt werden, die nicht unmittelbar mit dem zugrunde

liegenden Geschäft verbunden sind, eignet sich die Kennzahl nach Meinung des Vorstands besonders für die Bewertung der operativen Leistung des Unternehmens.

Dem bereinigten (adjusted) EBITDA wird zudem das At Equity-Ergebnis aus der unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Bioeq AG hinzugerechnet. Das Ergebnis der Bioeq AG resultiert einzig aus dem operativen Erfolg unseres Produkts FYB201. Aufgrund der Klassifizierung als Unternehmen unter gemeinschaftlicher Führung wird dieses aus dem Produkt der Gesellschaft resultierende Ergebnis nicht im operativen Bereich gezeigt. Um dies dort rechnerisch zuzuordnen, wird die entsprechende Anpassung am EBITDA vorgenommen.

Mit der Fokussierung auf das Nettoumlaufvermögen (Working Capital) beobachtet das Management die Veränderung der Liquidität und stellt sicher, dass auch in Zukunft die finanzielle Solidität der Formycon erhalten bleibt. Das Nettoumlaufvermögen stellt das kurzfristige Vermögen (Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen, Forderungen aus Kundenverträgen sowie liquide Mittel) des Unternehmens dar, das um die kurzfristigen Verbindlichkeiten, reduziert um die Gesellschafterdarlehen und den kurzfristigen Anteil des bedingten Kaufpreises, reduziert wurde. Die Gefahr von Liquiditätsschwierigkeiten ist umso geringer, je höher das Nettoumlaufvermögen ist. Formycons Ziel ist es, dauerhaft einen positiven Wert zu erreichen.

Alle finanziellen Steuerungsgrößen werden konzernweit geplant sowie fortlaufend überwacht. Formycon misst Abweichungen zwischen geplanten und tatsächlich erreichten Zielen monatlich auf Konzernebene und in der Muttergesellschaft. Schlüsselgrößen werden monatlich und quartalsweise analysiert. Ebenso überprüft Formycon regelmäßig auf Basis der vorliegenden Monats- und Quartals-

ergebnisse die detaillierte Geschäftsplanung. Weiter wird drei Mal im Jahr eine ausführliche und detaillierte Überarbeitung der Entwicklungsplanung der Produktkandidaten vorgenommen, einschließlich finanzieller Überplanung. Die vorgenannten wichtigsten finanziellen Steuerungsgrößen werden durch weitere nichtfinanzielle Aspekte ergänzt und können dem Abschnitt „Sonstige nichtfinanzielle Aspekte“ entnommen werden.

Wirtschaftsbericht

Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die Weltwirtschaft hat sich im ersten Halbjahr 2024 erneut als bemerkenswert widerstandsfähig erwiesen, trotz des Ukrainekriegs, flächendeckender Inflation und hoher Zinsen. Das globale Wirtschaftswachstum bleibt stabil und die Inflation normalisiert sich langsam wieder.¹ Der Internationale Währungsfonds (IWF) prognostiziert für das Jahr 2024 ein weltweites Wirtschaftswachstum von 3,2 % und für das Jahr 2025 von 3,3 %.² Deutschland bleibt 2024 mit erwarteten 0,2 % voraussichtlich deutlich hinter dem globalen Wachstum zurück.³

Die konjunkturelle Lage in Deutschland erholte sich zu Beginn des Jahres 2024 leicht. Aktuelle Indikatoren zeichnen zu Beginn des Sommers noch ein verhaltenes Bild der deutschen Wirtschaft: Die spürbare Aufhellung der Stimmungsindikatoren in der Industrie spiegeln sich erst schrittweise real wider. Ein Anstieg des Bruttoinlandsprodukts um 0,2 % im ersten Quartal gegenüber dem Vorquartal zeugt von einer moderaten Belebung der Wirtschaft. Im Vergleich zum Vorjahr lag das BIP jedoch um 0,9 % niedriger. Maßgeblich für das Wachstum waren vor allem die Bauinvestitionen, die von günstigen Witterungsbedingungen profitierten, sowie der Außenhandel. Gleichzeitig entwickelten sich die Ausrüstungs-investitionen und der private Konsum schwach.

Die jüngsten Stimmungsindikatoren für den privaten Konsum, wie der GfK-Konsumklimaindex und das

HDE-Konsumbarometer, haben sich zuletzt etwas eingetrübt und damit den vorherigen Aufwärtstrend abgeschwächt. Dennoch sollte sich die binnenwirtschaftliche Nachfrage angesichts der insgesamt robusten Beschäftigungsentwicklung, moderater Verbraucherpreissteigerungen und steigender Realeinkommen zunehmend beleben.⁴ Für Juni 2024 ermittelte das statistische Bundesamt eine gegenüber dem Vorjahresmonat um 2,2 %⁵ gestiegene Inflationsrate.

Trotz der insgesamt schwachen Konjunktur zeigte sich der Arbeitsmarkt robust. Im Mai 2024 waren rund 45,9 Mio. Personen mit Wohnort in Deutschland erwerbstätig. Nach vorläufigen Berechnungen des Statistischen Bundesamtes (Destatis) stieg die Zahl der Erwerbstätigen saisonbereinigt gegenüber dem Vormonat um 20.000 Personen (0,0 %). Im April 2024 war die Erwerbstätigenzahl gegenüber dem Vormonat um 25.000 und damit in ähnlichem Umfang angestiegen.⁶

Die wirtschaftliche Lage in Deutschland im Mai 2024 deutet auf eine allmähliche konjunkturelle Erholung hin, unterstützt durch eine Stabilisierung des Arbeitsmarktes und positive Impulse aus dem Außenhandel. Jedoch bleibt die Unsicherheit aufgrund geopolitischer Risiken und der Entwicklung der globalen Konjunktur hoch.

Krisen und kriegsbedingte Sondereffekte führten in der Vergangenheit zu Lieferengpässen und deutlichen Preisanstiegen bei Energie und in vorgela-

gerten 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 fortsetzen. IQVIA zufolge wird der globale Biosimilarmarkt bis 2030 auf 74 Mrd. US\$ anwachsen. Biosimilars sind das am schnellsten wachsende Teilsegment im Pharmasektor. In den nächsten zehn Jahren verlieren mehr als 45 biologische Blockbuster mit einem Umsatz von über 200 Mrd. US\$ ihre Exklusivität.⁷

Biosimilars sind weltweit auf dem Vormarsch, allerdings gibt es regionale Unterschiede in der Marktdurchdringung. IQVIA⁸ erwartet für den gesamten US-Markt, der für Formycon von größter Bedeutung ist und den das Unternehmen seit 2022 mit seinem Lucentis®-Biosimilar adressiert, bis 2027 Umsätze in Höhe von bis zu 49 Mrd. US\$. Mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von 26 % in den Jahren 2023 und 2024 bleibt der amerikanische Markt einer der wachstumsstärksten.

Der europäische Markt für Biosimilars hat sich seit 2008 deutlich verändert und zeigt gerade in den letzten Jahren eine starke Dynamik. Im Jahr 2022

entfielen bereits 63 % der Umsätze im Biologikamarkt auf Biosimilars, verglichen mit nur 36 %⁹ im Jahr 2019. Seit der ersten Zulassung eines Biosimilars im Jahr 2006 wurden in der Europäischen Union insgesamt 105¹⁰ Biosimilars zugelassen. Der europäische Biosimilarmarkt erzielte im Jahr 2023 Umsätze in Höhe von etwa 9 Mrd. €.¹¹ Studien prognostizieren ein durchschnittliches jährliches Wachstum von 8 % bis 2028.¹²

Für den kleineren asiatisch-pazifischen Markt wird für den Zeitraum bis 2028 das höchste Wachstum prognostiziert, bedingt durch geringe staatliche Regulierung und zunehmende Kooperationen zwischen führenden und regionalen Anbietern.

Der globale Wettbewerb im Biosimilarmarkt 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 des britischen Markts um 213 % und des französischen Markts um 260 %.¹³

In Europa wird zudem erwartet, dass bis Ende 2032 insgesamt 110 biologische Arzneimittel ihre Markt-exklusivität verlieren werden. Der adressierbare

^{1,2} <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2024/04/16/world-economic-outlook-april-2024>

³ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2024/07/16/world-economic-outlook-update-july-2024>

⁴ <https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/Wirtschaftliche-Lage/2024/20240715-die-wirtschaftliche-lage-in-deutschland-im-juli-2024.html>

⁵ https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2024/07/PD24_256_611.html

⁶ https://www.dashboard-deutschland.de/indicator/tile_1667822587333?origin=dashboard&db=arbeitsmarkt&category=arbeitsmarkt

⁷ Blockbuster is defined here as a drug with annual sales of more than \$1 billion in the peak year. Analysis based on timing of US patent expiry. Source: Evaluate Pharma database, Apr 2022; press reports; McKinsey analysis

⁸ <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/biosimilars-in-the-united-states-2023-2027>

⁹ https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/publications/artikel-inder-fachpresse/2023/know-how_iqvia_mahp_01-2023.pdf

¹⁰ <https://de.euronews.com/gesundheit/2023/10/19/eu-will-biosimilars-fur-patienten-verfugbarer-machen>

¹¹ <https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2023>

¹² <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/three-imperatives-for-r-and-d-in-biosimilars>

¹³ <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/publications/>

Referenzmarkt der Produkte mit Loss of Exclusivity (LoE) beläuft sich zwischen 2030 und 2032 auf etwa 30 Mrd. Euro. 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 %)¹, erwartet.

Gesamtaussage des Vorstands zum Geschäftsverlauf und zur wirtschaftlichen Lage

Formycon kann auf ein sehr erfolgreiches erstes Halbjahr mit deutlichen operativen, kommerziellen, regulatorischen sowie klinischen Fortschritten in den Entwicklungsprojekten zurückblicken. Das betrifft auch kommerzielle Industrie-Partnerschaften, Produkt-Umsatzentwicklung sowie Finanzierungsaspekte. Die Finanzkennzahlen des Formycon-Konzerns entwickelten sich entsprechend den Erwartungen:

Die Umsatzerlöse in Höhe von 26.893 T€ enthalten neben signifikanten Kommerzialisierungserlösen aus der Vermarktung von FYB201 in Großbritannien, den USA und einzelnen Ländern der EU sowie Umsätze aus Entwicklungsleistungen der auslizenzierten Biosimilar-Kandidaten auch anteilige Realisierungen der Meilensteinzahlungen aus der Kommerzialisierungspartnerschaft für FYB202 mit der Fresenius Kabi AG. Das Konzern-Ergebnis vor Steuern, Zinsen und Abschreibungen (EBITDA) in Höhe von -16.904 T€ basiert im Wesentlichen auf den Forschungs- und Entwicklungs- sowie Verwaltungskosten. Auch der Liquiditätsbestand des Formycon-Konzerns zeigte sich zum 30. Juni 2024 mit 40,7 Mio. €, nicht zuletzt aufgrund der im Februar durchgeführten Kapitalerhöhung mit einem Bruttoemissionserlös von rund 82,8 Mio. € weiterhin stabil.

Der globale Markt für Biosimilars entwickelte sich zudem weiterhin dynamisch. Auch für die Zukunft stehen die Zeichen auf Expansion. So soll der globale Biosimilar-Markt bis 2032 auf über 100 Mrd. US\$ anwachsen.²

Mit der Performance des ersten Biosimilars FYB201 kann Formycon zufrieden sein. In den USA konnte Formycons initialer Vertriebspartner Coherus BioSciences, Inc., das unter dem Handelsnamen erhältliche Lucentis®-Biosimilar CIMERLI® gut in den Markt bringen und sich einen deutlichen Marktanteil auch gegenüber den Biosimilar-Wettbewerbern sichern. Nach Angaben von Coherus BioSciences, Inc. summierte sich der Umsatz von CIMERLI® zum 31. März 2024 in den USA insgesamt auf 32,4 Mio. US\$.³ Nach der strategischen Neuausrichtung von Coherus BioSciences, Inc. wurden die Vermarktungsrechte von CIMERLI®, inklusive des ophthalmologischen Vertriebsteams von Coherus BioSciences, Inc., am 01. März 2024 auf die Sandoz AG übertragen, die damit den Vertrieb von CIMERLI® in den USA übernommen hat. Zum 30. April 2024 lag der Marktanteil für CIMERLI® am US Ranibizumab-Markt bei 45,1%.⁴

In Großbritannien besetzt Formycons Vertriebspartner Teva Pharmaceuticals Inc. mit ONGAVIA® 79 % nach indikationsbasiertem Marktvolumen und verfügt damit über eine sehr starke Marktposition.⁵

Darüber hinaus konnten im ersten Halbjahr weitere Märkte wie Kanada und Saudi Arabien erschlossen werden und FYB201 ist zum Berichtsstichtag in bislang 19 Ländern auf dem Markt.

Die Beteiligung Formycons am gesamten Vermarktungserfolg von FYB201 spiegelt sich im Adjusted EBITDA wider und kann der Segmentberichtserstattung im verkürzten Konzernanhang (Seite 68/69) entnommen werden.

Für FYB202, Formycons Biosimilar-Kandidaten für Stelara® konnte im ersten Halbjahr 2024 der Abschluss einer Settlement-Vereinbarung mit Johnson & Johnson für den Vermarktungsstart des Biosimilars in Europa und Kanada erreicht werden. Dabei wurde vereinbart, die Bedingungen der Vereinbarung vertraulich zu behandeln. Im Jahr zuvor wurde bereits eine Vereinbarung für den US-Markteintritt abgeschlossen, der für spätestens zum 15. April 2025 vorgesehen ist.

Ein weiterer zentraler Meilenstein konnte mit der Zulassung von FYB203, einem Biosimilar-Kandidaten für Eylea® erzielt werden. Am 28. Juni 2028 wurde FYB203/AHZANTIVE®⁶ von der FDA für die Behandlung von Patienten mit altersbedingter neovaskulärer (feuchter) Makuladegeneration (nAMD) und weiterer schwerwiegender Augenerkrankungen wie dem diabetischen Makulaödem (DME), der diabetischen Retinopathie (DR) und dem Makulaödem infolge eines Netzhautvenenverschlusses (RVO) zugelassen. Die Entscheidung über die Zulassung in Europa wird spätestens zu Beginn des Jahres 2025 erwartet. MS Pharma wird FYB203 in der MENA-Region vermarkten. Entsprechende Verhandlungen bezüglich Kommerzialisierungspartnerschaften für die USA und Europa befinden sich aktuell in fortgeschrittenen Stadien. Mit dem Hersteller des Referenzarzneimittels Regeneron Pharmaceuticals Inc. konnte bisher noch keine Entscheidung bezüglich eines potenziellen Markteinführungsdatums herbeigeführt werden. An einer entsprechenden Übereinkunft wird intensiv gearbeitet. Im Projekt FYB206 konnte mit dem Einschluss des ersten Patienten das klinische Programm mit einer Phase-I-Studie zum Vergleich der Pharmakokinetik (PK), Sicherheit und Verträglichkeit von FYB206 mit dem Referenzarzneimittel Keytruda® / Pembrolizumab bei Patienten mit malignem Melanom (schwarzem Hautkrebs) gestartet werden. In der parallel angesetzten Phase-

III-Studie werden Sicherheit und Wirksamkeit von FYB206 mit dem Referenzarzneimittel Keytruda® bei Patienten mit einem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom verglichen. Die Rekrutierung wurde im zweiten Halbjahr gestartet.

Mit dem Einstieg des strategischen Investors und ungarischen Spezialpharmaunternehmens Gedeon Richter in Verbindung mit einer Kapitalerhöhung zu Beginn des Jahres, konnte Formycon 82,84 Mio. € vereinnahmen. Im Gegenzug wurden neue Unternehmensanteile in Höhe von 9,08 % ausgegeben.

Beide Unternehmen vereint die Überzeugung vom großen Potenzial der Biosimilars und die strategische Nähe. Diese Transaktion eröffnet die Möglichkeit in Zukunft gemeinsam langfristige strategische Chancen in den Bereichen Entwicklung, Fertigung und kommerzielle Wertströme zu nutzen.

¹ <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/>
² <https://www.centerforbiosimilars.com/view/global-biosimilar-market-projected-to-reach-1-3-trillion-by-2032>

³ <https://investors.coherus.com/news-releases/news-release-details/coherus-biosciences-reports-first-quarter-2024-financial-results/>

⁴ IQVIA Weekly WSP Data

⁵ IQVIA 04/2024 Monthly Data R3M = Rolling three Month

⁶ AHZANTIVE® ist eine eingetragene Marke der Klinge Biopharma GmbH

Umsatz und Ertragsentwicklung

Der Formycon-Konzern erwirtschaftete in der Berichtszeit erwartungsgemäß einen Umsatz von 26.893 T€ gegenüber 43.789 T€ im Vorjahreszeitraum. Die Veränderung resultiert erwartungsgemäß im Wesentlichen aus den in 2023 zusätzlichen vereinnahmten Umsätzen durch signifikante Vorab- und Meilensteinzahlungen und der Abgrenzung noch zu erwartender Erfolgzahlungen in Höhe von 23.664 T€ zum 30. Juni 2023, die für das Projekt FYB202 aus der seinerzeit neuen Partnerschaft mit Fresenius Kabi realisiert wurden. Im Berichtszeitraum wurden hier planmäßig reduzierte Umsätze über 11.347 T€ anteilig realisiert. Gleichzeitig belaufen sich die Umsatzerlöse aus Lizenzen für FYB201 im Berichtszeitraum auf 3.760 T€ (Vergleichszeitraum: 1.149 T€). Der verbleibende Umsatzanteil resultiert aus der Weiterbelastung von Entwicklungskosten für die Projekte FYB201 und FYB203.

Das EBITDA belief sich auf –16.904 T€ (Vorjahreszeitraum: 7.262 T€), was im Wesentlichen auf den Rückgang der Umsätze und den Kostenanstieg im Bereich der Forschung und Entwicklung sowie Verwaltung zurückzuführen ist. Im bereinigten (adjusted) EBITDA sind daneben die Ergebnisbeiträge der Bioeq AG in Höhe von 14.757 T€ (Vorjahreszeitraum: –6.162 T€) berücksichtigt, so dass sich ein bereinigtes (adjusted) EBITDA von –2.147 T€ nach 1.100 T€ im Vorjahreszeitraum ergibt. Dies zeigt den inzwischen deutlich gestiegenen und zunehmend relevanten Beitrag durch die Performance der FYB201-Vermarktung.

Das Nettoergebnis beläuft sich auf –10.094 T€ (Vorjahreszeitraum: 1.804 T€). Das Ergebnis war im Vergleichszeitraum geprägt von einem Rückgang des beizulegenden Zeitwerts der bedingten Kaufpreiszahlungen aufgrund einer Erhöhung des anzuwendenden Abzinsungssatzes. Im Berichtszeitraum wurde aus der Änderung des beizulegenden Zeitwerts der bedingten Kaufpreise Zinsaufwand in Höhe von 4.970 T€ erfasst, der das Jahresergebnis entsprechend beeinflusst.

Formycon hat die Entwicklung der Biosimilar-Kandidaten im Jahr 2024 weiter mit Nachdruck vorangetrieben und auf Basis der auslizenzieren Projekte FYB201 und FYB203 nennenswerte Umsatzerlöse durch die Bereitstellung von Entwicklungsleistungen erwirtschaftet. Dabei erhielt Formycon eine laufende Vergütung für Leistungen in der Produktentwicklung in Höhe von 11.786 T€ (Vorjahreszeitraum: 18.976 T€), die das Unternehmen im Auftrag der Lizenznehmer erbracht hat. Formycon belastet die entstandenen Kosten der Entwicklungsleistungen entsprechend an den jeweiligen Lizenznehmer weiter.

Auf Basis der im Jahr 2023 abgeschlossenen Vermarktungsvereinbarung mit Fresenius Kabi für das Produkt FYB202 erwartet Formycon AG zukünftig entsprechende erfolgsabhängige Zahlungen bis zur Zulassung bei der FDA und der EMA sowie spätere Lizenzerlöse aus der Produktvermarktung, die sich ebenfalls in den Umsatzerlösen niederschlagen.

Das weitere Voranschreiten der Entwicklung der beiden Biosimilar-Kandidaten FYB208 und FYB209 führte im Berichtszeitraum zu einem Anstieg der Forschungs- und Entwicklungskosten.

Die Eigenkapitalquote des Konzerns betrug starke 60,9 % zum 30. Juni 2024 (31. Dezember 2023: 56,5 %). Das langfristige Vermögen ist durch das Eigenkapital und die langfristigen Schulden aus der bedingten Kaufpreiszahlung gedeckt, was solide Bilanzstrukturdaten impliziert. Das Umlaufvermögen besteht zu mehr als einem Drittel aus Liquidität und liquiditätsnahen Werten. Der Anstieg der Forderungen aus Kundenverträgen beruht in großen Teilen aus der Abgrenzung erfolgsabhängiger Zahlungen aus der Vermarktungsvereinbarung mit Fresenius Kabi.

Die wesentlichen Liquiditätsindikatoren Zahlungsmittelbestand und Working Capital sind wie in der Vergangenheit zufriedenstellend. Dem kurzfristig gebundenen Vermögen in Höhe von 95.881 T€ stehen kurzfristige Verbindlichkeiten, ohne Berücksichtigung des bedingten Kaufpreises, in Höhe von 18.246 T€ gegenüber. Kreditfinanzierungen über Kreditinstitute erfolgten in der Berichtszeit nicht. Im Berichtszeitraum wurden die verbleibenden 20.485 T€ inklusive aufgelaufener Zinsen der Gesellschafterdarlehen zurückgeführt, so dass zum Stichtag 0 T€ aus dem weiterhin bestehenden Verfügungsrahmen von 48.000 T€ abgerufen wurden.

Zur weiteren signifikanten Stärkung der Finanzstruktur wurden im Februar 2024 1.603.877 neue Aktien aus einer Kapitalerhöhung unter Ausschluss von Bezugsrechten im Rahmen einer Privatplatzierung zu einem Platzierungspreis von je 51,65 € an den strategischen Investoren Gedeon Richter platziert.

Die liquiden Mittel der Gesellschaft betragen zum Stichtag 40.620 T€ (31. Dezember 2023: 27.035 T€). Das Working Capital betrug inkl. liquider Mittel 63.032 T€ (31. Dezember 2023: 38.889 T€). Die Zunahme im Vergleich zum Vorjahr spiegelt den positiven Geschäftsverlauf des Jahres unter Berücksichtigung der durchgeführten Kapitalerhöhung wider. Auf die Kapitalflussrechnung wird verwiesen.

Finanzmanagement

Grundsätze und Ziele

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

Liquiditätsmanagement

Hierzu werden regelmäßig die erwarteten Zahlungsströme aus den einzelnen Projekten analysiert und aktualisiert, um jederzeit einen Überblick über die erwarteten kommenden Ausgaben 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 für die Gruppe statt.

Übersicht zur Finanzlage

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

Begrenzung finanzieller Risiken

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

Investitionsanalyse

Wesentliche Investitionen in das Anlagevermögen erfolgen derzeit im Rahmen des aktivierten Entwicklungsprojekts FYB206. Wesentliche notwendige Investitionen in das Sachanlagevermögen, vor allem im Bereich der Laborausstattung, werden in der Regel über Leasingvereinbarungen finanziert.

Sonstige nicht-finanzielle Aspekte

Mitarbeitende

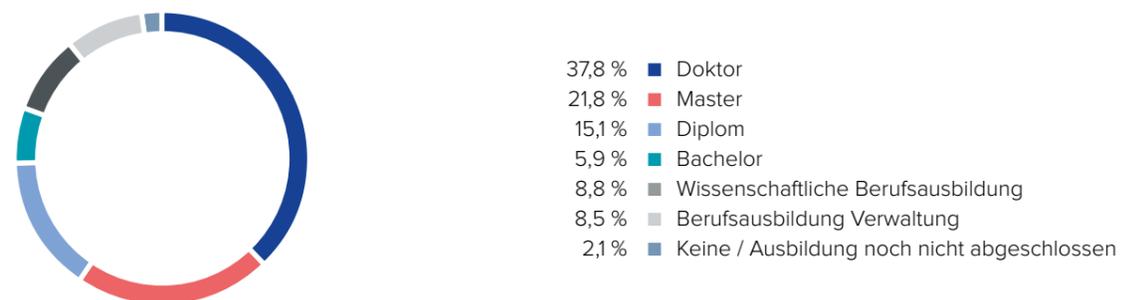
Die Biosimilar-Entwicklung ist ein forschungsintensives, auf die Expertise gut ausgebildeter Mitarbeitender ausgelegtes Tätigkeitsfeld. Dementsprechend gibt die rein finanzielle Performance kein umfassendes Bild des Wertschöpfungspotenzials des Unternehmens wieder. Aus diesem Grund zieht der Vorstand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

Die Anzahl der Mitarbeitenden (Total Headcount) des Formycon-Konzerns belief sich zum 30. Juni 2024 auf insgesamt 239 (30. Juni 2023: 224). Um die Aussagekraft der Anzahl der Mitarbeitenden nach Funktionen zu erhöhen und der Quote an Teilzeitkräften Rechnung zu tragen, weist der Formycon-Konzern auch die durchschnittliche Zahl der Vollzeitäquivalente (full-time equivalent (FTE)) zum 30. Juni 2024 und deren prozentuale Veränderung im Vergleich zum 30. Juni 2023 aus:

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

	H1 2024	H1 2023	Veränderung
Forschung und Entwicklung	170,0	157,1	+8,2 %
Business Operations	12,5	9,6	+30,2 %
Allgemeine Verwaltung	29,9	23,7	+26,2 %
Gesamt	212,4	190,5	+11,5 %

Ausbildungsstand der Formycon-Mitarbeitenden



Vielfalt der Formycon-Mitarbeitenden



Formycon beschäftigt Mitarbeitende aus 32 verschiedenen Nationen

Geschlechterverteilung 2. Führungsebene



Geschlechterverteilung Leitungspositionen



Der Personalaufwand der Formycon AG stieg zum 30. Juni 2024 auf insgesamt 12.180 T€ (H1 Vorjahr: 10.650 T€), was insbesondere durch die höhere durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitenden bedingt ist.

Insgesamt beschäftigt der Formycon-Konzern hochqualifizierte Mitarbeitende mit folgendem Ausbildungsstand zum 30. Juni 2024: 80,6 % der Mitarbeitenden verfügen über eine akademische Qualifikation. Promoviert haben 37,8 % der Belegschaft. Seit 2022 bildet Formycon in Zusammenarbeit mit der IHK für München und Oberbayern in technischen Berufen aus und beschäftigt derzeit einen Auszubildenden zum Fachinformatiker Systemintegration im Bereich IT.

Was die Geschlechtervielfalt betrifft, so sind rund 60 % der Belegschaft weiblich. Das Durchschnittsalter der Beschäftigten lag zum 30. Juni 2024 bei 41 Jahren. Formycon ist stolz auf die über Jahre stabil gewachsene Organisation und darauf, Mitarbeitende aus 32 verschiedenen Nationen zu beschäftigen, was Formycons Selbstverständnis als global ausgerichtetes Unternehmen unterstreicht.

Forschung und Entwicklung

Da sich Formycon wie in den Vorjahreszeiträumen im Wesentlichen auf die Entwicklung der eigenen, auslizenzieren oder in Partnerschaften entwickelten Biosimilars fokussiert, beschränken sich die Tätigkeiten des Konzerns im Wesentlichen auf

Forschungs- und Entwicklungs- sowie Zulassungstätigkeiten. Aus den FTE-basierten Entwicklungsleistungen für die auslizenzieren bzw. in Partnerschaften entwickelten Biosimilar-Kandidaten resultiert ein Großteil der ausgewiesenen Umsätze.

Zum 30. Juni 2024 waren insgesamt 170,0 Mitarbeitende (FTE) (30. Juni 2023: 157,1) in der Forschung und Entwicklung tätig.

Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen des Konzerns wurden im Berichtszeitraum in Höhe von 16.567 T€ aktiviert. Hierbei handelt es sich um Kosten der Weiterentwicklung des Projektes FYB206. Im Bereich des Patentwesens wurde die Internationalisierung der angemeldeten Patente vorangetrieben und die relevanten erteilten Patente wurden aufrechterhalten. Die Produktentwicklungen schreiten voran, sodass unverändert mit einem erfolgreichen Entwicklungsverlauf gerechnet werden kann. Zusammen mit den im Rahmen des Unternehmenserwerbs erworbenen und den aktivierten unfertigen Entwicklungsleistungen des Projektes FYB202 ergibt sich zum 30. Juni 2024 ein Bestand in Höhe von 529.745 T€.

Die Mitarbeitenden im Forschungs- und Entwicklungsbereich konnten die Produktivität, gemessen an den direkt den Entwicklungsprojekten zurechenbaren Stunden, auf dem hohen Niveau der Vorjahre stabilisieren. Im Berichtszeitraum waren so 85,1 % (Vorjahr: 85,1 %) der geleisteten Stunden projektbezogen. Von Mitarbeitenden, die nicht dem Forschungs- und Entwicklungsbereich zuzuordnen sind, wurden im Berichtszeitraum 16,6 % (Vorjahr: 14,6 %) der geleisteten Stunden erbracht.

Risiko- und Chancenbericht

Risikostrategie und Risikopolitik

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

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 Unternehmensfüh-

rung 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.

Der Risk Report wird dem Vorstand halbjährlich vorgestellt, der die Risiken auf mögliche Handlungsoptionen 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, Branchen- und Marktrisiken, Finanzielle Risiken, Arbeitssicherheits-, organisatorische und Patentrisiken sowie operative Risiken.

Risiken

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

Strategische Risiken

Die Biosimilar-Entwicklung erfordert, verglichen mit der Neuentwicklung eines innovativen Wirkstoffs, einen geringeren Einsatz finanzieller Ressourcen. Dennoch kostet die Entwicklung eines Biosimilars, bei der in aufwendigen analytischen, präklinischen und klinischen Untersuchungen die Vergleichbarkeit des Biosimilars mit dem Referenzprodukt in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden muss, zwischen 150 und 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. Formycon fokussiert sich mit seinen Projekten FYB201 und FYB203 auf ophthalmologische Präparate. Mit FYB202 adressiert Formycon immunologische und mit FYB206 immunonkologische Erkrankungen.

Aus der Umsatzentwicklung der Referenzprodukte kann abgeleitet werden, wie sich deren Markt künftig entwickeln könnte. Sinkende Umsätze der Referenzprodukte können dazu führen, dass das Marktpotenzial für das jeweilige von Formycon entwickelte Biosimilar deutlich geringer ausfallen kann als ursprünglich prognostiziert. Dies kann im schlechtesten Fall dazu führen, dass die Entwicklung eines Biosimilars gänzlich unwirtschaftlich und ggf. eingestellt wird. Die erwarteten Erlöse würden sich dann nicht realisieren. Formycon adressiert mit seinen spätphasigen Biosimilar-Kandidaten drei umsatzstarke biopharmazeutische Produkte (weltweites Gesamtvolumen 2023 mehr als 22 Mrd. €), sodass – den Abschluss einer erfolgreichen Entwicklung vorausgesetzt – die Wirtschaftlichkeit der Projekte zurzeit angenommen werden kann.

Branchen- und Marktrisiken

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

Weiterhin ermöglicht der medizinisch-technische Fortschritt die Behandlung von Krankheiten, die bis vor wenigen Jahren beziehungsweise Jahrzehnten nicht oder nur unzureichend behandelt werden konnten. Insbesondere biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe leisten hierzu einen wesentlichen Beitrag. Bereits heute sind ein Großteil der weltweit umsatzstärksten Medikamente Biopharmazeutika. In Deutschland hatten Biopharmazeutika im Jahr 2023 einen Marktanteil von 34,5 % vom Gesamtmarkt (55,7 Mrd. €), was einem Umsatz von 19,2 Mrd. € entspricht¹ – mit weiterwachsender Tendenz.

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

Umweltschutz, Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit

Sicherheit und Gesundheit sowie der Schutz von Mitarbeitenden und Umwelt haben für Formycon höchste Priorität. Daher legt Formycon Wert darauf, dass nicht nur behördliche Auflagen erfüllt, sondern auch alle Mitarbeitenden regelmäßig in relevanten Belangen der Arbeitssicherheit geschult und weiterqualifiziert werden. Umweltschutzverstöße werden nicht selten mit erheblichen Geldbußen sanktioniert. Schutzmaßnahmen vor einem möglichen Ausfall von Mitarbeitern wirken neben dem rein subjektiven Empfinden der Mitarbeiter auch auf die Risiken des möglichen Produktionsausfalls, der Fluktuationsquote und der Mitarbeiterzufriedenheit. Formycon hat neben dem Beauftragten für biologische Sicherheit, dem Projektleiter nach Gentechnikgesetz und der Sicherheitsfachkraft mehrere erfahrene Mitarbeitende mit speziellen Aufgaben auf dem Gebiet der Arbeitssicherheit und des Arbeitsschutzes betraut. Ein Betriebsarzt führt regelmäßig Vorsorgeuntersuchungen durch und berät Mitarbeitende und Vorstand in medizinischen Belangen. Formycon verfügt über sämtliche Zulassungen und Genehmigungen, die für einen ordnungsgemäßen Betrieb notwendig sind. Die Einhaltung aller regulatorischen Anforderungen zur Sicherheit und zum Schutz von Mitarbeitenden und Umwelt wird intern fortlaufend überwacht. Zudem werden fortlaufend Maßnahmen identifiziert, die insbesondere den Gesundheitsschutz der Mitarbeitenden noch weiter verbessern sollen. So wurde beispielsweise das betriebliche Gesundheitsmanagementsystem der Formycon erfolgreich zertifiziert.

Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken

Formycon verfügt nach wie vor über eine stabile Liquiditäts- und Eigenkapitalsituation. Insbesondere die Liquiditätslage von Formycon ist für ein noch nicht profitables Unternehmen, dessen Produkte sich größtenteils noch in der Entwicklung befinden, zufriedenstellend. Ungeachtet dessen können sich im operativen Geschäft die Rahmenbedingungen verändern und dadurch finanzielle Risiken entstehen. Da ein Großteil der Produkte noch nicht zugelassen ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich eine oder mehrere Zulassungen verspäten, in einem anderen Umfang oder gar nicht erteilt werden. Zudem kann es sein, dass die finanziellen Aufwendungen für die Entwicklung, Zulassung und Markteinführung der Biosimilars höher als budgetiert ausfallen. Nach Zulassung besteht die Möglichkeit, dass die Einnahmen aus Lizenzerlösen geringer als antizipiert ausfallen.

Um finanzielle Risiken im laufenden operativen Geschäft zu minimieren, plant Formycon seine Projekte detailliert und langfristig auch unter Zuhilfenahme externer Berater. Die finanziellen Risiken der Projektentwicklung, die Formycon zunächst selbst trägt, konnten durch die teilweise oder vollständige Auslizenzierung der Projekte FYB201 und FYB203 reduziert werden. Zudem wurde Formycon eine abrufbare Darlehenslinie in Höhe von bis zu 48 Mio. € durch das Investorenkonsortium aus ATHOS und der auf Healthcare-Investments fokussierten Beteiligungsgesellschaft Active Ownership eingeräumt. Insgesamt wurden 40 Mio. € davon abgerufen, wovon 20 Mio. € bereits im ersten Halbjahr 2023 sowie weitere 20 Mio. € im ersten Quartal 2024 zurückgeführt worden sind. Die aktuell bis zum 31. Mai 2025 laufende Gesamtdarlehenslinie steht Formycon damit derzeit wieder vollumfänglich und flexibel zur Ausnutzung zur Verfügung.

Es kann jedoch insgesamt nicht ausgeschlossen werden, dass aus Gründen, auf die Formycon keinen Einfluss hat, Entwicklungspartnerschaften vor-

zeitig enden. Dies könnte erhebliche Auswirkungen auf die Gewinn-und-Verlust-Rechnung wie auch auf die Finanzplanung haben. Formycon schätzt dieses Risiko zum jetzigen Zeitpunkt allerdings als gering ein.

Auch zukünftig wird Formycon etwaige weitere Projekte zunächst eigenständig finanzieren, um diese ab einem bestimmten Entwicklungsstand vollständig oder teilweise in aussichtsreiche Partnerschaften einzubringen.

Formycon ist vor dem Hintergrund seiner finanziellen Stabilität zur Bewältigung etwaiger finanzieller Risiken gut aufgestellt. Die bestehenden finanziellen Mittel sollten genügen, um den kurz- und mittelfristigen Kapitalbedarf des Unternehmens 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, so können dadurch, abhängig von der Relevanz des jeweiligen Projektes, fundamentale Risiken entstehen.

Organisatorische Risiken

Sämtliche operativen Tätigkeiten hängen von der Funktionsfähigkeit der Laborausstattung und der IT-Infrastruktur ab. In diesem Bereich sind Risiken durch nachhaltige Beeinträchtigungen des Betriebsablaufs, durch Betriebsstörungen oder Betriebsunterbrechungen denkbar. Soweit möglich, sind die sich hieraus ergebenden finanziellen Risiken durch Versicherungen abgedeckt. Darüber hinaus verfügt Formycon über moderne Technologien und etablierte Prozesse, um Datenverluste infolge von Cyberangriffen oder Ähnlichem zu vermeiden, beziehungsweise um mögliche Schäden zu minimieren. Der Gerätepark wird zudem regelmäßig durch geschultes Personal oder hierauf spezialisierte Dienstleister gewartet, kontrolliert und den neuesten technischen Entwicklungen angepasst.

Patentrisiken

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.

Die Möglichkeit einer – wenn auch nur behaupteten – Patentrechtsverletzung ist dem Geschäftsfeld der Biosimilar-Entwicklung aufgrund der Vielzahl zu beachtenden Schutzrechten inhärent. Auseinandersetzungen mit Wettbewerbern und/oder Patentinhabern beziehungsweise die Verteidigung gegen Klagen aufgrund einer vermeintlichen Schutzrechtsverletzung können zu einer erheblichen finanziellen Belastung führen. Insbesondere in den USA sind solche Verfahren ggf. mit sehr hohen Kosten verbunden. Derartige Auseinandersetzungen können im ungünstigsten Fall die Einschränkung oder sogar das Verbot der Vermarktung eines oder mehrerer Produkte auf mehreren relevanten Märkten oder die Zahlung erheblicher Strafen nach sich ziehen. Möglich ist auch, dass die Entwicklung beziehungsweise Vermarktung eines oder mehrerer Produkte eingestellt werden muss.

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

Personelle Risiken

Die Expertise und die langjährige Erfahrung der Mitarbeitenden stellen wesentliche Säulen des Erfolgs von Formycon dar. Insbesondere die Biosimilar-Entwicklung von der frühen Analytik bis zur regulatorischen Zulassung erfordert hoch qualifizierte Fachkräfte. In den vergangenen Jahren hat Formycon zahlreiche hoch spezialisierte Fach- und Führungskräfte eingestellt. Dies zeigt, dass das Unternehmen als attraktiver Arbeitgeber in der Lage ist, in einem umkämpften Arbeitsmarkt wichtige Schlüsselpositionen erfolgreich zu besetzen. Die Fluktuation in der Belegschaft ist bei wachsender Organisation vergleichsweise gering. Ein wesentliches Risiko liegt in dem potenziellen Verlust von Schlüsselpersonal und Know-How-Trägern. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, hat Formycon mehrere Initiativen zur Mitarbeitermotivation und -bindung implementiert und eine vorausschauende Nachfolgeplanung sichergestellt. Ebenfalls nicht ausgeschlossen werden können Risiken aufgrund krankheitsbedingter Ausfälle in der Belegschaft. Formycon hat hierfür ein Gesundheitsmanagement installiert, das krankheitsbedingten Ausfällen vorbeugt.

Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Biosimilars

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

Formycon ist im Rahmen der Biosimilar-Entwicklung auf externe Partner angewiesen. Erhält Formycon bei seinen Partnern die erforderlichen Kapazitäten nicht oder nicht zum erforderlichen Zeitpunkt oder kommt es aus anderen Gründen zu einer zeitlichen Verschiebung der Kapazitäten, so kann dies zu Verzögerungen in den Entwicklungsprojekten führen.

Formycon plant sämtliche Entwicklungsschritte daher mit größtmöglicher Sorgfalt und – sofern möglich – mit angemessenen zeitlichen Reserven. Die Abstimmung präklinischer und klinischer Studien sowie das umfangreiche analytische Charakterisierungsprogramm geschehen in enger Zusammenarbeit mit den jeweiligen Behörden und unter Zuhilfenahme externer Spezialisten. Ungeachtet dessen sind die Ergebnisse beziehungsweise der Ausgang der jeweiligen Studien nicht uneingeschränkt vorhersehbar.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Teile eines Entwicklungsprogramms wiederholt werden müssen, eine oder mehrere Studien nicht erfolgreich abgeschlossen werden können oder Entwicklungsprogramme gänzlich scheitern. In der Entwicklung stellt die Wirkstoff- und Fertigprodukt-Herstellung externer Partner eine wesentliche Kostenposition dar. Hierbei ist unter Risikogesichtspunkten zu erwähnen, dass die Produktionskapazitäten mit Vorlaufzeiten von ein bis zwei Jahren geplant werden müssen und im Falle kurzfristiger Änderungen im Projektzyklus nur unter Inkaufnahme von zusätzlichen Wartezeiten und hohen Stornierungsgebühren modifiziert werden können.

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

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

Mit der Übernahme der Bioeq GmbH im Mai 2022 hat Formycon das Entwicklungsspektrum um den Bereich der klinischen Entwicklung und der Durchführung klinischer Studien erweitert. Die Bioeq GmbH wurde zwischenzeitlich in „Clinical Research GmbH“ umfirmiert und fungiert als eigenständige Tochtergesellschaft der Formycon AG in klinischen Studien der Biosimilar-Kandidaten als sogenannter Sponsor und damit als offizieller Auftraggeber der klinischen Studien. In der Funktion als Sponsor trägt die Clinical Research GmbH neben dem finanziellen Risiko auch das Haftungsrisiko gegenüber teilnehmenden Probanden bzw. Patienten. Durch die Übernahme der Clinical Research GmbH als eigenständige Tochtergesellschaft innerhalb des Formycon-Konzerns gehen diese Risiken auf Formycon über.

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

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

Rechtliche Risiken

Die Geschäftstätigkeit von Formycon verläuft in einem internationalen kompetitiven Umfeld und in hoch regulierten Märkten. Es besteht die Möglichkeit, dass Formycon – auch unberechtigt – in Rechtsstreitigkeiten, beispielsweise basierend auf Patent-, Wettbewerbs-, Kartell-, Steuer- oder Umweltrecht, gerät oder in Auseinandersetzungen involviert wird, die aus sonstigen vertraglichen Ansprüchen/Vereinbarungen resultieren. Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass etwaige Verfahren in (außer-) gerichtlichen Vergleichen oder behördlichen oder gerichtlichen Entscheidungen münden, deren finanzielle Belastungen nicht oder nicht vollständig, zum Beispiel durch Versicherungen, abgedeckt werden können.

Weitere Risiken ergeben sich auf dem Feld der Compliance. Hier ist es denkbar, dass Geschäftsabläufe juristisch beanstandet werden, eine unzureichende beziehungsweise zeitlich unpassende Finanzkommunikation zu Bußgeldern führt oder fehlerhaft durchgeführte Hauptversammlungen beziehungsweise die dort gefassten Beschlüsse angegriffen werden. Formycon prüft und überwacht aus diesem Grund sämtliche relevanten Prozesse, Abläufe und Entscheidungen durch interne und/oder externe Stellen unter legalen Gesichtspunkten und hat ein Compliance-Management-System eingeführt, das geltenden rechtlichen und regulatori-

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

Regulatorische und politische Risiken

Die regulatorischen Anforderungen und Bedingungen, die Voraussetzung für eine erfolgreiche Zulassung von Arzneimitteln sind, unterliegen einem stetigen Wandel. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Zulassungsbehörden die entsprechenden regulatorischen Anforderungen verändern und damit den Marktzugang für Biosimilars erheblich erschweren oder sogar verhindern. Auch die politischen Rahmenbedingungen, insbesondere in der 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 die von Formycon entwickelten Produkte im Speziellen auswirken. Weiterhin kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine (teilweise) Stilllegung von Verwaltungsbehörden (Government Shutdown), insbesondere in den USA, zu Verzögerungen im Zulassungsprozess führt.

Wettbewerbsrisiken

Formycon verfolgt derzeit das Ziel, seine Produkte vollständig oder teilweise durch seine jeweiligen Partner nach Ablauf der Schutzrechte in den jeweiligen Märkten anbieten zu lassen. Aufgrund der Positionierung Formycons als unabhängiger Entwickler kann es zu Situationen kommen, in denen eines der oben genannten Unternehmen sowohl als Mitbewerber als auch als Kommerzialisierungspartner fungiert. Hierbei tritt Formycon in Konkurrenz

sowohl zu den Herstellern der Referenzpräparate, die versuchen können, ihre Marktposition weiterhin zu verteidigen und Markteintrittsbarrieren zu errichten (etwa durch Lifecycle-Management), als auch zu anderen Biosimilar-Herstellern. Zu nennen sind hier aus dem Big-Pharma-Umfeld in alphabetischer Reihenfolge beispielsweise Amgen, Biocon, Biogen, Fresenius Kabi, Pfizer, Samsung Bioepis, Sandoz, etc. aber auch auf Biosimilars spezialisierte Unternehmen wie Alvotech, Celltrion, Xbrane, etc. Die konkrete Wettbewerbssituation wird sowohl von der Preisgestaltung des Referenzpräparats als auch von der Anzahl der Mitbewerber sowie deren Preisstrategie geprägt sein. Es besteht die Möglichkeit, dass die Hersteller der Referenzprodukte ihre Präparate im Zeitraum der Markteinführung entsprechender Biosimilars günstiger anbieten oder Abnehmer wie zum Beispiel Krankenkassen über Rabattverträge längerfristig binden, um sich auf diese Weise Marktanteile zu sichern. Damit würden sie in Konkurrenz zu Biosimilars treten und so die Marktpenetration für Biosimilars erschweren.

Formycon versucht, der Wettbewerbssituation durch die Erfahrung seiner Mitarbeitenden und seiner strategischen Partner, die Ausrichtung des Produktportfolios sowie durch finanzielle Stabilität zu begegnen. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass Wettbewerber unerwartet und unvorhersehbar in eine vorteilhafte Position gelangen, die Formycons Produkte benachteiligt.

Spezielle Risiken im Zusammenhang mit geopolitischen Ereignissen

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

Chancen

von Energie Verzögerungen oder Unterbrechungen von Entwicklungsprojekten eintreten können oder sich deren Entwicklung wesentlich verteuert. Auch die Rekrutierung von Patienten für klinische Studien kann durch diesen Konflikt in osteuropäischen Ländern teilweise erheblich beeinträchtigt werden, was den Wettbewerb um Patienten erhöhen und klinische Studien verzögern und verteuern kann. Darüber hinaus hat die islamistische militante Gruppe Hamas am 7. Oktober 2023 einen Überraschungsangriff auf Israel aus dem Gazastreifen heraus gestartet. Der andauernde Krieg zwischen der Hamas und Israel stellt derzeit eines der größten geopolitischen Risiken für Formycons Absatzmärkte dar.

Es besteht eine erhebliche Unsicherheit über das Ausmaß und die Dauer aller Störungen im Zusammenhang mit der Invasion sowie über deren Auswirkungen auf die Weltwirtschaft. Es kann daher nicht garantiert werden, dass es bei den Projekten der Gruppe nicht zu Verzögerungen oder Unterbrechungen kommt, die auf eine mögliche Ressourcenknappheit, Energierationierung oder erheblich höhere Entwicklungskosten zurückzuführen sind.

Formycon konzentriert sich im Rahmen seines Kerngeschäfts auf die Entwicklung qualitativ hochwertiger Biosimilars für hoch regulierte Märkte. In diesem Bereich wird das Unternehmenswachstum sowohl durch quantitative als auch insbesondere durch qualitative Weiterentwicklung des Produktportfolios konsequent vorangetrieben. Hierzu können mögliche strategische Kooperationen einen wesentlichen Beitrag leisten.

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

Auf der anderen Seite herrscht im Bereich der Biosimilar-Entwicklung aufgrund der relativ hohen Markteintrittshürden, insbesondere aufgrund der Komplexität der Herstellung und des dazu erforderlichen Know-hows, bis auf wenige Ausnahmen ein im Vergleich zum Generikamarkt überschaubarer Wettbewerb. Diesem begegnet Formycon durch die Erfahrung seiner Mitarbeitenden, mit innovativen Entwicklungskonzepten, der Zuverlässigkeit der angewandten wissenschaftlichen Verfahren, der strengen Auswahl verlässlicher Partner, einem hohen Grad an Integration sowie Agilität und dem hohen Anspruch an Qualität und wissenschaftliche Expertise bei der Auswahl seiner Dienstleister und Berater.

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

Formycon hat den zukunftssträchtigen Markt der Biosimilar-Entwicklung frühzeitig besetzt und kann aufgrund seiner umfassenden Expertise das Potenzial dieses stark wachsenden Marktes nutzen. Formycons Geschäftsmodell ist skalierbar. Die weiterhin positive Entwicklung sowohl des Marktumfelds als auch des Unternehmens zeigt, dass sich Formycon mit der Unternehmensstrategie auf dem richtigen Weg befindet. ist skalierbar. Die weiterhin positive Entwicklung sowohl des Marktumfelds als auch des Unternehmens zeigt, dass sich Formycon mit der Unternehmensstrategie auf dem richtigen Weg befindet.

Beurteilung des Gesamtrisikos durch den Vorstand

Im Vergleich zum Vorjahreszeitraum ergibt sich in Bezug auf die beschriebenen Risiken keine grundlegende Veränderung der Risikolage. Was die allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Formycons Biosimilar-Kandidaten betrifft, so hat der Vorstand die Risikolage erneut geprüft und bewertet. Da in der Vergangenheit bei

vereinzelt Lohnherstellern, sogenannten Contract Development and Manufacturing Organizations ("CDMO") sowie bei produzierenden Mitbewerbern Formycons Vorbehalte von Seiten der Regulierungsbehörden bei der Auditierung der Produktionsstätten vernommen wurden, hat der Vorstand die Risikolage erneut bewertet und ist gemäß den Kriterien der Risikomatrix zu dem Entschluss gekommen, das Risiko gleichbleibend mit "Mittel" zu bewerten.

Zusammenfassende Risikomatrix

Risiko	Kategorie	Einschätzung	Veränderung
Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Biosimilars	Strategisch	Mittel	→
Risiken im Zusammenhang mit klinischen Studien und der Clinical Research GmbH in der Funktion als Sponsor klinischer Studien	Strategisch	Niedrig	→
Patentrisiken	Strategisch / Kommerziell	Mittel	→
Regulatorische und politische Risiken	Strategisch / Kommerziell	Mittel	→
Branchen- und Marktrisiken	Kommerziell	Mittel	→
Wettbewerbsrisiken	Kommerziell	Mittel	→
Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken	Finanzwirtschaftlich	Mittel	→
Controlling	Operativ	Niedrig	→
Umweltschutz, Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit	Operativ	Niedrig	→
Organisatorische Risiken	Operativ	Niedrig	→
Personelle Risiken	Operativ	Mittel	→
Rechtliche Risiken	Operativ	Mittel	→
Spezielle Risiken im Zusammenhang mit geopolitischen Ereignissen	Operativ	Niedrig	→

Risikoeinstufung nach Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkungen auf die Entwicklungen der Vermögens-, Finanz-, und Ertragslage

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

Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten

Zu den bestehenden Finanzinstrumenten zählen im Wesentlichen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, Gesellschafterdarlehen, Zahlungsverpflichtungen aus bedingtem Kaufpreis 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.

Die größte Währungsposition entsteht durch Einkäufe von Fremdleistungen in Schweizer Franken und US\$, die zeitnah gezahlt werden, wodurch nicht absehbare Währungsrisiken weitgehend eliminiert werden.

Ziel des Finanzrisikomanagements ist die Sicherung des Unternehmens gegenüber finanziellen Risiken jeglicher Art.

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

Prognosebericht für den Formycon-Konzern

Die in diesem Abschnitt dargelegten Informationen enthalten zukunftsbezogene Aussagen, die auf unseren heutigen Erwartungen und bestimmten Annahmen beruhen. Bekannte und unbekanntes Risiken, Unsicherheiten sowie andere Faktoren können zu erheblichen Abweichungen zwischen den hier getroffenen Einschätzungen und den tatsächlichen künftigen Ergebnissen führen. Diese können sowohl die zukünftige finanzielle Situation als auch die generelle Entwicklung des Unternehmens wie auch die Entwicklung von Produkten betreffen. Bezüglich der Pipeline-Projekte werden von der Formycon AG keine Zusicherungen, Gewährleistungen oder andere Garantien übernommen, dass diese die notwendigen regulatorischen und zulassungsrelevanten Zustimmungen erhalten oder wirtschaftlich verwertbar und/oder erfolgreich sein werden.

Künftige Entwicklung des Formycon-Konzerns

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

Mit dem ersten Produktlaunch im Jahr 2022 und 2023 begann für Formycon der Eintritt in eine neue Unternehmensphase, in der die zu erwartenden Cashflows dem Unternehmen neue Wachstumsmöglichkeiten eröffnen sollen. Hinzu kommt, dass Formycon durch die Transaktion mit der ATHOS KG in 2022 und der damit verbundenen Übernahme der Biosimilar-Kandidaten FYB201 zu 50 % und FYB202 zu 100 % zu einem deutlich höheren Anteil an den künftigen Erlösen aus deren Vermarktung beteiligt wird.

Diese erwarteten Mittelzuflüsse sollen überwiegend in den Ausbau der Entwicklungs-Pipeline investiert werden. Dies schafft wichtige Voraussetzungen, um Formycons Position als global operierendes, unabhängiges Unternehmen weiter zu stärken und zu einem führenden und nachhaltig profitablen Spezialisten im Wachstumsmarkt Biosimilars weiterzuentwickeln.

Auch kapitalmarktseitig strebt Formycon die Notiz in einem höherregulierten Börsensegment wie dem Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse an, um die Rahmenbedingungen der Aktien für internationale und institutionelle Investoren zu verbessern und die Aktionärsbasis zu verbreitern.

Produktentwicklungen

Für das zweite Halbjahr 2024 geht Formycon weiterhin von spürbaren Einnahmen aus Umsatz- und Ergebnisbeiträgen aus den Vermarktungserlösen des Lucentis®-Biosimilars (FYB201) Ranivisio®¹/ Ongavia®² / CIMERLI®³ / Ravegza®⁴ / Uptera®⁵ / Ranopto™⁶ aus. Zu Beginn des Jahres 2024 veräußerte der US-Kommerzialisierungspartner Coherus BioSciences, Inc. die Vermarktungsrechte für CIMERLI® an die Sandoz AG, die mit erfolgtem Closing der Transaktion am 01. März 2024 zum neuen Kommerzialisierungspartner des FYB201 Biosimilars CIMERLI® in den USA wurde.

Nach der kürzlich erfolgten Zulassung des Eyelea®-Biosimilars-FYB203/AHZANTIVE® durch die U.S. Food and Drug Administration (FDA) erwartet Formycon die Entscheidung der EMA zu FYB203 für

spätestens Anfang 2025. Formycon rechnet im Lauf des Jahres 2024 ebenfalls mit den Zulassungsentscheidungen für FYB202, einen Biosimilar-Kandidaten für Stelara® durch die European Medicines Agency (EMA) und die FDA.

Die erfolgreichen Zulassungen der beiden Biosimilars vorausgesetzt, erwartet Formycon perspektivisch abgegrenzte Umsatzerlöse durch Einnahmen aus Meilensteinzahlungen sowie aus der Vermarktung der beiden Produkte. Für den Biosimilar-Kandidaten FYB206 (Referenzarzneimittel Keytruda®) wurde bereits der erste Patient in die klinische Phase-I eingeschlossen. Mit dem Start des klinischen Entwicklungsprogramms zählt Formycon zu den derzeit führenden Biosimilar-Entwicklern, die den Eintritt in die klinische Phase eines Pembrolizumab-Biosimilars für den EU und US-Markt bekannt gegeben haben. Die Rekrutierung für die parallel angesetzten Phase-III-Studie wurde ebenfalls planmäßig (nach dem Berichtszeitraum) gestartet. Die Biosimilar-Kandidaten FYB208 und FYB209 befinden sich beide in einer frühen Entwicklungsphase. Im zweiten Halbjahr 2024 strebt Formycon die Initiierung eines weiteren Biosimilar-Kandidaten (FYB210) zur nachhaltigen Erweiterung der Pipeline an.

Finanzprognose für das Geschäftsjahr 2024 für den Formycon-Konzern

Im Rahmen der Produktentwicklung erwartet Formycon im Geschäftsjahr 2024 wichtige operative Meilensteine, die die Grundlage für die Transformation von einem erfolgreichen Entwicklungs-

unternehmen hin zu einem mittelfristig nachhaltig profitablen Unternehmen bilden. Mit der Zulassung, dem Markteintritt und einer erfolgreichen Etablierung der beiden Biosimilar-Kandidaten FYB202 und FYB203 strebt Formycon mittelfristig die EBITDA- und operative Cash-Flow-Profitabilität an. Bis dahin und auch darüber hinaus, wird Formycon verstärkt in die Pipeline-Projekte investieren. Zudem plant das Unternehmen, wo möglich, die Biosimilar-Kandidaten länger in Eigenverantwortung entlang der Wertschöpfungskette zu entwickeln, was einerseits zu einem höheren Kapital- und Investitionsbedarf, andererseits jedoch zu einer signifikant höheren Partizipation an den späteren Produkterlösen führen könnte, wodurch die langfristige Wertschöpfung nachhaltig und spürbar gesteigert werden soll.

Umsatz

Aufgrund der weiteren positiven Etablierung von Ranivisio®, Ongavia®, CIMERLI®, Ravegza®, Uptera und Ranopto™ (jeweils Lucentis®-Biosimilar FYB201) sowie zusätzlich geplanter Markteinführungen in verschiedenen Territorien, rechnet Formycon 2024 mit weiter anwachsenden Umsatz- und Ergebnisbeiträgen aus den Vermarktungserlösen von FYB201. Darüber hinaus wird, eine erfolgreiche Zulassung vorausgesetzt, mit der Vereinnahmung weiterer Meilensteinzahlungen für das Projekt FYB202 gerechnet. Da ein Teil dieser Meilensteinzahlung bereits im Jahr 2023 als Umsatz realisiert und als bereits abgegrenzte erwartete Erfolgszahlung ausgewiesen wurde, schlägt sich eine etwaige liquiditätswirksame Meilensteinzahlung nicht in voller Höhe im Jahr 2024 als Umsatz nieder.

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

⁴ Ravegza® ist eine eingetragene Marke von MS Pharma Saudi
⁵ Uptera® ist eine eingetragene Marke von MS Pharma Jordan
⁶ Ranopto™ ist eine eingetragene Marke von Teva Canada Ltd.

Die wichtigsten finanziellen Steuerungskennzahlen im Überblick in Mio. €

	Ergebnis 2023	Finanzprognose für 2024 aus dem Geschäftsbericht 2023	Ergebnis H1 2024	Aktualisierte Finanzprognose für 2024	Wesentliche Annahmen und Faktoren
Umsatzerlöse	77,6	55,0 bis 65,0	26,9	55,0 bis 65,0	unverändert
EBITDA	1,5	-25,0 bis -15,0	-16,9	-25,0 bis -15,0	unverändert
Bereinigtes (adjusted) EBITDA	13,3	-15,0 bis -5,0	-2,1	-5,0 bis 5,0	Positive Vemerkungsentwicklung von FYB201 führt zu deutlich höherem At-Equity-Ergebnis
Working Capital	38,9	10,0 bis 20,0	63,0	35,0 bis 45,0	Vorzeitige Vereinnahmung einer umsatzseitig bereits abgegrenzten und nun liquiditätswirksamen Erfolgsszahlung von FYB202 aufgrund früherer EU-Zulassung

Insgesamt rechnen wir für 2024 weiterhin mit Konzernumsatzerlösen unterhalb des Vorjahresniveaus, die zwischen 55 und 65 Mio. € liegen werden. Dies resultiert insbesondere aus dem oben beschriebenen Effekt der Meilensteinabgrenzung sowie der Realisierung aus rückläufigen Umsatzerlösen aus Entwicklungskompensationen für die entwicklungs-technisch weitgehend abgeschlossenen Projekte FYB201 und FYB203. Steigende Erfolgsbeteiligungen aus FYB201 können diese Effekte nicht vollständig kompensieren.

EBITDA

Die Grundlage der Wertschöpfung basiert auf Formycons Entwicklungspipeline. Daher wird die Gesellschaft weiterhin signifikant in die reife Produktpipeline (FYB208, FYB209 und – künftig - FYB210) investieren. FYB206 Entwicklungsinvestitionen fließen aufgrund der Aktivierung der angefallenen Kosten nicht in diese Kennziffer mit ein. Das EBITDA für 2024 wird unverändert in einem

Korridor zwischen -25 und -15 Mio. € erwartet, was auf die für 2024 geringer erwarteten Umsatzerlöse sowie auf die weiter anhaltend signifikanten F&E-Investitionen zurückzuführen ist.

Bereinigtes EBITDA (Adjusted EBITDA)

Dem bereinigten (adjusted) EBITDA wird zusätzlich das At Equity-Ergebnis aus der unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Bioeq AG hinzugerechnet, welches für das Jahr 2024 ursprünglich mit ca. 10 Mio. € angenommen wurde.

Das Ergebnis der Bioeq AG resultiert aus dem operativen Erfolg unseres Produktes FYB201, welches sich im Verlauf des ersten Halbjahres deutlich positiver entwickelte als zuvor antizipiert. Formycon geht demzufolge für das Jahr 2024 von einem At Equity-Ergebnis von insgesamt 20 Mio. € aus, weshalb die Prognose für das bereinigte EBITDA (adjusted EBITDA) von ursprünglich -15,0 bis -5,0 Mio. € auf nun -5,0 bis 5,0 Mio. € angehoben wird.

Working Capital

Im Vergleich zur bisherigen Prognose wird für das Jahr 2024 ein höheres Working Capital als ursprünglich angenommen erwartet. Ursächlich ist die Vereinnahmung einer umsatzseitig bereits abgegrenzten aber nun schon für 2024 (anstatt Q1 2025) antizipierten liquiditätswirksamen Erfolgsszahlung aufgrund einer früher als ursprünglich angenommen zu erwartenden EU-Zulassung für FYB202.

Wir erhöhen daher unsere Prognose von 10,0 bis 20,0 Mio. € auf insgesamt 35,0 bis 45,0 Mio. €.

Zusammenfassende Aussage des Vorstands zur erwarteten Entwicklung

Formycon plant keine wesentlichen Änderungen der Unternehmensziele und Strategie. Auch weiterhin wollen wir unsere Position als global operieren-

des Unternehmen mit vollem Fokus auf Biosimilars und deren Entwicklung ausbauen und unsere hohe Qualitätsperformance beibehalten. Um dieses Ziel zu erreichen, wird Formycon auch weiterhin stark in die Erweiterung und Entwicklung der eigenen Pipeline und Kapazitäten investieren, um in regelmäßigen Abständen Biosimilars entwickeln und kommerzialisieren zu können.

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

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

Planegg-Martinsried, den 08. August 2024

Dr. Stefan Glombitza

Nicola Mikulcik

Dr. Andreas Seidl

Enno Spillner

Zwischenabschluss des Formycon-Konzerns für den Zeitraum 01. Januar bis 30. Juni 2024

Verkürzte Konzernbilanz zum 30. Juni 2024 in T€

	Anhangangaben	30.06.2024	31.12.2023
Vermögenswerte			
Langfristige Vermögenswerte			
Geschäfts- oder Firmenwert		44.534	44.534
Immaterielle Vermögenswerte	13	524.921	508.403
Aktivierte Nutzungsrechte	13	11.051	9.300
Sachanlagen		3.663	3.027
Nach der Equity Methode bilanzierte Investments	8	181.802	167.044
Finanzanlagen		85.929	90.907
Aktive Latente Steuern		-	-
Summe langfristige Vermögenswerte		851.900	823.215
Kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte		2.124	467
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen		10.554	11.612
Vermögenswerte aus Kundenverträgen	6	28.806	16.561
Sonstige finanzielle Vermögenswerte		6	6
Geleistete Anzahlungen und sonstige Vermögenswerte		13.600	11.335
Forderungen aus Ertragssteuern		171	131
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		40.620	27.035
Summe kurzfristige Vermögenswerte		95.881	67.147
Summe Vermögenswerte		947.781	890.362
Eigenkapital und Schulden			
Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital	14	17.657	16.053
Kapitalrücklage	10, 14	494.912	412.871
Gewinn / Verlustvortrag aus Vorjahren		73.827	-1.968
Ergebnis der Periode		-10.094	75.795
Summe Eigenkapital		576.302	502.751
Langfristige Schulden			
Langfristige Leasingverbindlichkeiten		9.631	7.815
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	10, 15	191.020	187.690
Passive Latente Steuern	11	125.230	122.800
Summe langfristige Schulden		325.881	318.305
Kurzfristige Schulden			
Rückstellungen		-	387
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten		1.233	1.186
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	15	27.352	51.349
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		16.948	16.319
Verbindlichkeiten aus Ertragssteuern		65	65
Summe Kurzfristige Schulden		45.598	69.306
Summe Schulden		371.479	387.611
Summe Eigenkapital und Schulden		947.781	890.362

Verkürzte Gesamtergebnisrechnung für den Zeitraum vom 01. Januar bis 30. Juni 2024 in T€

	Anhangangaben	01.01. – 30.06.2024	01.01. – 30.06.2023
Umsatzerlöse	6	26.893	43.789
Umsatzkosten		-24.985	-26.153
Forschungs- und Entwicklungskosten	7	-9.692	-5.170
Vertriebskosten		-593	-437
Verwaltungsaufwendungen	9, 10	-9.298	-5.543
Sonstige Aufwendungen		-314	-142
Sonstige Erträge		6	14
Betriebsergebnis (EBIT)		-17.983	6.358
At-Equity Ergebnis	8	14.757	-6.162
Finanzerträge	8	820	8.960
Finanzierungsaufwendungen	8	-5.287	-93
Veränderung von Wertberichtigung nach dem Model des erwarteten Kreditverlustes		-6	-
Finanzergebnis		10.284	2.705
Ergebnis vor Steuern		-7.699	9.063
Ertragssteuern	11	-2.395	-7.259
Jahresergebnis/Gesamtergebnis		-10.094	1.804
Ergebnis je Aktie (unverwässert) in EUR		-0,58 €	0,11 €
Durchschnittliche Anzahl der ausstehenden Aktien (unverwässert)		17.286.654	15.826.442
Ergebnis je Aktie (verwässert) in EUR		-0,58 €	0,11 €
Durchschnittliche Anzahl der ausstehenden Aktien (verwässert)		17.286.654	15.955.167

Verkürzte Konzerneigenkapital-Veränderungsrechnung für den Zeitraum 01. Januar bis 30. Juni 2024 in T€

	Anhang- angaben	Gezeich- netes Kapital	Kapital- rücklage	Gewinn / Verlust- vortrag aus Vor- jahren	Jahres- ergebnis / Gesamt- ergebnis	Summe Eigen- kapital
Stand 01.01.2023		15.129	343.419	-1.967		356.581
Kapitalerhöhung durch Ausgabe von Aktien		910	69.160			70.070
Kosten der Kapitalerhöhung			-1.736			-1.736
Effekt von ausgegebenen Aktienoptionen			696			696
Ergebnis der Periode					1.804	1.804
Stand 30.06.2023		16.039	411.539	-1.967	1.804	427.415
Stand 01.01.2024		16.053	412.871	73.827		502.751
Kapitalerhöhung gegen Bareinlage	14	1.604	81.240			82.844
Effekt von ausgegebenen Aktienoptionen	10		801			801
Ergebnis der Periode					-10.094	-10.094
Stand 30.06.2024		17.657	494.912	73.827	-10.094	576.302

Verkürzte Konzernkapitalflussrechnung für den Zeitraum 01. Januar bis 30. Juni 2024 in T€

	01.01. bis 30.06.2024	01.01. bis 30.06.2023
Ergebnis der Periode	-10.094	1.805
Anpassung für zahlungsunwirksame Positionen		
Abschreibungen	1.079	904
Finanzergebnis	-10.285	-2.705
Effekt aus Aktienoptionen	802	695
Netto (Gewinn) / Verlust aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten	3	16
Sonstige zahlungsunwirksame Transaktionen	256	-
Steueraufwand (ertrag)	2.395	7.259
Veränderung operative Vermögenswerte und Schulden		
Abnahme (Zunahme) von Vorräten	-1.656	-394
Abnahme (Zunahme) von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Forderungen	864	-16.656
Abnahme (Zunahme) von Vermögenswerten aus Kundenverträgen	-12.246	-7.026
Abnahme (Zunahme) von geleisteten Anzahlungen und sonstigen Vermögenswerten	-2.265	-1.772
Zunahme (Abnahme) von Rückstellungen	-387	387
Zunahme (Abnahme) von Verbindlichkeiten aus Kundenverträgen	-	1.336
Zunahme (Abnahme) von sonstigen Verbindlichkeiten	-274	-403
Zunahme (Abnahme) von Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	628	8.402
Gezahlte Ertragssteuern	-5	-179
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	-31.185	-8.331
Investitionen in immaterielle Vermögenswerte	-16.647	-12.313
Investitionen in Sachanlagen	-982	-253
Einzahlungen aus ausgegebenen Darlehen	5.000	-
Erhalten Zinsen	767	236
Cash Flow aus Investitionstätigkeit	-11.862	-12.330
Einzahlungen aus der Ausgabe von Anteilen	82.843	70.070
Transaktionskosten in Bezug auf die Ausgabe von Anteilen	-	-1.736
Einzahlungen aus der Aufnahmen finanzieller Verbindlichkeiten	-	-20.165
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	-599	-465
Auszahlungen aus der Tilgung finanzieller Verbindlichkeiten	-25.388	-
Gezahlte Zinsen	-224	2
Cash Flow aus Finanzierungstätigkeit	56.632	47.706
Nettozu- (Ab)nahme der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	13.585	27.045
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 01.01.	27.035	9.820
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 30.06	40.620	36.865

Verkürzter Konzernanhang

01. Januar bis 30. Juni 2024

1. Berichtendes Unternehmen

Die Formycon AG, (im Folgenden „Gesellschaft“), zusammen mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften (im Folgenden „Konzern“ oder gemeinsam „Formycon“), ist ein führender und unabhängiger Entwickler von qualitativ hochwertigen biopharmazeutischen Nachfolgeprodukten, sogenannten Biosimilars. Formycon hat sich auf die Entwicklung von Biosimilars spezialisiert und ist in der Lage, die technisch-pharmazeutische Entwicklungskette von der Analytik und Zelllinienentwicklung über die Präklinik und Klinik bis hin zur Erstellung und Einreichung der Zulassungsunterlagen abzubilden. Neben jahrzehntelanger Erfahrung in der Proteinchemie, Analytik und Immunologie verfügt Formycon zudem über umfassende Expertise in der erfolgreichen Überführung von Antikörpern und antikörperbasierten Therapien in die klinische Entwicklung.

Die Formycon AG hat ihren Sitz in Martinsried/Planegg. Sie ist im Handelsregister des Amtsgerichts München unter HRB 200801 eingetragen. Die Gesellschaft ist an der Frankfurter Wertpapierbörse im Freiverkehr für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gelistet (Deutsche Börse: Open Market, Scale, WKN A1EWWY, Kürzel FYB, ISIN: DE000A1EWWY8).

2. Wesentliche Rechnungslegungsgrundsätze

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

Die von der Formycon-Gruppe in diesem verkürzten Konzernzwischenabschluss angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden entsprechen denen, die die Formycon-Gruppe in ihrem Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2023 angewandt hat.

3. Verwendung von Ermessensentscheidungen und Schätzungen

Die Erstellung des verkürzten Konzern-Zwischenabschlusses der Formycon-Gruppe in Übereinstimmung mit den IFRS erfordert, dass die Geschäftsleitung Ermessensentscheidungen, Schätzungen und Annahmen trifft, die sich auf die ausgewiesenen Beträge von Umsatzerlösen, Aufwendungen und Erträgen, Vermögenswerten und Verbindlichkeiten sowie auf die zugehörigen Anhangangaben auswirken. Die Ungewissheit über diese Annahmen und Schätzungen könnte zu Ergebnissen führen, die eine wesentliche Anpassung des Buchwerts der betroffenen Vermögenswerte oder Verbindlichkeiten in zukünftigen Perioden erfordern.

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

Bei der Erstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses wurden die wesentlichen Ermessensentscheidungen des Managements bei der Anwendung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden der Formycon-Gruppe sowie die Hauptquellen von Schätzungsunsicherheiten mit denen des

Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr 2023 abgeglichen.

Alle bei der Erstellung dieses Zwischenabschlusses verwendeten Schätzungen und Ermessungsentscheidungen sind mit denen im Jahresabschluss für 2023 vergleichbar.

Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte

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

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

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

Wenn die zur Bestimmung des beizulegenden Zeitwertes eines Vermögenswertes oder einer Schuld verwendeten Inputfaktoren in unterschiedliche Stufen der Fair Value-Hierarchie eingeordnet werden können, wird die Bewertung zum beizulegenden Zeitwert in ihrer Gesamtheit der Stufe der Fair

Value-Hierarchie zugeordnet, die dem niedrigsten Inputfaktor entspricht, der für die Bewertung insgesamt wesentlich ist.

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

- Folgebewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Unternehmensabschluss 2023 (siehe Angabe 15)
- Bewertung von Verpflichtungen aus anteilsbasierten Vergütungsprogrammen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente und mit Barausgleich (siehe Angabe 10)

4. Änderungen von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Die bei der Erstellung dieses Zwischenabschlusses angewandten Rechnungslegungsgrundsätze entsprechen vollumfänglich denen die im Konzernabschluss zum 31.12.2023 Anwendung fanden.

Die erstmalige für Geschäftsjahre die am oder nach dem 01.01.2024 anzuwenden Änderungen an bestehenden Standards zur Klassifizierung von Schulden als lang- bzw. kurzfristig und Verpflichtungen aus Leasingverträgen im Rahmen von Sale-and-Lease-Back Transaktionen hatten keine Auswirkung auf die vorliegenden Zwischenabschluss.

5. Geschäftssegmente

Im Berichtszeitraum entwickelten sich die berichtspflichtigen Segmente wie auf den Seiten 68 – 69 dargestellt.

Regionale Aufteilung der Umsatzerlöse in T€

Region	01.01. – 30.06.2024	01.01. – 30.06.2023
Deutschland	7.373	14.181
Schweiz	19.520	29.608
Gesamt	26.893	43.789

6. Umsatzerlöse

Umsatzerlösströme

Formycon erzielt Umsatzerlöse durch die Erbringung von Entwicklungsleistungen aus den verpartnerten Entwicklungsprojekten FYB201 und FYB203 an die jeweiligen Entwicklungspartner. Dies gilt sowohl für die eigentliche Entwicklungsleistung als auch für Kosten die im Rahmen der Organisation der jeweiligen klinischen Studien entstehen. Zusätzlich erzielt Formycon ab Markteinführung von FYB201 in Großbritannien und später der EU und den USA Umsatzerlöse aus Lizenzentnahmen aus der Vergabe der exklusiven Vermarktungsrechte an die Bioeq AG. Sobald die Höhe dieser Lizenzentnahmen zuverlässig bestimmbar ist werden diese entsprechend erfasst. Im Berichtszeitraum wurden 3.760 T€ (Vorjahreszeitraum: 1.149 T€) als Lizenzentnahmen erfasst.

Zusätzlich wurden im Berichtszeitraum Erlöse aus der Vermarktungsvereinbarung für FYB202 in Höhe von 11.347 T€ (Vorjahreszeitraum 23.664 T€) für den anteiligen Fortschritt zur Erreichung von Entwicklungsmeilensteinen erfasst.

Regionale Aufteilung der Umsatzerlöse

Der Konzern erzielte in der Berichtsperiode, basierend auf dem Sitz des Kunden, Umsatzerlöse ausschließlich in Deutschland und der Schweiz. Eine Aufteilung kann der Tabelle „Umsatzerlöse nach Region“ entnommen werden.

Der in der Berichtsperiode und der Vergleichsperiode erzielte Umsatz in Deutschland entspricht dem Umsatz des Segments FYB203.

Vertragssalden

Vermögenswerte aus Verträgen mit Kunden sind in den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Vermögenswerten aus Kundenverträgen enthalten. Diese beinhalten zum 30.06.2024 5.621 T€ (31.12.2023: 6.757 T€) abgerechnete Forderungen gegenüber Kunden. Forderungen aus noch nicht abgerechneten Leistungen werden als Vermögenswerte aus Kundenverträgen mit einem Saldo von 28.806 T€ (31.12.2023: 16.561 T€) ausgewiesen.

Segmente 2024 in T€

	FYB201	FYB202	FYB203	FYB206	FYB208	FYB209	Summe berichts- pflichtige Segmente	Rest	Konzern
Externe Umsatzerlöse	8.173	11.347	7.373				26.893	0	26.893
Segmentumsatz	8.173	11.347	7.373	-	-	-	26.893	0	26.893
Gewinn (Verlust) des Segments	18.439	-5.320	-69	-	-7.176	-3.305	2.569	-12.663	-10.094
Finanzerträge							-	820	820
Finanzaufwendungen							-	-5.293	-5.293
At Equity Ergebnis	14.757						14.757	-	14.757
Zugeordnete Kosten (Umsatzkosten, Forschung und Entwicklung, Verwaltung)	-4.367	-16.207	-7.237	-	-6.978	-3.214	-38.002	-4.894	-42.896
sonstige Kosten (Vertrieb und sonstiges)							-	-901	-901
planmäßige Abschreibungen	-124	-460	-206	-	-198	-91	-1.079	-0	-1.079
Ertragsteuern							-	-2.395	-2.395
Vermögenswerte									
nach der Equity Methode bilanzierte Finanzanlagen	181.802						181.802	-	181.802
Zugänge zu langfristigen Vermögenswerten	-	-	-	16.567	-	-	16.567	3.420	19.987

Segmente 2023 in T€

	FYB201	FYB202	FYB203	FYB206	FYB207	FYB208	FYB209	Summe berichts- pflichtige Segmente	Rest	Konzern
Externe Umsatzerlöse	6.082	25.000	14.043					45.125	0	45.125
Segmentumsatz	6.082	25.000	14.043	-	-	-	-	45.125	0	45.125
Gewinn (Verlust) des Segments	-5.305	25.000	-1.055	-	-1.748	-3.000	-1.266	12.626	-2.644	9.982
Finanzerträge								-	8.960	8.960
Finanzaufwendungen								-	-93	-93
At Equity Ergebnis	-6.162							-6.162	0	-6.162
Zugeordnete Kosten (Umsatzkosten, Forschung und Entwicklung, Verwaltung)	-5.045	-	-14.580	-	-1.688	-2.897	-1.222	-25.432	-713	-26.145
sonstige Kosten (Vertrieb und sonstiges)								-	-565	-565
planmäßige Abschreibungen	-179	-	-518	-	-60	-103	-43	-904	-	-904
Ertragsteuern								-	-10.234	-10.234
Vermögenswerte										
nach der Equity Methode bilanzierte Finanzanlagen	180.244							180.244	-0	180.244
Zugänge zu langfristigen Vermögenswerten	150	12.971	-	8.993	-	-	-	22.114	1.139	23.253

Finanzergebnis in T€		
	01.01. – 30.06.2024	01.01. – 30.06.2023
realisierte und unrealisierte Gewinne aus der Währungsumrechnung	53	59
Zinsertrag nach der Effektivzinsmethode	767	386
Beteiligungsergebnis aus der At-Equity Bewertung der unter gemeinschaftlichen Führung stehenden Bioeq AG	14.757	-
Fair Value Änderung bedingter Kaufpreis		8.515
Finanzerträge	15.577	8.960
Bankgebühren	-8	-7
realisierte und unrealisierte Verluste aus der Währungsumrechnung	-18	-47
Zinsen aus Leasingverbindlichkeiten	-104	-36
Zinsaufwand nach der Effektivzinsmethode	-187	-3
Beteiligungsergebnis aus der At-Equity Bewertung der unter gemeinschaftlichen Führung stehenden Bioeq AG	-	-6.162
Fair Value Änderung bedingter Kaufpreise	-4.970	-
Veränderung von Wertberichtigung nach dem Model des erwarteten Kreditverlusts	-6	-
Finanzaufwendungen	-5.293	-6.255
Finanzergebnis	10.284	2.705

Verwaltungskosten in T€		
	01.01. – 30.06.2024	01.01. – 30.06.2023
Personalkosten	-4.380	-3.289
Rechts- und Beratungskosten	-3.022	-1.031
IT-Kosten	-527	-405
Abschreibungen	-647	-642
Sonstiges	-722	-175
Summe der Verwaltungsaufwendungen	-9.298	-5.543

7. Forschungs- und Entwicklungskosten

Der Konzern erhält Zuschüsse der Bayerischen Forschungstiftung und des Förderprogramm Bayern Therapie für die Entwicklung des innovativen Produkts FYB207. Im Berichtszeitraum wurden in diesem Zusammenhang 0 T€ (Vorjahreszeitraum: 2.836 T€) von den entsprechenden Forschungs- und Entwicklungskosten erfolgswirksam abgezogen. Im gleichen Zeitraum wurden 0 T€ (Vorjahreszeitraum: 0 T€) von den Projektträgern ausbezahlt. Die aktive Entwicklung des Projekts wurde im Berichtszeitraum eingestellt, der entsprechende Förderzeitraum endet am 31.07.2024. Aktuell wird der Abschlussbericht erstellt und im Anschluss wird die Auszahlung der verbleibenden Fördermittel erwartet.

8. Finanzergebnis

Die Zusammensetzung des Finanzergebnisses kann der Tabelle „Finanzergebnis“ entnommen werden. Im Berichtszeitraum wurden aus der Zeitwertbewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen 4.970 T€ als Finanzaufwand (Vergleichsperiode: 8.515 T€ Finanzertrag) erfasst. Der Aufwand resultiert im Wesentlichen aus dem Rückgang des Abzinsungseffekts.

9. Verwaltungsaufwendungen

Im Berichtszeitraum entwickelten sich die Verwaltungskosten wie der Tabelle „Verwaltungskosten“ zu entnehmen. Der Anstieg im Vergleich zum Vorjahr resultiert im Wesentlichen aus einem Anstieg der Personalkosten auf 4.380 T€ (Vorjahreszeitraum: 3.289 T€) durch den weiterwachsenden Mitarbeiterstand sowie aus Rechts- und Beratungskosten für Projekte hinsichtlich Strategie und Finanzierung der Gesellschaft von 3.022 T€ (Vorjahreszeitraum: 1.031 T€).

10. Anteilsbasierte Vergütungsvereinbarungen

Im Berichtszeitraum ergaben sich in beiden Programmen für anteilsbasierte Vergütung keine Änderungen der ausgegebenen Bezugsrechte. Der Gesamtaufwand der für anteilsbasierte Vergütungen im Berichtszeitraum erfasst wurde, beträgt 802 T€ (Vorjahreszeitraum: 695 T€). Die in der Kapitalrücklage erfassten aktienbasierten Vergütungen belaufen sich zum 30.06.2024 auf 7.310 T€ (31.12.2023: 6.509 T€). Gleichzeitig wurde eine sonstige langfristige Verbindlichkeit für anteilsbasierte Vergütungen mit Barausgleich in Höhe von 265 T€ (31.12.2023: 44 T€) erfasst.

Steueraufwendungen/-erträge in T€

	01.01. – 30.06.2024	01.01. – 30.06.2023
tatsächlicher Steueraufwand / -ertrag	-35	80
Latenter Steueraufwand aus:		
At-Equity Bewertung	197	-82
der Bewertung des Anlagevermögens	5	-5
dem Ansatz von Nutzungsrechten und korrespondierenden Leasingverbindlichkeiten	-34	-26
dem Ansatz anteilsbasierter Vergütung mit Barausgleich	-59	-
dem Ansatz selbsterstellter immaterieller Vermögenswerte	6.561	7.065
Sonstige	-3	-356
Latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge	-4.236	584
Summe Steueraufwand	2.395	7.259

11. Ertragsteuern

Im Gewinn oder Verlust erfasste Steuern

Die im Berichtszeitraum erfassten Steueraufwendungen / -erträge können der Tabelle „Erfassten Steueraufwendungen / -erträge“ entnommen werden. Aktive Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge werden in dem Umfang wertberichtigt, in dem der Konzern nicht nachweisen kann, dass ausreichend zukünftige steuerbare Ergebnisse erzielt werden, um die Verlustvorträge zu nutzen sofern diese die latenten Steuerverpflichtungen überschreiten.

Weitere Informationen zu den passiven latenten Steuern zum Bilanzstichtag können der beigefügten Tabelle „Berechnung der latenten Steuern“ entnommen werden.

Überleitung vom erwarteten Steueraufwand/-ertrag auf den erfassten Steueraufwand/-ertrag:

Latente Steueransprüche/-schulden in T€

	30.06.2024		31.12.2023	
	Aktive latente Steuern	Passive Latente Steuern	Aktive latente Steuern	Passive Latente Steuern
Bewertung Anteile an assoziierten Unternehmen	234		431	
Bewertung langfristiger Vermögenswerte		95		91
Nutzungsrechte und Leasingverbindlichkeiten	108		74	
Im Rahmen der Kaufpreisallokation aktivierte immaterielle Vermögenswerte		119.116		119.116
Aktivierung selbsterstellter immaterieller Vermögenswerte		22.362		15.801
Sonstige	1.705	1.522	198	76
Steuerliche Verlustvorträge Formycon AG Körperschaftsteuer	15.499		15.499	
Steuerliche Verlustvorträge Formycon AG Gewerbesteuer	9.573		9.573	
Steuerliche Verlustvorträge FYB202 Project GmbH	7.749		5.980	
Aufrechnung aktive und passive latente Steuern	-17.864	-17.864	-12.284	-12.284
Wertberichtigung Aktive Latente Steuern	-17.002		-19.470	
Summe	-	125.230	-	122.800

Überleitung des erwarteten Steueraufwands in T€

	01.01. – 30.06.2024	01.01. – 30.06.2023
Ergebnis vor Steuern	-7.699	9.063
Steuersatz	26,68 %	26,68 %
erwarteter Steueraufwand	-2.054	2.418
Steuerfreie Erträge und nicht steuerbare Aufwendungen aus der Bewertung von Finanzinstrumenten	-2.414	-710
Steuern für Vorjahre		83
Sonstige	1.459	186
nicht Ansatz aktiver latenter Steuer auf Verluste	5.405	5.282
Steueraufwand Total	2.395	7.259

EBITDA und bereinigtes EBITDA in T€

	01.01. – 30.06.2024	01.01. – 30.06.2023
Betriebsergebnis (EBIT)	-17.983	6.358
Abschreibung auf Sachanlagevermögen	346	265
Abschreibung auf aktivierte Nutzungsrechte	607	547
Abschreibung auf immaterielle Vermögenswerte	126	92
EBITDA	-16.904	7.262
Beteiligungsergebnis Bioeq AG	14.757	-6.162
bereinigtes EBITDA	-2.147	1.100

12. Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) und bereinigtes (adjusted) EBITDA

Der Vorstand macht Angaben zum Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) und zum bereinigten (adjusted) EBITDA, da er diese Leistungskennzahlen auf konsolidierter Ebene zur Steuerung verwendet und sie nach seiner Auffassung wesentlich für das Verständnis der Ertragslage ist. Das Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen wird durch Anpassungen des ausgewiesenen EBIT ermittelt. Dem bereinigten EBITDA wird zudem das At-Equity Ergebnis aus der unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Bioeq AG hinzugerechnet. Das EBITDA und das bereinigte EBITDA sind keine nach dem Umsatzkostenverfahren definierte Leistungskennzahlen. Die Definition des Konzerns für das EBITDA entspricht jedoch den üblichen Definitionen.

Im Berichtszeitraum setzen sich das EBITDA und das angepasste EBITDA wie oben dargestellt zusammen.

13. Immaterielle Vermögenswerte und Aktivierte Nutzungsrechte

Aktivierte Entwicklungskosten

Sämtliche internen und externen Kosten zur Weiterentwicklung des Projekts FYB202 wurden bis zum 31.01.2023 als Entwicklungskosten des Projekts im Buchwert erfasst. Der Buchwert der unfertigen Entwicklung beläuft sich zum 30.06.2024 auf 485.050 T€ (31.12.2023: 485.050 T€). Mit dem Abschluss der Vermarktungsvereinbarung für FYB202 zum 01.02.2023 wurden prospektiv alle weiteren Kosten der Entwicklung in den Umsatzkosten erfasst. Die planmäßige Abschreibung des entsprechenden Vermögenswerts beginnt mit Nutzung des Vermögenswerts.

Mit Erreichung des TPoS im Juli 2022 aktiviert die Gruppe prospektiv sämtliche internen und externen Kosten des Projekts FYB206. Der Buchwert der unfertigen Entwicklung beläuft sich zum 30.06.2024 auf 44.696 T€ (31.12.2023: 28.128 T€).

Im Berichtszeitraum wurden Fremdkapitalkosten in Höhe von 300 T€ (Vorjahreszeitraum: 860 T€) aus den Gesellschafterdarlehen den qualifizierten Vermögenswerten FYB202 (nur im Vorjahreszeitraum) und FYB206 zugeordnet und als Bestandteil der Anschaffungskosten aktiviert.

Aktivierte Nutzungsrechte

Im Berichtszeitraum wurden die bestehenden Mietflächen am Firmenstandort in Martinsried erweitert und gleichzeitig die Laufzeit für alle Fläche bis Juni 2034 (5 Jahre fest und 5 Jahre optional) verlängert. Die Verlängerungsoption wurde dabei in der Laufzeit berücksichtigt da es aus Sicht des Unternehmens wahrscheinlich ist, dass diese Option ausgeübt wird.

14. Eigenkapital

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

Zahl der Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 17.656.902,00 € und ist eingeteilt in 17.656.902 Stückaktien (Inhaberaktien).

Durch Eintragung ins Handelsregister am 08.02.2024 wurde das Stammkapital der Gesellschaft um 1.603.877,00 € unter teilweiser Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2023 erhöht. Die neuen Aktien wurden im Rahmen einer Kapitalerhöhung an einen strategischen Investor zu einem Preis von 51,65 € je Aktie ausgegeben und somit ergab sich eine Bareinlage in die Gesellschaft von 82.843.475,00 €. Nach dieser Kapitalerhöhung beläuft sich das Stammkapital auf 17.656.902,00 €. Die Differenz zwischen Ausgabekurs und rechnerischem Wert der Anteile von 1,00 € wurde der Kapitalrücklage zugeführt.

15. Finanzinstrumente

Bewertung

Grundsätzlich stuft der Konzern sämtliche finanziellen Vermögenswerte und Schulden als zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete Finanzinstrumente ein. Einzige Ausnahme hierzu bilden die bedingten Kaufpreiszahlungen aus der in 2022 durchgeführten Transaktion zum Erwerb der Anteile an der FYB202 Project GmbH und der Bioeq AG die zum beizulegenden Zeitwert bewertet sind. Mit Ausnahmen des Gesellschafterdarlehens an die Bioeq AG sind die Buchwerte der finanziellen Vermögenswerte und Schulden angemessene Näherungen für den beizulegenden Zeitwert. Die Buch- und Zeitwerte der finanziellen Vermögenswerte und Schulden können der folgenden Tabelle entnommen werden.

Die Bewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen zum beizulegenden Zeitwert erfolgt basierend auf Inputfaktoren der Stufe 3 der Fair Value Hierarchie. Zum 31.12.2023 wurden die bedingten Kaufpreiszahlungen mit 214.824 T€ bewertet. Zum Stichtag ergab sich ein beizulegender Zeitwert von 214.890 T€. Im Berichtszeitraum wurden 4.904 T€ (Vorjahreszeitraum: 165 T€) der bedingte Kaufpreisverpflichtung getilgt. Die verbleibende Differenz von 4.970 T€ betrifft überwiegend Zinseffekte und ist im Finanzergebnis erfasst. Das Bewertungsmodell basiert dabei auf den erwarteten Zahlungsströmen abgezinst mit einem risikoadjustierten laufzeitabhängigen Zinssatz. Zum Stichtag belief sich dieser Zinssatz auf 11,7 % (31.12.2023: 11,2 % bis 11,8 %).

Buch- und Zeitwerte der finanziellen Vermögenswerte und Schulden in T€

	Buchwert 30.06.2024	Marktwert 30.06.2024	FV Kategorie
Nicht zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte			
Finanzanlagen	85.929	79.561	3
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	10.554		3
Vermögenswerte aus Kundenverträgen	28.806		3
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	40.620		3
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten			
kurzfristiger Anteil der bedingten Kaufpreiszahlung	24.136	24.136	3
langfristiger Anteil der bedingten Kaufpreiszahlung	190.754	190.754	3
Nicht zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	16.948		3

16. Transaktionen mit nahestehenden Personen und Unternehmen**Mitglieder des Managements in Schlüsselpositionen und Mitglieder des Aufsichtsrats**

Die Mitglieder des Managements in Schlüsselpositionen umfassen den Vorstand der Formycon AG.

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

Nahestehende Unternehmen

Im Berichtszeitraum wurden Umsatzerlöse in Höhe von 15.546 T€ (Vergleichszeitraum: 20.126 T€) mit

nahestehenden Unternehmen erfasst, davon 8.173 T€ (Vergleichszeitraum: 6.098 T€) mit der unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Bioeq AG. 5.621 T€ (31.12.2023: 6.471 T€) sind in der Bilanz unter den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen angesetzt. Zudem besteht eine Darlehensforderung gegen die Bioeq AG in Höhe von 86.300 T€ (31.12.2023: 91.300 T€) inklusive aufgelaufener Zinsen.

Zusätzlich zum Umsatz und kurzfristige Forderungen erhielt die Gesellschaft Darlehen einiger Gesellschafter. Im Berichtszeitraum wurden 20.485 T€ inkl. aufgelaufener Zinsen dieses Darlehens an die Gesellschafter zurückgeführt. Gleichzeitig wurde die

bestehende Darlehenslinie in Höhe von 48.000 T€ bis zum 31.05.2025 verlängert. Zum Stichtag waren 0 T€ (31.12.23: 20.485 T€) der Darlehensverbindlichkeit offen.

Zudem bestehen die Verbindlichkeiten aus bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Unternehmenszusammenschluss gegen Unternehmen der ATHOS Gruppe. Zum Stichtag waren hier 214.890 T€ (31.12.2023: 214.824 T€) als Verbindlichkeit erfasst, im Berichtszeitraum wurde ein Aufwand aus der Zeitwertbewertung der Verpflichtungen in Höhe von 4.970 T€ (Vergleichszeitraum: Ertrag von 8.515 T€) im Finanzergebnis erfasst.

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

17. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

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

Planegg-Martinsried, den 08. August 2024



Dr. Stefan Glombitza



Nicola Mikulcik



Dr. Andreas Seidl



Enno Spillner

Impressum

Formycon AG

Fraunhoferstraße 15
82152 Planegg-Martinsried
Germany

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

Veröffentlichungsdatum

13. August 2024

Fotos

Hagen Brede
Adobe Stock
Formycon AG

