







An unsere Aktionäre

Seite 2



Lagebericht

Seite 14



Abschluss Konzern

Seite 90



Abschluss FORMYCON AG

Seite 122

AN UNSERE AKTIONÄRE

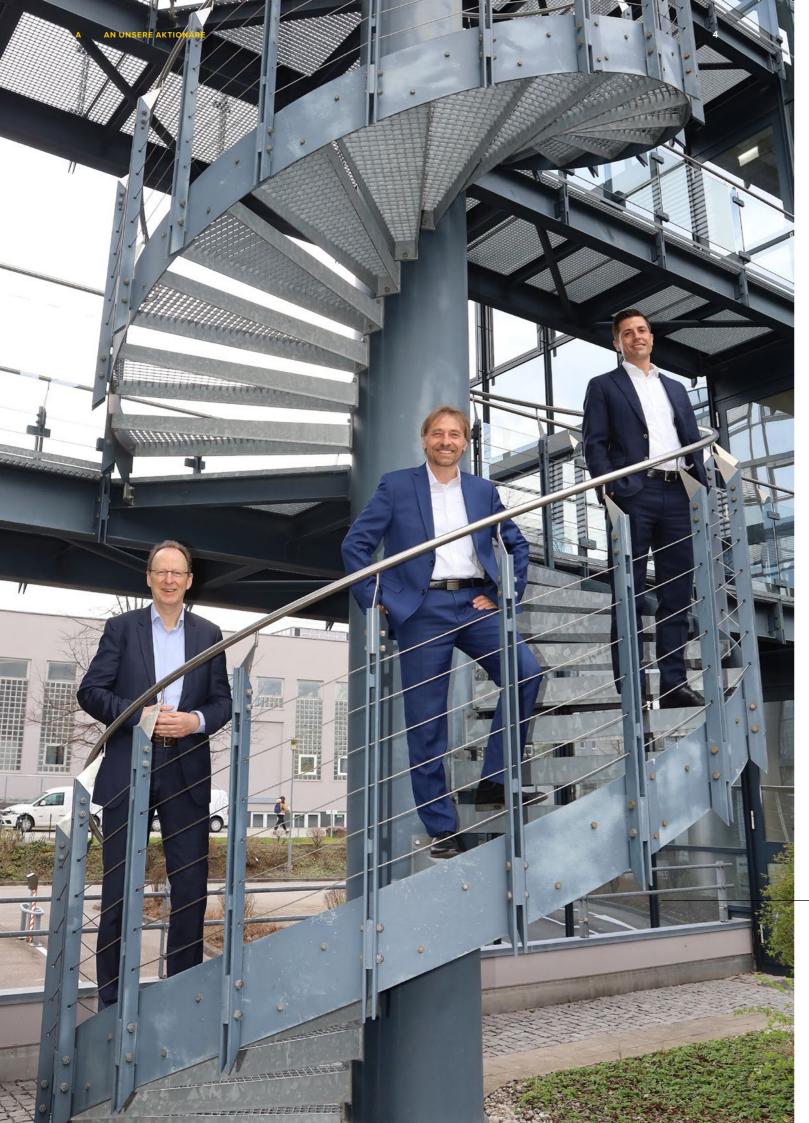
2





An unsere Aktionäre

0!
0



Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

"Bereit für einen wettbewerbs- und patientenorientierten Arzneimittelmarkt durch Biosimilars",

so lautet der Titel für das abgelaufene Geschäftsjahr 2021. Wir blicken zurück auf ein Jahr, in dem mit der Einreichung des Zulassungsantrags bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der U.S. Food and Drug Administration (FDA) für unseren Lucentis®* Biosimilar-Kandidaten FYB201 der Grundstein für eine wettbewerbs- und patientenorientiere Arzneimittelversorgung im Bereich der Augenheilkunde gelegt wurde. Der erwarteten Zulassung unseres ersten Biosimilars und dem antizipierten Vermarktungsstart in diesem Jahr durch starke Kommerzialisierungspartner wie Coherus BioSciences, Inc. in den USA und Teva Pharmaceutical Industries Ltd. in Europa und weiteren Territorien blicken wir mit großem Optimismus entgegen. Gemeinsam mit unseren Partnern sind wir bereit, einen nachhaltigen Beitrag zu leisten, um weltweit Patienten einen besseren Zugang zu qualitativ hochwertigen und bezahlbaren biopharmazeutischen Arzneimitteln zu ermöglichen und dabei gleichzeitig zur Entlastung des Gesundheitssystems beizutragen.

Ein deutliches Indiz dafür, dass Biosimilars – 15 Jahre nach der Einführung des ersten Medikaments dieser Art – inzwischen fest etabliert sind und zunehmend nachgefragt werden, zeigt der europäische Biosimilar-Markt, der wertmäßig etwa die Hälfte des globalen Marktes ausmacht¹ und im Jahr 2021 ein Umsatzvolumen von rund 8,8 Mrd. € erzielte.² Weiter zugenommen hat auch die Bandbreite an verfügbaren Biosimilars, die sich 2021 in Europa um sieben neu zugelassene Präparate vergrößerte.

In Deutschland laufen bis zum Jahr 2025 gesetzliche Schutzfristen für mehr als 40 biotechnologische Arzneimittel mit einem Gesamtvolumen von über 3 Mrd. € aus.³ Allein im Jahr 2021 wurden bundesweit über 1,5 Mrd. € durch den Einsatz von Biosimilars eingespart.⁴ Biosimilars stellen ein unverzichtbares Arzneimittelsegment der Zukunft dar, in dem sich FORMYCON klar positioniert. Die kürzlich vermeldete strategische Partnerschaft mit der ATHOS KG unterstreicht unser Ziel, FORMYCON zu einem global operierenden und vollintegrierten Pharmaunternehmen im Wachstumsmarkt Biosimilars auszubauen. Im Rahmen der Transaktion mit einem Gesamtvolumen von ca. 650 Mio. € konnten wir unseren einst auslizenzierten Biosimilar-Kandidaten

Von links nach rechts: Dr. Carsten Brockmeyer, CEO Dr. Stefan Glombitza, COO Dr. Nicolas Combé, CFO

McKinsey & Company, An inflection point for biosimilars.

IQVIA, The Impact of Biosimilar Competition in Europe, December 2021.

³ Ärzteblatt, Umsatz mit Biopharmazeutika seit 2006 verfünffacht

⁴ Pro Biosimilars, Grafik des Monats März 2022.

A AN UNSERE AKTIONÄRE 6

für Lucentis® (FYB201) und den in einem Joint Venture entwickelten Biosimilar-Kandidaten für Stelara®** (FYB202) zu 50 % beziehungsweise vollständig in das Unternehmen integrieren, woraus eine signifikante Erhöhung der Beteiligung an den potenziellen Vermarktungserlösen von FYB201 und FYB202 resultiert. Die erwarteten Mittelzuflüsse sollen insbesondere in den beschleunigten Ausbau der Entwicklungs-Pipeline und des Unternehmens investiert werden, um zukünftige Biosimilar-Kandidaten eigenständig entwickeln zu können. Diese tragen dann nachhaltig zu einer weiter erhöhten Wertschöpfung und zum weiteren Wachstum des Unternehmens bei.

Lassen wir das Jahr 2021 Revue passieren, so blicken wir auch auf die anhaltende Corona-Pandemie. Inzwischen geht die Wissenschaft weltweit davon aus, dass die Menschheit noch Jahrzehnte mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 und der Krankheit COVID-19 leben muss. Während die Impfkampagne in Europa und den USA Fortschritte verzeichnet, haben große Teile der Weltbevölkerung keinen Zugang zu COVID-19-Impfstoffen. Das Risiko für die Entstehung von SARS-CoV-2-Fluchtmutationen bleibt dadurch weiterhin hoch. Der Verlauf der COVID-19-Pandemie war zuletzt durch das Auftreten der aggressiven SARS-CoV-2-Delta-Variante in der zweiten Jahreshälfte 2021 sowie die sich im ersten Quartal 2022 schnell ausbreitende hochinfektiöse SARS-CoV-2-Omikron-Variante gekennzeichnet. Beide Varianten zählen zu den besorgniserregenden Variants-of-Concern, für die eine deutlich geringere Wirksamkeit sowohl der zugelassenen COVID-19-Impfstoffe als auch der therapeutischen Antikörper erkennbar ist. Obwohl die Omikron-Variante klinisch weniger aggressiverscheint als die Delta-Variante, führte die hohe Anzahl der Omikron-Infektionen zu einer erneuten starken Belastung des Gesundheitswesens. Mit saisonal wiederkehrendem Auftreten besorgniserregender SARS-CoV-2-Varianten muss auch in Zukunft gerechnet werden. Darüber hinaus stellt die große Anzahl immunsupprimierter Menschen, deren Immunsystem aufgrund von schweren Erkrankungen, durch Transplantationen oder altersbedingt stark geschwächt ist, besondere Herausforderungen an eine wirkungsvolle COVID-19-Therapie. Für diese immer wichtiger werdende Patientengruppe besteht daher ein großer Bedarf an einem Medikament, das alle SARS-CoV-2-Varianten wirksam neutralisiert, gegen Mutationen resistent ist und beispielsweise auch prophylaktisch verabreicht werden kann.

Mit unserer innovativen Medikamentenentwicklung FYB207 verfolgen wir das Ziel, ein breitwirksames und langwirksames Arzneimittel gegen alle Coronaviren zu entwickeln, die ACE2 als Eintrittspforte nutzen. Laborstudien haben gezeigt, dass FYB207, im Gegensatz zu COVID-19-Impfstoffen und SARS-CoV-2 neutralisierenden Antikörpern, seine volle Wirksamkeit auch bei den SARS-CoV-2-Variants-of-Concern behält. Als vielversprechender Ansatz wurde FYB207 mit dem Pharma Trend Image & Innovation Award 2021 in der Kategorie Sprunginnovation ausgezeichnet und mit Fördermitteln in Höhe von bis zu 12,7 Mio. € durch das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (StMWi) bedacht.

FORMYCON verfolgt stets und in allen Projekten einen hochwissenschaftlichen Entwicklungsansatz mit dem Anspruch "Science First". Daher haben wir uns bei der Entwicklung von FYB207 Ende des Jahres 2021 für zusätzliche präklinische Studien entschieden, um den idealen Wirkstoffkandidaten zu ermitteln und mit diesem baldmöglichst in die klinische Prüfung zu gehen. Wir forschen mit vollem Einsatz und im Vertrauen, ein Arzneimittel zu kreieren, das langfristig und nachhaltig dazu beiträgt, die Corona-Pandemie zu bekämpfen.

Unser hervorragendes Team von hoch qualifizierten und engagierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus insgesamt 24 Nationen, die an unseren anspruchsvollen Biosimilar-Projekten arbeiten und ihre Erfahrungen zusätzlich für die Überwindung dieser Pandemie einsetzen, erfüllt uns mit großem Stolz. Wir sind uns bewusst, welche Erschwernisse und Entbehrungen die Pandemie auch für unser gesamtes Team gebracht hat. Daher möchten wir uns bei der ganzen FORMYCON-Familie für den großartigen Einsatz, den entschlossenen Zusammenhalt und das Durchhaltevermögen bedanken.

Unser Dank richtet sich an unsere Mitarbeitenden, unsere Partner für die kooperative Zusammenarbeit und an Sie, liebe Aktionärinnen und Aktionäre, für das uns entgegengebrachte Vertrauen in unsere Arbeit.

Bleiben Sie gesund.

Martinsried/Planegg, im Mai 2022

Dr. Carsten Brockmeyer

Dr. Nicolas Combé

Dr. Stefan Glombitza

^{*} Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.

^{**} Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson



Bericht des

Aufsichtsrats

Dr. Olaf StillerVorsitzender des Aufsichtsrats

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

FORMYCON blickt auf ein ereignisreiches und erfolgreiches Jahr zurück. In meinem Amt als Vorsitzender des Aufsichtsrats der FORMYCON AG freue ich mich, Ihnen einen Überblick über die Arbeit des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2021 geben zu dürfen.

Zusammensetzung des Aufsichtsrats

Wie in der aktuellen Satzung der FORMYCON AG verankert, besteht der Aufsichtsrat aus drei Mitgliedern:

Mitglieder des Aufsichtsrats

		im Amt seit	gewählt bis
Dr. Olaf Stiller	Vorsitzender des Aufsichtsrats	2010	2025
Peter Wendeln	Stellv. Vorsitzender des Aufsichtsrats	2010	2025
Klaus Röhrig	Mitglied des Aufsichtsrats	2020	2025

Die personelle Zusammensetzung des Aufsichtsrats hat sich im Vergleich zum vorherigen Geschäftsjahr geändert. Der stellvertretende Aufsichtsratsvorsitzende Hermann Vogt trat mit Wirkung zum 10. Dezember 2020 von seinem Amt zurück. Im Rahmen der virtuellen ordentlichen Hauptversammlung am 10. Dezember 2020 wurde Klaus Röhrig als neues Mitglied in den Aufsichtsrat gewählt.

Zusammenarbeit von Vorstand und Aufsichtsrat

Während des gesamten Geschäftsjahres nahm der Aufsichtsrat unter meinem Vorsitz seine ihm nach Gesetz und Satzung obliegenden Aufgaben und Pflichten ordnungsgemäß wahr. Er setzte sich intensiv mit der operativen und strategischen Entwicklung der FORMYCON AG auseinander, beriet den Vorstand bei der Leitung der Gesellschaft regelmäßig und überwachte die Geschäftsführung kontinuierlich. In alle Entscheidungen von grundlegender Bedeutung war der Aufsichtsrat unmittelbar eingebunden. Für Anfragen zu Gesprächen über Aufsichtsratsthemen mit Investoren stand ich in meiner Funktion als Aufsichtsratsvorsitzender zur Verfügung.

Im Rahmen seiner Informationspflichten berichtete der Vorstand regelmäßig in schriftlicher und mündlicher Form sowohl zeitnah als auch umfassend über alle Geschäftsvorgänge und -ereignisse von wesentlicher Bedeutung. Gegenstand und Umfang der Berichterstattung des Vorstands wurden den vom Aufsichtsrat gestellten Anforderungen in vollem Umfang gerecht. Dabei wurden die aktuellen Entwicklungen der Biosimilar-Kandidaten und des COVID-19-Medikaments, die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft und deren organisatorische Ausrichtung sowie wesentliche Geschäftsvorfälle besprochen. Zudem erfolgten regelmäßige Abstimmungen mit dem Vorstand zu Fragen der Strategie, der (Finanz-)Planung und der Geschäftsentwicklung.

A AN UNSERE AKTIONÄRE 10

Die Risikolage, das Risikomanagement sowie die rechtskonforme und ethisch korrekte Unternehmensführung (Compliance) wurden vom Aufsichtsrat ebenso mit besonderer Aufmerksamkeit beobachtet.

Über alle wichtigen Vorgänge, die von wesentlicher Bedeutung für die Beurteilung der Lage und Entwicklung sowie für die Leitung der FORMYCON AG waren, wurde der Aufsichtsrat frühzeitig und unmittelbar durch den Vorstand eingebunden. Zusätzlich erörterte ich in meiner Funktion als Vorsitzender des Aufsichtsrats in regelmäßigen Gesprächen mit dem Vorstand die aktuelle Geschäftsentwicklung sowie wesentliche Einzelthemen und Entscheidungen. Auf diese Weise wurde ich auch zwischen den Sitzungsterminen fortlaufend ausführlich unterrichtet.

Die Zusammenarbeit mit dem Vorstand war daher in jeder Hinsicht von verantwortungsvollem und zielgerichtetem Handeln geprägt.

Sitzungen und Themenschwerpunkte des Aufsichtsrats

Hinsichtlich der herrschenden Corona-Pandemie kam der Vorstand seiner Verantwortung für den Schutz der Mitarbeitenden vollumfänglich nach, indem er alle Schutzmaßnahmen, die ein sicheres Arbeiten unter Pandemiebedingungen ermöglichen, unmittelbar umsetzte. Hierzu gehörten vor allem die Etablierung einer umfangreichen internen Corona-Richtlinie von Pandemiebeginn an, die Dezentralisierung der Organisation durch das Angebot des mobilen Arbeitens, die Bereitstellung von Schnelltests im Rahmen eines umfassenden Testkonzepts sowie die Möglichkeit von Corona-Schutzimpfungen über den betriebsärztlichen Dienst. Von Beginn der Pandemie an wurde der Aufsichtsrat von den Vorstandsmitgliedern über die aktuellen Entwicklungen und getroffenen Vorkehrungen auf dem Laufenden gehalten.

In den vier ordentlichen und weiteren, außerordentlichen Sitzungen wurden alle Geschäftsvorfälle und anstehenden Entscheidungen, die nach Gesetz und Satzung der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, ausführlich behandelt und die entsprechenden Beschlüsse gefasst. An diesen Sitzungen, die aufgrund der Corona-Schutzmaßnahmen und der vorgegebenen Kontaktbeschränkungen zur Reduzierung des Infektionsrisikos teilweise als Präsenz-, Video- oder Telefonkonferenz stattfanden, haben sämtliche amtierenden Mitglieder des Aufsichtsrats teilgenommen. Der Vorstand stand dabei zur Erörterung der Themen und zur Beantwortung der Fragen durch Teilnahme stets zur Verfügung.

Anwesenheit ordentliche Aufsichtsratssitzungen

	09. Feb. 2021 virtuell	27. Apr. 2021 virtuell	22. Sep. 2021 in Präsenz	09. Dez. 2021 virtuell
Dr. Olaf Stiller	<u> </u>	√		
Peter Wendeln	✓	✓	√ (virtuell)	✓
Klaus Röhrig				

In seinen Sitzungen hat der Aufsichtsrat unter anderem über folgende regelmäßig wiederkehrende Tagesordnungspunkte beraten:

11

- Entwicklungsreport zu den Biosimilar-Projekten und dem COVID-19-Medikament
- Unternehmensplanung, Finanzkennzahlen und Sicherung der finanziellen Ausstattung der Gesellschaft
- Gegenwärtige und künftige Entwicklung der Geschäftsbereiche
- Personal reporting

Weitere Kernthemen der Sitzungen waren außerdem die Sicherung und der Ausbau der Wettbewerbsfähigkeit und Konzepte für das zukünftige Wachstum des Unternehmens sowie die Überprüfung der Systeme für Risikomanagement und Compliance. Darüber hinaus erfolgten entsprechende Beratungen zu Sonderthemen wie der Ausgestaltung und Überprüfung der Zielvereinbarung für den Vorstand und der Genehmigung der Tagesordnung für die Hauptversammlung. Im Zusammenhang mit der Aufstellung des Jahresabschlusses wurden insbesondere konkrete Wertansätze im Einzelnen diskutiert und die daraus folgenden Konsequenzen für die Kapitalstruktur des Unternehmens gezogen.

Der Aufsichtsrat tagte erforderlichenfalls auch ganz oder zeitweise ohne den Vorstand, um dabei solche Tagesordnungspunkte zu behandeln, die entweder den Vorstand selbst betrafen oder eine interne Diskussion des Aufsichtsrats erforderten.

Ausschüsse

FORMYCON AG Geschäftsbericht 2021

Auf Basis des Finanzmarktintegritätsstärkungsgesetz (FISG) und der daraus resultierenden Neufassung des § 107 Abs. 4 AktG wird der Aufsichtsrat eines Unternehmens von öffentlichem Interesse zur Einrichtung eines Prüfungsausschusses verpflichtet. Der Aufsichtsrat der FORMYCON AG besteht, wie in der aktuellen Satzung verankert, derzeit aus drei Mitgliedern. Gemäß § 107 Abs. 4 Satz 2 AktG in der seit dem 1. Juli 2021 geltenden Fassung entspricht ein nur aus drei Mitgliedern bestehender Aufsichtsrat gleichzeitig auch dem Prüfungsausschuss. Dieser prüfte den Jahresabschluss, den Konzernabschluss und den zusammengefassten Lagebericht vorbereitend für den Aufsichtsrat und befasste sich dazu eingehend insbesondere mit dem jeweiligen Prüfungsbericht und dem mündlichen Bericht des Abschlussprüfers über die wesentlichen Ergebnisse der Prüfung. Der Aufsichtsrat der FORMYCON AG hat unter dem Vorsitz von Klaus Röhrig einen solchen Prüfungsausschuss etabliert, der die Jahresund Konzernabschlussprüfung 2021 entsprechend vorgenommen hat.

Jahres- und Konzernabschlussprüfung

Der Jahresabschluss und der Konzernjahresabschluss zum 31. Dezember 2021 inklusive des einheitlichen Lageberichts sind unter Einbeziehung der Buchführung von dem durch die Hauptversammlung für das Geschäftsjahr 2021 bestellten Abschlussprüfer PanTaxAudit GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, ordnungsgemäß

A AN UNSERE AKTIONÄRE 12

geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen worden. Weiterhin hat der Abschlussprüfer festgestellt, dass der Vorstand die ihm gemäß § 91 Abs. 2 AktG obliegenden Maßnahmen zur Einrichtung eines Risikoüberwachungssystems in geeigneter Form getroffen hat. Das System wurde entsprechend dem Unternehmenswachstum angepasst und ist geeignet, Entwicklungen, die den Fortbestand der Gesellschaft gefährden, frühzeitig zu erkennen.

In seiner Bilanzsitzung am 26. April 2022 beschäftigte sich der Prüfungsausschuss mit der Rechnungslegung des FORMYCON-Konzerns und der FORMYCON AG sowie mit den von der PanTaxAudit GmbH durchgeführten Abschlussprüfungen für das Geschäftsjahr 2021. Ein Vertreter des Abschlussprüfers hat an der Bilanzsitzung des Prüfungsausschusses teilgenommen, eingehend über die wesentlichen Ergebnisse der Prüfung Bericht erstattet und entsprechende Fragen vonseiten des Prüfungsausschusses hierzu beantwortet. Die Prüfungsberichte und die Unterlagen zu Jahresund Konzernabschluss wurden dem Prüfungsausschuss rechtzeitig vorab zur umfassenden Prüfung und Diskussion übermittelt.

Der Prüfungsausschuss hat zudem von seinem Recht Gebrauch gemacht, Einsicht in die Bücher und Schriften der Gesellschaft zu nehmen, insbesondere durch Vorlage von bedeutenden Einzelverträgen, auch unabhängig von ihrer Zustimmungsbedürftigkeit. Geschäfte, die aufgrund gesetzlicher oder satzungsgemäßer Bestimmung der Genehmigung des Aufsichtsrats bedürfen, hat der Prüfungsausschuss geprüft und über seine Zustimmung entschieden.

Im Ergebnis seiner Prüfung hat der Prüfungsausschuss keinen Anlass, Einwendungen gegen die geprüften Jahresabschlussunterlagen einschließlich der Schlusserklärung des Vorstands zu erheben. Auf Empfehlung des Prüfungsausschusses billigte der Aufsichtsrat die ihm vorgelegte Rechnungslegung und Konzernrechnungslegung für das Geschäftsjahr 2021. Der Jahresabschluss der FORMYCON AG ist damit festgestellt.

Corporate Governance

FORMYCON ist dem Segment "Open Market" (ehemals Freiverkehr) zuzuordnen und unterliegt damit keinem organisierten Markt im Sinne des Wertpapierhandelsgesetzes (WpHG), sodass auch der Corporate Governance Kodex nicht verpflichtend anzuwenden ist. Dennoch werden einige der im Kodex enthaltenen Grundsätze zur Unternehmensführung bei FORMYCON bereits umgesetzt. Aufgrund des Anspruchs der transparenten Kommunikation mit unseren Anlegern haben Vorstand und Aufsichtsrat der FORMYCON im Jahr 2021 mit den Planungen begonnen, die im Kodex verankerten Grundsätze, Empfehlungen und Anregungen, soweit möglich, im Unternehmen umzusetzen, mit dem Ziel, im Laufe der kommenden Geschäftsjahre neben einem freiwilligen Bericht zur Unternehmensführung auch eine freiwillige Entsprechenserklärung in den Jahresabschluss zu integrieren. Damit möchten wir das Vertrauen unserer Anleger, unserer Belegschaft und der Öffentlichkeit in die Leitung und Überwachung unseres Unternehmens weiter stärken und die Transparenz unseres Handelns weiter fördern.

Interessenkonflikte in Aufsichtsrat und Vorstand

Im Geschäftsjahr 2021 wurden keine Interessenkonflikte von Aufsichtsrats- und Vorstandsmitgliedern gemeldet.

13

Wir möchten uns bei den Mitgliedern des Vorstands für die gute Zusammenarbeit und die erfolgreiche Führung des Unternehmens im herausfordernden zurückliegenden Geschäftsjahr bedanken. Auch den Mitarbeitenden sprechen wir unseren Dank für ihr außerordentliches Engagement und ihre besonderen Leistungen unter den schwierigen Pandemiebedingungen aus. Ein weiterer Dank geht an unsere Partner, die ebenfalls wesentlich zum Erfolg unseres Unternehmens beigetragen haben.

München, im April 2022

Dr. Olaf Stiller

Vorsitzender des Aufsichtsrats

MAN

14



Lagebericht

Grundlage des Konzerns und der FORMYCON AG	1
Wirtschaftsbericht	3
Prognosebericht	6
Chancen-Risiken-Bericht	7
Risikoberichterstattung über die Verwendung	
von Finanzinstrumenten	8
Bericht über Zweigniederlassungen	8

Einheitlicher Lagebericht des FORMYCON-Konzerns und der FORMYCON AG für den Zeitraum vom 01. Januar bis 31. Dezember 2021

Grundlage des Konzerns und der FORMYCON AG

Geschäftsmodell

Biopharmazeutische Arzneimittel haben seit den 1980er-Jahren die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen wie Krebs, Diabetes, Rheuma, Multipler Sklerose und erworbener Blindheit revolutioniert. Seit Mitte der 2010er-Jahre und speziell in den kommenden Jahren laufen viele Patente auf Biopharmazeutika aus. Biosimilars sind Nachfolgeprodukte von biopharmazeutischen Arzneimitteln, deren Marktexklusivität ausgelaufen ist. Der Zulassungsprozess in den hoch regulierten Märkten wie der EU, den USA, Japan, Kanada und Australien folgt dabei strikten regulatorischen Anforderungen, die an der Vergleichbarkeit des Biosimilars mit dem Referenzprodukt ausgerichtet sind.

FORMYCON hat sich auf die Entwicklung von Biosimilars spezialisiert und ist in der Lage, die technisch-pharmazeutische Entwicklungskette von der Analytik und Zell-linienentwicklung 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.

Mit dem Erreichen bestimmter Entwicklungsmeilensteine zielt FORMYCON darauf ab, die Biosimilar-Kandidaten in Entwicklungs- und Kommerzialisierungspartnerschaften zu überführen und auch nach einer Auslizenzierung oder im Rahmen einer Kooperation die weitere Entwicklung des Biosimilars zu begleiten. Die Verantwortung für die spätere Produktion und Vermarktung der Produkte liegt in der Regel bei den Partnerunternehmen, wobei FORMYCON an den späteren Vermarktungserlösen partizipiert. Damit verfügt FORMYCON über ein erhebliches Wachstumspotenzial und eine führende Position im sich schnell entwickelnden Markt für Biosimilars.

Ziel und Strategie

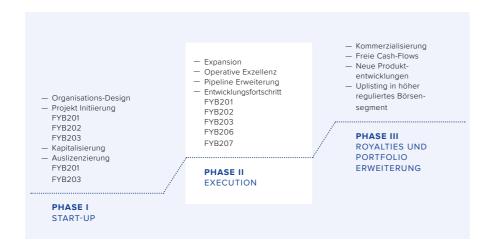


Abbildung 1: Vision und Konzept der FORMYCON AG

FORMYCON positioniert sich als hoch spezialisierter Biosimilar-Entwickler und ist aktuell in der Lage, bis zu fünf Projekte parallel zu entwickeln. Die schrittweise Erweiterung unserer Pipeline durch die gezielte Auswahl neuer Biosimilar-Kandidaten, deren Entwicklung sowie Überführung in Entwicklungs- und Kommerzialisierungspartnerschaften, ist die Basis unserer weiteren Wachstumsstrategie.

Mithilfe unserer Biosimilars wird einer größeren Anzahl von Patienten der Zugang zu hoch qualitativen und wettbewerbsfähigen Biopharmazeutika zur Behandlung von schwerwiegenden Krankheiten ermöglicht. Damit helfen wir nicht nur weltweit Patienten, sondern tragen auch zur finanziellen Entlastung der Gesundheitssysteme bei.

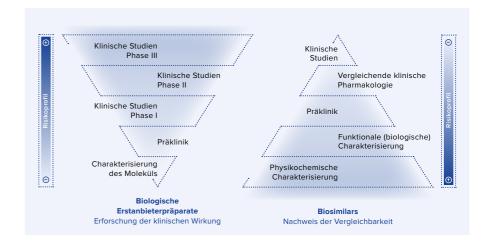
Tätigkeitsbereich

Die Geschäftsaktivität der FORMYCON AG kann aktuell wie folgt dargestellt werden:

Die Entwicklung von Biosimilars stellt das strategische Hauptgeschäftsfeld des Unternehmens dar und bildet die Grundlage für langfristiges und nachhaltiges Wachstum.

Die Entwicklung eines innovativen COVID-19-Fusionsproteins wurde auf Basis der umfangreichen Erfahrung in der Entwicklung biopharmazeutischer Arzneimittel und als Beitrag zur Bekämpfung der Corona-Pandemie initiiert. Während die Entwicklung unserer Biosimilars auf eine möglichst langfristige und eigenständige Entwicklung abzielt, ist geplant, das COVID-19-Projekt bereits in einer früheren Entwicklungsphase vollständig in eine strategische Entwicklungs- und Kommerzialisierungspartnerschaft zu überführen.

Beide Entwicklungsbereiche unterscheiden sich signifikant in ihrem Risikoprofil. Während ein Biosimilar im Laufe der gesamten Entwicklungsdauer von ca. sechs bis acht Jahren an der Vergleichbarkeit des Referenzarzneimittels ausgerichtet ist und damit einem konfirmatorischen Entwicklungsansatz entspricht, folgt die Erforschung eines biologischen Erstanbieterpräparates (innovatives Produkt) einem explorativen Ansatz und bringt damit ein höheres Entwicklungsrisiko mit sich.



 $Abbildung\ 2: Risikoprofil\ innovative\ Arzneimittelentwicklung\ vs.\ Biosimilar-Entwicklung$



Formycon





Bei FYB201 handelt es sich um einen Biosimilar-Kandidaten zu dem ophthalmologischen Arzneimittel Lucentis®* (Ranibizumab). Lucentis® wird zur Behandlung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) sowie anderer ernsthafter Augenerkrankungen eingesetzt und erreichte im Jahr 2021 ein Umsatzvolumen von 3,6 Mrd. US\$, das zugleich den Zielmarkt für FYB201 abbildet. Im abgelaufenen Geschäftsjahr standen maßgeblich die Wiedereinreichung des Zulassungsantrags (Biologics License Application – BLA) bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) sowie die Einreichung des Zulassungsantrags (Marketing Authorization Application – MAA) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie weiterer Territorien im Fokus der Aktivitäten. Nach erfolgreicher Zulassung durch die jeweiligen Regulierungsbehörden, wird FYB201 von Coherus BioSciences Inc in den Vereinigten Staaten von Amerika, von Teva Pharmaceutical Industries Limited in Europa und weiteren Territorien sowie von MS Pharma in Nordafrika und im Mittleren Osten vermarktet werden.



FYB202 ist ein Biosimilar-Kandidat für Stelara®** (Ustekinumab). Das Arzneimittel wird zur Behandlung verschiedener schwerwiegender inflammatorischer Erkrankungen wie mittelschwerer bis schwerer Psoriasis (Schuppenflechte), Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa eingesetzt. Im vergangenen Geschäftsjahr erzielte Stelara® weltweite Umsätze in Höhe von 9,1 Mrd. US\$. Im Fokus der Aktivitäten des Jahres 2021 stand die Rekrutierung der Patienten für die Phase-III-Studie, die FORMYCON im November 2020 als eines der weltweit ersten Unternehmen für ein Stelara®-Biosimilar starten konnte.



Bei **FYB203** handelt es sich um einen Biosimilar-Kandidaten für **Eylea**®**** (Aflibercept). Ähnlich wie Lucentis® wird Eylea® zur Behandlung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und anderer ernsthafter Augenerkrankungen eingesetzt und erreichte ein weltweites Umsatzvolumen in Höhe von 9,0 Mrd. US\$. Im August 2020 startete mit der Dosierung des ersten Patienten die klinische Phase-III-Studie für FYB203.

^{***} Eylea® ist eine eingetragene Marke von Regeneron Pharmaceuticals Inc.



 $^{^* \}qquad \text{Lucentis} \\ \text{$^{\circ}$ ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.}$

^{**} Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

Mit FYB201, FYB202 und FYB203 verfügt FORMYCON über drei spätphasige Biosimilar-Kandidaten, die nach Ablauf der jeweiligen gesetzlichen Schutzfristen der Referenzarzneimittel in den Vereinigten Staaten von Amerika, der Europäischen Union und weiteren (hoch regulierten) Territorien im Zeitraum zwischen 2022 und 2025 zugelassen werden sollen.



Mit **FYB206** verfügt FORMYCON über einen präklinischen Biosimilar-Kandidaten. Die Rechte an diesen Projekten liegen vollständig bei FORMYCON und entsprechendes Intellectual Property (IP) wurde bereits aufgebaut.

Im Rahmen der Wachstumsstrategie evaluiert FORMYCON weitere potenzielle Biosimilar-Kandidaten.



Zum 31. Dezember 2021 arbeitete FORMYCON an folgendem Projekt **in der COVID-19-Arzneimittel-Entwicklung:**



Basierend auf FORMYCONS umfangreicher klinisch validierter Erfahrung mit Antikörpern und Antikörper-Fusionsproteinen startete das Unternehmen kurz nach dem Ausbruch der Corona-Pandemie in Europa die Entwicklung eines COVID-19-Fusionsproteins (FYB207).

Im Projekt **FYB207** entwickelt FORMYCON, gemeinsam mit ihren akademischen Partnern Prof. Dr. Ulrike Protzer, Lehrstuhl für Virologie, und Prof. Dr. Johannes Buchner, Lehrstuhl für Biotechnologie der Technischen Universität München, einen effizienten antiviralen und breitwirksamen SARS-CoV-2-Blocker auf Basis eines langwirksamen ACE2-Immunglobulin-Fusionsproteins. In vitro konnte bereits gezeigt werden, dass FYB207 die Infektion von Zellen bei Erhalt der natürlichen Enzymaktivität vollständig verhindert und alle bisher getesteten SARS-CoV-2-Virusvarianten (Alpha, Beta und Delta) neutralisiert. Aufgrund seiner Wirkmechanismen bietet der FYB207-Wirkstoff im Vergleich zu Impfstoffen und neutralisierenden Antikörpern maximalen Schutz gegen das Entkommen des Virus durch Mutation. Im Rahmen der laufenden präklinischen Studien gilt es, den besten FYB207-Wirkstoffkandidaten auszuwählen und damit die Erfolgswahrscheinlichkeit für die sich anschließende klinische Prüfung zu erhöhen.

Das COVID-19-Fusionsprotein im Überblick

SARS-CoV-2-Infektionsweg

SARS-CoV-2 und andere Corona-Viren nutzen das Protein ACE2 (Angiotensin-konvertierendes Enzym 2) auf der Oberfläche menschlicher Zellen als Eintrittspforte für die Infektion der Atemwege. Das virale Spike-1-Protein bindet dabei an ACE2 auf der Oberfläche der Zielzellen. Nach dem Andocken wird das Virus in die Zelle aufgenommen (Abbildung 3).

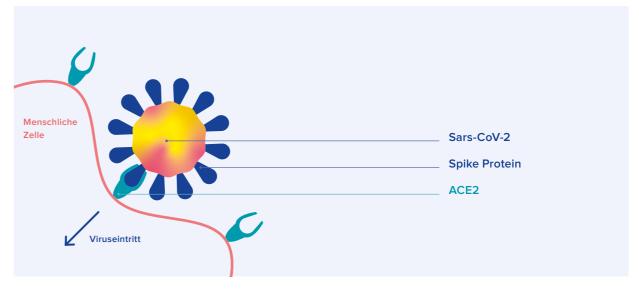


Abbildung 3: SARS-CoV-2-Infektionsweg

Das FYB207-Fusionsprotein und dessen Wirkmechanismus

Laborstudien zeigten, dass die Zugabe von löslichem ACE2 die Corona-Viren SARS-CoV-2 und SARS-CoV blockiert und dadurch eine Infektion der Zellen verhindert. FORMYCON hat daher das menschliche ACE2-Protein mittels computergestützten Strukturdesigns mit dem konstanten Teil des menschlichen Immunglobulins G (IgG) verknüpft (Abbildung 4, siehe nächste Seite) und damit einen sehr wirksamen SARS-CoV-2-Blocker (FYB207) geschaffen, der in vitro die Infektion von Zellen vollständig verhindert. Da ACE2 der humane Rezeptor für das Spike-Protein von SARS-CoV-2 ist, ist FYB207 maximal gegen ein Ausweichen des Virus durch Mutation geschützt (Abbildung 5, siehe nächste Seite). Darüber hinaus kann FYB207 potenziell bei allen Corona-Viren eingesetzt werden, die ACE2 als Eintrittspforte benutzen.

Besonderheiten des Wirkmechanismus bei bekannten Virusvarianten

In-vitro-Ergebnisse zeigten, dass die ACE2-IgG-Fc-Fusionsproteine das ursprüngliche SARS-CoV, das SARS-CoV-2 von Januar und April 2020 sowie die sich schnell ausbreitenden Alpha-, Beta- und Delta-Varianten neutralisieren. Wichtig ist, dass die neutralisierende Wirkung auch bei der SARS-CoV-2-Delta-Variante in picomolarer Konzentration¹ erhalten bleibt, was beweist, dass der Lead-Kandidat ACE2-IgG4-Fc (FYB207), im Gegensatz zu Impfstoffen und neutralisierenden Antikörpern, sein volles antivirales Potenzial auch bei den aktuell weltweit zirkulierenden besorgniserregenden SARS-CoV-2-Varianten beibehält. Eine hohe Wirksamkeit wird auch gegen die Omikron-Variante erwartet.

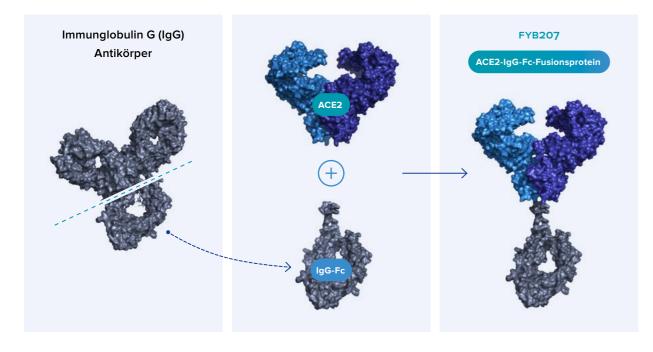


Abbildung 4: Zusammensetzung des FYB207-Fusionsproteins

Die Studie mit dem Titel "Picomolar inhibition of SARS-CoV-2 variants of concern by an

Mit FYB207 entwickelt FORMYCON ein hochwirksames, langanhaltendes und gegen alle Varianten gerichtetes COVID-19-Medikament.

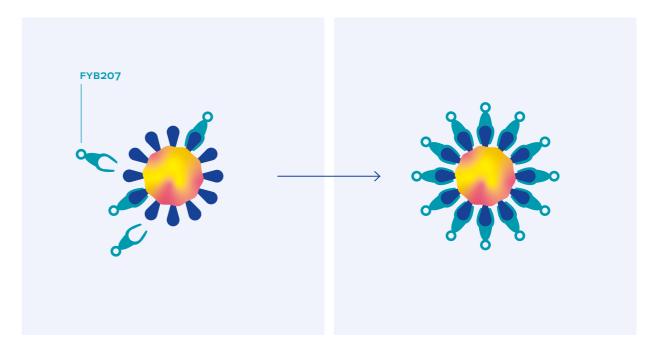


Abbildung 5: Wirkmechanismus von FYB207

Mögliche Indikationen ergeben sich bei hospitalisierten COVID-19-Patienten, bei neu infizierten COVID-19-Patienten ohne Symptome sowie durch die präventive Verabreichung, zum Beispiel in Pflegeeinrichtungen. Große Moleküle haben gegenüber kleinmolekularen antiviralen Medikamenten spezifische Vorteile, wie zum Beispiel eine deutlich längere Halbwertszeit, die auch eine prophylaktische Behandlung ermöglichen könnte. FYB207 kann potenziell bei allen Corona-Viren eingesetzt werden, die ACE2 als Eintrittspforte benutzen, und dient somit auch der Vorsorge gegen zukünftige Corona-Pandemien.

Aufgrund der möglichen Organschutzfunktion durch die ACE2-Enzym-Aktivität wäre ein weiteres Indikationsgebiet für FYB207 das akute Lungenversagen (Acute Respiratory Distress Syndrome – ARDS) unterschiedlicher Ätiologie.

engineered ACE2-IgG4-Fc fusion protein" (https://doi.org/10.1016/j.antiviral.2021.105197), die auf bereits veröffentlichten Daten (BioRxiv Preprint: https://doi.org/10.1101/2020.12.06.413443) aufbaut und nach Peer-Review im Journal Antiviral Research publiziert wurde, beschreibt optimierte ACE2-IgG4-Fc-Fusionskonstrukte, die eine breite neutralisierende Wirkung gegen SARS-CoV-2-Viren zeigen, die ACE2-Enzym-Aktivität beibehalten und vielversprechende pharmazeutische Eigenschaften aufweisen.

Die FYB207-Konzentration, die für eine 50%ige Inhibierung in vitro notwendig ist (IC50-Wert), liegt bei der SARS-CoV-2-Delta-Variante im picomolaren Bereich.

Struktur des FORMYCON-Konzerns

Der Formycon-Konzern besteht aus der Muttergesellschaft Formycon AG und ihren 100%igen Tochtergesellschaften, der Formycon Project 201 GmbH und der Formycon Project 203 GmbH sowie der 24,9 %-Beteiligung an der FYB 202 GmbH & Co. KG. Der eingetragene Sitz der Formycon AG und der beiden Tochtergesellschaften befindet sich in Planegg bei München. Die FYB 202 GmbH & Co. KG hat ihren Sitz in Berlin.

Die Muttergesellschaft FORMYCON AG ist eine an der Frankfurter Wertpapierbörse im Wachstumssegment Scale (Open Market) gelistete deutsche Aktiengesellschaft. Gemäß deutschem Aktiengesetz verfügt die Gesellschaft über eine duale Führungsstruktur mit dem Vorstand als leitendem Organ.

Die drei Mitglieder des Vorstands werden vom Aufsichtsrat bestellt und überwacht. Der Aufsichtsrat der FORMYCON AG wird von der Hauptversammlung gewählt und besteht aktuell aus drei Mitgliedern.

Die Struktur der FORMYCON-Unternehmensgruppe entspricht dem Geschäftsmodell (Abbildung 6). Die eigentliche Forschung und Entwicklung erfolgt durch die FORMYCON AG, die diese Tätigkeit für eigene Projekte, verbundene Unternehmen (Tochtergesellschaften) wie die FORMYCON Project 201 GmbH und die FORMYCON Project 203 GmbH sowie Beteiligungen wie die FYB 202 GmbH & Co. KG erbringt. Hieraus resultieren auch die derzeit ausgewiesenen Umsätze, da FORMYCON auch nach erfolgter Verpartnerung von den Lizenz- oder Kooperationspartnern vergütete Entwicklungstätigkeiten für die Biosimilar-Kandidaten erbringt. Bei der späteren Vermarktung der auslizenzierten Biosimilar-Kandidaten FYB201 und FYB203 ist FORMYCON in Form von Royalties an den erzielten Vermarktungserlösen beteiligt und partizipiert damit unmittelbar am späteren Vermarktungserfolg.

Die **FORMYCON Project 201 GmbH** wurde im Geschäftsjahr 2014 als erstes Unternehmen ausgegründet. In die 100%ige Tochtergesellschaft der FORMYCON AG wurden die Projektaktivitäten des auslizenzierten Biosimilar-Kandidaten FYB201 eingebracht. Lizenzpartner des FYB201-Projekts ist die Bioeq AG, ein 50:50-Joint-Venture zwischen dem größten polnischen pharmazeutischen Unternehmen Polpharma Biologics Group und der Santo Holding (Deutschland) GmbH, einer Beteiligungsgesellschaft der Familie Strüngmann.

Ähnlich verhält es sich mit der FORMYCON Project 203 GmbH, die als Tochtergesellschaft zu 100 % an die FORMYCON AG angegliedert ist. Im Jahr 2015 hatte die FORMYCON AG für FYB203 eine exklusive weltweite Lizenzvereinbarung mit der Santo Holding (Deutschland) GmbH geschlossen. Die Rechte der weltweiten Vermarktung wurden zwischenzeitlich innerhalb des Santo-Konzerns auf die Klinge Biopharma GmbH übertragen.

Die FYB 202 GmbH & Co. KG stellt eine Beteiligung der FORMYCON AG dar. Die Gesellschaft wurde im Rahmen eines Joint Ventures zwischen der FORMYCON AG (24,9 % Besitzanteil) und der Aristo Pharma GmbH (75,1 % Besitzanteil), einem Unternehmen der Strüngmann-Gruppe, im Jahr 2017 gegründet. An die FYB 202 GmbH & Co. KG ist die 100%ige Tochtergesellschaft FYB 202 Project GmbH angegliedert, in der die Projektrechte für den Biosimilar-Kandidaten FYB202 liegen. Seit dem erfolgreichen Abschluss der Pilotphase zu Beginn des zweiten Quartals 2019 werden die bisherigen und zukünftigen Entwicklungskosten von FORMYCON und der Aristo Pharma GmbH entsprechend der Beteiligungsquote getragen. Gleiches gilt für die späteren Erträge aus der Vermarktung des Biosimilar-Kandidaten.

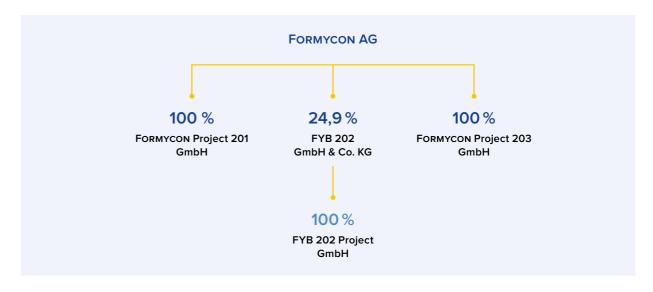


Abbildung 6: Struktur des FORMYCON Konzerns

Mit FYB206, einem noch nicht veröffentlichten präklinischen Biosimilar-Kandidaten, dessen Rechte vollständig beim Unternehmen liegen, plant FORMYCON, den nächsten Schritt in der Wachstumsstrategie umzusetzen. Durch die angestrebte Überführung in eine Entwicklungs- und Kommerzialisierungspartnerschaft mit einer höheren Beteiligungsquote für FORMYCON soll die Wertschöpfung weiter erhöht werden.

Die Rechte des COVID-19-Entwicklungsprojekts **FYB207** für die hoch regulierten Märkte liegen vollständig bei der FORMYCON AG. Mit der SCG Cell Therapy Pte Ltd ("SCG"), einem Biotechnologieunternehmen mit Hauptsitz in Singapur und starker Präsenz sowie wissenschaftlichem Netzwerk in Singapur, China und Deutschland wurde eine Kooperations- und Lizenzvereinbarung zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von FYB207 in der Region Asien-Pazifik (APAC), mit Ausnahme von Japan, für das COVID-19-Medikament FYB207 abgeschlossen. Zur beschleunigten Durchführung der weiteren Entwicklung und klinischer Studien erwägt FORMYCON zusätzliche Optionen für finanzielle und strategische Partnerschaften in den hoch regulierten Märkten wie beispielsweise den USA und Europa.



In der derzeitigen Unternehmensphase fokussiert sich die FORMYCON-Gruppe auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten für die eigenen Biosimilar-Projekte sowie auf die Entwicklung des COVID-19-Medikaments (FYB207). Darüber hinausgehende Geschäftsprozesse sind primär auf die Unterstützung dieser Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten ausgerichtet.

Der künftige Absatzmarkt für FORMYCONS Biosimilar-Kandidaten und das COVID-19-Medikament ist der globale Pharmamarkt. Als wesentlicher externer Einflussfaktor sind deshalb gesundheitspolitische Maßnahmen zu nennen.

II Wirtschaftsbericht

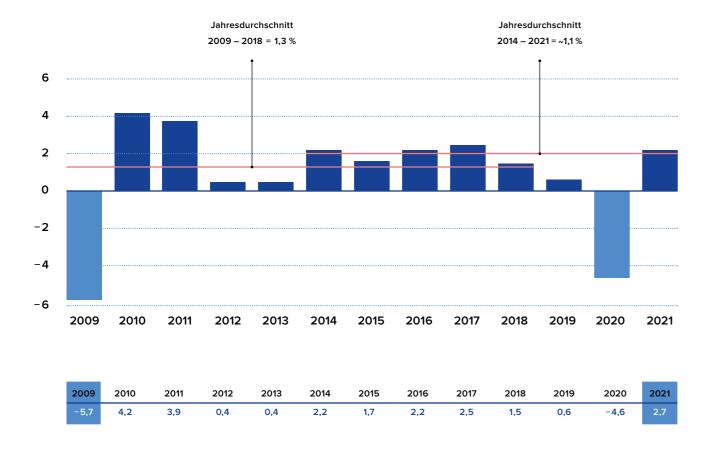
Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die konjunkturelle Entwicklung in Deutschland war im vergangenen Geschäftsjahr weiterhin durch die Pandemie und deren Folgen beeinflusst. Über das direkte Infektionsgeschehen hinaus wirkten sich dabei zunehmend weltweit gestörte Lieferketten hemmend aus. Engpässe in der Beschaffung von Materialien und Vorprodukten bremsten die Produktion und damit auch die konjunkturelle Erholung. Hinzu kamen Belastungen durch höhere Beschaffungskosten und stark gestiegene Preise im Energiebereich.

Trotz des ungünstigen Umfelds konnte die deutsche Wirtschaft 2021 wieder Fahrt aufnehmen. Bezogen auf das Gesamtjahr erhöhte sich das Bruttoinlandsprodukt um 2,7 %. Es lag damit deutlich über dem Vergleichswert des Vorjahres von -4,6 %, aber noch immer unter dem Niveau des Vorkrisenjahres 2019.¹ Dem Statistischen Bundesamt zufolge zogen die wirtschaftlichen Aktivitäten in nahezu allen Bereichen an.

Bruttoinlandsprodukt

preisbereinigte Veränderung gegenüber dem Vorjahr in % 2009 – 2021



 $Abbildung \ 7: \ddot{\textbf{U}} bersicht \ des \ preisbereinigten \ Bruttoinlandsprodukts \ (Veränderung \ gegen \ddot{\textbf{U}} ber \ Vorjahr \ in \ \%)$

BMWK, Die wirtschaftliche Lage in Deutschland im Januar 2022.

Lediglich im Baugewerbe, einer Sparte, die im Vorjahr kaum von der Pandemie betroffen war, ging die preisbereinigte Wirtschaftsleistung leicht um 0,4 % (Vorjahr: +3,8 %) zurück. Besonders stark konnte das verarbeitende Gewerbe hinzugewinnen. Hier nahm die preisbereinigte Bruttowertschöpfung um 4,4 % zu, ausgehend von einem starken Rückgang um 10,0 % im Vorjahr.

Auf der Nachfrageseite sorgten erneut Konsumausgaben des Staates für fördernde Impulse. Getrieben durch Ausgaben für Schnelltests, Impfstoffe und Impfzentren legten sie preisbereinigt um 3,4 % (Vorjahr: +3,5 %) zu. Auch die Ausrüstungsinvestitionen zogen an und erreichten nach dem scharfen Einbruch im ersten Pandemiejahr einen Zuwachs von 3,2 % (Vorjahr: -11,2 %).² Die privaten Konsumausgaben hingegen verharrten 2021 auf dem niedrigen Vorjahresniveau und somit weiterhin unter dem Vergleichswert von 2019. Für den deutschen Außenhandel ging es im Berichtsjahr deutlich aufwärts. Preisbereinigt erhöhten sich die Exporte um 9,4 % (Vorjahr: -9,3 %) und die Importe um 8,6 % (Vorjahr: -8,6 %).

Die in der zweiten Jahreshälfte Monat für Monat anziehenden Teuerungsquoten sorgten 2021 für einen merklichen Anstieg der Inflation. Im Dezember lag die Inflationsrate bei 5,3 %, über das gesamte Jahr hinweg bei 3,1 %. Neben Preissteigerungen aufgrund der angespannten Beschaffungssituation wirkten sich insbesondere die um 10,4 % verteuerten Energiekosten preistreibend aus. Im Vergleich zur Inflationsrate des Vorjahres von 0,5 % ist jedoch zu beachten, dass 2020 zeitweise niedrigere Mehrwertsteuersätze galten, was zu entsprechenden Preisreduktionen führte.

Der Arbeitsmarkt zeigte sich im Berichtsjahr stabil. Im Jahresdurchschnitt waren in Deutschland 44,9 Millionen Erwerbstätige beschäftigt und damit etwa gleich viele wie im Vorjahr. Innerhalb der einzelnen Wirtschaftsbereiche gab es allerdings klare Verschiebungen. So waren beispielsweise im verarbeitenden Gewerbe 1,3 % weniger Mitarbeitende beschäftigt, im Baugewerbe hingegen nahm die Beschäftigtenzahl um 1,2 % zu.⁴

Branchenbezogene Rahmenbedingungen

Ebenso wie die deutsche Gesamtwirtschaft war auch die chemisch-pharmazeutische Industrie merklich von den Folgen gestörter Lieferketten betroffen. Eine vom Verband der Chemischen Industrie (VCI) zum Jahresende 2021 durchgeführte Befragung ergab, dass 35 % der Mitgliedsunternehmen ihre Produktion herunterfahren und 10 % ihre Anlagen vorübergehend stilllegen mussten. Vorliegende Aufträge konnten hierdurch zum Teil nur zeitverzögert oder nicht in vollem Maße bedient werden. Dennoch ist die Branche im Berichtsjahr deutlich gewachsen. Dem VCI zufolge konnte das Umsatzvolumen auf rund 220 Mrd. € (Vorjahr: 186,4 Mrd. €) gesteigert werden. Die Zahl der Beschäftigten erhöhte sich 2021 leicht auf 466.500 Mitarbeitende.⁵

Statistisches Bundesamt, Bruttoinlandsprodukt im Jahr 2021 um 2,7 % gestiegen.

Statistisches Bundesamt, Inflationsrate 2021: +3,1 % gegenüber dem Vorjahr.

Statistisches Bundesamt, Bruttoinlandsprodukt für Deutschland 2021.

VCI, Heftigem Gegenwind erfolgreich standgehalten.

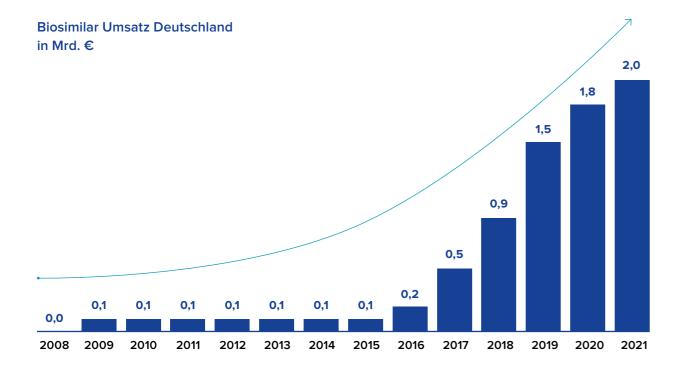


Abbildung 8: Umsatz Biosimilars in Deutschland

Damit sind im vergangenen Geschäftsjahr verglichen mit dem Vorjahr rund 2.000 Arbeitsplätze hinzugekommen.

Im deutschen Pharmamarkt wurden im Berichtsjahr 53,6 Mrd. € (Vorjahr: 49,5 Mrd. €) umgesetzt, was einem Plus von 7,3 % entspricht. Die Pharmabranche legte damit erheblich stärker zu als das gesamtwirtschaftliche Umfeld, und zwar sowohl im Apotheken- als auch im Klinikbereich. Wie bereits im Vorjahr war die Umsatzentwicklung erneut durch Einflüsse der Pandemie geprägt. Überdurchschnittlich hohe Umsatzanstiege von bis zu 15 % konnten in den Monaten März und Oktober verzeichnet werden.¹ Also jeweils genau zu Beginn der dritten beziehungsweise vierten COVID-19-Welle. In Bezug auf ihre Innovationskraft zeigte sich die Branche von Corona unbeeindruckt: 46 Medikamente mit neuem Wirkstoff wurden 2021 in den Markt eingeführt, das sind 14 Präparate mehr als im Vorjahr und 21 mehr als im Vorkrisenjahr 2019.² Im Hinblick auf die Anwendungsgebiete standen Krebserkrankungen an erster Stelle, gefolgt von Arzneimitteln gegen Infektions- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Die angespannte Beschaffungslage bei Rohstoffen und Vorprodukten unterstrich auch im pharmazeutischen Bereich die Abhängigkeit von globalen Entwicklungen.

Anzahl der Medikamente mit neuen Wirkstoffen (ohne Biosimilars) 1993 – 2021

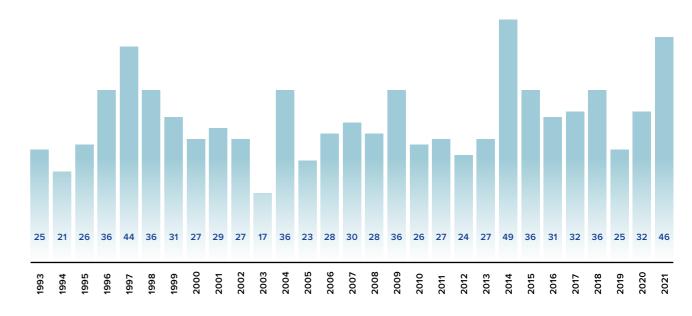


Abbildung 9: Anzahl der Medikamente mit neuen Wirkstoffen (ohne Biosimilars) 1993 – 2021

Forderungen nach einer Stärkung der Produktion von pharmazeutischen Grundstoffen und Medikamenten in Deutschland oder Europa gewannen somit nochmals an Gewicht. So betonte der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) beispielsweise erneut die Notwendigkeit einer gesicherten Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch ortsnahe Fertigung. Eine Position, die inhaltlich der von der EU-Kommission Ende 2020 vorgelegten Arzneimittelstrategie für Europa entspricht.

Entwicklungen im Biosimilar-Markt

Rund 86 % des im deutschen Pharmamarkt erzielten Umsatzvolumens wurden 2021 im Apothekenmarkt erwirtschaftet. Innerhalb der einzelnen Arzneisegmente verzeichneten dabei Biosimilars das mit Abstand stärkste Wachstum. Über alle Kategorien hinweg erhöhte sich deren Jahresumsatz um 23,6 % auf 1,96 Mrd. € und erreichte damit erstmals fast die Zwei-Milliarden-Schwelle. Auch bei den Absatzmengen legten Biosimilars deutlich zu und erreichten im Vorjahresvergleich ein Plus von 17,3 %.³ Sie waren damit absatzseitig das einzige Segment, das eine zweistellige Zuwachsrate verzeichnen konnte.

 $^{^{1} \}hspace{0.5cm} \hbox{IQVIA, IQVIA MARKTBERICHT CLASSIC, Entwicklung des deutschen Pharmamarktes im Kalenderjahr 2021, 2022.} \\$

² Vfa, Innovationsbilanz: Die neuen Medikamente und Anwendungsgebiete des Jahres 2021.

³ IQVIA, IQVIA MARKTBERICHT CLASSIC, Entwicklung des deutschen Pharmamarktes im Kalenderjahr 2021, 2022.

HIGHLIGHTS

DES JAHRES 2021

Vor dem Hintergrund der durch die Impfkampagnen erzielten Fortschritte bei der Bewältigung der Pandemie richtete sich der Blick im vergangenen Jahr wieder stärker auf die finanzielle Stabilisierung der Gesundheitssysteme. Für zusätzliche Dringlichkeit sorgte dabei die coronabedingte Kostensituation. Nach Berechnungen von IQVIA dürften sich allein die weltweiten Ausgaben für Corona-Impfstoffe bis 2025 auf 157 Mrd. US\$ addieren.³ Hinzu kommen Folgekosten im Rahmen der Langzeitfolgen von COVID-19 sowie kostensteigernde Nachholeffekte aufgrund der in Pandemiezeiten verschobenen Behandlungen.

Als ebenso sichere wie kostengünstige Alternative zu Erstpräparaten erschließen Biosimilars wesentliche Einsparpotenziale. Mit den globalen Bestrebungen, Belastungen der Gesundheitsbudgets im Rahmen zu halten, gewinnen Biosimilars demzufolge stetig an Attraktivität, weshalb Marktexperten einen weltweit verstärkten Einsatz erwarten. Welche finanziellen Vorteile hierdurch erreichbar sind, hat die Association for Accessible Medicines (AAM) errechnet. Allein in den USA können Biosimilars demnach Kosten in Höhe von insgesamt 133 Mrd. US\$ einsparen, und zwar bezogen auf den Zeitraum von 2020 bis 2025.⁴

Nach Prognosen von IQVIA wird sich das Volumen des gesamten Arzneimittelmarktes bis 2026 weltweit auf 1,6 Bill. € und in Europa um 45 Mrd. € erhöhen.⁵ Generika und Biosimilars gelten dabei als die stärksten Treiber. McKinsey sagt voraus, dass der globale Biosimilar-Markt sein zweistelliges Wachstum weiterhin fortsetzt und sein Volumen somit von 2020 bis 2025 auf mehr als 30 Mrd. US\$ verdoppelt. Bis zum Ende der Dekade sollen jährlich sogar 60 Mrd. US\$ umgesetzt werden.⁶ Auch IQVIA sieht die Zukunft der Biosimilars uneingeschränkt positiv und erwartet bis 2026 kumulativ ein Weltmarktvolumen von 215 Mrd. US\$.



JAN

Präsentation des COVID-19-Arzneimittels FYB207 auf dem internationalen "Keystone Symposia – Antibodies and Vaccines as Drugs for COVID-19." MÄR



FEB

Zustimmung des Paul-Ehrlich-Instituts zum vorgeschlagenen Entwicklungskonzept des innovativen SARS-CoV-2-Blockers FYB207. WAR



FORMYCON und die
Leukocare AG geben ihre
Zusammenarbeit auf dem
Gebiet hochwertiger Biopharmazeutika – speziell
im Bereich der Formulierungsentwicklung –
bekannt.

APR



Zustimmung zum vorzeitigen Maßnahmenbeginn für das COVID-19-Medikament FYB207 im Rahmen des Förderprojekts BayTherapie 2020 durch das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie.

McKinsey & Company, An inflection point for biosimilars.

IQVIA, The Impact of Biosimilar Competition in Europe, December 2021.

³ IQVIA. Fokus Biosimilars. Oktober 2021.

⁴ AAM, The U.S. Generic & Biosimilar Medicines Savings Report 2021, Oktober 2021.

⁵ IQVIA. IQVIA Flashlight 89 – Januar 2022.

⁶ McKinsey & Company, An inflection point for biosimilars.

⁷ IQVIA, IQVIA Flashlight 89 – Januar 2022.

Veröffentlichung des Jahresabschlusses 2020. JUL



Teva Pharmaceutical Industries Ltd. übernimmt die Kommerzialisierung von FYB201, FORMYCONS Biosimilar Kandidat für Lucentis, in Europa und weiteren Territorien.



FORMYCON erhält den formalen Zuwendungsbescheid des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie in Höhe von bis zu 12,7 Mio Euro zur Förderung der weiteren Entwicklung des COVID-19-Medikaments FYB207.

AUG



Einreichung des Zulassungsantrags für FYB201 als Biologic License Application bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA). Die Einreichung bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) war bereits im Juni 2021 erfolgt.

SEP



FORMYCONS COVID-19-Arzneimittel FYB207 wird mit dem Pharma Trend Image & Innovation Award in der Kategorie Sprunginnovationen ausgezeichnet

OKT



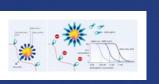
Annahme des Zulassungsantrags für FYB201 durch die U.S. Food and Drug Administration (FDA). Als Zieldatum für die Bearbeitung wird Anfang August 2022 festgelegt.

NOV



Berichterstattung zum Neunmonatsergebnis.

DEZ



Veröffentlichung neuer In-vitro-Daten des COVID-19-Medikaments FYB207 im Journal Antiviral Research.

MS Pharma wird exklusiver Kommerzialisierungspartner für FYB201 im Nahen Osten und in Nordafrika.

ALLE EREIGNISSE DES JAHRES 2021 IM CHRONOLOGISCHEN RÜCKBLICK

Geschäftsverlauf

Die Geschäfte des FORMYCON-Konzerns sowie der FORMYCON AG verliefen in der Berichtszeit zufriedenstellend. Bei einem Umsatz von 36.965 T€ schloss der Konzern mit einem Nettoergebnis von −13.476 T€ ab. Die AG setzte 26.546 T€ um und erzielte ein Ergebnis von −13.283 T€. Sowohl der Konzern als auch die Muttergesellschaft FORMYCON AG sind frei von Finanzschulden.

Die wichtigsten Ereignisse des Jahres 2021 chronologisch im Rückblick:

JANUAR

Im Januar präsentierten FORMYCONS akademische Partner der Technischen Universität München die Ergebnisse der Publikation zu FORMYCONS COVID-19-Arzneimittel (FYB207) auf dem internationalen "Keystone Symposia – Antibodies and Vaccines as Drugs for COVID-19". Das hierbei vorgestellte E-Poster trug den Titel "Highly efficient inhibition of SARS-CoV-2 entry by a biologically unique ACE2-IgG4-Fc fusion protein with a stabilized hinge region" und kann auf der Website der FORMYCON unter dem Link https://www.formycon.com/pipeline/fyb207/ abgerufen werden.

FEBRUAR

Im Februar erhielt die FORMYCON AG für ihren innovativen SARS-CoV-2-Blocker FYB207 die Zustimmung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zum vorgeschlagenen Entwicklungskonzept. Durch den Scientific Advice unterstützt das nationale Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel die durch FORMYCON geplante Entwicklung von FYB207. Abgestimmt wurden vor allem Analytik, Prozessentwicklung, Herstellung (sogenannter CMC-Teil: Chemistry, Manufacturing and Control), die präklinische Entwicklung sowie das Konzept der klinischen Prüfung Phase I und II, inklusive der damit verbundenen bioanalytischen Strategie. Die Begutachtung der Anträge für die klinischen Prüfungen soll unter einem beschleunigten Verfahren durchgeführt werden. Zudem konnte sich FORMYCON frühzeitig GMP¹-Produktionskapazitäten für FYB207 bei einem erfahrenen deutschen Hersteller sichern.

MÄRZ

Nach erfolgter Pre-BLA-Interaktion mit der U.S. Food and Drug Administration (FDA) konnten FORMYCON und ihr Lizenzpartner Bioeq AG im März die geplante Zeitschiene für die Wiedereinreichung des Zulassungsantrags (Biologics License Application – BLA) für den Lucentis®-Biosimilar-Kandidaten FYB201 bestätigen. Wie Ende des Jahres 2020 bekannt gegeben, wurde die ursprüngliche Einreichungsstrategie im Zuge einer Vereinfachung des Zulassungsverfahrens modifiziert. Mit der Optimierung der kommerziellen Lieferkette wird die Zulassung für FYB201 direkt in einem großen kommerziellen Maßstab erfolgen. Im Rahmen des Austauschs mit der FDA wurden die von behördlicher Seite angeforderten Daten überprüft und das weitere Vorgehen abgestimmt.

Ebenfalls im März gaben FORMYCON und die Leukocare AG eine Zusammenarbeit auf dem Gebiet hochwertiger Biopharmazeutika bekannt. Im Rahmen der Vereinbarung wird Leukocare seine Technologien zur Formulierungsentwicklung, die modernste Proteinanalytik, Bioinformatik und künstliche Intelligenz kombinieren, einsetzen, um stabile Formulierungen für mehrere potenzielle Kandidaten in FORMYCONS Produktpipeline zu entwickeln. Das erste Projekt wurde bereits gestartet und umfasst die Formulierungsentwicklung für ein Biosimilar eines therapeutischen Blockbuster-Antikörpers. Durch die Kombination der Formulierungs- und Bioinformatik-Expertise von Leukocare mit dem umfassenden Entwicklungs-Know-how von FORMYCON wollen die Partner insgesamt bessere Stabilitätsprofile erreichen, die zu zusätzlichem Wertschöpfungspotenzial für die Entwicklungsprojekte führen.

Im gleichen Monat gab FORMYCON zusammen mit ihren akademischen Partnern Prof. Dr. Ulrike Protzer, Lehrstuhl für Virologie, und Prof. Dr. Johannes Buchner, Lehrstuhl für Biotechnologie der Technischen Universität München, **neue Ergebnisse zur In-vitro-Neutralisierung von SARS-CoV-2-Varianten** durch FORMYCONS COVID-19-Medikament FYB207 bekannt. Diese zeigten, dass FYB207 gegen die als besonders ansteckend geltende **B.1.1.7-Mutante** des Virus eine sogar noch stärkere Wirkung entfaltet als gegen frühere Varianten.

APRIL

Im April erhielt FORMYCON die Zustimmung zum vorzeitigen Maßnahmenbeginn für ihr COVID-19-Medikament (FYB207) durch den zuständigen Projektträger im Rahmen einer Förderung des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (StMWi). Die beantragte Förderung soll die weitere Entwicklung von FYB207 bis zum Abschluss der klinischen Phase IIa unterstützen und hat ein Volumen von voraussichtlich etwa 11 Mio. €. Der vorzeitige Maßnahmenbeginn ermöglicht FORMYCON die planmäßige Umsetzung der präklinischen Entwicklungsaktivitäten sowie die Herstellung des Prüfprodukts unter GMP-Bedingungen vor der Erteilung des finalen Bewilligungsbescheids. Im Rahmen der bayerischen Therapiestrategie zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie hat der Freistaat Bayern mit dem Förderaufruf "BayTherapie 2020" und der Bereitstellung von insgesamt bis zu 50 Mio. € die Voraussetzungen geschaffen, um Entwicklungs- und Innovationsvorhaben zu fördern, die das Ziel verfolgen, neue Therapieoptionen zur Behandlung der durch das Corona-Virus SARS-CoV-2 induzierten Infektionserkrankung zu erschließen.

MAI

Im Mai wurde der Jahresabschluss 2020 veröffentlicht, dessen Finanzkennzahlen den Planungen entsprachen. Der Konzernumsatz betrug 34,2 Mio. €. Das EBITDA belief sich auf -4,8 Mio. €. Das operative Ergebnis (EBIT) lag bei -5,7 Mio. € und das Konzernergebnis betrug zum 31. Dezember 2020 -5,9 Mio. € gegenüber -2,3 Mio. € zum Vorjahr. Zum Stichtag verfügte die FORMYCON-Gruppe, unter Einbeziehung der kurzfristigen Forderungen und sonstiger Vermögensgegenstände, über liquide Mittel in Höhe von insgesamt 49,3 Mio. €.

JUNI

Zum Ende des ersten Halbjahres gab FORMYCON den Abschluss einer exklusiven Vermarktungsvereinbarung zwischen der Bioeq AG und der Teva Pharmaceutical Industries Ltd. ("Teva") bekannt. Im Rahmen der strategischen Partnerschaft wird Teva die Kommerzialisierung von FYB201, FORMYCONS Biosimilar-Kandidaten für Lucentis®, in Europa und weiteren Territorien verantworten. Mit einem Portfolio von über 3.500 Produkten in nahezu allen Therapiebereichen zählt Teva Pharmaceutical Industries Ltd. zu den weltweit führenden Anbietern von Generika und Spezialarzneimitteln. Bereits Ende 2019 hatte die Bioeq AG einen Lizenz- und Entwicklungsvertrag mit dem US-amerikanischen Biosimilar-Spezialisten Coherus BioSciences, Inc. geschlossen, der FYB201 exklusiv in den Vereinigten Staaten von Amerika vertreiben wird.

In unmittelbarer Folge darauf gaben FORMYCON und Bioeq die Einreichung des Zulassungsantrags für FYB201, FORMYCONS Biosimilar-Kandidaten für Lucentis®, als Marketing Authorization Application (MAA) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bekannt.

Im Rahmen der Berichterstattung des Quartalsergebnisses gab die FORMYCON AG zum Stichtag 31. März 2021 Konzernumsätze und sonstige Erlöse in Höhe von 9,4 Mio. € bekannt. Das EBITDA betrug –1,7 Mio. €. Das operative Ergebnis (EBIT) sowie das Nettoergebnis beliefen sich auf jeweils rund –2,0 Mio. € und entsprachen den Erwartungen. Der Liquiditätsbestand des FORMYCON-Konzerns belief sich zum Stichtag, unter Einbeziehung der kurzfristigen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstiger Vermögensgegenstände, auf insgesamt 46,0 Mio. €.

JULI

Im Juli vermeldete FORMYCON den Erhalt des formalen Zuwendungsbescheids des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (StMWi) in Höhe von 12,7 Mio. € zur Förderung der weiteren Entwicklung des COVID-19-Medikaments FYB207. Im Rahmen der Förderung werden die präklinische Entwicklung, die Herstellung des Prüfprodukts unter GMP-Bedingungen sowie die klinische Prüfung von FYB207 in einer Phase I/Ila-Studie unterstützt.

AUGUST

Anfang August gaben die FORMYCON AG und ihr Lizenzpartner Bioeq AG die Einreichung des Zulassungsantrags für FYB201, FORMYCONS Biosimilar-Kandidat für Lucentis®, als Biologics License Application (BLA) bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) bekannt.

Im gleichen Monat veröffentlichte FORMYCON In-vitro-Untersuchungsergebnisse zu FYB207, die eine effiziente Neutralisation der SARS-CoV-2 Variants-of-Concern Alpha (B.1.17) und Beta (B.1.351) im picomolaren Bereich bestätigten. Die Studie wurde mit zwei Wirkstoffkandidaten (FYB207a, FYB207b) des ACE2-Fusionsproteins durchgeführt, wobei neueste Untersuchungen mit FYB207a zudem belegten,

dass Formycons ACE2-Fusionsprotein ebenfalls eine **starke Bindung** an das virale Spike-Protein der SARS-CoV-2-**Delta-Variante** (B.1.617.2) zeigte. Parallel zu den Laborstudien hatte Formycon in Zusammenarbeit mit erfahrenen europäischen Herstellern in hoher Geschwindigkeit die Entwicklung des Produktionsverfahrens für FYB207 vorangetrieben und bereits Material in einem Pilotmaßstab für präklinische In-vivo-Studien hergestellt sowie mit dem Scale-up in einem großen GMP-Maßstab für die Versorgung der klinischen Prüfungen begonnen. Im Rahmen der laufenden präklinischen In-vivo-Untersuchungen werden in zwei unterschiedlichen Modellen Daten zur Pharmakokinetik und in einem weiteren Modell Daten zur Wirksamkeit von FYB207a und FYB207b erhoben.

SEPTEMBER

Im September erhielt FORMYCON den Pharma Trend Image & Innovation Award "Das innovativste Produkt®" in der Kategorie Sprunginnovationen für ihre COVID-19-Arzneimittelentwicklung FYB207. Im Rahmen einer feierlichen Preisverleihung und unter der Schirmherrschaft des Bayerischen Gesundheitsministers Klaus Holetschek, MdL, wurden die in der Branche auch als Pharma-Oscar bekannten Auszeichnungen Pharma Trend Image & Innovation in unterschiedlichen Kategorien verliehen.

Im Rahmen der Berichterstattung des Halbjahresergebnisses veröffentlichte FORMYCON zum Stichtag des 30. Juni 2021 Konzernumsätze in Höhe von 20,3 Mio. €. Das EBITDA betrug -9,7 Mio. €. Das operative Ergebnis (EBIT) sowie das Nettoergebnis beliefen sich auf jeweils rund -10,2 Mio. € und entsprachen den Erwartungen. Die Veränderungen im Vergleich zur Vorjahresperiode sind vor allem auf Investitionen in die eigene Pipeline zurückzuführen. In den Kennzahlen waren noch keine Erträge aus der bewilligten und bis zu 12,7 Mio. € umfassenden Förderung im Rahmen der Bayerischen Therapiestrategie durch den Freistaat Bayern enthalten, da eine erste Tranche in Höhe von 1,5 Mio. € erst nach dem Stichtag ausgezahlt wurde. Der Liquiditätsbestand des FORMYCON-Konzerns belief sich zum Stichtag, unter Einbeziehung der kurzfristigen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstiger Vermögensgegenstände, auf insgesamt 42,2 Mio. €.

Die Hauptversammlung der FORMYCON AG fand am 27. September 2021 und zum Schutz aller beteiligten Personen in virtueller Form statt. Die Aktionärinnen und Aktionäre konnten die virtuelle Hauptversammlung live in Bild und Ton über das HV-Portal der Gesellschaft verfolgen. Sie folgten den Vorschlägen von Vorstand und Aufsichtsrat und stimmten mit großen Mehrheiten allen Beschlussvorschlägen der Verwaltung zu.

OKTOBER

Basierend auf der im August erfolgten Einreichung des Zulassungsantrags für FYB201 bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) konnte im **Oktober** die **Annahme** des Zulassungsantrags (File Acceptance) durch die FDA bekannt gegeben werden und ein Zieldatum für die Bearbeitung des Antrags durch die zuständige regulatorische Behörde für **Anfang August 2022** festgelegt werden.

Im Oktober gab FORMYCON den Abschluss einer Kooperations- und Lizenzvereinbarung zur Entwicklung und Vermarktung von FORMYCONS COVID-19-Medikament FYB207 mit der SCG Cell Therapy Pte Ltd bekannt. Im Rahmen der Vereinbarung erhielt SCG, ein Biotechnologieunternehmen mit Hauptsitz in Singapur und starker Präsenz sowie wissenschaftlichem Netzwerk in Singapur, China und Deutschland, Zugang zu FORMYCONS ACE2-Fusionsprotein-Technologie und erwarb eine Exklusiv-lizenz für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von FYB207 in der Region Asien-Pazifik (APAC), mit Ausnahme von Japan. FORMYCON hat Anspruch auf potenzielle entwicklungs-, zulassungs- und umsatzbezogene Meilensteinzahlungen von bis zu 63,5 Mio. € sowie auf Lizenzgebühren im niedrigen zweistelligen Prozentbereich auf den Nettoumsatz.

NOVEMBER

Die Berichterstattung zum Neunmonatsergebnis mit Stichtag 30. September 2021 erfolgte im November 2021. Dabei wurden Konzernumsätze und sonstige Erlöse in Höhe von 29,1 Mio. € gemeldet sowie die Prognose der Gesamterlöse für das Jahr 2021 konkretisiert und auf ca. 40 Mio. € angehoben. Das EBITDA betrug –10,0 Mio. €. Das operative Ergebnis (EBIT) sowie das Nettoergebnis beliefen sich auf –10,6 Mio. € beziehungsweise –10,7 Mio. € und entsprachen aufgrund der Investitionen in die Pipeline den Erwartungen. Der Liquiditätsbestand des FORMYCON-Konzerns belief sich zum Stichtag, unter Einbeziehung der kurzfristigen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstiger Vermögensgegenstände, auf insgesamt 33,7 Mio. €.

DEZEMBER

Im **Dezember** informierte die FORMYCON AG zusammen mit ihren akademischen Partnern Prof. Dr. Ulrike Protzer, Lehrstuhl für Virologie, und Prof. Dr. Johannes Buchner, Lehrstuhl für Biotechnologie der Technischen Universität München (TUM), über die Veröffentlichung neuer In-vitro-Daten zur Entwicklung des COVID-19-Medikaments FYB207 nach Peer-Review im Journal Antiviral Research. Die Studie beschreibt optimierte ACE2-IgG4-Fc-Fusionskonstrukte, die eine breite neutralisierende Wirkung gegen SARS-CoV-2-Viren zeigen, die ACE2-Enzym-Aktivität beibehalten und vielversprechende pharmazeutische Eigenschaften aufweisen und das ursprüngliche SARS-CoV, das SARS-CoV-2 von Januar und April 2020 sowie die sich schnell ausbreitenden Alpha-, Beta- und Delta-Varianten in picomolarer Konzentration neutralisieren. Hierauf basierend wird eine gleichermaßen hohe Wirksamkeit gegen Omikron erwartet. Im Rahmen der laufenden präklinischen In-vivo-Untersuchungen werden in zwei unterschiedlichen Modellen Daten zur Pharmakokinetik und in einem weiteren Modell Daten zur Wirksamkeit verschiedener Varianten der ACE2-Fc-Fusionsproteine erhoben, um den am besten geeigneten Kandidaten für die klinische Prüfung auszuwählen.

Im **Dezember** teilte die Bioeq AG, Lizenznehmer und exklusiver Inhaber der weltweiten Vermarktungsrechte von FYB201, den Abschluss einer **exklusiven Partnerschaft mit MS Pharma** für die Kommerzialisierung von FYB201 im **Nahen Osten** und in **Nordafrika (MENA-Region)** mit.

Aktie und Kapitalmarkt

Entwicklung des nationalen und internationalen Börsenumfelds

Das Börsenjahr 2021 war ein turbulentes. Unbeeindruckt von der Pandemie, Inflationsängsten, steigenden Preisen und Lieferengpässen erreichten die Kurse phasenweise Rekordniveaus. Der deutsche Leitindex (DAX) schloss das neunte Mal in zehn Jahren mit einem Jahresgewinn ab.

Von Januar bis April erreichte der DAX ein Rekordhoch nach dem anderen und das erste Halbjahr war von Kurszuwächsen von rund 13 % geprägt. Im November 2021 durchbrach er erstmals die 16.000-Punkte-Marke und der teils ungebremste Höhenflug vermittelte den täuschenden Eindruck, die Corona-Pandemie spiele keine Rolle mehr. Doch dann kam Omikron und hielt die internationalen Märkte aufgrund des noch nicht abschätzbaren Ausmaßes der neuartigen Variante erneut in Atem (Abbildung 10). Die kurze Korrektur bremste zwar, hinderte den deutschen Leitindex jedoch nicht daran, seine Jahresperformance im Vergleich zum Halbjahr weiter auszubauen. Der DAX gewann auf Jahressicht insgesamt rund 16 %, Eurostoxx und Dow Jones verzeichneten ein Plus von ca. 20 %. Der NASDAQ 100 legte um 27 % zu.¹



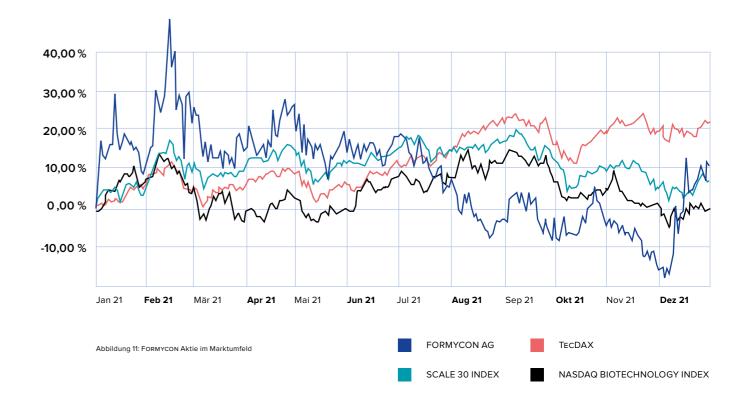
FORMYCON AG Geschäftsbericht 2021 1 zdf.de: DAX beendet das Jahr mit Gewinn.

Hinzu kam die Erweiterung des Deutschen Aktienindex um zehn weitere Unternehmen. Eine große Veränderung, die den Index jünger und bunter werden ließ. Zugleich ändert sich mit Internethändlern und Unternehmen aus dem Gesundheitssektor der Branchenmix, selbst wenn die zehn neuen Unternehmen laut Berechnungen der DZ Bank nur 13 % des Index darstellen.

2021 war auch das Jahr der Börsengänge und die Emissionen kletterten weltweit auf ein Zwanzigjahreshoch. Insgesamt 2.388 Unternehmen schlugen bei einem Emissionsvolumen von 453 Mrd. US\$ den Weg an die Börse ein. Allen voran lag China (inklusive Hongkong) mit 593 Transaktionen, auch wenn das Reich der Mitte im vergangenen Börsenjahr weniger glänzte. Mit einem Rückgang von 7 % im CSI 300 blieb China weit hinter der Performance der westlichen Länder zurück, was sicherlich mit der dortigen Geldpolitik, neuen staatlichen Regulierungen und der Zero-COVID-Strategie in Verbindung mit geringerer fiskalischer Unterstützung einherging. Europa rangiert mit 485 Transaktionen auf Platz zwei der Emissionen (davon 22 in Deutschland mit einem Platzierungsvolumen von rund 10 Mrd. US\$). Die USA belegten mit 416 Transaktionen zwar nur Platz drei, hatten aber mit einem Volumen von 156 Mrd. US\$ deutlich die Nase vorn.¹

Performance der FORMYCON-Aktie

Die FORMYCON-Aktie startete mit stabilen Kursen um die 60,00 € in das Jahr 2021, bevor sie aufgrund der allgemeinen positiven Stimmung bei den Anlegern und einer Anfang Januar veröffentlichten Pressemitteilung zum COVID-19-Arzneimittel FYB207 bei 68,80 € gipfelte und sich bis Ende Januar anschließend wieder bei 60,00 € einpendelte. Anfang Februar entwickelte sich das Papier erneut positiv und erreichte zur Mitte des Monats bei 78,60 € schließlich das All-Time-High. Mitte Februar gerieten die Börsen wieder etwas unter Druck. Inflationsangst, steigende Preise und damit verbunden auch anziehende Anleiherenditen verschafften der Anlageklasse "Aktie" mitunter Konkurrenz.² Hinzu kamen bei der FORMYCON-Aktie nach dem Allzeithoch von 78,60 € vermutlich auch Gewinnmitnahmen. Ende Februar 2021 eroberte die FORMYCON-Aktie ihr Niveau oberhalb der 65,00-€-Marke zurück, ehe sie sich von Anfang März bis Mitte April bei Kursen zwischen 59,00 € und 64,00 € bewegte. Das zweite Quartal 2021 signalisierte allgemein, dass die Anleger an den Aktienmärkten auf eine rasche Wirtschaftserholung nach der Corona-Virus-Pandemie setzten. Gestärkt wurde der Optimismus durch starke Unternehmenszahlen und auch die deutschen Einzelhandelsumsätze im März fielen deutlich besser aus als erwartet. All dies werteten Börsianer als Hinweis darauf, dass der konjunkturelle Aufschwung an Fahrt gewinnt.³ Ein sicherlich weiterer und wichtiger Indikator für die sich aufhellende Stimmung an den Finanzmärkten war der Impffortschritt und die damit verbundene Hoffnung auf eine Eindämmung der Pandemie. Performanceseitig zeigte sich die FORMYCON-Aktie im ersten Halbjahr und im Vergleich zu ausgewählten Indizes (Scale 30, TecDAX und NASDAQ Biotechnology – Abbildung 11) äußerst stark, konnte



den positiven Schwung jedoch nicht mit in das dritte Quartal nehmen. Im Laufe der Sommermonate rückte die Corona-Pandemie aufgrund rückläufiger Zahlen und des zunehmenden Impffortschritts erneut in den Hintergrund. Das FORMYCON-Papier geriet, trotz positiver Nachrichtenlage aus den Biosimilar-Projekten und dem COVID-19-Projekt, stark unter Druck und rutschte mit Verlusten um die 20 % unter die 50-€-Marke. Nach einer kurzen Erholungs- und Stabilisierungsphase zeigte sich die Aktie im vierten Quartal volatil. Anfang Dezember markierte sie bei einem Kurs von 43,95 $\ensuremath{\in}$ ihr Jahrestief, holte jedoch zum Jahresende rund 34 % auf und taxierte am letzten Handelstag des Jahres bei einem Schlusskurs von 59,00 €. Die Performance des FORMYCON-Papiers zeigte sich im Jahr 2021 mit ca. 8 % solide. Der Kursverlauf wurde das Jahr über äußerst stark von der Corona-Pandemie und den Entwicklungsfortschritten des COVID-19-Medikaments getrieben, obwohl im Hauptgeschäftsfeld der Biosimilar-Entwicklung sowohl mit den Einreichungen bei den Zulassungsbehörden FDA und EMA als auch mit der Veröffentlichung starker Vermarktungspartner für FYB201 wichtige Meilensteine für die erfolgreiche Markteinführung des ersten FORMYCON-Biosimilars im Jahr 2022 vermeldet werden konnten.

Die Gesamtzahl der gehandelten Aktien betrug im Jahr 2021 insgesamt 6.067.055 Stück. Damit verringerte sich die Liquidität der Aktie im Vergleich zum Vorjahr (2020: 7.834.601 Stück) um knapp 23 %. Das tägliche Durchschnittsvolumen über alle Handelsplattformen betrug 23.790 Stück (Vorjahr: 30.845 Stück). Allein im ersten Quartal 2021 wurden mit rund 3,1 Millionen Aktien ca. 52 % und damit mehr als die Hälfte des gesamten Jahresvolumens gehandelt. Dabei wurden rund 49 % aller Aktien im Handelssegment Xetra, 6 % an der Frankfurter Wertpapierbörse und 45 % an anderen Börsenplätzen (davon ca. 88 % Tradegate) gehandelt.

Börse Frankfurt: Jahresrückblick nicht nur Corona.

ntv Der Börsen-Tag: Dax testet Richtung 13.800 – und kämpft.

Finanzen net: Konjunkturontimismus treibt Europas Börsen weiter an

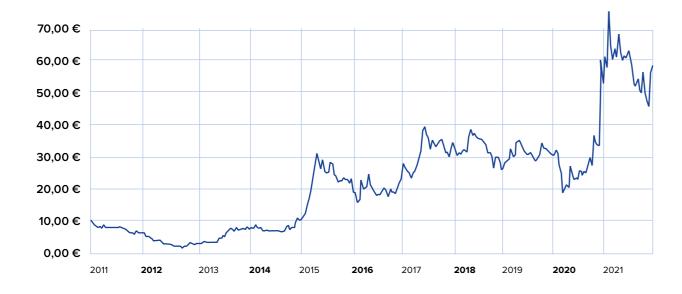


Abbildung 12: Historischer Kursverlauf und Volumina der FORMYCON-Aktie

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	Wolfgang Steubing AG / mwb fairtrade Wertpapierhandelsbank AG

Kennzahlen der Aktie¹

In €	2021	2020
Eröffnungskurs 04.01.2021 / 02.01.2020 (Xetra)	54,60	31,40
Schlusskurs 30.12.2021 / 30.12.2020 (Xetra)	59,00	53,00
Durchschnittskurs (Schlusskurse Xetra)	57,85	28,57
Marktkapitalisierung zum 31.12.	652.820.250	583.000.000
In Stück		
Gesamtzahl gehandelter Aktien aller Handelsplätze	6.067.055	7.834.601
Ø Anzahl täglich gehandelter Aktien aller Handelsplätze	23.790	30.845
Gesamtzahl ausgegebener Aktien zum 31.12.	11.064.750	11.000.000

Onvista: Historische Kurse Formycon AG (Xetra).



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.² Diese gelten im strengen Sinne nicht als "börsennotiert".

Demnach lagen zum 31. Dezember 2021 keine Benachrichtigungen zu Überschreitungen von Stimmrechtsschwellen vor. Im Rahmen einer zielgerichteten Investor-Relations-Arbeit ist FORMYCON jedoch bemüht, die Aktionärsstruktur so gut wie möglich zu kennen.

Mit rund 35 % der Besitzanteile in den Händen von Family Offices und einem rund 15%igen Anteilsbesitz institutioneller Investoren gestaltete sich die Aktionärsstruktur der FORMYCON AG weiterhin stabil. Gründer sowie Management halten ca. 15 % der Aktien, die übrigen 35 % des Aktienvolumens befinden sich im Streubesitz. Auf Basis des zum 31. Dezember 2021 eingetragenen Grundkapitals in Höhe von 11.064.750,00 €, eingeteilt in 11.064.750 auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 €, hielt Peter Wendeln, Ankeraktionär und langjähriges Aufsichtsratsmitglied der FORMYCON AG, über die vermögensverwaltende Wendeln & Cie. KG sowie weitere ihm zurechenbare Entitäten zum Stichtag insgesamt 21,61 % der ausgegebenen Aktien. Diese Position ist in den von Family Offices gehaltenen Anteilen (s. o.) enthalten. Seit Oktober 2020 hält die Active-Ownership-Gruppe 1.000.000 Aktien und damit zum 31. Dezember 2021 einen Anteil von 9,04 % an der FORMYCON AG.

BaFin Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht: Allgemeine Grundsätze zur Abgabe von Mitteilungen nach §§33, 38 und 39 WpHG.

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte (Directors' Dealings)

Im Jahr 2021 wurden folgende meldepflichtigen Wertpapiergeschäfte gemäß Artikel 19 MMVO (Marktmissbrauchsverordnung) von Vorstand und Aufsichtsrat getätigt:

Meldepflichtige Führungsperson	Funktion	Datum der Transaktion	Art der Transkation	Aggregierter Preis	Aggregiertes Volumen	Ort
			Verkauf im Rahmen des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms			Außerhalb eines
Dr. Carsten Brockmeyer	CEO	03.03.21	aus dem Jahr 2015	64,90€	486.750,00€	Handelsplatzes
			Verkauf im Rahmen des			
Dr. Nicolas Combé	CFO	03.03.21	Mitarbeiterbeteiligungsprogramms aus dem Jahr 2015	64,90€	973.500,00€	Außerhalb eines Handelsplatzes
		•••••••••••••••••••••••••••••••••••••••	Verkauf im Rahmen des			
Dr. Stefan Glombitza	C00	03.03.21	Mitarbeiterbeteiligungsprogramms aus dem Jahr 2015	64,90€	973.500,00€	Außerhalb eines Handelsplatzes
·····			Kauf im Rahmen des	•••••		•••••
Dr. Carsten Brockmeyer	CEO	03.02.21	Mitarbeiterbeteiligungsprogramms aus dem Jahr 2015	20,70 €	155.250,00€	Außerhalb eines Handelsplatzes
		•••••••••••••••••••••••••••••••••••••••	Kauf im Rahmen des		•	
Dr. Nicolas Combé	CFO	03.02.21	Mitarbeiterbeteiligungsprogramms aus dem Jahr 2015	20,70 €	310.500,00€	Außerhalb eines Handelsplatzes
·····		•••••••••••••••••••••••••••••••••••••••	Kauf im Rahmen des	•••••		•••••
Dr. Stefan Glombitza	coo	03.02.21	Mitarbeiterbeteiligungsprogramms aus dem Jahr 2015	19,46 €	291.900,00€	Außerhalb eines Handelsplatzes

Börsensegment Scale (Open Market)

Die Anteilsscheine der FORMYCON AG notieren seit dem 01. März 2017 im Börsensegment Scale für kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Mit seinen auf KMU zugeschnittenen Einbeziehungsvoraussetzungen 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.

Seit der Einführung in allen EU-Mitgliedsstaaten im Juli 2016 unterliegt auch FORMYCON den Anforderungen der Marktmissbrauchsverordnung (MMVO). Sie ersetzt zentrale Teile des Wertpapierhandelsgesetzes (WpHG) mit dem erklärten Ziel, die Integrität der Finanzmärkte durch die Steigerung der Transparenz zu fördern. Demnach sind die Unternehmen verpflichtet, kursrelevante Ad-hoc-Meldungen zu veröffentlichen, Wertpapiergeschäfte von Führungskräften zu melden (Directors' Dealings) und sogenannte Insiderlisten zu führen. FORMYCON hat diese Anforderungen fristgerecht umgesetzt und, wo erforderlich, entsprechende Prozesse in das bestehende Risikomanagementsystem integriert.

Gezeichnetes Kapital

Das Grundkapital der FORMYCON AG betrug zum 01. Januar 2021 insgesamt 11.000.000,00 €, eingeteilt in 11.000.000 auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 €. Aus dem am 30. Juni 2015 beschlossenen bedingten Kapital (2015/I) wurden 64.750 Bezugsaktien im Rahmen des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms 2015 ausgegeben. Mit den Aufsichtsratsbeschlüssen vom 03. Februar 2021 und vom 08. November 2021 wurde jeweils die Änderung des §4 (Höhe und Einteilung des Grundkapitals, bedingtes Kapital) der Satzung beschlossen. Das Grundkapital der FORMYCON AG beträgt damit zum Stichtag 31. Dezember 2021 insgesamt 11.064.750 €. Detaillierte Angaben zu genehmigtem und bedingtem Kapital der FORMYCON AG entnehmen Sie im Rahmen dieses Jahresberichts bitte dem Konzernanhang (Ziffer V Erläuterungen zur Konzernbilanz) oder dem Anhang der FORMYCON AG (Ziffer IV Erläuterungen zur Bilanz).

BaFin Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht: Allgemeine Grundsätze zur Abgabe von Mitteilungen nach §§33, 38 und 39 WpHG.

Hauptversammlung

Die ordentliche Hauptversammlung der FORMYCON fand aufgrund der anhaltenden Corona-Pandemie und zum Schutz aller Beteiligten am 27. September 2021 in einem virtuellen Format statt.

Die Aktionärinnen und Aktionäre konnten die virtuelle Hauptversammlung live in Bild und Ton über das HV-Portal der Gesellschaft verfolgen. Sie folgten den Vorschlägen von Vorstand und Aufsichtsrat und stimmten mit großen Mehrheiten allen Beschlussvorschlägen der Verwaltung zu. Sowohl den Mitgliedern des Vorstands als auch denen des Aufsichtsrats wurde bei der Entlastung mit Mehrheiten von jeweils über 98 % das Vertrauen ausgesprochen. In seiner Präsentation informierte der Vorstand die Aktionärinnen und Aktionäre ausführlich über die aktuellen Biosimilar-Projekte sowie über die Entwicklung des COVID-19-Medikaments und beantwortete sämtliche der im Vorfeld eingegangenen Fragen. Die Stimmrechte konnten vor und während der virtuellen Hauptversammlung per Briefwahl oder mittels Bevollmächtigung der Stimmrechtsvertreter der Gesellschaft ausgeübt werden. Insgesamt wurde für rund 6,1 Millionen Stückaktien abgestimmt, was einem Anteil von 55,36 % am Grundkapital entsprach.

Investor-Relations-Aktivitäten

Ein wichtiger Bestandteil von FORMYCONS Investor-Relations-Aktivitäten ist der professionelle Dialog mit Investoren und den internationalen Kapitalmärkten. Aufgrund der herrschenden Corona-Pandemie wurde der Großteil der Konferenzen in virtueller Form abgehalten. Im abgelaufenen Geschäftsjahr 2021 präsentierten das Management und die Investor-Relations-Abteilung das Unternehmen auf ausgewählten Investorenkonferenzen wie beispielsweise dem Metzler MicroCap Day, der Jefferies Pan-European Mid-Cap Virtual Conference, dem Equity Forum (Frühjahrskonferenz) der Deutschen Börse, dem Kepler Life Science Day, dem Hauck & Aufhäuser Stockpicker Summit und dem Deutschen Eigenkapitalforum der Deutschen Börse. Auch über die Konferenzen hinaus hielt das Unternehmen zu einem potenziellen und bestehenden Investorenkreis Kontakt und erhöhte durch verschiedene Maßnahmen, wie beispielsweise virtuelle Non-Deal-Roadshows in Luxemburg, Großbritannien und den USA, die Visibilität am Kapitalmarkt. Zum 31. Dezember 2021 beobachteten und bewerteten insgesamt sechs Analysten regelmäßig die Entwicklung der FORMYCON-Aktie.

Folgende Finanzanalysten haben FORMYCON im Jahr 2021 mit Studien begleitet:

51

Mehr Informationen über FORMYCON und die Investor-Relations-Aktivitäten erhalten Sie im Bereich Investoren auf unserer Internetseite: https://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	
Ansprechpartner	Sabrina Müller Senior Manager Corporate Communications & Investor Relations
Anschrift	Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg
Telefon	+49 89 864 667 149
E-Mail	ir@formycon.com
Web	https://www.formycon.com/investoren/aktie/

Für Emittenten im Segment Scale werden von der Deutschen Börse AG in Auftrag gegebene Research-Berichte erstellt.
Diese Analysen verbessern die Transparenz der Unternehmen und machen sie für Investoren vergleichbarer. Mindestens ein Research-Haus verfasst Research-Berichte für jedes Unternehmen im Segment.

20:21













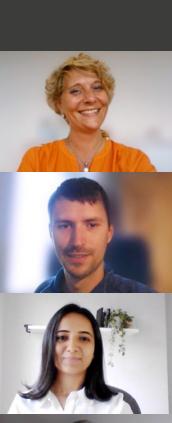






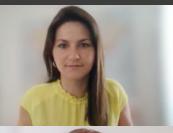
















































































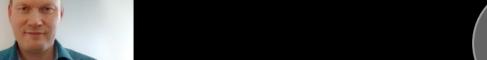
+132











#TeamFormycon

Mitarbeitende und Organisation

Die Anzahl der Mitarbeitenden bei FORMYCON am einzigen Standort Planegg belief sich zum 31. Dezember 2021 auf insgesamt 171 (Vorjahr: 131). Um die Aussagekraft der Mitarbeiterzahl nach Funktionen zu erhöhen und der Quote an Teilzeitkräften Rechnung zu tragen, weist FORMYCON auch die durchschnittliche Zahl der Vollzeitäquivalente zum Jahr 2021 und 2020 aus:

Durchschnittliche FTE's nach Funktionen (ohne Vorstand)

Personen	2021	2020	Veränderung
Forschung und Entwicklung	117	89	31 %
Business Operations ¹	4	_	_
Allgemeine Verwaltung	16	12	67 % ²
Gesamt	137	101	36 %

Der Personalaufwand betrug im Jahr 2021 insgesamt 12.997 T€ (Vorjahr: 10.032 T€), insbesondere hervorgerufen durch eine höhere durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitenden.

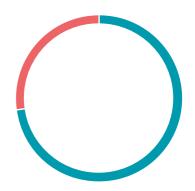
Die Übersicht über die Arbeitszeitmodelle zeigt, dass FORMYCON die Mitarbeitenden mit einem Anteil von 73 % zu einem überwiegenden Teil in Vollzeit beschäftigt. Personell verstärkt wurde im vergangenen Jahr, neben den Abteilungen Projektmanagement und klinische Entwicklung, vor allem der wissenschaftliche Bereich Protein Analytics & Process Sciences, um für die umfangreichen Arbeiten der bestehenden und neuen Projekte gut gerüstet zu sein. Eine Vergrößerung erfuhr auch die Abteilung Regulatory Affairs & Quality Management, um in der Erstellung regulatorischer Dokumente sowie für Behördeninteraktionen im Rahmen internationaler Zulassungsverfahren adäquat aufgestellt zu sein. In der allgemeinen Verwaltung wurden vor allem die Abteilung Business Operations, die insbesondere für die Weiterentwicklung von Einkauf und Digitalisierung verantwortlich zeichnet, sowie die Abteilung Corporate Communications verstärkt, um mit der wachsenden Organisation und ihren damit einhergehenden Herausforderungen Schritt zu halten.

Übersicht Arbeitszeitmodelle

zum 31.12.2021

73 % Vollzeit

% Teilzeit



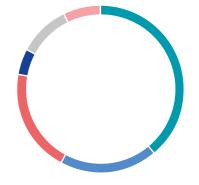
Ausbildungsstand Mitarbeitende

zum 31.12.2020

9% PhD 5% Bache

20 % Master 7 % Administrative Berufsausbildung

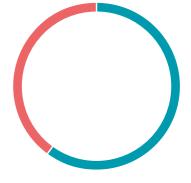
Wissenschaftliche Berufsausbildung



Mitarbeitende nach Geschlecht gesamt in %

zum 31.12.2021

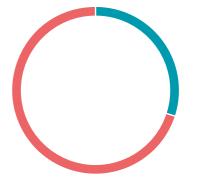
60 % weiblich



Mitarbeitende nach Geschlecht in zweiter Führungsebene in %

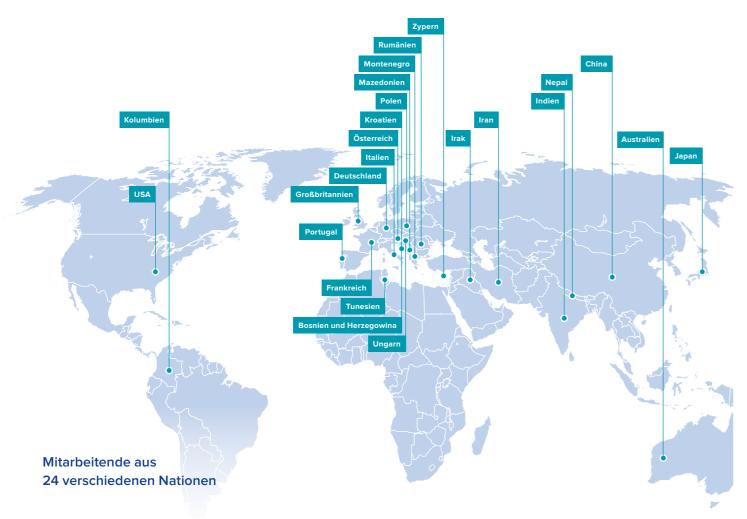
zum 31.12.2021





Der Bereich Business Operations wird seit dem Jahr 2021 als eigener Bereich ausgewiesen und war zuvor in dem Bereich allgemeine Verwaltung integriert.

² Aus Darstellungsgründen wurden für die Berechnung der prozentualen Veränderung die Bereiche Business Operations und allgemeine Verwaltung zusammengefasst (Berechnungsgrundlage: 20 FTEs).



83 % der Mitarbeitenden verfügen über eine akademische Qualifikation. 39 % der Belegschaft haben einen Doktortitel. Insgesamt 60 % der Belegschaft sind weiblich, 40 % männlich. Das Durchschnittsalter der Beschäftigten lag zum 31. Dezember 2021 bei 39 Jahren. Der weibliche Anteil in der zweiten Führungsebene (Vice President, Senior Director und Director) lag bei 30 %. FORMYCON ist stolz auf die über Jahre stabil gewachsene Organisation und beschäftigt Mitarbeitende aus 24 verschiedenen Nationen.

Corporate Social Responsibility – Mitarbeiterorientierte Belange

Unternehmensethik und Führungskultur

Der Unternehmenserfolg der FORMYCON AG hängt unter anderem von der Expertise gut ausgebildeter Mitarbeiter ab, deren Verhalten im Geschäftsverkehr geprägt ist von Verantwortungsbewusstsein und ethischen Grundsätzen. Die Einhaltung des FORMYCON-Verhaltenskodex legt dabei den Grundstein für ein verantwortungsbewusstes und rechtmäßiges Handeln. Organe, Mitarbeitende und alle, die im Namen von FORMYCON tätig werden, sind zur Einhaltung unseres Verhaltenskodexes verpflichtet, unabhängig davon, wo und in welchem Tätigkeitsbereich sie arbeiten. Dabei duldet FORMYCON keinerlei Verstöße, weder gegen den Verhaltenskodex noch gegen anwendbares Recht, und wird jeden nicht regelkonformen Vorfall aufklären.

Bei der Mitarbeiterführung legt FORMYCON großen Wert auf eine Kultur des gegenseitigen Vertrauens, die zum offenen und freien Meinungsaustausch über sämtliche Hierarchieebenen hinweg anregen soll. Für den gemeinsamen Erfolg ist ein aufgeschlossenes Arbeitsumfeld entscheidend. Durch die Pflege eines offenen Dialogs und durch die aktive Beteiligung am Unternehmensgeschehen leisten alle Mitarbeitenden einen entscheidenden Beitrag zum Unternehmenserfolg.

Mitarbeiterrekrutierung, Bindung und Zufriedenheit

Die Beschäftigung hervorragend ausgebildeter Mitarbeiter ist für FORMYCON ein wesentlicher Erfolgsfaktor. FORMYCON rekrutiert seine Mitarbeitenden ungeachtet des Geschlechts, der Geschlechtsidentität, ethnischer Zugehörigkeit, sexueller Orientierung, von Alter, Religion, Behinderung oder sonstigen Merkmalen. Eine integrative Grundhaltung, Respekt für Vielfalt und Chancengerechtigkeit prägen unsere Unternehmenskultur. FORMYCON ist stolz auf die über Jahre stabil gewachsene Organisation und beschäftigt Mitarbeitende aus 24 verschiedenen Nationen (Australien, Bosnien und Herzegowina, Brasilien, China, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Indien, Iran, Italien, Japan, Kolumbien, Kroatien, Mazedonien, Montenegro, Nepal, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Tunesien, Ungarn, USA, Zypern). Trotz der Herausforderungen, die aus der COVID-19-Pandemie resultierten, war es FORMYCON möglich, herausragende Talente zu rekrutieren und in die Organisation zu integrieren.

FORMYCON sieht sich als attraktiver Arbeitgeber und orientiert sich hinsichtlich des Gehaltsgefüges an in der Biotechnologiebranche üblichen Vergütungshöhen und -modellen. Neben einer Fixvergütung sieht das Vergütungssystem ab einer bestimmten Organisationsstufe eine variable jährliche Vergütung vor, die an die Erreichung von Unternehmenszielen gekoppelt ist. Darüber hinaus dient die Vereinbarung individueller Ziele sowohl der persönlichen Entwicklung der einzelnen Mitarbeitenden als auch der Erreichung übergeordneter Unternehmensziele. Zusätzlich überprüft FORMYCON im Rahmen regelmäßiger jährlicher Gehaltsrunden die Anpassung der Vergütung auf Basis gesamtwirtschaftlicher Rahmenbedingungen, wie beispielsweise der allgemeinen Teuerungsrate (Inflation). Als langfristige Incentivierungskomponente werden im Rahmen des Aktienoptionsprogramms jährlich Mitarbeiteroptionen

nach festen Kriterien zugeteilt. Zur weiteren Beteiligung und Bindung der Talente wurde ein Mitarbeiterempfehlungsprogramm implementiert, das eine Incentivierung für Mitarbeitende vorsieht, die durch entsprechende Empfehlung von geeigneten Kandidaten zum Rekrutierungsprozess beitragen.

Um einer zukunftsorientierten Personalpolitik gerecht zu werden, verfolgt FORMYCON auch neben einem monetären Anreizsystem die Strategie, Mitarbeitende aus den unterschiedlichen Bereichen langfristig an das Unternehmen zu binden. Um dies zu erreichen, bietet FORMYCON auf fachlicher Ebene individuelle Möglichkeiten zur Fort- und Weiterbildung. Neben einem Scientific Career Path für wissenschaftliche Mitarbeitende von FORMYCON wurde auch ein Managerial Career Path für Mitarbeiter der Abteilungen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Projektmanagement implementiert, um die persönliche Karriereplanung innerhalb des Unternehmens zu fördern. Neben dem Angebot flexibler Arbeitszeiten, betrieblicher Altersvorsorge, der Gesundheitsförderung und gemeinsamer Teambuilding-Events legt FORMYCON großen Wert auf die allgemeine Mitarbeiterzufriedenheit, die im Einklang mit der fachlichen Expertise als essenziell für den Unternehmenserfolg angesehen wird. Um die allgemeine Zufriedenheit der Belegschaft messen zu können, führt FORMYCON zusammen mit einem externen Dienstleister regelmäßig anonyme Befragungen zur Beurteilung der psychischen Gesundheitsbelastung durch. Hierbei werden vor allem die Zufriedenheit der Belegschaft mit dem Unternehmen und die psychische Belastung am Arbeitsplatz gemessen. Weiterhin bietet das Unternehmen seinen Mitarbeitenden persönliche Gesundheitsanalysen und entsprechende Coachings zu diesem Thema an. All diese Maßnahmen zielen darauf ab, ein hohes Maß an Mitarbeitendenzufriedenheit und -bindung zu erreichen.

Um unsere Mitarbeitenden auch nach der COVID-19-Pandemie in der Vereinbarkeit von Berufs- und Privatleben zu unterstützen, wurde ein Konzept hinsichtlich einer perspektivischen und modernen Normalität im Hinblick auf Arbeitszeit, Arbeitsort und Arbeitsweise etabliert.

Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

Im Rahmen der anhaltenden Corona-Pandemie hat FORMYCON umfangreiche Maßnahmen ergriffen, um seine Mitarbeitenden bestmöglich vor einer Infektion zu schützen. Bereits in einem sehr frühen Stadium und noch bevor die COVID-19-Krise Deutschland vollumfänglich erreichte, reagierte FORMYCON mit einer Dezentralisierung der Organisation. Durch größtmögliche Flexibilität und mitarbeiterorientierte Arbeitszeiten und -modelle konnte FORMYCON den Anforderungen gerecht werden und den operativen Betriebsablauf sicherstellen. Die gesamte Belegschaft wurde zudem mit dem benötigten Schutzequipment wie beispielsweise medizinischem Mund-Nasen-Schutz und Desinfektionsmittel ausgestattet. Darüber hinaus war es ab Mitte Juni 2021 möglich, der gesamten FORMYCON-Belegschaft COVID-19-Impfungen über den Betriebsarzt anzubieten.

Effizient organisierter Arbeitsschutz zählt zu den wichtigen Wettbewerbsfaktoren, da sowohl Produktivität als auch Qualität entscheidend von der Gesundheit und Motivation der Menschen, die im Unternehmen arbeiten, abhängen. Betriebliche Abläufe können daher nur störungsfrei laufen, wenn Sicherheit und Gesundheitsschutz praxisgerecht berücksichtigt werden. FORMYCON hat im Jahr 2021 erneut das Gütesiegel "Sicher mit System" der Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie erhalten. Im Rahmen des freiwilligen Audits wurden sowohl das Arbeitsschutz-Management-System (AMS) als auch die Wirksamkeit des Betrieblichen Gesundheitsmanagements (BGM) begutachtet und das Gütesiegel erteilt. Während des Berichtsjahres wurden keinerlei Arbeitsunfälle und sonstige meldepflichtige Vorfälle (Wegeunfälle) bei FORMYCON verzeichnet. Mithilfe von Richtlinien, Schulungen und regelmäßigen medizinischen Vorsorgeuntersuchungen verfolgen wir das Ziel, durch aufmerksames Vorgehen die Zahl der Arbeitsunfälle auf diesem niedrigen Niveau zu halten und gleichzeitig für die Sicherheit und das Wohl unserer gesamten Belegschaft zu sorgen.

Corporate Social Responsibility – Sozialorientierte Belange

Patientenorientierter Arzneimittelmarkt

Mithilfe unserer Biosimilars leisten wir einen wichtigen Beitrag, um Patienten den Zugang zu hochqualitativen und wettbewerbsfähigen Biopharmazeutika zur Behandlung schwerwiegender Krankheiten zu ermöglichen. 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 hoch entwickelten Industrienationen nicht immer und selbstverständlich als Therapie der ersten Wahl eingesetzt werden können. Sobald die gesetzlichen Schutzfristen biologischer Arzneimittel enden, können Biosimilars für die Patientenversorgung bereitgestellt werden. Die durch den Wettbewerb der Biosimilars sinkenden Therapiekosten entlasten nicht nur die gesetzlichen Krankenkassen: Sie ermöglichen zusätzlich mehr Patientinnen und Patienten den Zugang zu hochwirksamen Therapien.

Unterstützung des United Nation Global Compact

Seit 2019 ist FORMYCON Mitglied im UN Global Compact, einer der weltweit größten und wichtigsten Initiativen für verantwortungsvolle Unternehmensführung, die sich eine inklusive und nachhaltige Weltwirtschaft zum Ziel gesetzt hat und Unternehmen dabei unterstützt, ihre Strategien und Aktivitäten auch an Nachhaltigkeitszielen auszurichten. Hierbei stehen neben dem Schutz der Menschenrechte unter anderem auch die Beseitigung aller Formen der Zwangsarbeit, die Abschaffung von Kinderarbeit, die Beseitigung von Diskriminierung bei Anstellung und Erwerbstätigkeit sowie der Umgang mit Umweltproblemen, deren Vorsorgeprinzipien, die Förderung des Umweltbewusstseins und die Entwicklung sowie Verbreitung umweltfreundlicher Technologien im Mittelpunkt. FORMYCON tritt für globales Handeln mit Verantwor-

tung ein und wird dieses Engagement zukunftsgerichtet weiter vorantreiben. Mit der Mitgliedschaft im UN Global Compact hat sich FORMYCON auf Basis zehn universeller Prinzipien dazu verpflichtet, das Thema Nachhaltigkeit strategisch zu verankern und zur Umsetzung der Sustainable Development Goals beizutragen.

Im Jahr 2021 hat sich FORMYCON verstärkt den UN-Leitprinzipien 1 und 2 angenommen, die sich auf die Unterstützung und Achtung des Schutzes der internationalen Menschenrechte beziehen. Dies umfasst neben der Achtung der Menschenrechte im Rahmen der eigenen Geschäftstätigkeit auch die Überprüfung der Wahrung der Menschenrechte in Geschäftsbeziehungen mit Unternehmen in der Wertschöpfungsund Lieferkette. FORMYCON, mit Entwicklungsstandort in Deutschland, achtet auf die Wahrung der Menschenrechte und hat diese Prinzipien auch im Verhaltenskodex manifestiert. FORMYCON und seine Partner agieren im Rahmen der Arzneimittelentwicklung in einem hochregulierten Umfeld und werden regelmäßigen Audits offizieller Behörden unterzogen. Indem wir unsere Lieferanten und Kooperationspartner im Laufe des Jahres 2022 einer ersten Risikoeinschätzung und Überprüfung zum Thema Menschenrechtsverletzungen unterziehen möchten, wollen wir sicherstellen, dass wir uns als Unternehmen entlang der Wertschöpfungskette nicht an Menschenrechtsverletzungen mitschuldig machen.

Daran anknüpfend plant FORMYCON, sich hinsichtlich weiterer Nachhaltigkeitsziele zu engagieren und vor allem den Ansatz der Umwelt- und Sozialverantwortung weiterhin sukzessive in die Grundsätze der Unternehmensführung zu integrieren.

Corporate Governance

Der Begriff Corporate Governance, auch gute Unternehmensführung, umschreibt die Gesamtheit der Aspekte für die Leitung und Überwachung eines Unternehmens. Der Deutsche Corporate Governance Kodex (DCGK) dient dabei als Regelwerk und enthält Grundsätze, Empfehlungen und Anregungen für den Vorstand und den Aufsichtsrat auf Basis international und national anerkannter Standards für börsennotierte Unternehmen, die dazu beitragen sollen, dass die Gesellschaft im Unternehmensinteresse geführt wird. Der Kodex wurde ursprünglich im Jahr 2002 vom Bundesministerium der Justiz veröffentlicht und Ende des Jahres 2019 durch die "Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex" in einer neuen Fassung beschlossen, die mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 20. März 2020 in Kraft gesetzt wurde.

Er verdeutlicht die Verpflichtung von Vorstand und Aufsichtsrat im Einklang mit den Prinzipien der sozialen Marktwirtschaft unter Berücksichtigung der Belange der Aktionäre, der Belegschaft und der sonstigen mit dem Unternehmen verbundenen Gruppen (Stakeholder) für den Bestand des Unternehmens und seine nachhaltige Wertschöpfung zu sorgen (Unternehmensinteresse).¹ FORMYCON ist dem Segment "Open Market" (ehemals Freiverkehr) zuzuordnen und unterliegt damit keinem organisierten Markt im Sinne des Wertpapierhandelsgesetztes (WpHG).² Demnach gilt das Unternehmen als nicht börsennotiert und ist daher nicht zur Veröffentlichung einer Erklärung zur Unternehmensführung sowie einer Entsprechenserklärung verpflichtet. Dennoch werden viele der im Kodex enthaltenen Grundsätze zur Unternehmensführung bei FORMYCON bereits umgesetzt und gelebt. Aufgrund unseres Anspruchs nach transparenter Kommunikation mit unseren Anlegern, haben Vorstand und Aufsichtsrat der FORMYCON im Jahr 2021 damit begonnen, die im Kodex verankerten Grundsätze, Empfehlungen und Anregungen, soweit möglich, im Unternehmen umzusetzen, mit dem Ziel im Laufe der kommenden Geschäftsjahre neben einem freiwilligen Bericht zur Unternehmensführung auch eine freiwillige Entsprechenserklärung in den Jahresabschluss zu integrieren. Damit möchten wir das Vertrauen unserer Anleger, unserer Belegschaft und der Öffentlichkeit in die Leitung und Überwachung unseres Unternehmens fördern.

Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex.

Börse Frankfurt, Open Market.

Forschung und Entwicklung

Die Tätigkeit des Konzerns beschränkte sich zum 31. Dezember 2021 wie in den Vorjahreszeiträumen im Wesentlichen auf Forschung und Entwicklung.

Im Einzelnen gab es folgende Kostenblöcke (Konzernwerte):

In €	Geschäftsjahr
Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	2.689 T€
Fremdleistungen	33.633 T€
Personal	12.997 T€
Abschreibungen	943 T€
Sonstige	5.122 T€
	55.384 T€

In der Forschung und Entwicklung waren zum 31. Dezember 2021 117 Mitarbeitende (FTE; Vorjahr: 89) tätig. Die gesamten Aufwendungen in Höhe von 55.384 T€ wurden als Aufwand verbucht. Forschungs- und Entwicklungskosten wurden nicht aktiviert (FYB206 wurde teilweise aktiviert – zum Beispiel Referenzmaterial). Im Bereich des Patentwesens wurde die internationale Phase der angemeldeten Patente vorangetrieben. Die Produktentwicklungen schreiten voran, sodass unverändert mit einem erfolgreichen Entwicklungsverlauf gerechnet werden kann.

Lage

Der im Folgenden als Geschäftsjahr 2021 bezeichnete Zeitraum bezieht sich auf die Zeit vom 01. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021. Aufgrund von Rundungen ist es möglich, dass sich einzelne Zahlen in diesem Lagebericht nicht exakt zur angegebenen Summe aufaddieren und dass Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen.

a. Ertragslage

Der **FORMYCON-Konzern** erwirtschaftete in der Berichtszeit einen Umsatz von 36.965 T€ gegenüber 34.227 T€ im Vorjahr und erzielte einen Jahresfehlbetrag von −13.476 T€ (Vorjahr: −5.926 T€). Der Materialaufwand betrug 36.321 T€ (Vorjahr: 26.050 T€), woraus ein Rohergebnis von 5.729 T€ (Vorjahr: 9.171 T€) resultierte.

Die **FORMYCON AG** hat im Jahr 2021 dem Geschäftsmodell entsprechend die Entwicklung der vier Biosimilar-Projekte vorangetrieben. Infolge der Auslizenzierungen von FYB201 Ende 2013 und FYB203 im Jahr 2015 hat das Unternehmen wie schon in den Vorjahren nennenswerte Umsatzerlöse erwirtschaftet. Dabei erhielt die AG eine laufende Vergütung für Leistungen in der Produktentwicklung, die das Unternehmen im Auftrag der Lizenznehmer erbracht hat.

Im Rahmen der Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens mit der Aristo Pharma GmbH im Jahr 2017 hat FORMYCON die Rechte (Intellectual Property) an dem Biosimilar-Projekt FYB202 auf die FYB 202 GmbH & Co. KG beziehungsweise die darunter liegende FYB 202 Project GmbH übertragen. FORMYCON ist an dem Joint Venture mit der Aristo Pharma GmbH mit 24,9 % beteiligt und trägt die bisherigen Projektinvestitionen und weiteren Entwicklungskosten entsprechend der Beteiligungsquote. Auch für die Entwicklungsleistungen, die für das Joint Venture erbracht werden, erhält die FORMYCON AG eine laufende Vergütung. Insgesamt lag der Umsatz der AG damit bei 26.546 T€, das Ergebnis bei −13.283 T€.

b. Finanzlage

Die Finanzlage sowohl des FORMYCON-Konzerns als auch der AG ist stabil. Die wesentlichen Liquiditätsindikatoren weisen wie in der Vergangenheit überdurchschnittlich gute Werte aus. Dem kurzfristig gebundenen Vermögen in Höhe von 37.992 T€ stehen kurzfristige Verbindlichkeiten in Höhe von 5.594 T€ gegenüber. Kreditfinanzierungen über Kreditinstitute und langfristige Darlehensfinanzierungen erfolgten in der Berichtszeit nicht.

Die liquiden Mittel des Konzerns betrugen zum Stichtag 25.029 T€, der liquiditätsnahe Wertpapierbestand lag bei 150 T€. Auf die Kapitalflussrechnung wird verwiesen. Die Umsatzrendite (Jahresüberschuss/Umsatz) belief sich auf -36,5 %, das EBIT (Betriebsergebnis) betrug -13.333 T€, das EBITDA (Betriebsergebnis plus Abschreibungen) lag bei -12.389 T€.

Die Gesellschaft hat keine Finanzschulden. Die Darstellung der Kapitalflüsse kann den folgenden Kapitalflussrechnungen entnommen werden:

Konzernkapitalflussrechnung

Deutscher Rechnungslegungsstandard Nr. 21

		2021	2020	Delta	
		T€	T€	T€	%
	Jahresfehlbetrag	- 13.476	-5.926	-7.550	127
+/-	Abschreibungen/Zuschreibungen auf Gegenstände				
	des Anlagevermögens	943	915	28	3
+/-	Zunahme/Abnahme der Rückstellungen	2.149	269	1880	699
+/-	Andere zahlungsunwirksame Aufwendungen/Erträge	0	30	-30	- 100
-/+	Gewinn/Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	175	37	138	373
-/+	Zunahme/Abnahme der Vorräte, Forderungen aus LuL sowie anderer Aktiva	-4.683	-2.483	- 2.200	89
+/-	Zunahme/Abnahme der Verbindlichkeiten aus LuL				
	sowie anderer Passiva	550	1.950	- 1.400	-72
+/-	Zinsaufwendungen/Zinserträge	164	104	60	58
=	Cashflow aus der lfd. Geschäftstätigkeit	-14.178	-5.104	-9.074	178
	Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle AV	-547	-92	-455	495
-	Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-704	-558	- 146	26
-	Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen	-2.988	0	-2.988	
+	Erhaltene Zinsen	2	2	0	0
=	Cashflow aus der Investitionstätigkeit	- 4.237	- 648	- 3.589	554
+	Einzahlungen aus EK-Zuführungen von Gesellschaftern	1.512	25.750	- 24.238	- 94
_	Gezahlte Zinsen	-166	-106	- 60	57
=	Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	1.346	25.644	- 24.298	- 95
	Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelfonds	- 17.069	19.893	- 36.962	- 186
+	Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	42.247	22.354	19.893	89
_	Finanzmittelfonds am Ende der Periode*	25.178	42.247	- 17.069	- 40

 $^{^{\}star} \ \ \mathsf{Der}\,\mathsf{Finanzmittelfonds}\,\mathsf{setzt}\,\mathsf{sich}\,\mathsf{zusammen}\,\mathsf{aus}\,\mathsf{kurzfristigen}\,\mathsf{Wertpapieren}\,\mathsf{und}\,\mathsf{liquiden}\,\mathsf{Mitteln}.$

Kapitalflussrechnung Mutter

Deutscher Rechnungslegungsstandard Nr. 21

		2021	2020
		T€	T€
	Jahresfehlbetrag	- 13.283	-5.733
/-	Abschreibungen/Zuschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	943	915
-/-	Zunahme/Abnahme der Rückstellungen	2.058	-348
/-	Andere zahlungsunwirksame Aufwendungen/Erträge	0	30
/+	Gewinn/Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	175	37
/+	Zunahme/Abnahme der Vorräte, Forderungen aus LuL sowie anderer Aktiva	-6.290	-244
/-	Zunahme/Abnahme der Verbindlichkeiten aus LuL sowie anderer Passiva	1.942	767
+/-	Zinsaufwendungen/Zinserträge	64	41
=	Cashflow aus der lfd. Geschäftstätigkeit	- 14.389	-4.53
-	Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen	-547	-92
-	Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-704	-558
-	Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen	-2.988	-423
+	Erhaltene Zinsen	84	57
=	Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-4.154	-1.016
+	Einzahlungen aus EK-Zuführungen von Gesellschaftern	1.512	25.750
-	Gezahlte Zinsen	- 149	-98
=	Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	1.363	25.65
	Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelfonds	- 17.181	20.101
+	Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	39.428	19.327
=	Finanzmittelfonds am Ende der Periode*	22.248	39.428

^{*} Der Finanzmittelfonds setzt sich zusammen aus kurzfristigen Wertpapieren und liquiden Mitteln.

c. Vermögenslage

Die Eigenkapitalquote des Konzerns bleibt mit 84,5 % überdurchschnittlich hoch, wenngleich sie im Gegensatz zum Vorjahr (90 %) leicht zurückging. Das langfristig gebundene Vermögen ist investitionsbedingt gestiegen und wie bisher vollständig durch das Eigenkapital gedeckt, was gesunde Bilanzstrukturdaten impliziert.

Das Umlaufvermögen besteht weitgehend aus Liquidität und liquiditätsnahen Werten, sodass der bilanzierte Vermögensbestand kaum risikobelastet ist.

Finanzielle und nicht finanzielle Leistungsindikatoren Da sich das Unternehmen nach wie vor in der Produktentwicklungsphase befindet, ist die Aussagekraft üblicher finanzieller Leistungsindikatoren mitunter beschränkt. Für den Konzern sind solche Leistungsindikatoren wesentlich, die die nachhaltige Finanzkraft messen.

Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit lag bei -14.178 T€ (Vorjahr: -5.104 T€) und war damit wie erwartet. Der Cashflow aus der Investitionstätigkeit lag bei -4.237 T€ (Vorjahr: -648 T€).

Die Eigenkapitalrendite (Jahresüberschuss / durchschnittliches Eigenkapital) war ebenso wie die Gesamtkapitalrendite (Jahresüberschuss / durchschnittliches Gesamtkapital) erwartungsgemäß negativ. Zu den nicht finanziellen Leistungsindikatoren wird auch auf den Forschungs- und Entwicklungsbericht verwiesen.

FORMYCON entwickelt für ausgewählte Kunden, die sich als Partner des Konzerns verstehen und die gleichen Interessen bezüglich einer erfolgreichen Produktentwicklung und damit anschließenden Markteinführung verfolgen. Die partnerschaftliche Zusammenarbeit und die gemeinsamen Zielsetzungen implizieren relativ geringes Konfliktpotenzial. Der Konzern beschäftigt überwiegend Forschungs- und Entwicklungspersonal.



III Prognosebericht

Unternehmen und Entwicklungspipeline

FORMYCON hat in den vergangenen Jahren verschiedene Entwicklungsphasen erfolgreich durchlaufen und diese mit der Kapitalisierung des Unternehmens und der Initiierung mehrerer Biosimilar-Projekte erfolgreich gemeistert. Im Mittelpunkt des Geschäftsjahres 2022 steht die weitere Strategieumsetzung und damit verbunden insbesondere die Weiterentwicklung der aktuellen Biosimilar-Kandidaten sowie des COVID-19-Medikaments (FYB207). Darüber hinaus arbeitet FORMYCON am kontinuierlichen Ausbau der Pipeline. Mit dem antizipierten ersten Produktlaunch im Jahr 2022 rückt für FORMYCON der Eintritt in eine neue Unternehmensphase näher. wodurch die daraus resultierenden Cashflows dem Unternehmen neue Wachstumsmöglichkeiten eröffnen sollen. So ermöglichen Vermarktungserlöse der spätphasigen Biosimilar-Kandidaten die längere eigenständige Finanzierung der eigenen Entwicklungspipeline, wodurch eine spätere Auslizenzierung oder Einbringung in Gemeinschaftsunternehmen, verbunden mit einer substanziellen Erhöhung der Anteile an den Projekten und damit einhergehendem Wertsteigerungspotenzial, realisiert werden kann. Unabhängig davon wird FORMYCON die administrative Kompetenz der Organisation weiter ausbauen und parallel zum bisherigen HGB-Bilanzierungsstandard rückwirkend ab dem Jahresabschluss 2020 zusätzlich nach IFRS-Standards bilanzieren, um eine verbesserte Transparenz und Vergleichbarkeit der Abschlüsse sowie den Zugang zu internationalen Kapitalmärkten vorzubereiten. In diesem Zusammenhang prüft FORMYCON perspektivisch ein Uplisting in ein höher reguliertes Börsensegment oder den Weg an den US-Börsenplatz NASDAQ, um einen größeren Investorenkreis zu erschließen.

FYB201 - Biosimilar-Kandidat zu Lucentis®

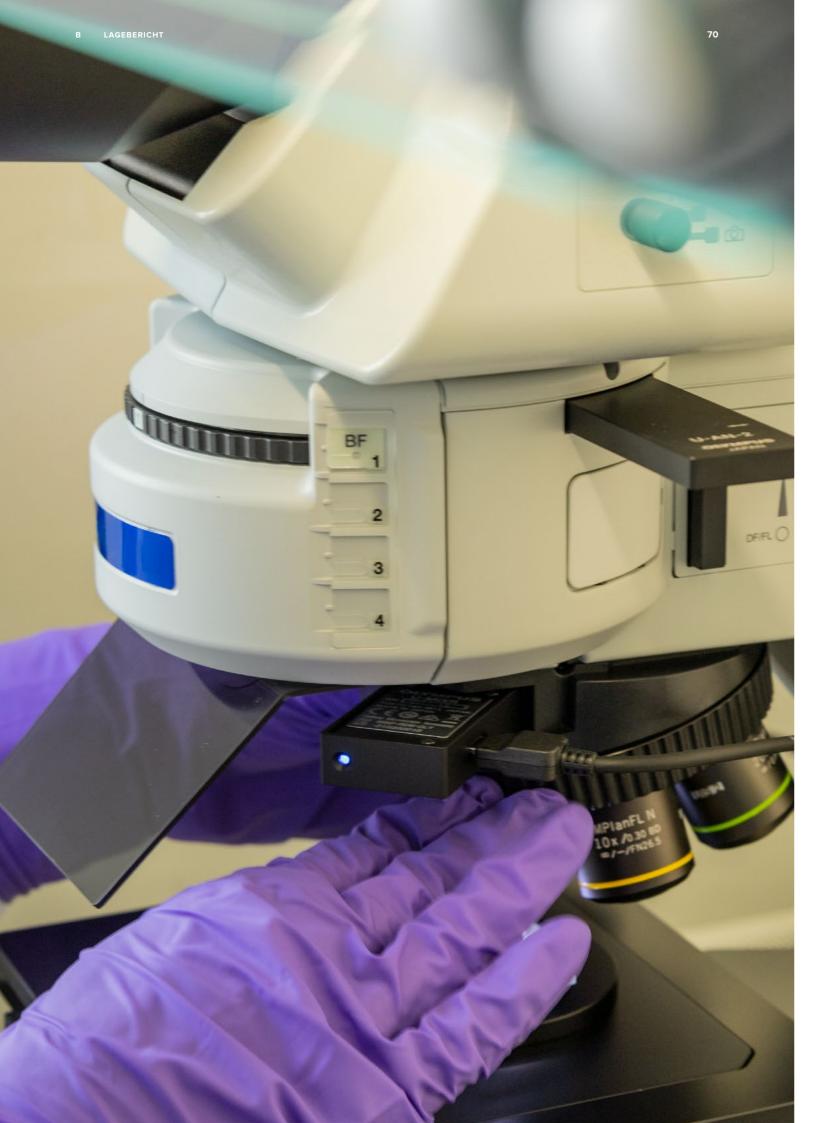
FYB201 ist das am weitesten fortgeschrittene Produkt der Pipeline und ein Biosimilar-Kandidat des ophthalmologischen Blockbuster-Arzneiwirkstoffs Ranibizumab (Referenzprodukt Lucentis®). Mit unserem Lizenzpartner Bioeg AG arbeiten wir Hand in Hand am Erfolg des Produkts. Aufgrund der anhaltenden COVID-19-Pandemie, die den Betrieb von Augenarztpraxen beeinträchtigte und den Patientenzugang einschränkte, lagen die Lucentis®-Verkäufe nach Herstellerangaben im Jahr 2021 mit 3.6 Mrd. US\$ nur leicht oberhalb des Voriahresniveaus von 3.5 Mrd. US\$. Basierend auf den Einreichungen der Marketing Authorization Application (MAA) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA im Juni 2021 und der kurz darauf erfolgten Einreichung der Biologics License Application (BLA) von FYB201 bei der US-Arzneimittelbehörde FDA durch unseren Lizenzpartner Bioeg erwartet FORMYCON die entsprechenden Zulassungen im Laufe des dritten Quartals des Jahres 2022. Neben dem US-amerikanischen Biosimilar-Spezialisten Coherus BioSciences, Inc., der das Lucentis®-Biosimilar FYB201 exklusiv in den Vereinigten Staaten von Amerika vertreiben wird, wird die Teva Pharmaceutical Industries Ltd., ein weltweit führender Anbieter von Generika und Spezialarzneimitteln, die Vermarktung von FYB201 in Europa und weiteren Territorien übernehmen. Zudem wird MS Pharma, ein führendes auf den Vertrieb von biotechnologischen Produkten sowie Generika spezialisiertes Pharmaunternehmen in der MENA-Region, FYB201 im Nahen Osten und in Nordafrika vertreiben. Neben der Zulassung in den Vereinigten Staaten von Amerika und den Ländern der Europäischen Union streben FORMYCON und Bioeq die Zulassung in weiteren (hoch regulierten) Territorien an.

FYB202 - Biosimilar-Kandidat zu Stelara®

Der Biosimilar-Kandidat FYB202 referenziert auf das Arzneimittel Stelara® (Wirkstoff: Ustekinumab) und zielt auf mehrere Indikationen im entzündungshemmenden Bereich ab. Mit der Einbringung von FYB202 in ein Gemeinschaftsunternehmen mit der Aristo Pharma GmbH hat FORMYCON eine gute Grundlage für die weitere Entwicklung geschaffen. Bisher hat FORMYCON rund 23,7 Mio. € in das Projekt FYB202 investiert. Der Herstellungsprozess für den Wirkstoff befindet sich bereits jetzt im kommerziellen Maßstab. Im Oktober 2019 wurde der Start der klinischen Phase-I-Studie bekannt gegeben. Im November 2020 erfolgte der Start der klinischen Phase-III-Studie (VESPUCCI-Studie) und damit die dritte erfolgreiche Überführung eines FORMYCON-Biosimilar-Kandidaten in die klinische Phase-III-Studie, die die vergleichbare Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von FYB202 und dem Referenzprodukt Stelara® bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris (Plaque-Psoriasis) untersucht. Die Ergebnisse der VESPUCCI-Studie, die FORMYCON und ihr Lizenzpartner Bioeg als eine der weltweit ersten Studien eines Stelara®-Biosimilars initiierten, werden im Laufe des Jahres 2022 erwartet. Äußerst positiv zeigt sich auch die Entwicklung des Gesamtmarktes für Stelara® im Jahr 2021. Im Vergleich zu 2020 konnte der Gesamtumsatz nach Herstellerangaben um 18 % auf rund 9,1 Mrd. US\$ anwachsen, was unter anderem auch auf die 2019 behördlich genehmigte Indikationserweiterung von Stelara® bei Colitis ulcerosa zurückzuführen ist.

FYB203 - Biosimilar-Kandidat zu Eylea®

Bei FYB203 handelt es sich um einen Biosimilar-Kandidaten für Eylea® (Wirkstoff: Aflibercept). Wie Lucentis® wird auch Eylea® zur Behandlung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und anderer ernsthafter Augenerkrankungen eingesetzt. Im Jahr 2015 konnte FYB203 an den Lizenzpartner Santo Holding (Deutschland) GmbH auslizenziert werden. Auch in diesem Projekt befindet sich der Herstellungsprozess für den Wirkstoff von FYB203 bereits jetzt in einem kommerziellen Maßstab. Im August 2020 gaben die FORMYCON AG und die Bioeq GmbH, der Sponsor der Phase-Ill-Studie, den Start der klinischen Phase-Ill-Studie (MAGEL-LAN-AMD-Studie) für FYB203 bekannt. Die randomisierte, doppelt verblindete multizentrische Phase-Ill-Studie untersucht die vergleichbare Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von FORMYCONS Biosimilar-Kandidaten FYB203 und dem Referenzprodukt Eylea® bei Patienten mit neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration (nAMD). Die Ergebnisse der MAGELLAN-AMD-Studie werden im Jahr 2023 erwartet.



Das Studiendesign wurde in Abstimmung mit der US-Arzneimittelbehörde FDA, der europäischen Zulassungsbehörde EMA sowie der japanischen Zulassungsbehörde PMDA entwickelt und soll die Zulassung in diesen Regionen unterstützen. Die weltweiten Vermarktungsrechte für FYB203 wurden zwischenzeitlich von der Santo Holding (Deutschland) GmbH innerhalb des Santo-Konzerns auf die Klinge Biopharma GmbH übertragen. Mit rund 9,0 Mrd. US\$ Umsatz steigerten die Hersteller die weltweiten Umsätze im Vergleich zum Geschäftsjahr 2020 um ca. 12,5 %.

FYB206 – bisher unveröffentlichter Biosimilar-Kandidat

Zu dem Pipeline-Projekt FYB206 wurden bisher keine Details veröffentlicht. Die Entwicklungen des Biosimilar-Kandidaten befinden sich derzeit in der präklinischen Phase und projektspezifisches Intellectual Property (IP) wurde aufgebaut.

FYB207 – Entwicklung eines antikörperbasierten COVID-19-Arzneimittels

Basierend auf der umfangreichen klinisch validierten Erfahrung mit Antikörpern und Antikörper-Fusionsproteinen startete das Unternehmen im März 2020 – kurz nach dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie in Europa – die Entwicklung eines COVID-19-Arzneimittels (FYB207). Neben Impfstoffen und chemisch-synthetischen Medikamenten werden SARS-CoV-2 blockierende antivirale Arzneimittel eine ebenso wichtige Stellung im Kampf gegen das neuartige Corona-Virus einnehmen. Mit FYB207 entwickelt FORMYCON, gemeinsam mit ihren akademischen Partnern Prof. Dr. Ulrike Protzer, Lehrstuhl für Virologie, und Prof. Dr. Johannes Buchner, Lehrstuhl für Biotechnologie der Technischen Universität München, einen effizienten und breitwirksamen antiviralen SARS-CoV-2-Blocker auf Basis eines langwirksamen ACE2-Immunglobulin-Fusionsproteins, der in vitro die Infektion von Zellen vollständig verhindert. Im Rahmen eines Scientific Advice hat FORMYCON im Februar 2021 die Zustimmung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu dem vorgeschlagenen Entwicklungskonzept erhalten, wonach das nationale Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel die durch FORMYCON geplante Entwicklung von FYB207 unterstützt. Die Begutachtung der Anträge für die klinischen Prüfungen soll unter einem beschleunigten Verfahren durchgeführt werden. In den laufenden präklinischen In-vivo-Untersuchungen werden in zwei unterschiedlichen Modellen Daten zur Pharmakokinetik und in einem weiteren Modell Daten zur Wirksamkeit verschiedener Varianten der ACE2-Fc-Fusionsproteine erhoben, um den am besten geeigneten Kandidaten für die klinische Prüfung auszuwählen, die schnellstmöglich beginnen soll.

Zusammen mit ihren akademischen Forschungspartnern erhält FORMYCON Fördermittel von der Bayerischen Forschungsstiftung für die grundlegenden Forschungsarbeiten dieses Projekts sowie Fördermittel des Bayerischen Staatsministeriums für

Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (StMWi) in Höhe von 12,7 Mio. € für die derzeit laufende präklinische Entwicklung, die Herstellung des Prüfprodukts unter GMP-Bedingungen sowie die klinische Prüfung von FYB207 in einer Phase-I-/Ila-Studie.

Eine im Oktober 2021 zwischen der FORMYCON und der SCG Cell Therapy Pte Ltd ("SCG") abgeschlossene Kooperations- und Lizenzvereinbarung zielt darauf ab, die Entwicklung und Vermarktung von FYB207 in der Region Asien-Pazifik (APAC), mit Ausnahme von Japan, zu beschleunigen. FORMYCON hat Anspruch auf potenzielle entwicklungs-, zulassungs- und umsatzbezogene Meilensteinzahlungen von bis zu 63,5 Mio. € sowie auf Lizenzgebühren im niedrigen zweistelligen Prozentbereich auf den Nettoumsatz. Die APAC-Region, in der etwa 60 % der Weltbevölkerung leben, bildet den zweitgrößten Gesundheitsmarkt der Welt.

Zusammenfassung und strategischer Fokus

Die Entwicklung von Biosimilars steht weiterhin im strategischen Fokus der FORMYCON AG und bildet die Grundlage für ein langfristiges und nachhaltiges Wachstum des Unternehmens. Wie in der Vergangenheit wird FORMYCON auch zukünftig einen großen Teil der Ressourcen in den Aufbau der eigenen Biosimilar-Pipeline investieren, um die Projekte möglichst lange in Eigenregie zu entwickeln. Mit dem Erreichen bestimmter Entwicklungsmeilensteine zielt FORMYCON darauf ab, die Biosimilar-Kandidaten in Entwicklungs- und Kommerzialisierungspartnerschaften zu überführen und auch nach einer Auslizenzierung oder im Rahmen einer Kooperation die weitere Entwicklung des Biosimilars zu begleiten. Die Verantwortung für die spätere Produktion und Vermarktung der Produkte liegt in der Regel bei den Partnerunternehmen, wobei FORMYCON an den späteren Vermarktungserlösen partizipiert. Damit verfügt FORMYCON über ein erhebliches Wachstumspotenzial und eine führende Position im sich schnell entwickelnden Markt für Biosimilars.

Die Entwicklung des innovativen COVID-19-Fusionsproteins wurde auf Basis der umfangreichen Erfahrung in der Entwicklung biopharmazeutischer Arzneimittel und als Beitrag zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie initiiert. Während die Entwicklung unserer Biosimilars auf eine möglichst langfristige und eigenständige Entwicklung mit hoher Beteiligungsquote abzielt, soll das Projekt FYB207 mit dem Erreichen bestimmter Entwicklungsmeilensteine vollständig in eine strategische Entwicklungsund Kommerzialisierungspartnerschaft überführt werden.

Finanzprofil und Organisation des FORMYCON-Konzerns

Der FORMYCON-Konzern ist mit seinem Finanzprofil und seinem Leistungsportfolio gut im Markt aufgestellt. Einen planmäßigen Verlauf der Entwicklung der Biosimilar-Kandidaten vorausgesetzt, könnte FORMYCON ab dem Jahr 2022 in die Royalty-Phase eintreten. Die daraus resultierenden Cash-flows sollen die bisherigen Bilanzstrukturdaten signifikant verändern und zu einem nachhaltigen Unternehmenswachstum beitragen. Wechselkurseinflüsse und Inflationsgefahren sind derzeit nicht zu sehen.

73

Die Corona-Pandemie konnte FORMYCON durch die frühzeitige und schnelle Umsetzung entsprechender Maßnahmen zum Schutz der Mitarbeitenden gut meistern. Das hierfür eigens gegründete Taskforce-Team erarbeitete eine umfangreiche Pandemie-Richtlinie für die gesamte Organisation und tauscht sich bis heute regelmäßig mit dem Management und den Führungskräften der jeweiligen Abteilungen aus, um getroffene Maßnahmen zu überprüfen und gegebenenfalls zu optimieren. Die frühe Dezentralisierung der Organisation durch ein mobiles und flexibles Arbeitsmodell hat sich als äußerst praktikabel erwiesen, weshalb der operative Betriebsablauf sichergestellt werden konnte. Dennoch besteht weiterhin die Gefahr eines übergreifenden Infektionsgeschehens innerhalb des Unternehmens, das eine Beeinflussung des operativen Betriebsablaufs und eine damit verbundene Einschränkung der Entwicklungstätigkeiten der Biosimilar-Kandidaten zur Folge hätte. Um diesem Risiko zu begegnen, arbeitet das Taskforce-Team an der permanenten Optimierung zum Schutz der Mitarbeitenden. Weitere mögliche Risiken in Verbindung mit der Corona-Pandemie entnehmen Sie bitte dem Chancen-Risiken-Bericht (Kapitel IV).

Die Umsätze im Geschäftsjahr 2021 verliefen wie prognostiziert. EBIT und EBITDA sind im Konzern wie auch bei der FORMYCON AG erwartungsgemäß durch Investitionen in die Projekte FYB206 und FYB207 bedingt negativ.

Die erwartete Markteinführung von FYB201 im zweiten Halbjahr 2022 in Europa und den USA sollte zu ersten Einnahmen aus der Beteiligung an den Umsätzen von FYB201 (Royalties) führen. Hierdurch werden für das Jahr 2022 leicht höhere Konzernumsätze als im Geschäftsjahr 2021 erwartet. Aufgrund der planmäßigen Investitionen sowohl in die bestehenden eigenen Entwicklungsprogramme inklusive des COVID-19-Projekts als auch in neue Entwicklungsprojekte rechnet das Unternehmen für das Gesamtjahr mit einem ähnlich negativen Ergebnis wie im Geschäftsjahr 2021.

IV Chancen-Risiken-Bericht

Chancen

Die COVID-19-Pandemie war auch im Jahr 2021 dominierendes Thema in Gesellschaft, Politik und sämtlichen Wirtschaftsbereichen, wenngleich die erstmalige Verfügbarkeit von Impfstoffen die Hoffnung nährte, die Pandemie und die damit einhergehenden Einschränkungen könnten durch ein flächendeckendes Impfangebot alsbald überwunden werden. Nachdem Corona-Inzidenzen, Hospitalisierungs- und Sterberaten während der Sommermonate aus dem Fokus der öffentlichen Wahrnehmung traten, rückten neu auftretende Virusvarianten, die im Spätherbst stark ansteigenden Inzidenzen und die damit einhergehenden Maßnahmen und Beschränkungen die Pandemie zurück in das Bewusstsein der Menschen.

Die ab Mitte 2021 angebotene "Booster-Impfung" sowie die damit verbundene Diskussion um die optimale Kombination verfügbarer Impfstoffe zeigten eindrücklich, dass die zu Beginn des Jahres 2021 aufkeimende Hoffnung auf ein rasches Ende der Pandemie sich nicht bewahrheiten sollte. Vielmehr ist davon auszugehen, dass auch in den kommenden Jahren die Notwendigkeit fortbestehen wird, neben Impfstoffen auch hochwirksame Medikamente zur Behandlung akuter Infektionen mit dem Corona-Virus vorzuhalten, da Anpassungen der Impfstoffe an neue Virusvarianten oder die unzureichende Immunisierung immunsupprimierter Personengruppen weiterhin das Risiko nennenswerter Krankheitsfolgen bergen, die mit den bisher zugelassenen Impfstoffen allein nicht vollumfänglich vermieden werden können. Das Projekt FYB207, das FORMYCON im Frühjahr 2020 initiierte, zielt auf die Entwicklung eines lang- und breitwirksamen Medikaments zur Behandlung einer akuten Corona-Infektion ab und birgt nach Ansicht der FORMYCON daher weiteres Potenzial, den sich auch aus bisher nicht bekannten Virusvarianten, die ACE2 als Pforte für den Eintritt in die Zellen nutzen, ergebenden Gefahren optimal zu begegnen.

FORMYCON konzentriert sich mit seinem Kerngeschäft jedoch nach wie vor auf die Entwicklung qualitativ hochwertiger Biosimilars für hoch regulierte Märkte. In diesem Bereich wird das Unternehmenswachstum sowohl durch quantitative als insbesondere auch 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 überwiegend 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 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 deren (medikamentöse) Behandlung häufig über einen teils deutlich längeren Zeitraum möglich, aber auch erforderlich wird.

FORMYCON hat den zukunftsträchtigen 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.

Risiken

Grundsätze

FORMYCON bewegt sich als einer der wenigen unabhängigen Biosimilar-Entwickler in einem globalen Markt mit einer Vielzahl von Akteuren. Die Identifizierung von Ertragschancen und die bestmögliche Einschätzung der damit verbundenen vielschichtigen Risiken bedingen den wirtschaftlichen Erfolg. Um diesen nicht zu gefährden, sind sowohl Mitarbeitende als auch Vorstand an das Risikomanagementsystem von FORMYCON gebunden, das einen optimalen Umgang mit Risiken bei gleichzeitiger Erhaltung notwendiger unternehmerischer und operativer Flexibilität gewährleisten soll. Die regelmäßige Überprüfung dieses Systems sichert seine kontinuierliche Weiterentwicklung und gewährleistet, dass bei Veränderungen zeitnahe und bedarfsgerechte Anpassungen stattfinden können. Hierzu werden in allen relevanten Geschäftsbereichen und Projekten Einzelrisiken identifiziert und sowohl nach Eintrittswahrscheinlichkeit als auch nach ihrem Schadenpotenzial kategorisiert. Individuelle oder strukturelle Änderungen werden bei regelmäßig stattfindenden Reviews neu bewertet. So soll sichergestellt werden, dass potenzielle Risiken bestmöglich abgewendet oder im Falle ihres Eintritts die Folgen schnellstmöglich und effektiv abgemildert werden können.

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 100 und 200 Mio. US\$. Aufgrund der komplexen Anforderungen benötigt die Entwicklung eines Biosimilars auch einen vergleichsweise langen Zeitraum von sechs bis acht Jahren.

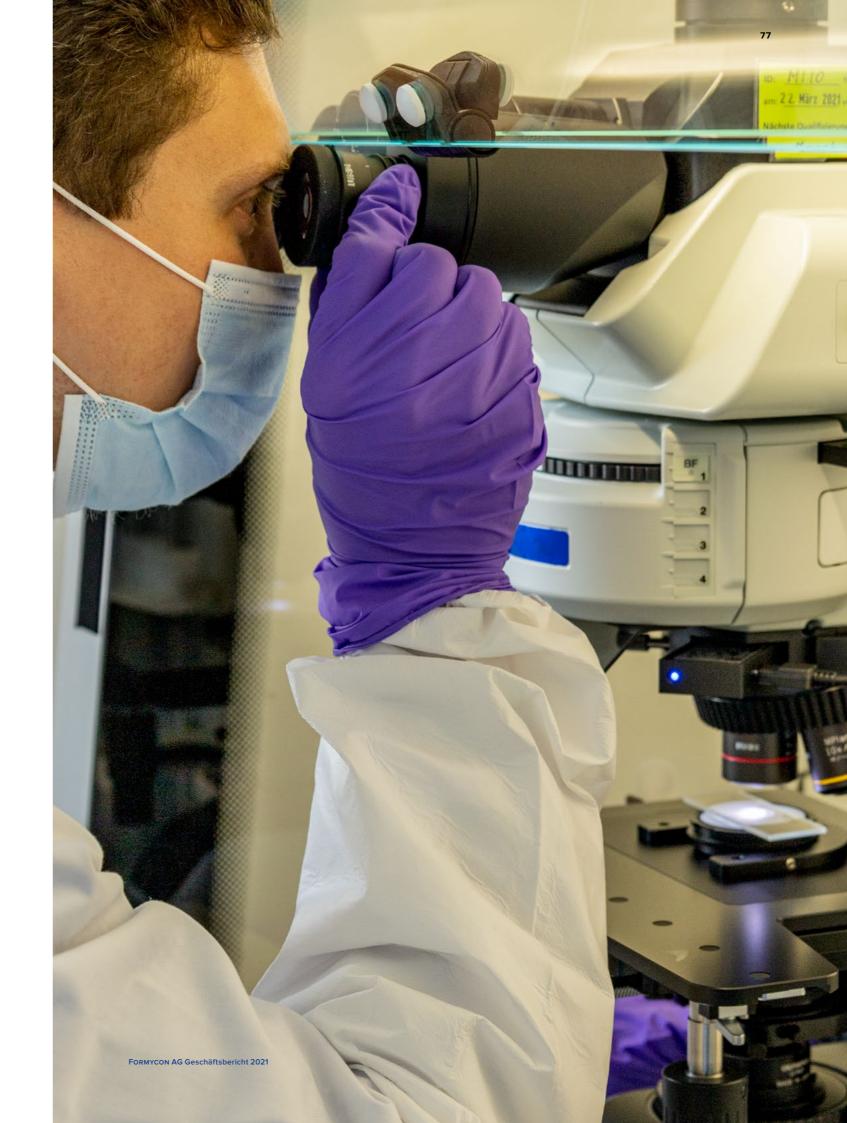
Die Weichen für eine kommerziell erfolgreiche Biosimilar-Entwicklung werden bereits zu Beginn dieser Zeitspanne, nämlich bei der Auswahl des Produktkandidaten, gestellt. FORMYCON fokussiert sich mit seinen Projekten FYB201 und FYB203 auf ophthalmologische Präparate. Mit FYB202 adressiert FORMYCON immunologische Erkrankungen, die Indikationsgebiete der übrigen Biosimilar-Projekte wurden bisher nicht veröffentlicht.

Aus der Umsatzentwicklung der Referenzprodukte kann abgeleitet werden, wie sich deren Markt künftig entwickeln könnte. Sinkende Umsätze der Referenzprodukte können allerdings auch 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 wird. FORMYCON adressiert mit seinen spätphasigen Biosimilar-Kandidaten drei umsatzstarke biopharmazeutische Produkte (weltweites Gesamtvolumen 2021: ca. 21,5 Mrd. €), sodass – den Abschluss einer erfolgreichen Entwicklung vorausgesetzt – die Wirtschaftlichkeit der Projekte zurzeit angenommen werden kann.

FORMYCON hat sowohl durch seine Lizenzpartnerschaften als auch durch das Joint Venture mit der Aristo Pharma GmbH zuverlässige Partner mit großer Expertise, mit denen bereits seit Jahren eine enge Zusammenarbeit besteht. Die Möglichkeit einer außerplanmäßigen Beendigung einer solchen Partnerschaft beinhaltet grundsätzlich ein erhebliches strategisches Risiko, dessen Eintrittswahrscheinlichkeit derzeit allerdings als sehr gering eingeschätzt wird.

Branchen- und Marktrisiken

Die Gesundheitswirtschaft entwickelt sich aus Sicht von FORMYCON nach wie vor positiv. Die demografische Entwicklung führt weltweit zu einer im Durchschnitt immer älteren Bevölkerung. Ältere Menschen sind auf intensive medizinische Betreuung angewiesen, 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 2020 einen Marktanteil von 30,7 %, was einem Umsatz von 14,6 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.

Controlling

FORMYCON stellt durch sein internes Kontrollsystem sowohl die Korrektheit der Buchhaltung und des Rechnungswesens als auch die Richtigkeit und Verlässlichkeit der Finanzberichterstattung im Konzernabschluss und Konzernlagebericht sicher. Hierbei lehnt sich FORMYCON an die Definitionen des Instituts der Wirtschaftsprüfer in Deutschland e.V., Düsseldorf, zum rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystem sowie zum Risikomanagementsystem an.

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. FORMY-CON hat neben dem Beauftragten für biologische Sicherheit, dem Projektleiter nach Gentechnikgesetz und der Sicherheitsfachkraft mehrere erfahrene Mitarbeiter mit speziellen Aufgaben auf dem Gebiet der Arbeitssicherheit und des Arbeitsschutzes betraut. Ein Betriebsarzt führt regelmäßig Vorsorgeuntersuchungen durch und berät Mitarbeitende und Geschäftsleitung 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.

Spezielle Risiken im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie

Die bei FORMYCON frühzeitig ergriffenen, stetig weiterentwickelten und konsequent umgesetzten Maßnahmen zur Vermeidung eines Infektionsgeschehens innerhalb der Belegschaft haben sich bewährt: Die Mitarbeitenden von FORMYCON arbeiten zu einem Großteil dezentral. In den Geschäftsräumlichkeiten wurde in Zusammenarbeit mit dem Betriebsarzt ein umfangreiches Hygienekonzept etabliert, mit dem FORMYCON die insoweit anwendbaren behördlichen und arbeitsmedizinischen Vorgaben vollständig umsetzt. Trotz aller Vorsichtsmaßnahmen aufgetretene Infektionsfälle innerhalb der Belegschaft wurden rechtzeitig erkannt. Eine Ausweitung des Infektionsgeschehens konnte erfolgreich unterbunden werden, sodass die vereinzelt aufgetretenen Fälle insgesamt keinen Einfluss auf den Geschäftsablauf hatten.

Nach derzeitigem Stand ist es daher als unwahrscheinlich zu bewerten, dass es trotz der ergriffenen Maßnahmen innerhalb der Belegschaft zu einem Infektionsgeschehen mit erheblichen Auswirkungen auf Geschäftsbetrieb, Projekte und/oder Timelines kommt. Trotz aller bei FORMYCON ergriffenen Maßnahmen besteht jedoch weiterhin die Möglichkeit, dass es aufgrund eines Infektionsgeschehens bei Partnern und Zulieferern von FORMYCON mittelbar auch bei FORMYCON zu Beeinträchtigungen kommen kann

Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken

FORMYCON verfügt nach wie vor über eine stabile Liquiditäts- und Eigenkapitalsituation. Insbesondere die Liquiditätslage von FORMYCON ist für ein Unternehmen,
dessen Produkte sich sämtlich in der Entwicklung befinden, ausgesprochen zufriedenstellend. Ungeachtet dessen können sich im operativen Geschäft die Rahmenbedingungen verändern und dadurch finanzielle Risiken entstehen. Da sämtliche Produkte
noch nicht zugelassen sind, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich eine oder
mehrere Zulassungen verspäten, in einem anderen Umfang oder gar nicht stattfinden. 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 erfolgreiche Auslizenzierung der Projekte FYB201 und FYB203 sowie die Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens für FYB202 reduziert werden. Zur Unterstützung des COVID-19-Entwicklungsprojekts FYB207 wird FORMYCON Fördermittel in Höhe von bis zu 12,7 Mio. € vom Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (StMWi) erhalten.

Statista: Umsatz mit Biopharmazeutika in Deutschland im Vergleich zum gesamten deutschen Pharmamarkt in den Jahren 2007 bis 2020.

Die Förderung ist abhängig von einem planmäßigen und erfolgreichen Projektverlauf, sodass das Risiko besteht, dass die Mittel nicht in voller Höhe zur Auszahlung kommen. Bei wesentlichen Abweichungen und Änderungen im Verwertungs- und Entwicklungsplan besteht die Eventualität des Widerrufs der Zuschüsse, was letztlich auch zu einer Rückforderung bereits ausgezahlter Fördermittel führen kann. Im Projekt FYB207 werden – über die bestehende Partnerschaft in Asien hinaus – weitere Optionen zur Finanzierung der Projektentwicklung geprüft.

Es kann jedoch insgesamt nicht ausgeschlossen werden, dass aus Gründen, auf die FORMYCON keinen Einfluss hat, Entwicklungspartnerschaften vorzeitig 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.

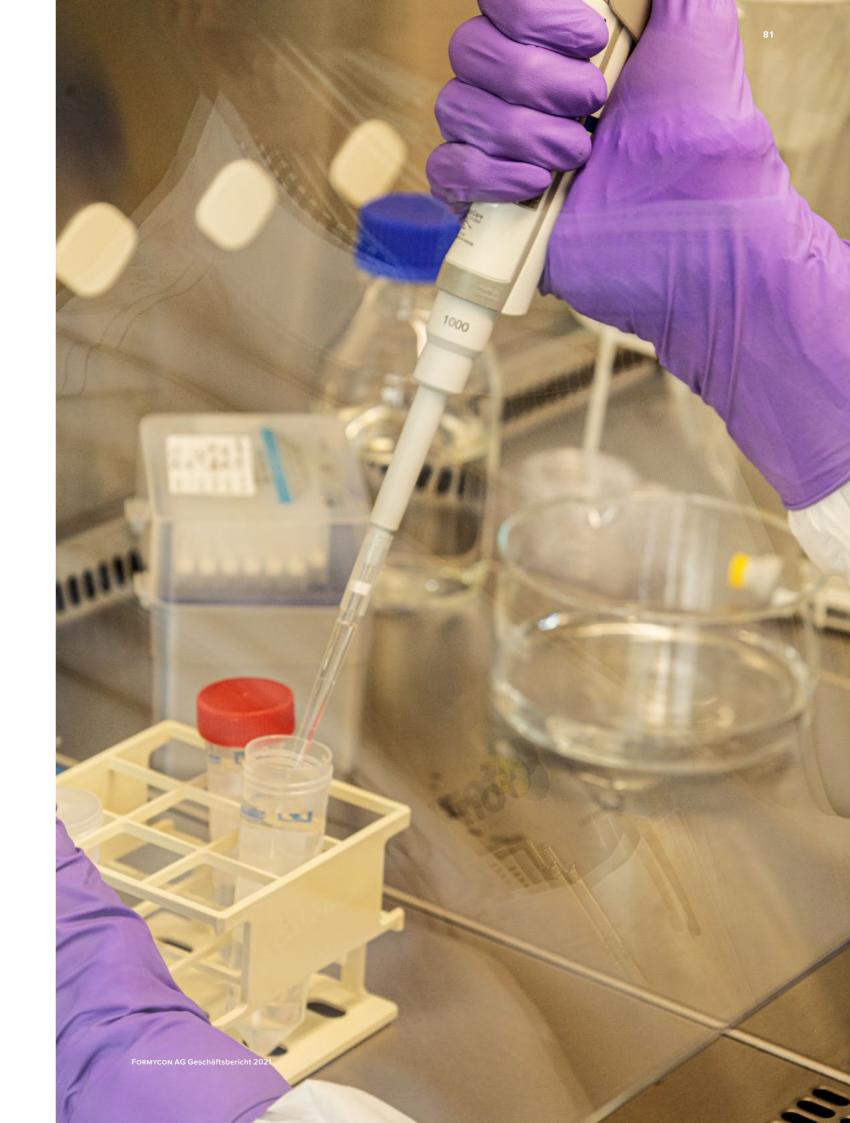
Auch zukünftig wird FORMYCON etwaige weitere Projekte zunächst eigenständig finanzieren, um diese ab einem bestimmten Entwicklungsstand in aussichtsreiche Partnerschaften einzubringen.

Risiken für die künftige finanzielle Entwicklung bestehen in der generellen Wirtschaftsentwicklung, bei der mögliche Insolvenzen von Bankinstituten nicht ausgeschlossen werden können. FORMYCON investiert seine liquiden Mittel daher ausschließlich bei Banken, die über ein gleichbleibend hohes Rating verfügen und als vergleichsweise krisensicher gelten.

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 zu decken. Eine Garantie, dass langfristig ausreichend finanzielle Mittel zur Verfügung stehen, kann daraus jedoch nicht abgeleitet werden. Fundamentale Risiken, die den Fortbestand des Unternehmens gefährden könnten, sind derzeit nicht erkennbar.

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 die neuesten Sicherheitstechniken, um zum Beispiel 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

Die Möglichkeit einer – wenn auch nur behaupteten – Patentrechtsverletzung ist dem Geschäftsfeld der Biosimilar-Entwicklung aufgrund der Vielzahl der zu beachtenden Schutzrechte 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 mit sehr hohen Kosten verbunden. Derartige Auseinandersetzungen können im ungünstigsten Fall die Einschränkung oder sogar das Verbot der Vermarktung eines oder mehrerer Produkte auf einem oder mehreren relevanten Märkten und/oder die Zahlung erheblicher Strafen nach sich ziehen. Möglich ist auch, dass die Entwicklung beziehungsweise (weitere) 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. 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. Die Krankheitsquote bei FORMYCON ist im Branchenvergleich sehr gering. FORMYCON hat zudem ein Gesundheitsmanagement installiert, das krankheitsbedingten Ausfällen vorbeugt.

Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung

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 genaue Ergebnisse beziehungsweise der Ausgang der jeweiligen Studien nicht uneingeschränkt vorhersehbar.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Teile eines Entwicklungsprogramms nachgeholt werden müssen, eine oder mehrere Studien nicht erfolgreich abgeschlossen werden können oder Entwicklungsprogramme gänzlich scheitern. In der Entwicklung stellt die Wirkstoff- und Fertigproduktherstellung 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 diese im Falle kurzfristiger Änderungen im Projektzyklus nur unter Inkaufnahme von zusätzlichen Wartefristen und hohen Stornierungsgebühren modifiziert werden können.

Ein weiteres Risiko kann darin bestehen, dass externe Partner behördliche Anforderungen, die für eine Zulassung der Biosimilar-Produkte notwendig sind, 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.

Die vorgenannten Risiken treffen im Wesentlichen auch auf das innovative Entwicklungsprojekt FYB207 zu. Im Projekt FYB207 besteht zudem die Eventualität, dass Veränderungen der globalen Rahmenbedingungen die Anpassung der dem Projekt immanenten Grundannahmen erforderlich werden lassen und sich hieraus Umstände ergeben, die zu einer Neubewertung der Wirtschaftlichkeit und Finanzierbarkeit des Gesamtprojekts führen oder das Projekt gänzlich gefährden.

Rechtliche Risiken

Die Geschäftstätigkeit von FORMYCON verläuft in einem internationalen Umfeld und in hoch regulierten Märkten. Es besteht die Möglichkeit, dass FORMYCON – auch unberechtigt – in Rechtsstreitigkeiten einbezogen wird, die auf dem Gebiet des Patent-, Wettbewerbs-, Kartell-, Steuer- oder Umweltrechts basieren oder sich aus sonstigen vertraglichen Ansprüchen ergeben können. 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. Es ist wahrscheinlich, dass der Hersteller des Referenzarzneimittels im Rahmen der regulatorischen Zulassung von FYB201 in den USA die ihr insoweit zustehenden rechtlichen Möglichkeiten ergreift, um einen Markteintritt zu erschweren oder zu verzögern. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass auch FORMYCON in diesen Prozess involviert wird. FORMYCON ist auf eine solche Eventualität jedoch vorbereitet. Sonstige Rechtsstreitigkeiten von gewisser Erheblichkeit sind zum jetzigen Zeitpunkt nicht erkennbar.

Weitere Risiken ergeben sich auf dem Feld der Compliance. Hier ist 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.

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 Europäischen Union und den USA, können die Marktchancen für Biosimilars insgesamt oder in einzelnen Indikationsgebieten deutlich beeinflussen. So können sich politisch motivierte Änderungen der Biosimilars

betreffenden Regularien sowie zu deren Austauschbarkeit zum Originalpräparat 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.

Wetthewerhsrisiken

FORMYCON verfolgt derzeit das Ziel, seine Produkte durch seine jeweiligen Partner nach Ablauf der Schutzrechte in den jeweiligen Märkten anbieten zu lassen. Hierbei tritt FORMYCON in Konkurrenz sowohl zu den Herstellern der Referenzpräparate, die versuchen können, ihre Marktposition zu verteidigen und Markteintrittsbarrieren zu errichten (etwa durch Lifecycle-Management), als auch zu anderen Biosimilar-Herstellern. 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 seine finanzielle Stabilität zu begegnen. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass Wettbewerber unerwartet und unvorhersehbar in eine vorteilhafte Position gelangen, die FORMYCON benachteiligt.

Gesamtbeurteilung der Risikosituation

Die Möglichkeit, dass ein oder mehrere Projekte aus wissenschaftlichen, technologischen, regulatorischen, wirtschaftlichen oder anderen Gründen teilweise oder gänzlich scheitern, ist gegeben, allerdings ist diese als deutlich geringer einzustufen als in der innovativen biotechnologischen Entwicklung. Bei dem Projekt FYB207 handelt es sich um ein innovatives Entwicklungsprojekt, sodass hier eine marktübliche Risikosituation vergleichbarer Projekte vorliegt.

FORMYCON ist gezwungen, in bestimmten Bereichen mit externen Partnern und Dienstleistern zusammenzuarbeiten, was zwangsläufig zu Abhängigkeiten führt. Potenzielle Risiken können damit auch in Bereichen entstehen, auf die FORMYCON keinen unmittelbaren Einfluss nehmen kann.

Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass es eine Vielzahl bekannter, aber auch unbekannter Risiken und Unsicherheiten gibt. Diese umfassen unter anderem die Forschung und Entwicklung, den Zulassungsprozess, die Vorgehensweise von regulatorischen und anderen Behörden, klinische Studienergebnisse, Änderungen in Gesetzen und Vorschriften, die Produktqualität, Patientensicherheit und Patentstreitigkeiten. Bezüglich der Pipeline-Projekte übernimmt die FORMYCON AG keine Zusicherungen, Gewährleistungen oder andere Garantien, dass diese die notwendigen regulatorischen und zulassungsrelevanten Zustimmungen erhalten oder wirtschaftlich verwertbar und/oder erfolgreich sein werden.

Das Corona-Virus erforderte auch im Jahr 2021 nennenswerte Anpassungen in Bezug auf Organisation und Arbeitsabläufe, die bei FORMYCON auch und insbesondere durch die breite Unterstützung innerhalb der Belegschaft erfolgreich adaptiert werden konnten. Bisher ist allerdings nicht erkennbar, dass aufgrund des Corona-Virus Umstände – auch solche außerhalb von FORMYCON – eingetreten sind, die den Geschäftsbetrieb wesentlich beeinträchtigen. Es kann jedoch weiterhin nicht ausgeschlossen werden, dass eine Zunahme des Infektionsgeschehens in Deutschland und/oder in anderen Gebieten Maßnahmen erforderlich werden lässt, die grundsätzlich geeignet sind, wesentlicheren Einfluss auf die Arbeitsabläufe bei FORMYCON zu nehmen.

Gesamtaussage

Im Vergleich zum Vorjahr ergibt sich in Bezug auf das Geschäftsfeld der Biosimilar-Entwicklung keine grundlegende Änderung der Risikolage. Die Risikosituation hinsichtlich des innovativen Entwicklungsprojekts FYB207 entspricht derjenigen vergleichbarer innovativer Projekte.

Risiken, die den Fortbestand des Unternehmens gefährden könnten, sind derzeit nicht erkennbar. Durch den Einsatz interner Kontrollmechanismen ist das Unternehmen in der Lage, Veränderungen der Risikolage frühzeitig zu erkennen und entsprechend zu handeln. Angesichts der finanziellen Stabilität des Unternehmens ist dieses zudem zur Bewältigung potenzieller Risiken gut gerüstet.

Die aufgrund des Corona-Virus erforderlich gewordenen Maßnahmen wurden erfolgreich implementiert und stellen keine Hindernisse für Arbeitsorganisation und Prozessabläufe bei FORMYCON dar. Die Corona-Pandemie hat FORMYCON, wie viele andere Unternehmen auch, vor gänzlich neue Herausforderungen gestellt. FORMYCON hat diese Herausforderungen als biotechnologisches Unternehmen mit weitreichender Expertise in der Antikörper-Entwicklung genutzt, um mit dem Projekt FYB207 – über das Kerngeschäft der Biosimilar-Entwicklung hinaus – das eigene wissenschaftliche Potenzial weiter zu entfalten.



V Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten

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

Die größte Währungsposition entsteht durch Einkäufe von Fremdleistungen in Schweizer Franken und US-Dollar, 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.

Bestandsgefährdende Risiken werden derzeit nicht gesehen.

VI Bericht über Zweigniederlassungen

Zweigniederlassungen werden von der Gesellschaft nicht unterhalten.

Martinsried/Planegg, den 15. März 2022

Dr. Carsten Brockmeyer

Dr. Nicolas Combé

Dr. Stefan Glombitza

KONZERN ARSCHILLS

90



Konzern Abschluss

Bilanz	92
Gewinn- und-Verlust-Rechnung	94
Anhang	96
Anlagenspiegel	108
Forderungsspiegel	108
Verbindlichkeitenspiegel	110
Eigenkapitalspiegel	110
Kapitalflussrechnung	112
Bestätigungsvermerk des unabhängigen	
Abschlussprüfers	114

Konzernbilanz Aktiva

zum 31. Dezember 2021

In T€	Geschäftsjahr	Vorjahr
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und		
ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	590	223
2. Geschäfts- oder Firmenwert	118	276
3. Geleistete Anzahlungen	81	0
	789	499
II. Sachanlagen		
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten		
einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	107	152
2. Technische Anlagen und Maschinen	2.589	2.818
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	587	530
4. Geleistete Anzahlungen	60	0
	3.343	3.501
III. Finanzanlagen		
1. Beteiligungen	23.661	20.673
	23.661	20.673
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	359	240
Unfertige Erzeugnisse und Leistungen	1.118	755
3. Geleistete Anzahlungen	378	241
	1.855	1.235
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	7.747	6.894
2. Sonstige Vermögensgegenstände	3.211	130
	10.958	7.025
III. Wertpapiere		
Sonstige Wertpapiere	150	238
	150	238
IV. Kassenbestand, Bundesbankguthaben, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks	25.029	42.009
C. Rechnungsabrenzungsposten	238	138
D. Aktive latente Steuern	310	280
	66.333	75.598

Konzernbilanz Passiva

zum 31. Dezember 2021

In T	∵ €	Geschäftsjahr	Vorjahr	
Α.	Eigenkapital			
	I. Gezeichnetes Kapital ¹	11.065	11.000	
	II. Kapitalrücklage	78.436	76.989	
	III. Bilanzverlust	- 33.430	-19.95	
		56.071	68.035	
В.	Rückstellungen			
	Steuerrückstellungen	0	C	
	2. Sonstige Rückstellungen	4.296	2.147	
		4.296	2.147	
C.	Verbindlichkeiten 1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	4.734	4.484	
	davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr 4.734 T€ (Vorjahr: 4.484 T€)			
	2. Sonstige Verbindlichkeiten	1.232	933	
	davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr 860 T€ (Vorjahr: 535 T€)			
	davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr 372 T€ (Vorjahr: 398 T€)			
	davon aus Steuern 404 T€ (Vorjahr: 165 T€)			
	davon im Rahmen der sozialen Sicherheit 42 T€ (Vorjahr: 0 T€)			
		5.967	5.416	
		66.333	75.598	

93

Bedingtes Kapital 2020: 724 T€ Bedingtes Kapital 2019: 4.285 T€ Bedingtes Kapital 2015: 311 T€

Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung

C KONZERN ABSCHLUSS

für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021

n T€		Geschäftsjahr	Vorjah
1.	Umsatzerlöse	36.965	34.22
2.	Erhöhung oder Verminderung des Bestands an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	363	584
3.	Sonstige betriebliche Erträge	4.722	410
	davon Erträge aus der Währungsumrechnung 36 T€ (Vorjahr: 65 T€)		
4.	Materialaufwand		
	a. Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	2.689	3.278
	b. Aufwendungen für bezogene Leistungen	33.633	22.772
		36.321	26.050
5.	Personalaufwand		
	a. Löhne und Gehälter	10.974	8.555
	b. soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	2.023	1.477
	davon für Altersversorgung 144 T€ (Vorjahr: 136 T€)		
		12.997	10.032
6.	Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	943	915
7.	Sonstige betriebliche Aufwendungen	5.122	3.951
	davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung 70 T€ (Vorjahr: 53 T€)		
8.	Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	2	2
9.	Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	3	3
10.	Zinsen und ähnliche Aufwendungen	166	106
11.	Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-30	90
12.	Ergebnis nach Steuern	-13.470	-5.923
13.	Sonstige Steuern	6	3
14.	Jahresfehlbetrag	-13.476	-5.926
15.	Verlustvortrag aus dem Vorjahr	19.954	14.028
16.	Bilanzverlust	-33.430	- 19.954

94



95

Konzernanhang für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021

Allgemeine Angaben zum Unternehmen

Die FORMYCON AG (im Folgenden "FORMYCON" oder "Gesellschaft"), zusammen mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften (im Folgenden "Konzern"), ist ein führender und unabhängiger Entwickler von qualitativ hochwertigen biopharmazeutischen Nachfolgeprodukten, sogenannten Biosimilars.

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 A1EWVY, Kürzel FYB, ISIN: DE000A1EWVY8).

II Allgemeine Angaben zu Inhalt und Gliederung des Jahresabschlusses

Der Konzernabschluss und der zusammengefasste Lagebericht sind nach den gesetzlichen Vorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) und den ergänzenden Vorschriften des Aktiengesetzes (AktG) aufgestellt worden.

Posten der Konzernbilanz und der Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung, die weder im Geschäftsjahr noch im Vorjahr einen Betrag ausweisen, werden gemäß §298 Abs. 1 und §265 Abs. 8 HGB nicht angegeben.

Der Konzernabschluss ist nach den für große Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätzen gemäß §297 und §298 HGB aufgestellt worden.

Die Konzernbilanz entspricht der nach §298 Abs. 1 und §266 Abs. 2, 3 HGB vorgeschriebenen Gliederung.

Für die Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung wurde das bisher angewandte Gesamtkostenverfahren fortgeführt. Es ist der Struktur des Konzerns angemessen.

III Konsolidierung

Geschäftsjahr und Konsolidierungszeitraum Der Konzernabschluss ist auf den Bilanzstichtag des Mutterunternehmens FORMYCON AG, den 31. Dezember 2021, aufgestellt.

Für die im Konzern einbezogenen Unternehmen, die ebenfalls zu diesem Stichtag bilanzieren, wurden die testierten Jahresabschlüsse zugrunde gelegt.

Konsolidierungskreis

In den Konzernabschluss der FORMYCON AG werden neben der FORMYCON AG zwei Unternehmen einbezogen, auf die die FORMYCON AG unmittelbar oder mittelbar einen beherrschenden Einfluss ausübt. Auf die diesbezüglichen Angaben zum Anteilsbesitz wird auf die entsprechende Tabelle unter Punkt VII "Sonstige Angaben" dieses Anhangs verwiesen.

Konsolidierungsgrundsätze

Für Tochterunternehmen, die im Wege der Vollkonsolidierung (§301 HGB) in den Konzernabschluss einbezogen werden, erfolgte die Kapitalkonsolidierung nach der Neubewertungsmethode, bei der die Vermögensgegenstände und Schulden zum vollen Zeitwert angesetzt werden und der Anschaffungswert der Beteiligung mit dem anteiligen Zeitwert des Eigenkapitals zum Zeitpunkt des Erwerbs verrechnet wird. Ein nach der Verrechnung auf der Aktivseite verbleibender Unterschiedsbetrag wird als Geschäfts- oder Firmenwert ausgewiesen. Ein auf der Passivseite verbleibender Unterschiedsbetrag wird als Ausgleichsposten aus der Kapitalkonsolidierung ausgewiesen. Entsprechende Posten waren nicht zu bilden.

Umsätze, Aufwendungen und Erträge sowie Forderungen und Verbindlichkeiten zwischen vollkonsolidierten Gesellschaften werden gemäß §303 und §305 HGB eliminiert.

Auf die Eliminierung von Zwischenergebnissen wurde gemäß §304 Abs. 2 HGB verzichtet, da der Einfluss der innerkonzernlichen Lieferungen und Leistungen im Geschäftsjahr von untergeordneter Bedeutung für die Darstellung eines den tatsächlichen Verhältnissen entsprechenden Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns waren.

Auf die ergebniswirksamen Konsolidierungsvorgänge werden Steuerabgrenzungen gemäß §306 HGB vorgenommen, soweit sich der abweichende Steueraufwand in späteren Geschäftsjahren voraussichtlich ausgleicht.

V Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Währungsumrechnung

Es wurden keine Unternehmen mit abweichender Währung in den Konzern einbezogen.

Die Restlaufzeiten der Verbindlichkeiten, deren Besicherung durch Pfandrechte oder ähnliche Rechte sowie deren Mitzugehörigkeit zu anderen Bilanzposten werden in Anlage 3 zum Anhang in einem **Konzernverbindlichkeitenspiegel** dargestellt.

Derivate

Zum 31. Dezember 2021 bestanden keine derivativen Finanzinstrumente.

Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung Die Konzernbilanz enthält sämtliche Vermögensgegenstände, Schulden und Rechnungsabgrenzungsposten. Sämtliche bilanzierten Vermögenswerte und Schulden werden einzeln bewertet. Die Bewertung der Vermögensgegenstände und Schulden trägt allen erkennbaren Risiken nach den Grundsätzen vorsichtiger kaufmännischer Beurteilung Rechnung.

Anlagevermögen

Entgeltlich erworbene **immaterielle Vermögensgegenstände** werden zu Anschaffungskosten aktiviert und nach ihrer voraussichtlichen wirtschaftlichen Nutzungsdauer abgeschrieben.

Das Wahlrecht gemäß §248 Abs. 2 HGB zur Aktivierung originärer immaterieller Vermögensgegen- stände des Anlagevermögens wird nicht ausgeübt.

Die Abschreibung des derivativen **Geschäfts- oder Firmenwerts** erfolgt über die betriebsgewöhnliche Nutzungsdauer von zehn Jahren linear pro rata temporis. Der Firmenwert repräsentiert unter anderem langlaufende Lizenzierungschancen. Um diesem Sachverhalt Rechnung zu tragen, wurde eine entsprechend lange Nutzungsdauer (bis 30. September 2022) gewählt.

Sachanlagen werden zu Anschaffungskosten abzüglich planmäßiger Abschreibungen bewertet. Bewegliche Anlagegegenstände werden linear pro rata temporis abgeschrieben. Darüber hinaus werden bei voraussichtlich dauerhafter Wertminderung außerplanmäßige Abschreibungen auf den niedrigeren beizulegenden Wert vorgenommen.

Die **Finanzanlagen** werden mit den Anschaffungskosten, gegebenenfalls – bei voraussichtlich dauerhafter oder vorübergehender Wertminderung – unter Vornahme außerplanmäßiger Abschreibungen mit dem niedrigeren beizulegenden Wert ausgewiesen.

Umlaufvermögen

In den **Vorräten** ausgewiesene Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie Waren werden zu durchschnittlichen Anschaffungskosten angesetzt, soweit am Bilanzstichtag nicht eine Abwertung auf einen niedrigeren Wert vorzunehmen ist. Die fertigen und unfertigen Erzeugnisse werden zu Herstellungskosten gemäß §255 Abs. 2 Satz 2 HGB bewertet.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände werden zu Nennwerten beziehungsweise dem niedrigeren beizulegenden Wert angesetzt. Bei zweifelhaft einbringlichen Forderungen werden Einzelwertberichtigungen vorgenommen. Es wurden keine Pauschalwertberichtigungen gebildet.

Die **Wertpapiere** werden zu Anschaffungskosten beziehungsweise dem niedrigeren beizulegenden Wert (Börsenkurs) am Bilanzstichtag angesetzt.

Die flüssigen Mittel werden zum Nennwert angesetzt.

Aktive Rechnungsabgrenzung

Aktive Rechnungsabgrenzungsposten werden nach den Vorschriften des §250 HGB gebildet.

Latente Steuern

Die Berechnung der **latenten Steuern** beruht auf temporären Differenzen zwischen Bilanzposten aus handelsrechtlicher und steuerrechtlicher Bilanzierung gemäß §274 HGB. Die sich ergebenden kumulierten Steuerbelastungen und Steuerentlastungen werden verrechnet angesetzt (§274 Abs. 1 Satz 3 HGB). Zudem wurden aktive latente Steuern auf bestehende Verlustvorträge berücksichtigt. Der zur Berechnung der latenten Steuern verwendete Ertragssteuersatz liegt bei 26,7 % beziehungsweise bei Beteiligungen an Personengesellschaften bei 15,8 %.

Der Wertansatz ermittelt sich demzufolge wie folgt:

	Steuerrelevante Differenz (in T€)	Steuersatz (in %)	Latente Steuern (in T€)
Beteiligungsansatz FYB 202 GmbH & Co. KG	20.645	15,8	3.267
Latente Steuern auf Verlustvortrag		26,7	3.581
Bilanzansatz aktive latente Steuern			313
Bilanzansatz aktive latente Steuern (gerundet)			310
Vorjahr			280
Zuführung			30

Rückstellungen

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

Verbindlichkeiten

 $\label{thm:continuous} \mbox{Die } \textbf{Verbindlichkeiten} \mbox{ sind mit ihrem Erfüllungsbetrag passiviert.}$

V Erläuterungen zur Konzernbilanz

Anlagevermögen

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens sowie der Abschreibungen des laufenden Geschäftsjahres ist in Anlage 1 zum Konzernanhang in einem **Konzernanlagenspiegel** dargestellt.

Forderungen und sonstige Vermögens gegenstände

Die Restlaufzeiten der Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände sowie deren Mitzugehörigkeit zu anderen Bilanzposten werden in Anlage 2 zum Konzernanhang in einem Konzernforderungsspiegel dargestellt.

Eigenkapital

Die Veränderung des Eigenkapitals ist im **Konzerneigenkapitalspiegel** in Anlage 6 dargestellt.

Angaben nach §160 AktG

Zahl der Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 11.064.750 € und ist eingeteilt in 11.064.750 Stückaktien (Inhaberaktien).

Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 27. Juni 2019 ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 26. Juni 2024 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt 4.000 T€ gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von 4.000.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stammaktien zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2019). Die neuen Aktien nehmen von Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Den Aktionären ist grundsätzlich ein Bezugsrecht einzuräumen. Die Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre in folgenden Fällen auszuschließen:

- für Spitzenbeträge;
- wenn die Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen erfolgt und der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet und die unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals nicht überschreiten, und zwar weder im Zeitpunkt des Wirksamwerdens noch im Zeitpunkt der Ausübung dieser Ermächtigung; bei der Berechnung der 10 %-Grenze ist der anteilige Betrag am Grundkapital anzusetzen, der auf neue oder zurückerworbene Aktien entfällt, die seit dem 10. Dezember 2020 unter vereinfachtem Bezugsrechtsausschluss gemäß oder entsprechend §186

Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben oder veräußert worden sind, sowie der anteilige Betrag am Grundkapital, auf den sich Options- und/oder Wandlungsrechte beziehungsweise -pflichten aus Schuldverschreibungen beziehen, die seit dem 10. Dezember 2020 in sinngemäßer Anwendung von §186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben worden sind; sowie

 bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen zur Gewährung von Aktien zum Zweck des Erwerbs von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen (einschließlich der Erhöhung bestehender Beteiligungen) oder von Forderungen gegen die Gesellschaft.

Der Vorstand ist ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Kapitalerhöhung aus dem genehmigten Kapital 2019 und ihrer Durchführung mit Zustimmung des Aufsichtsrats festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung nach vollständiger oder teilweiser Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals aus dem genehmigten Kapital 2019 entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem genehmigten Kapital 2019 oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

Die Eintragung im Handelsregister erfolgte am 22. Oktober 2020.

Zahl der Bezugsrechte gemäß §192 Abs. 2 Nr. 1 AktG

Bedingtes Kapital 2019

Das Grundkapital ist um bis zu 4.284.740 €, eingeteilt in bis zu 4.284.740 auf den Inhaber lautende Stückaktien, bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2019). Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, als die Inhaber von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise die zur Wandlung/Optionsausübung Verpflichteten aus Options- oder Wandelschuldverschreibungen, die von der Gesellschaft aufgrund der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 27. Juni 2019 bis 26. Juni 2024 ausgegeben werden, von ihren Options- beziehungsweise Wandlungsrechten Gebrauch machen oder, soweit sie zur Wandlung/Optionsausübung verpflichtet sind, ihre Verpflichtung zur Wandlung/Optionsausübung zu erfüllen. Die neuen Aktien nehmen von Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie aufgrund der Ausübung von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise bei Erfüllung von Wandlungs- beziehungsweise Optionspflichten entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausgabe der Bezugsaktien anzupassen sowie alle sonstigen damit im Zusammenhang stehenden Anpassungen der Satzung vorzunehmen, die nur die Fassung betreffen. Entsprechendes gilt im Falle der Nichtausnutzung der Ermächtigung zur Ausgabe von Options- oder Wandelschuldverschreibungen nach Ablauf des Ermächtigungszeitraums sowie im Falle der Nichtausnutzung des bedingten Kapitals 2019 nach Ablauf der Fristen für die Ausübung von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise für die Erfüllung von Wandlungs- beziehungsweise Optionspflichten.

Zahl der Bezugsrechte gemäß §192 Abs. 2 Nr. 3 AktG

Bedingtes Kapital 2015

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 376 T€ durch Ausgabe von bis zu 376.000 Stück neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2015). Das bedingte Kapital 2015 dient ausschließlich der Sicherung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 30. Juni 2015 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2015 in der Zeit bis einschließlich zum 29. Juni 2020 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, als Bezugsrechte ausgegeben werden und deren Inhaber von ihrem Bezugsrecht auf Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft nicht in Erfüllung der Bezugsrechte eigene Aktien gewährt oder Barausgleich leistet. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Soweit der Vorstand betroffen ist, ist der Aufsichtsrat entsprechend ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist des Weiteren ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des bedingten Kapitals anzupassen.

Im Geschäftsjahr wurden am 3. Februar 2021 46.500 und am 01. Dezember 2021 18.250 Optionen entsprechend der Ausübungsbedingungen ausgeübt. Zum Stichtag waren somit 311.250 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

Bedingtes Kapital 2020

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 724 T€ durch Ausgabe von bis zu 724.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2020). Das bedingte Kapital 2020 dient ausschließlich der Sicherung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 10. Dezember 2020 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2020 in der Zeit bis einschließlich zum 09. Dezember 2025 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, als Bezugsrechte ausgegeben werden und deren Inhaber von ihrem Bezugsrecht auf Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft nicht in Erfüllung der Bezugsrechte eigene Aktien gewährt oder Barausgleich leistet. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Soweit der Vorstand betroffen ist, ist der Aufsichtsrat entsprechend ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist des Weiteren ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des bedingten Kapitals anzupassen.

Zum Stichtag waren 49.000 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

Rückstellungen

Im Posten "Sonstige Rückstellungen" sind folgende Positionen zusammengefasst:

In T€	2021 Geschäftsjahr	2020 Vorjahr
Ausstehende Rechnungen	2.863	777
Prämien/Tantiemen	908	981
Urlaubsrückstellungen	217	181
Aufbewahrungsverpflichtungen	147	136
Prüfungs- und Beratungskosten	80	61
Berufsgenossenschaft und sonstige soziale Abgaben	54	6
Sonstige Personalrückstellungen	28	5
Prozesskosten	0	0

Verbindlichkeiten

Die Restlaufzeiten der Verbindlichkeiten, deren Besicherung durch Pfandrechte oder ähnliche Rechte sowie deren Mitzugehörigkeit zu anderen Bilanzposten werden in Anlage 3 zum Konzernanhang in einem Konzernverbindlichkeitenspiegel dargestellt.

Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Der Gesamtbetrag der sonstigen finanziellen Verpflichtungen im Sinne des §314 Abs. 2 Nr. 2a HGB resultiert aus Dauerschuldverhältnissen. Der Gesamtbetrag der Verpflichtungen mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr beträgt 951 T€, mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren beträgt er 4.053 T€ und mit einer Restlaufzeit größer fünf Jahren 0 T€.

VI Erläuterungen zur Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung

Die Umsatzerlöse beinhalten ausschließlich Entwicklungsdienstleistungen und belaufen sich auf 36.965 T€.

Im Geschäftsjahr betrugen die gesamten Forschungs- und Entwicklungskosten 55.384 T€

VII Sonstige Angaben

Mitarbeiterzahl

Gemäß §314 Abs. 1 Nr. 4 HGB sind folgende Angaben über die durchschnittliche Mitarbeitendenanzahl im Geschäftsjahr zu machen:

Personen	2021 Geschäftsjahr
Verwaltung	20
Forschung	140
Gesamt	160

Angabe zu Organen

Angaben zu Mitgliedern des Vorstands gemäß §285 Nr. 10 HGB:

- Dr. Carsten Brockmeyer, Marzling, CEO
- Dr. Nicolas Combé, München, CFO
- Dr. Stefan Glombitza, Holzkirchen, COO

Angaben zu Mitgliedern des Aufsichtsrats gemäß §285 Nr. 10 HGB:

- Dr. Olaf Stiller, Marburg (Vorsitzender)
 Vorstand Paedi Protect AG
- Peter Wendeln, Oldenburg (stellvertretender Vorsitzender)
 Geschäftsführender Gesellschafter Wendeln & Cie. Asset Management GmbH
- Klaus Röhrig, Wien (Mitglied)
 Gründungspartner und Geschäftsführer der Active Ownership Capital S.à r.l.,
 Grevenmacher, Luxemburg

Folgende Mitglieder des Aufsichtsrats sind Mitglieder in anderen Aufsichtsgremien:

Dr. Olaf Stiller Aufsichtsratsmitglied der BodenWert Immobilien AG

Aufsichtsratsvorsitzender der NanoRepro AG Aufsichtsratsmitglied der BioTec CCI AG

Klaus Röhrig Mitglied des Verwaltungsrats der Agfa-Gevaert NV

Vorsitzender des Aufsichtsrats der Francotyp-Postalia

Holding AG

Bezüge

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten im Geschäftsjahr als Gesamtbezüge 83 T€ (Vorjahr: 127 T€); die Gesamtbezüge des Vorstands betrugen im Berichtszeitraum 1.378 T€ (Vorjahr: 1.684 T€) (davon 461 T€ [Vorjahr: 638 T€] erfolgsabhängig) im Sinne des §285 Nr. 9 HGB, darin enthalten sind 22.500 Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 36 T€.

Anteilsbesitz gemäß §313 Abs. 2 Nr. 1–8 HGB Gemäß §313 Abs. 2 Nr. 1 wurden folgende Unternehmen in den Konzernabschluss einbezogen:

	Eigenkapital (in %)	Eigenkapital (in T€)	Jahresüberschuss/ -fehlbetrag (in T€)
FORMYCON Project 201 GmbH Planegg/Martinsried	100	196	72
FORMYCON Project 203 GmbH Planegg/Martinsried	100	-2.100	-121
FYB 202 GmbH & Co. KG Berlin	24,9	12.114	-26.054

Angaben zu Abschlussprüferhonoraren gemäß §314 Abs. 1 Nr. 9 HGB

In T€	2021 Geschäftsjahr	2020 Geschäftsjahr
Abschlussprüferleistungen	95	82
Steuerberatungs- und sonstige Leistungen	8	4
Gesamt	103	86

Zahl der Bezugsrechte gemäß §192 Abs. 2 Nr. 3 AktG Nicht ausgeübte ausgegebene Bezugsrechte bestanden zum Stichtag nicht.

Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

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

Hinsichtlich der COVID-19-Pandemie konnte sich FORMYCON durch eine frühzeitige Reaktion und die Umsetzung entsprechender Maßnahmen zur Dezentralisierung der Organisation gut auf die herrschende Situation einstellen, sodass die Auswirkungen der Pandemie auf die operativen Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens bislang minimal sind

Am 29. März 2022 informierte FORMYCON per Ad-hoc- und Pressemitteilung über die Transaktion mit der ATHOS KG. Im Rahmen dieser Transaktion übernimmt FORMYCON die vollständigen Rechte an FYB202, einem Biosimilar-Kandidaten für Stelara® (Ustekinumab), sowie die 50%-Beteiligung an FYB201, einem Biosimilar-Kandidaten für Lucentis® (Ranibizumab). Durch die Übernahme der Biosimilar-Kandidaten wird FORMYCON zu einem deutlich höheren Anteil an den künftigen Erlösen aus deren Vermarktung beteiligt. Die daraus erwarteten Mittelzuflüsse wird das Unternehmen überwiegend in den beschleunigten Ausbau der Entwicklungs-Pipeline investieren. Hierdurch sollen zukünftige Biosimilar-Kandidaten eigenständig entwickelt werden, die damit nachhaltig zur Wertschöpfung und zum weiteren Wachstum des Unternehmens beitragen sollen. Die Transaktion schafft damit wichtige Voraussetzungen, um FORMYCONS Position als global operierendes Unternehmen im Wachstumsmarkt Biosimilars weiter auszubauen. Darüber hinaus erweitert FORMYCON mit dem Erwerb und der Integration des langjährigen Partners Bioeq GmbH seine Kompetenzen in mehreren Bereichen, die für die Entwicklung, Zulassung und Kommerzialisierung von Biosimilars wichtig sind.

Unter der Annahme der erwarteten Zulassungen und Markteinführungen bzw. Auslizenzierungen ihrer Biosimilar-Kandidaten strebt FORMYCON im Jahr 2025 ein EBITDA (Ermittlung in Übereinstimmung mit den aktuellen Bilanzierungsmethoden für die Finanzberichterstattung) in Höhe eines dreistelligen Millionen-Euro-Betrags an. Die Transaktion zwischen FORMYCON und ATHOS erfolgte zu gemeinsam ermittelten und gutachterlich bestätigten Fair-Value-Konditionen und auf Basis einer Bewertung der FORMYCON-Aktie von 83,41 €. Die Zahlung der Kaufpreise an ATHOS für die zu übernehmenden Vermögensgegenstände im Wert von insgesamt ca. 650.000 T€ soll zum Teil durch die Ausgabe von Aktien im Rahmen einer Sachkapitalerhöhung und unter vollständiger Ausnutzung des bestehenden genehmigten Kapitals (4.000 T€ bzw. Aktien) der FORMYCON erfolgen. An dieser Sachkapitalerhöhung wird sich ausschließlich ATHOS über verschiedene Tochtergesellschaften beteiligen. Weiterhin soll ATHOS eine Erlösbeteiligung (Earn-out-Komponente) an den zukünftig mit FYB201 und FYB202 erzielten Einnahmen der FORMYCON erhalten, die für ATHOS im insgesamt mittleren dreistelligen Millionenbereich erwartet wird. Nach Abschluss wird ATHOS mit einem mittelbar gehaltenen Anteil von rund 26,6 % am Grundkapital größter Anteilseigner der FORMYCON. Darüber hinaus stellt das Investorenkonsortium aus ATHOS und der auf Healthcare-Investments fokussierten Beteiligungsgesellschaft Active Ownership eine abrufbare Darlehenslinie in Höhe von bis zu 50.000 T€ zur Verfügung. Die Transaktion steht unter Vorbehalt üblicher Bedingungen einschließlich bestimmter behördlicher Genehmigungen und soll voraussichtlich im ersten Halbjahr 2022 abgeschlossen werden.

Ergebnisverwendungsvorschlag

Der Vorstand des Mutterunternehmens schlägt vor, den Jahresfehlbetrag auf neue Rechnung vorzutragen.

Martinsried/Planegg, den 30. März 2022

Dr. Carsten Brockmeyer

Dr. Nicolas Combé

Dr. Stefan Glombitza

Konzernanlagenspiegel

für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021

In T€		Entwicklun	g der Anschaffungsl	kosten	
	Historische AHK Beginn Geschäftsjahr	Zugänge	Umbuchungen	Abgänge zu historischen AHK	Historische AHK Ende Geschäftsjahr
Immaterielle Vermögensgegenstände					
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	671	546	-80	0	1.137
Geschäfts- oder Firmenwerte	1.576	0	0	0	1.576
Geleistete Anzahlungen	0	1	80	0	81
Sachanlagen					
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden	C42				642
Grundstücken	613	0	0	0	5.764
Technische Anlagen und Maschinen	5.780	477	-60	433	5./64
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1.548	227	0	27	1.748
Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	0	0	60	0	60
Finanzanlagen					
Beteiligungen	20.673	2.988	0	0	23.661
Summe	30.862	4.239	0	459	34.641

Konzernforderungsspiegel

Anlage 2

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021		
In T€	31.12.2021	davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	7.747	0 (Vorjahr: 0)
Sonstige Vermögensgegenstände	3.211	0 (Vorjahr: 0)
Summe	10.958	0 (VJ: 0)

	Entwicklung der Abschreibungen			Entwi	cklung der Buchwer	te
Kumulierte Abschreibungen Beginn Geschäftsjahr	Abschreibungen Geschäftsjahr	Abgänge Abschreibungen Geschäftsjahr	Kumulierte Abschreibungen Ende Geschäftsjahr	Restbuchwert Vorjahr	Abgänge zum Buchwert	Restbuchwert Geschäftsjahr
447	100		547	223		590
1.300	158		1.458	276		118
0	0	0	0	0	0	81
461	45	0	506	152	0	107
2.962	471	257	3.176	2.818	175	2.589
1.018	170	27	1.161	530	0	587
0	0	0	0	0	0	60
0	0	0	0	20.673	0	23.661
6.188	943	284	6.848	24.673	175	27.793

Anlage 1

Konzernverbindlichkeitenspiegel

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021						
In T€	31.12.2021	davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr	davon mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren	davon mit einer Restlaufzeit von mehr als fünf Jahren	durch Pfandrechte o. Ä. gesichert	Art und Form der Sicherheit
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	4.734	4.734 (Vorjahr: 4.484)	0 (Vorjahr: 0)	0 (Vorjahr: 0)	0	Branchenübliche
Sonstige Verbindlichkeiten	1.232	860 (Vorjahr: 398)	372 (Vorjahr: 553)	0 (Vorjahr: 0)	372	Eigentumsvorbehalte
Summe	5.967	5.594 (Vorjahr: 4.882)	372 (Vorjahr: 553)	0 (Vorjahr: 0)	372	

Anlage 3

Anlage 4

Konzerneigenkapitalspiegel

für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021

In T€	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklagen	Gewinnrücklagen	Gewinn-/Verlustvortrag	Konzernjahres-überschuss	Konzerneigenkapital
Stand per 01.01.2021	11.000	76.989	0	-14.028	-5.926	68.035
Einzahlungen Eigenkapital	65	1.447	0	0	0	1.512
Ergebnisvortrag Vorjahr	0	0	0	-5.926	5.926	0
Konzernjahresfehlbetrag	0	0	0	0	- 13.476	-13.476
Stand per 31.12.2021	11.065	78.436	0	- 19.954	-13.476	56.071

Konzernkapitalflussrechnung

C KONZERN ABSCHLUSS

Anlage 5

112

Deutscher Rechnungslegungsstandard Nr 21

		2021	2020	Delta	
			T€	T€	%
	Jahresfehlbetrag	- 13.476	-5.926	-7.550	127
+/-	Abschreibungen/Zuschreibungen auf Gegenstände				
	des Anlagevermögens	943	915	28	3
+/-	Zunahme/Abnahme der Rückstellungen	2.149	269	1.880	-699
+/-	Andere zahlungsunwirksame Aufwendungen/Erträge	0	30	- 30	- 100
-/+	Gewinn/Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	175	37	138	373
-/+	Zunahme/Abnahme der Vorräte, Forderungen aus LuL sowie anderer Aktiva	-4.683	-2.483	-2.200	89
+/-	Zunahme/Abnahme der Verbindlichkeiten aus LuL sowie anderer Passiva	550	1.950	- 1.400	-72
+/-	Zinsaufwendungen/Zinserträge	164	104	60	58
=	Cashflow aus der lfd. Geschäftstätigkeit	-14.178	-5.104	-9.074	178
-	Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle AV	-547	-92	-455	495
-	Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-704	-558	-146	26
-	Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen	- 2.988	0	-2.988	
+	Erhaltene Zinsen	2	2	0	0
=	Cashflow aus der Investitionstätigkeit	- 4.237	-648	- 3.589	554
+	Einzahlungen aus EK-Zuführungen von Gesellschaftern	1.512	25.750	-24.238	-94
-	Gezahlte Zinsen	-166	-106	-60	57
=	Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	1.346	25.644	-24.298	- 95
	Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelfonds	-17.069	19.893	-36.962	-186
+	Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	42.247	22.354	19.893	89
=	Finanzmittelfonds am Ende der Periode*	25.178	42.247	- 17.069	- 40

 $^{^* \}quad \text{Der Finanzmittelfonds setzt sich zusammen aus kurzfristigen Wertpapieren und liquiden Mitteln}.$

FORMYCON AG Geschäftsbericht 2021

113

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die FORMYCON AG

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der FORMYCON AG und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2021, der Konzern-Gewinn-undVerlust-Rechnung, dem Konzerneigenkapitalspiegel und der Konzernkapitalflussrechnung sowie der Konzernsegmentberichterstattung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 sowie dem Konzernanhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den zusammengefassten Lagebericht der FORMYCON AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2021 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 und
- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt "Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts" unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflich-

ten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht zu dienen.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die von uns vor dem Datum dieses Bestätigungsvermerks erlangten Ausführungen zu den sonstigen Informationen über die übrigen Teile des Geschäftsberichts, mit Ausnahme der geprüften Bestandteile des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts sowie unseres Bestätigungsvermerks und der uns voraussichtlich nach diesem Datum zur Verfügung gestellten finalen übrigen Teile des Geschäftsberichts. Darüber hinaus umfassen die sonstigen Informationen im zusammengefassten Lagebericht die Ausführungen zu den Entwicklungsprojekten (Stand, Verlauf, Prognose) sowie zur Personalpolitik.

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

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

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Konzernabschluss, zum zusammengefassten Lagebericht oder zu unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Falls wir auf Grundlage der von uns durchgeführten Arbeiten den Schluss ziehen, dass eine wesentliche falsche Darstellung dieser sonstigen Informationen vorliegt, sind wir verpflichtet, über diese Tatsache zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang nichts zu berichten.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrates für den Konzernabschluss und den zusammengefassten Lagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der

deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

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

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

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

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Konzernabschluss und zusammengefassten Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen beziehungsweise das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzern-

abschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.

- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Überwachung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

München, 14. April 2022

WIRTSCHAFTS GESELLSCHAFT SEGEL

SEGEL

MHONON * INTERPRETATION

MIRTSCHAFTS GESELLSCHAFT

SEGEL

MHONON * INTERPRETATION

MIRTSCHAFTS GESELLSCHAFT

MIRTSCHAFT

MIRTSCHAFTS GESELLSCHAFT

MIRTSCHAFT

MIRTSCHA

PanTaxAudit GmbH

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Rudolf SchmitzWirtschaftsprüfer

Kevin Lucien Schneider Wirtschaftsprüfer

Wiitschaftspruiei

Rechtliche Verhältnisse

Firma	FORMYCON AG
Rechtsform	AG
Sitz	Martinsried/Planegg
Anschrift	Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg
Gründung und Satzung	Die Gesellschaft wurde mit Satzung vom 5. Mai 2010 errichtet. Die letzten Änderungen der Satzung datieren auf den 1. Dezember 2021.
Gegenstand des Unternehmens	Gegenstand des Unternehmens ist die Entwicklung von pharmazeutischen und biopharmazeutischen Produkten, Entwicklung von Medikamententransportsystemen, die Durchführung diagnostischer Laborleistungen und -arbeiten für Dritte sowie die Durchführung diagnostischer Laborleistungen.
Eintragung in das Handelsregister	Die Eintragung in das Handelsregister erfolgte beim Amtsgericht München unter HRB 200801.
Geschäftsjahr	Das Geschäftsjahr läuft vom 01.01. bis zum 31.12. eines Jahres.
Gezeichnetes Kapital	11.064.750 €
Vorstand	Dr. Carsten Brockmeyer
	Dr. Nicolas Combé
	Dr. Stefan Glombitza
Aufsichtsrat	Dr. Olaf Stiller, Marburg, Vorsitzender
	Peter Wendeln, Oldenburg, stellv. Vorsitzender
	Klaus Röhrig, Wien (Österreich), Mitglied

422



FORMYCON AG Abschluss

Bilanz	124
Gewinn- und-Verlust-Rechnung	126
Anhang	128
Anlagenspiegel	140
Forderungsspiegel	140
Verbindlichkeitenspiegel	142
Eigenkapitalspiegel	142
Bestätigungsvermerk des unabhängigen	
Abschlussprüfers	144

In T€ Geschäftsjahr Vorjahr A. Anlagevermögen I. Immaterielle Vermögensgegenstände 1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten 590 223 118 276 2. Geschäfts- oder Firmenwert 3. Geleistete Anzahlungen 81 0 788 499 II. Sachanlagen 1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf 152 fremden Grundstücken 107 2. Technische Anlagen und Maschinen 2.589 2.818 3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung 587 530 4. Geleistete Anzahlungen 60 0 3.344 3.501 III. Finanzanlagen 50 1. Anteile an verbundenen Unternehmen 50 2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen 2.000 2.000 3. Beteiligungen 23.661 20.673 25.711 22.723 B. Umlaufvermögen I. Vorräte 1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe 359 240 2. Unfertige Erzeugnisse und Leistungen 334 52 3. Geleistete Anzahlungen 378 241 1.071 532 II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände 1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen 3.186 2.002 2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen 7.235 5.878 3. Sonstige Vermögensgegenstände 130 3.211 13.632 8.010 III. Wertpapiere Sonstige Wertpapiere 150 238 150 238 IV. Kassenbestand, Bundesbankguthaben, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks 22.098 39.190 C. Rechnungsabrenzungsposten 238 138 D. Aktive latente Steuern 310 280 67.342 75.113

Bilanz Passiva

zum 31. Dezember 2021

In T€		Geschäftsjahr	Vorjahr
Α.	Eigenkapital		
	I. Gezeichnetes Kapital¹	11.065	11.000
	II. Kapitalrücklage	78.436	76.989
	III. Bilanzverlust	- 31.084	- 17.801
		58.416	70.188
В.	Rückstellungen		
	Sonstige Rückstellungen	3.458	1.426
		3.458	1.426
С.	Verbindlichkeiten		
	Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	4.211	2.566
	davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr 4.211 T€ (Vorjahr: 2.566 T€)		
	3. Sonstige Verbindlichkeiten	1.230	933
	davon aus Steuern 404 T€ (Vorjahr: 165 T€)		
	davon im Rahmen der sozialen Sicherheit 42 T€ (Vorjahr: 0 T€)		
	davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr 858 T€ (Vorjahr: 398 T€)		
	davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr 372 T€ (Vorjahr: 535 T€)		
		5.441	3.499
		67.342	75.113

Bedingtes Kapital 2020: 724 T€ Bedingtes Kapital 2019: 4.285 T€ Bedingtes Kapital 2015: 311 T€

Gewinn- und Verlust-Rechnung

für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021

In T€		Geschäftsjahr	Vorjahr
1.	Umsatzerlöse	26.546	25.097
2.	Erhöhung oder Verminderung des Bestandes an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	- 282	33
3.	Sonstige betriebliche Erträge	4.696	402
	davon Erträge aus der Währungsumrechnung		
	12 T€ (Vorjahr: 57 T€)		
4.	Materialaufwand		
	a. Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	2.689	3.278
	b. Aufwendungen für bezogene Leistungen	23.088	12.926
		25.777	16.204
5.	Personalaufwand		
	a. Löhne und Gehälter	10.974	8.555
	b. Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung		
	und für Unterstützung	2.023	1.477
		12.997	10.032
	davon für Altersversorgung		
	144 T€ (Vorjahr: 137 T€)		
6.	Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	943	915
7.	sonstige betriebliche Aufwendungen	5.047	3.912
	davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung 26 T€ (Vorjahr: 44 T€)		
8.	Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	84	57
	davon aus verbundenen Unternehmen		
	82 T€ (Vorjahr: 55 T €)		
9.	Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	3	3
10.	Zinsen und ähnliche Aufwendungen	149	98
11.	Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	- 27	90
12.	Ergebnis nach Steuern	-13.280	-5.731
13.	Sonstige Steuern	3	3
14.	Jahresfehlbetrag	13.283	5.733
15.	Verlustvortrag aus dem Vorjahr	17.801	12.068
16.	Bilanzverlust	31.084	17.801

127

Anhang für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021

Allgemeine Angaben zum Unternehmen

Die FORMYCON AG (im Folgenden "FORMYCON" oder "Gesellschaft"), zusammen mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften (im Folgenden "Konzern"), ist ein führender und unabhängiger Entwickler von qualitativ hochwertigen biopharmazeutischen Nachfolgeprodukten, sogenannten Biosimilars.

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 A1EWVY, Kürzel FYB, ISIN: DE000A1EWVY8).

II Allgemeine Angaben zu Inhalt und Gliederung des Jahresabschlusses

Der Jahresabschluss wurde nach den Vorschriften der §§242 ff. HGB unter Beachtung der ergänzenden Bestimmungen für mittelgroße Kapitalgesellschaften (§§264 ff. HGB) sowie der §§150 ff. AktG aufgestellt.

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

Die Gewinn-und-Verlust-Rechnung wurde nach dem Gesamtkostenverfahren im Einklang mit § 275 Abs. 2 HGB aufgestellt.

Das Geschäftsjahr entspricht dem Kalenderjahr.

III Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Allgemeines

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

Die Gliederung der Bilanz erfolgte unter Beachtung der Vorschriften von §266 HGB und §152 AktG unter Ausweis des Anlage- und Umlaufvermögens, des Eigenkapitals, von Schulden wie auch der Rechnungsabgrenzungsposten.

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

Währungsumrechnung

Auf fremde Währung lautende Vermögensgegenstände und Verbindlichkeiten werden grundsätzlich mit dem am Tag des Zugangs geltenden Devisenkassamittelkurs in Euro umgerechnet. Bis zum Bilanzstichtag eingetretene Änderungen der Wechselkurse werden durch Niedrigerbewertung von Vermögensgegenständen beziehungsweise durch Höherbewertung von Verbindlichkeiten berücksichtigt, soweit dies für eine verlustfreie Bewertung am Bilanzstichtag notwendig ist und die Beträge erst nach einer Laufzeit von mehr als einem Jahr fällig werden. Posten mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr werden generell mit dem Devisenkassamittelkurs zum Abschlussstichtag umgerechnet. Die daraus resultierenden Erträge beziehungsweise Aufwendungen aus der Währungsumrechnung werden in der Gewinn-und-Verlust-Rechnung unter den sonstigen betrieblichen Erträgen beziehungsweise Aufwendungen gesondert ausgewiesen.

Derivate

Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung Zum 31. Dezember 2021 bestanden keine derivativen Finanzinstrumente.

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

Anlagevermögen

Entgeltlich erworbene **immaterielle Vermögensgegenstände** (unter anderem Software und Lizenzen) werden zu Anschaffungskosten aktiviert und nach ihrer voraussichtlichen wirtschaftlichen Nutzungsdauer abgeschrieben.

Das Wahlrecht gemäß §248 Abs. 2 HGB zur Aktivierung originärer immaterieller Vermögensgegen- stände des Anlagevermögens wird nicht ausgeübt.

Die Abschreibung des derivativen **Geschäfts- oder Firmenwerts** erfolgt über die betriebsgewöhnliche Nutzungsdauer von zehn Jahren linear pro rata temporis. Der Firmenwert repräsentiert unter anderem langlaufende Lizenzierungschancen. Um diesem Sachverhalt Rechnung zu tragen, wurde eine entsprechend lange Nutzungsdauer (bis 30. September 2022) gewählt.

Sachanlagen werden zu Anschaffungskosten abzüglich planmäßiger Abschreibungen bewertet. Bewegliche Anlagegegenstände werden linear pro rata temporis abgeschrieben. Darüber hinaus werden bei voraussichtlich dauerhafter Wertminderung außerplanmäßige Abschreibungen auf den niedrigeren beizulegenden Wert vorgenommen.

Die **Finanzanlagen** werden mit den Anschaffungskosten, gegebenenfalls – bei voraussichtlich dauerhafter oder vorübergehender Wertminderung – unter Vornahme außerplanmäßiger Abschreibungen mit dem niedrigeren beizulegenden Wert ausgewiesen.

Umlaufvermögen

In den **Vorräten** ausgewiesene Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie Waren werden zu durchschnittlichen Anschaffungskosten angesetzt, soweit am Bilanzstichtag nicht eine Abwertung auf einen niedrigeren Wert vorzunehmen ist. Die fertigen und unfertigen Erzeugnisse werden zu Herstellungskosten gemäß §255 Abs. 2 Satz 2 HGB bewertet.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände werden zu Nennwerten beziehungsweise dem niedrigeren beizulegenden Wert angesetzt. Bei zweifelhaft einbringlichen Forderungen werden Einzelwertberichtigungen vorgenommen. Es wurden keine Pauschalwertberichtigungen gebildet.

Die **Wertpapiere** werden zu Anschaffungskosten beziehungsweise dem niedrigeren beizulegenden Wert (Börsenkurs) am Bilanzstichtag angesetzt.

Die flüssigen Mittel werden zum Nennwert angesetzt.

Aktive Rechnungsabgrenzung

Aktive Rechnungsabgrenzungsposten werden nach den Vorschriften des § 250 HGB gebildet.

Latente Steuern

Die Berechnung der **latenten Steuern** beruht auf temporären Differenzen zwischen Bilanzposten aus handelsrechtlicher und steuerrechtlicher Bilanzierung gemäß §274 HGB. Die sich ergebenden kumulierten Steuerbelastungen und Steuerentlastungen werden verrechnet angesetzt (§274 Abs. 1 Satz 3 HGB). Zudem wurden aktive latente Steuern auf bestehende Verlustvorträge berücksichtigt. Der zur Berechnung der latenten Steuern verwendete Ertragssteuersatz liegt bei 26,7 % beziehungsweise bei Beteiligungen an Personengesellschaften bei 15,8 %.

Der Wertansatz ermittelt sich demzufolge wie folgt:

	Steuerrelevante Differenz (in T€)	Steuersatz (in %)	Latente Steuern (in T€)
Beteiligungsansatz FYB 202 GmbH & Co. KG	20.645	15,8	3.267
Latente Steuern auf Verlustvortrag		26,7	3.581
Bilanzansatz aktive latente Steuern			313
Bilanzansatz aktive latente Steuern (gerundet)			310
Vorjahr			280
Zuführung			30

Rückstellungen

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

Verbindlichkeiten

FORMYCON AG Geschäftsbericht 2021

Die Verbindlichkeiten sind mit ihrem Erfüllungsbetrag passiviert.

IV Erläuterungen zur Bilanz

Anlagevermögen

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens sowie der Abschreibungen des laufenden Geschäftsjahres ist in Anlage 1 zum Anhang in einem **Anlagenspiegel** dargestellt.

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

Die Restlaufzeiten der Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände sowie deren Mitzugehörigkeit zu anderen Bilanzposten werden in Anlage 2 zum Anhang in einem **Forderungsspiegel** dargestellt.

Eigenkapital

Die Veränderung des Eigenkapitals ist im **Eigenkapitalspiegel** in Anlage 4 zum Anhang dargestellt.

Angaben nach §160 AktG

Zahl der Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 11.064.750 € und ist eingeteilt in 11.064.750 Stückaktien (Inhaberaktien).

Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 27. Juni 2019 ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 26. Juni 2024 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt 4.000 T€ gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von 4.000.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stammaktien zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2019). Die neuen Aktien nehmen von Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Den Aktionären ist grundsätzlich ein Bezugsrecht einzuräumen. Die Aktien können auch von einem oder mehreren Kreditinstituten mit der Verpflichtung übernommen werden, sie den Aktionären zum Bezug anzubieten (mittelbares Bezugsrecht). Der Vorstand ist jedoch ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre in folgenden Fällen auszuschließen:

- für Spitzenbeträge;
- wenn die Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen erfolgt und der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet und die unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals nicht überschreiten, und zwar weder im Zeitpunkt des Wirksamwerdens noch im Zeitpunkt der Ausübung dieser Ermächtigung; bei der Berechnung der 10 %-Grenze ist der anteilige Betrag am Grundkapital anzusetzen, der auf neue oder zurückerworbene Aktien entfällt, die seit dem 10. Dezember 2020

- unter vereinfachtem Bezugsrechtsausschluss gemäß oder entsprechend §186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben oder veräußert worden sind, sowie der anteilige Betrag am Grundkapital, auf den sich Options- und/oder Wandlungsrechte beziehungsweise -pflichten aus Schuldverschreibungen beziehen, die seit dem 10. Dezember 2020 in sinngemäßer Anwendung von §186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben worden sind; sowie
- bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen zur Gewährung von Aktien zum Zweck des Erwerbs von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen (einschließlich der Erhöhung bestehender Beteiligungen) oder von Forderungen gegen die Gesellschaft.

Der Vorstand ist ermächtigt, die weiteren Einzelheiten der Kapitalerhöhung aus dem genehmigten Kapital 2019 und ihrer Durchführung mit Zustimmung des Aufsichtsrats festzulegen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung nach vollständiger oder teilweiser Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals aus dem genehmigten Kapital 2019 entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem genehmigten Kapital 2019 oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

Die Eintragung im Handelsregister erfolgte am 22. Oktober 2020.

Zahl der Bezugsrechte gemäß §192 Abs. 2 Nr. 1 AktG

Bedingtes Kapital 2019

Das Grundkapital ist um bis zu 4.284.740 €, eingeteilt in bis zu 4.284.740 auf den Inhaber lautende Stückaktien, bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2019). Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, als die Inhaber von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise die zur Wandlung/Optionsausübung Verpflichteten aus Options- oder Wandelschuldverschreibungen, die von der Gesellschaft aufgrund der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 27. Juni 2019 bis 26. Juni 2024 ausgegeben werden, von ihren Options- beziehungsweise Wandlungsrechten Gebrauch machen oder, soweit sie zur Wandlung/Optionsausübung verpflichtet sind, ihre Verpflichtung zur Wandlung/Optionsausübung zu erfüllen. Die neuen Aktien nehmen von Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie aufgrund der Ausübung von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise bei Erfüllung von Wandlungs- beziehungsweise Optionspflichten entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausgabe der Bezugsaktien anzupassen sowie alle sonstigen damit im Zusammenhang stehenden Anpassungen der Satzung vorzunehmen, die nur die Fassung betreffen. Entsprechendes gilt im Falle der Nichtausnutzung der Ermächtigung zur Ausgabe von Options- oder Wandelschuldverschreibungen nach Ablauf des Ermächtigungszeitraums sowie im Falle der Nichtausnutzung des bedingten Kapitals 2019 nach Ablauf der Fristen für die Ausübung von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise für die Erfüllung von Wandlungs- beziehungsweise Optionspflichten.

Zahl der Bezugsrechte gemäß §192 Abs. 2 Nr. 3 AktG

Bedingtes Kapital 2015

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 376 T€ durch Ausgabe von bis zu 376.000 Stück neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2015). Das bedingte Kapital 2015 dient ausschließlich der Sicherung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 30. Juni 2015 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2015 in der Zeit bis einschließlich zum 29. Juni 2020 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, als Bezugsrechte ausgegeben werden und deren Inhaber von ihrem Bezugsrecht auf Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft nicht in Erfüllung der Bezugsrechte eigene Aktien gewährt oder Barausgleich leistet. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Soweit der Vorstand betroffen ist, ist der Aufsichtsrat entsprechend ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist des Weiteren ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des bedingten Kapitals anzupassen.

Im Geschäftsjahr wurden am 3. Februar 2021 46.500 und am 01. Dezember 2021 18.250 Optionen entsprechend den Ausübungsbedingungen ausgeübt. Zum Stichtag waren somit 311.250 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

Bedingtes Kapital 2020

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 724 T€ durch Ausgabe von bis zu 724.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2020). Das bedingte Kapital 2020 dient ausschließlich der Sicherung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 10. Dezember 2020 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2020 in der Zeit bis einschließlich zum 09. Dezember 2025 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, als Bezugsrechte ausgegeben werden und deren Inhaber von ihrem Bezugsrecht auf Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft nicht in Erfüllung der Bezugsrechte eigene Aktien gewährt oder Barausgleich leistet. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Soweit der Vorstand betroffen ist, ist der Aufsichtsrat entsprechend ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist des Weiteren ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des bedingten Kapitals anzupassen.

Zum Stichtag waren 49.000 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

Rückstellungen

Im Posten "Sonstige Rückstellungen" sind folgende Positionen zusammengefasst:

In T€	2021 Geschäftsjahr	2020 Vorjahr	
Ausstehende Rechnungen	2.078	74	
Prämien/Tantieme	908	981	
Urlaubsrückstellung	217	181	
Aufbewahrungsverpflichtung	146	135	
Prüfungs- und Beratungskosten	54	44	
Berufsgenossenschaft und sonstige soziale Abgaben	54	6	
Sonstige Personalrückstellungen	28	5	

Verbindlichkeiten

Die Restlaufzeiten der Verbindlichkeiten, deren Besicherung durch Pfandrechte oder ähnliche Rechte sowie deren Mitzugehörigkeit zu anderen Bilanzposten werden in Anlage 3 zum Anhang in einem Verbindlichkeitenspiegel dargestellt.

Haftungsverhältnisse

Die FORMYCON AG hat zugunsten der Tochtergesellschaften FORMYCON Project 201 GmbH sowie FORMYCON Project 203 GmbH eine Patronatserklärung abgegeben. Nach unseren Erkenntnissen können die zugrunde liegenden Verpflichtungen von der betreffenden Gesellschaft in allen Fällen erfüllt werden. Mit einer Inanspruchnahme ist nicht zu rechnen.

Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Der Gesamtbetrag der sonstigen finanziellen Verpflichtungen im Sinne des §285 Satz 1 Nr. 3a HGB resultiert aus Dauerschuldverhältnissen. Der Gesamtbetrag der Verpflichtungen mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr beträgt 951 T€, mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren beträgt er 4.053 T€ und mit einer Restlaufzeit größer fünf Jahren 0 T€.

Erläuterungen zur Gewinn-und-Verlust-Rechnung Im Geschäftsjahr betrugen die gesamten Forschungs- und Entwicklungskosten 44.763 T€.

V Sonstige Angaben

Mitarbeiterzahl

Gemäß §285 Nr. 7 HGB sind folgende Angaben über die durchschnittliche Mitarbeitendenanzahl im Geschäftsjahr zu machen:

Personen	2021 Geschäftsjahr
Verwaltung	20
Forschung	140
Gesamt	160

Angabe zu Organen

Angaben zu Mitgliedern des Vorstands gemäß §285 Nr. 10 HGB:

- Dr. Carsten Brockmeyer, Marzling, CEO
- Dr. Nicolas Combé, München, CFO
- Dr. Stefan Glombitza, Holzkirchen, COO

Angaben zu Mitgliedern des Aufsichtsrats gemäß §285 Nr. 10 HGB:

- Dr. Olaf Stiller, Marburg (Vorsitzender)
 Vorstand Paedi Protect AG
- Peter Wendeln, Oldenburg (stellvertretender Vorsitzender)
 Geschäftsführender Gesellschafter Wendeln & Cie. Asset Management GmbH
- Klaus Röhrig, Wien (Österreich), Mitglied
 Gründungspartner und Geschäftsführer der Active Ownership Capital S.à r.l.,
 Grevenmacher, Luxemburg

Folgende Mitglieder des Aufsichtsrats sind Mitglieder in anderen Aufsichtsgremien:

Dr. Olaf Stiller Aufsichtsratsmitglied der BodenWert Immobilien AG

Aufsichtsratsvorsitzender der NanoRepro AG Aufsichtsratsmitglied der BioTec CCI AG

Klaus Röhrig Mitglied des Verwaltungsrats der Agfa-Gevaert NV

Vorsitzender des Aufsichtsrats der Francotyp-Postalia

Holding AG

Bezüge

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten im Geschäftsjahr als Gesamtbezüge 83 T€ (Vorjahr: 127 T€); die Gesamtbezüge des Vorstands betrugen im Berichtszeitraum 1.378 T€ (Vorjahr: 1.684 T€) (davon 461 T€ [Vorjahr: 638 T€] erfolgsabhängig) im Sinne des §285 Nr. 9 HGB, darin enthalten sind 22.500 Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 36 T€.

Anteilsbesitz gemäß §285 Nr. 11 HGB

		J	ahresüberschuss/
	Eigenkapital (in %)	Eigenkapital (in T€)	-fehlbetrag (in T€)
	(111 /6)	(11116)	(1116)
FORMYCON Project 201 GmbH Planegg/Martinsried	100	- 196	- 72
FORMYCON Project 203 GmbH Planegg/Martinsried	100	-2.100	- 121
FYB 202 GmbH & Co. KG	24.9	12 114	-26.054

Angaben zu Abschlussprüferhonoraren gemäß §285 Nr. 17 HGB

In T€	2021 Geschäftsjahr	2020 Geschäftsjahr
Abschlussprüferleistungen	69	55
Steuerberatungs- und sonstige Leistungen	8	1
Gesamt	77	56

Zahl der Bezugsrechte gemäß §192 Abs. 2 Nr. 3 AktG Nicht ausgeübte ausgegebene Bezugsrechte bestanden zum Stichtag nicht.

Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag Vorgänge von besonderer Bedeutung, die nach dem Schluss des Geschäftsjahres eingetreten und weder in der Gewinn-und-Verlust-Rechnung noch in der Bilanz berücksichtigt sind, sind nicht festzustellen.

Hinsichtlich der COVID-19-Pandemie konnte sich FORMYCON durch eine frühzeitige Reaktion und die Umsetzung entsprechender Maßnahmen zur Dezentralisierung der Organisation gut auf die herrschende Situation einstellen, sodass die Auswirkungen der Pandemie auf die operativen Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens bislang minimal sind.

Am 29. März 2022 informierte FORMYCON per Ad-hoc- und Pressemitteilung über die Transaktion mit der ATHOS KG. Im Rahmen dieser Transaktion übernimmt FORMYCON die vollständigen Rechte an FYB202, einem Biosimilar-Kandidaten für Stelara® (Ustekinumab), sowie die 50%-Beteiligung an FYB201, einem Biosimilar-Kandidaten für Lucentis® (Ranibizumab). Durch die Übernahme der Biosimilar-Kandidaten wird FORMYCON zu einem deutlich höheren Anteil an den künftigen Erlösen aus deren Vermarktung beteiligt. Die daraus erwarteten Mittelzuflüsse wird das Unternehmen überwiegend in den beschleunigten Ausbau der Entwicklungs-Pipeline investieren. Hierdurch sollen zukünftige Biosimilar-Kandidaten eigenständig entwickelt werden,

die damit nachhaltig zur Wertschöpfung und zum weiteren Wachstum des Unternehmens beitragen sollen. Die Transaktion schafft damit wichtige Voraussetzungen, um FORMYCONS Position als global operierendes Unternehmen im Wachstumsmarkt Biosimilars weiter auszubauen. Darüber hinaus erweitert FORMYCON mit dem Erwerb und der Integration des langjährigen Partners Bioeq GmbH seine Kompetenzen in mehreren Bereichen, die für die Entwicklung, Zulassung und Kommerzialisierung von Biosimilars wichtig sind.

Unter der Annahme der erwarteten Zulassungen und Markteinführungen bzw. Auslizenzierungen ihrer Biosimilar-Kandidaten strebt FORMYCON im Jahr 2025 ein EBITDA (Ermittlung in Übereinstimmung mit den aktuellen Bilanzierungsmethoden für die Finanzberichterstattung) in Höhe eines dreistelligen Millionen-Euro-Betrags an. Die Transaktion zwischen FORMYCON und ATHOS erfolgte zu gemeinsam ermittelten und gutachterlich bestätigten Fair-Value-Konditionen und auf Basis einer Bewertung der FORMYCON-Aktie von 83,41 €. Die Zahlung der Kaufpreise an ATHOS für die zu übernehmenden Vermögensgegenstände im Wert von insgesamt ca. 650.000 T€ soll zum Teil durch die Ausgabe von Aktien im Rahmen einer Sachkapitalerhöhung und unter vollständiger Ausnutzung des bestehenden genehmigten Kapitals (4.000 T€ bzw. Aktien) der FORMYCON erfolgen. An dieser Sachkapitalerhöhung wird sich ausschließlich ATHOS über verschiedene Tochtergesellschaften beteiligen. Weiterhin soll ATHOS eine Erlösbeteiligung (Earn-out-Komponente) an den zukünftig mit FYB201 und FYB202 erzielten Einnahmen der FORMYCON erhalten, die für ATHOS im insgesamt mittleren dreistelligen Millionenbereich erwartet wird. Nach Abschluss wird ATHOS mit einem mittelbar gehaltenen Anteil von rund 26,6 % am Grundkapital größter Anteilseigner der FORMYCON. Darüber hinaus stellt das Investorenkonsortium aus ATHOS und der auf Healthcare-Investments fokussierten Beteiligungsgesellschaft Active Ownership eine abrufbare Darlehenslinie in Höhe von bis zu 50.000 T€ zur Verfügung. Die Transaktion steht unter Vorbehalt üblicher Bedingungen einschließlich bestimmter behördlicher Genehmigungen und soll voraussichtlich im ersten Halbjahr 2022 abgeschlossen werden.

Der Vorstand schlägt vor, den Jahresfehlbetrag auf neue Rechnung vorzutragen.

Ergebnisverwendungsvorschlag Martinsried/Planegg, den 30. März 2021 139

Dr. Carsten Brockmeyer

Dr. Nicolas Combé

Dr. Stefan Glombitza

Anlagenspiegel

für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021

In T€	Entwicklung der Anschaffungskosten					
	Historische AHK Beginn Geschäftsjahr	Zugänge	Umbuchungen	Abgänge zu historischen AHK	Historische AHK Ende Geschäftsjahr	
Immaterielle Vermögensgegenstände						
Konzessionen, gew. Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen						
an solchen Rechten und Werten	671	546	- 80	0	1.137	
Geschäfts- oder Firmenwert	1.576	0	0	0	1.576	
Geleistete Anzahlungen	0	1	80	0	81	
Sachanlagen						
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden						
Grundstücken	613	0	0	0	613	
Technische Anlagen und Maschinen	5,780	477	- 60	433	5.764	
Andere Anlagen, Betriebs- und						
Geschäftsausstattung	1.548	227	0	27	1.748	
Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	0	0	60	0	60	
Finanzanlagen						
Anteile an verbundenen Unternehmen	50	0	0	0	50	
Ausleihungen an verbundene Unternehmen	2.000	0	0	0	2.000	
Beteiligungen	20.673	2.988	0	0	23.661	
Summe	32.912	4.239	0	459	36.691	

Forderungsspiegel Anlage 2

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021		davon mit einer	davon mit einer
In T€	31.12.2021	Restlaufzeit von mehr als einem Jahr	Restlaufzeit unter einem Jahr
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	3.186	0 (Vorjahr: 0)	3.186 (Vorjahr: 2.002)
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	7.235	0 (Vorjahr: 0)	7.235 (Vorjahr: 5.878)
Sonstige Vermögensgegenstände	3.211	0 (Vorjahr: 0)	3.211 (Vorjahr: 130)
Summe	13.632	0 (Vorjahr: 0)	13.632 (Vorjahr: 8010)

	Entwicklung der Abschreibungen			Entwicklung der Buchwerte			
Kumulierte Abschreibungen Beginn Geschäftsjahr	Abschreibungen Geschäftsjahr	Abgänge Abschreibungen Geschäftsjahr	Kumulierte Abschreibungen Ende Geschäftsjahr	Restbuchwert Vorjahr	Abgänge zum Buchwert	Restbuchwert Geschäftsjahr	
447	100			223		590	
1.300	158	0	1.458	276	0	118	
0	0		0	0	0	81	
461	45	o	506	152	0	107	
2.962	471	257	3.176	2.818	175	2.589	
1.018	170	27	1.161	530	0	587	
0	0	0	0	0	0	60	
0	0	0	0	50	0	50	
0	0	0	0	2.000	0	2.000	
0	0	0	0	20.673	0	23.661	
6.188	943	284	6.848	26.723	175	29.843	

Anlage 1

Verbindlichkeitenspiegel

für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2020 bis 31. Dezember 2020						
In T€	Insgesamt	davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr	davon mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren	davon mit einer Restlaufzeit von mehr als fünf Jahren	durch Pfandrechte o. Ä. gesichert	Art und Form der Sicherheit
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	4.211	4.211 (Vorjahr: 2.566)	0 (Vorjahr: 0)	0 (Vorjahr: 0)	0	
						Branchenübliche
Sonstige Verbindlichkeiten	1.230	858 (Vorjahr: 398)	372 (Vorjahr: 535)	0 (Vorjahr: 0)	372	Eigentumsvorbehalte
			<u></u>	<u> </u>		
Summe	5.441	5.069 (Vorjahr: 2.964)	372 (Vorjahr: 535)	0 (Vorjahr: 0)	372	

Eigenkapitalspiegel

Anlage 4

Anlage 3

für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021

<u>In T€</u>	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklagen	Gewinnrücklagen	Verlustvortrag	Jahresüberschuss	Eigenkapital
Stand per 01.01.2021	11.000	76.989	0	-12.068	-5.733	70.188
Kapitalerhöhungen	65	0	0	0	0	65
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0	1.447	0	0	0	1.447
Übertrag Jahresüberschuss Vorjahr	0	0	0	-5.733	5.733	0
Jahresüberschuss/Jahresfehlbetrag	0	0	0	0	-13.283	-13.283
Stand per 31.12.2020	11.065	78.436	0	- 17.801	-13.283	58.416

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die FORMYCON AG

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der FORMYCON AG – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2021 und der Gewinn- und-Verlust-Rechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den zusammengefassten Lagebericht der FORMYCON AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2021 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 und
- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

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

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die von uns vor dem Datum dieses Bestätigungsvermerks erlangten Ausführungen zu den sonstigen Informationen über die übrigen Teile des Geschäftsberichts, mit Ausnahme der geprüften Bestandteile des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts sowie unseres Bestätigungsvermerks und der uns voraussichtlich nach diesem Datum zur Verfügung gestellten finalen übrigen Teile des Geschäftsberichts. Darüber hinaus umfassen die sonstigen Informationen im zusammengefassten Lagebericht die Ausführungen zu den Entwicklungsprojekten (Stand, Verlauf, Prognose) sowie zur Personalpolitik.

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

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

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

Falls wir auf Grundlage der von uns durchgeführten Arbeiten zu dem Schluss gelangen, dass eine wesentliche falsche Darstellung dieser sonstigen Informationen vorliegt, sind wir verpflichtet, über diese Tatsache zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang nichts zu berichten.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrates für den Jahresabschluss und den zusammengefassten Lagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanzund Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

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

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

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses der Gesellschaft zur Aufstellung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

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

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus Verstößen oder Unrichtigkeiten resul-

tieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Jahresabschlusses und zusammengefassten Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im zusammengefassten Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungs¬legungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.

- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Jahresabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

München, 14. April 2022

WIRTSCHAFTS PRICE WIRTSCHAFTS GESELLSCHAFT SIEGEL

N3H0NON*

N3H0NON

**N3H

PanTaxAudit GmbH

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Dr. Rudolf SchmitzWirtschaftsprüfer

Kevin Lucien Schneider

Wirtschaftsprüfer

Rechtliche Verhältnisse

Firma	FORMYCON AG				
Rechtsform	AG				
Sitz	Martinsried/Planegg				
Anschrift	Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg				
Gründung und Satzung	Die Gesellschaft wurde mit Satzung vom 5. Mai 2010 errichtet. Die letzten Änderungen der Satzung datieren auf den 1. Dezember 2021.				
Gegenstand des Unternehmens	Gegenstand des Unternehmens ist die Entwicklung von pharmazeutischen und biopharmazeutischen Produkten, Entwicklung von Medikamententransportsystemen, die Durchführung diagnostischer Laborleistungen und -arbeiten für Dritte sowie die Durchführung diagnostischer Laborleistungen.				
Eintragung in das Handelsregister	Die Eintragung in das Handelsregister erfolgte beim Amtsgericht München unter HRB 200801.				
Geschäftsjahr	Das Geschäftsjahr läuft vom 01.01. bis zum 31.12. eines Jahres.				
Gezeichnetes Kapital	11.064.750 €				
Vorstand	Dr. Carsten Brockmeyer				
	Dr. Nicolas Combé				
	Dr. Stefan Glombitza				
Aufsichtsrat	Dr. Olaf Stiller, Marburg, Vorsitzender				
	Peter Wendeln, Oldenburg, stellv. Vorsitzender				
	Klaus Röhrig, Wien (Österreich), Mitglied				

Impressum

Herausgeber und Copyright

© 2022

FORMYCON AG
Fraunhoferstraße 15
82152 Martinsried/Planegg
Germany

T +49 89 864 667 100

F +49 89 864 667 110

E info@formycon.com

I www.formycon.com

Veröffentlichungsdatum

Mai 2022



Formycon AG

Fraunhoferstraße 15 82152 Martinsried/Planegg Germany