

Pressemitteilung // 28. November 2024

Formycon berichtet Neunmonatsergebnis 2024 und setzt Wachstumskurs mit weiteren operativen Erfolgen fort

- Hervorragendes drittes Quartal mit Produktzulassungen für FYB202 in den Schlüsselmärkten USA und Europa
- Keytruda®-Biosimilar-Kandidat FYB206 startet klinisches Entwicklungsprogramm (Phase I und Phase III-Studie)
- Entwicklung von FYB210 als siebtes Pipeline-Projekt offiziell gestartet
- Erfolgreiche Geschäftsentwicklung spiegelt sich in den Finanzzahlen wider und bestätigt die Prognose
- Einladung zur heutigen Telefonkonferenz um 15:00 Uhr (MEZ)

Planegg-Martinsried – Die Formycon AG (FWB: FYB, Prime Standard) berichtet heute über die Finanzergebnisse und die Geschäftsentwicklung des Formycon-Konzerns für die ersten neun Monate des Geschäftsjahres 2024.

„Wir blicken auf eine äußerst erfolgreiche Unternehmensentwicklung in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2024 zurück und haben alle operativen, klinischen und regulatorischen Zielvorgaben erfüllt. Im dritten Quartal 2024 konnten wir die kurz nacheinander erfolgten EMA- und FDA-Zulassungen für FYB202/Otulfi®¹ verkünden. Dadurch wurden auch zwei Meilensteinzahlungen unseres Partners Fresenius Kabi fällig. Ebenso erfreut sind wir über die kürzlich ausgesprochene positive Zulassungsempfehlung des CHMP-Ausschusses der EMA für FYB203/AHZANTIVE®²/Baiana®³, die einmal mehr die exzellente Qualität unserer Daten, Prozesse und Produkte unterstreicht. Unser 2022 zugelassenes Biosimilar FYB201 konnte im Verlauf dieses Geschäftsjahres seine starke Marktposition in den Schlüsselmärkten USA und Großbritannien weiter ausbauen und beeindruckende Marktanteile gewinnen. Gleichzeitig haben wir mit dem Einschluss der ersten Patienten in unser klinisches Programm für FYB206 einen wegweisenden Entwicklungsmeilenstein mit unserem Keytruda®⁴ Biosimilar-Kandidaten erreicht und festigen damit unsere Position in der Gruppe der führenden Entwickler für dieses Produkt. Dank unserer Entwicklungsexpertise und Agilität sind wir bestens aufgestellt, um die Formycon AG als führenden und unabhängigen Anbieter hochwertiger Biosimilars im Markt zu positionieren,“ sagt Dr. Stefan Glombitza, CEO der Formycon AG.

Enno Spillner, CFO der Formycon AG, ergänzt: „Nach vielfältigen und intensiven Vorbereitungen haben wir im dritten Quartal 2024 am finalen Schritt in den Prime Standard gearbeitet. Das Uplisting Mitte November in den regulierten Markt der Frankfurter Börse markiert ein bedeutendes Kapitel in unserer Kapitalmarktstrategie. Es eröffnet uns den Zugang zu einem breiteren Spektrum internationaler und institutioneller Investoren. Das erhöht unsere Kapitalmarktattraktivität und festigt unsere Position im internationalen Wettbewerb.“

Operative Erfolge und Fortschritte im zweiten Halbjahr untermauern Wachstumsstrategie

FYB201 Lucentis^{®5}-Biosimilar

Formycons FYB201 (Ranibizumab), das unter dem Handelsnamen CIMERLI^{®6} in den USA erhältlich ist, konnte sich einen erheblichen Marktanteil am amerikanischen Lucentis[®]-Gesamtmarkt sichern. Nach der strategischen Neuausrichtung des Vertriebspartners Coherus BioSciences, Inc. (Coherus) wurden die Vermarktungsrechte von CIMERLI[®], inklusive des ophthalmologischen Vertriebsteams von Coherus, am 01. März 2024 auf die Sandoz AG übertragen. Laut Marktberichten lag der Marktanteil für CIMERLI[®] am US Ranibizumab-Markt im August zuletzt bei über 40%. In Großbritannien besetzt FYB201/ONGAVIA^{®7} einen Marktanteil von über 80% nach indikationsbasiertem Marktvolumen und verfügt damit über eine dominierende Marktposition. Darüber hinaus wurden im laufenden Geschäftsjahr weitere Märkte wie z.B. Kanada und Saudi-Arabien erschlossen. FYB201 ist mittlerweile weltweit in insgesamt 20 Ländern verfügbar.

FYB202 Stelara^{®8}-Biosimilar

Ende September 2024 erteilten sowohl die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) als auch die Europäische Kommission die Zulassung für FYB202/Otulfli[®], Formycons Ustekinumab-Biosimilar, zur Behandlung schwerwiegender inflammatorischer Erkrankungen wie beispielsweise Morbus Crohn, mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis und aktive psoriatische Arthritis. Bereits zuvor wurde eine Settlement-Vereinbarung zwischen Formycon, Fresenius Kabi und Johnson & Johnson geschlossen, die Formycons Vermarktungspartner Fresenius Kabi das Recht einräumt, Otulfli[®] spätestens zum 22. Februar 2025 in den USA auf den Markt zu bringen. Eine weitere Vereinbarung regelt den Vermarktungsstart des Biosimilars in Europa und Kanada, deren Bedingungen vertraulich bleiben. Die Zulassung der Europäischen Kommission umfasst sowohl subkutane als auch intravenöse Formulierungen und gilt in allen Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), einschließlich der 27 EU-Mitgliedstaaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen.

FYB203 Eylea^{®9}-Biosimilar

Am 15. November 2024 (nach der Berichtsperiode) empfahl der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) die Zulassung von FYB203, einem Biosimilar zu Eylea[®] (Aflibercept), unter den Markennamen AHZANTIVE[®] und Baiama[®]. Die Empfehlung umfasst die Behandlung von neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration (nAMD) sowie weiteren schwerwiegenden Augenerkrankungen wie diabetischem Makulaödem (DME), diabetischer Retinopathie (DR) und Makulaödem infolge eines Netzhautvenenverschlusses (RVO). Die endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission wird für die zweite Januarhälfte 2025 erwartet. Bereits am 28. Juni 2024 hatte die FDA FYB203/AHZANTIVE[®] für dieselben Indikationen in den USA zugelassen. Mit diesen Fortschritten ist Formycon auf dem besten Weg, FYB203 sowohl in den USA als auch in Europa als kostengünstige Behandlungsalternative für Patienten mit schweren Netzhauterkrankungen bereitzustellen.

FYB206 Keytruda® Biosimilar-Kandidat

Mit dem Start des klinischen Entwicklungsprogramms für FYB206, einem Biosimilar-Kandidaten für das immun-onkologische Blockbuster-Medikament Keytruda®, wurde ein weiterer wichtiger operativer Meilenstein erreicht. Der Einschluss des ersten Patienten in die Phase-I-Studie zum Vergleich der Pharmakokinetik (PK), Sicherheit und Verträglichkeit von FYB206 mit dem Referenzarzneimittel Keytruda® bei Patienten mit malignem Melanom (schwarzem Hautkrebs) erfolgte im Juni 2024. Ende Juli 2024 startete die parallel angesetzte Phase-III-Studie, die Sicherheit und Wirksamkeit von FYB206 mit Keytruda® bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) vergleicht. Die wissenschaftliche Grundlage für die laufenden klinischen Studien bilden u.a. die Ergebnisse einer analytischen Studie zur Vergleichbarkeit von FYB206 mit Keytruda®, die im Oktober 2024 in der Fachzeitschrift *Drugs in R&D* veröffentlicht wurden. Die Ergebnisse bestätigten eine hohe strukturelle und funktionelle Ähnlichkeit zwischen FYB206 und dem Referenzarzneimittel. Mit dem Studienstart festigt Formycon die hervorragende Position in der Führungsgruppe der Entwickler von Pembrolizumab-Biosimilars.

FYB208 / FYB209 – frühe Biosimilar-Kandidaten und Weiterentwicklung der Pipeline

Formycon investiert kontinuierlich in die Erweiterung der Biosimilar-Plattform und hat mit den zwei jüngeren Biosimilar-Kandidaten FYB208 und FYB209 die Produkt-Pipeline weiter ausgebaut. Für beide Kandidaten wurden Zelllinien mit überzeugender Stabilität, Produktivität und Qualität identifiziert und an Herstellungspartner zur weiteren Prozessentwicklung und zum Scale-up übertragen.

FYB210 – neuer Biosimilar-Kandidat in der Pipeline aus dem Gebiet der Immunologie

Im Rahmen eines komplexen Auswahlverfahrens wurde kürzlich (nach der Berichtsperiode) ein weiterer Biosimilar-Kandidat FYB210 gestartet. Mit dem offiziell erfolgten Start des Entwicklungsprozesses stellt FYB210 das nun siebte Biosimilar-Projekt in Formycons Entwicklungspipeline dar und ist dem Indikationsgebiet Immunologie zuzuordnen. Es adressiert ein attraktives und stark wachsendes therapeutisches Einsatzgebiet mit dem Ziel der Vermarktung nach Verlust des exklusiven Schutzrechts nach 2030.

Wichtige Personalie und Aufstieg in höheres Börsensegment bestätigen strategische Ausrichtung

Formycon verfügt über ein sehr erfahrenes Vorstandsteam mit einer langjährigen Industrieexpertise. Um die Kontinuität in der erfolgreichen Unternehmensführung zu sichern, wurde der Vorstandsvertrag von CEO Dr. Stefan Glombitza bis Dezember 2027 verlängert (nach der Berichtsperiode).

Zudem vollzog Formycon am 11. November (nach der Berichtsperiode) erfolgreich den Wechsel in den Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse, das höchste Transparenzsegment der Deutschen Börse. Dieser Schritt markiert einen bedeutenden Meilenstein in der Kapitalmarktstrategie des Unternehmens. Der Prime Standard setzt strenge Publizitäts- und Berichtspflichten voraus und ist eine wichtige Voraussetzung für die Investitionsentscheidungen institutioneller und internationaler Investoren. Dieses Segment ist auch die Grundlage für eine mögliche Aufnahme in wichtige Indizes, wie

z. B. den SDax oder TechDax; es stärkt die Visibilität und Transparenz des Unternehmens in den globalen Kapitalmärkten.

Konzern-Umsatzerlöse und Konzern-EBITDA weiterhin im Rahmen der Planung

Die Umsatzerlöse des Formycon-Konzerns lagen in den ersten neun Monaten 2024 bei rund 41,1 Mio. € (9M/2023: 60,2 Mio. €) und damit im Rahmen der Erwartungen. Diese Umsätze umfassen sowohl Erlöse aus der Vermarktung von FYB201 als auch Umsätze aus Entwicklungsleistungen für die partnerschaftlich entwickelten oder auslizenzieren Biosimilar-Kandidaten FYB201 und FYB203. Hinzu kommen anteilige Realisierungen von Meilensteinzahlungen aus der Kommerzialisierungspartnerschaft für FYB202 mit der Fresenius Kabi AG (Fresenius Kabi), wovon ein Teil bereits im Jahr 2023 durch Abgrenzung verbucht worden war.

Die Vermarktung des Ranibizumab-Biosimilars FYB201, das in den ersten neun Monaten in weitere Märkte eingeführt wurde, entwickelt sich in den Absatzzahlen sehr positiv. Die Umsatzerlöse aus der direkten Beteiligung an der Vermarktung dieses Lucentis®-Biosimilars erhöhten sich auf rund 6,0 Mio. € (9M/2023: 2,3 Mio. €). Der signifikante Teil des Erfolgsbeitrags aus FYB201 wird im Rahmen der 50%-At Equity-Beteiligung an der Bioeq AG realisiert und daher nicht unmittelbar in den Umsatzerlösen, sondern unterhalb des EBITDA abgebildet (s.u.). Er betrug zum Stichtag des 30. September 2024 insgesamt 20,6 Mio. € und wird über das bereinigte (adjusted) EBITDA entsprechend abgebildet.

Das Konzern-Ergebnis vor Steuern, Zinsen und Abschreibungen (EBITDA) belief sich in den ersten neun Monaten auf rund -17,7 Mio. € (9M/2023: 5,2 Mio. €) und entspricht der Planung. Die niedrigeren Umsätze sowie ein geplanter und deutlicher Kostenanstieg in Forschung und Entwicklung aufgrund des zügigen Voranschreitens von FYB208 und FYB209, aber auch höhere Verwaltungskosten, u.a. aufgrund der Vorbereitung und Durchführung des Uplistings, führten zu diesem Ergebnis.

Bereinigtes (adjusted) Konzern-EBITDA reflektiert starke FYB201-Performance

Das bereinigte (adjusted) Konzern-EBITDA zielt darauf ab, die Gesamterträge aus dem Projekt FYB201, die aufgrund der bestehenden 50%-Beteiligung an der Bioeq AG partiell als At Equity-Ergebnisse unterhalb des EBITDA ausgewiesen werden, als reguläre operative Erträge darzustellen. Es zeigt die direkten finanziellen Beiträge von FYB201 zum Geschäftserfolg des Formycon-Konzerns und die tatsächliche operative Performance des Unternehmens.

Das bereinigte (adjusted) Konzern-EBITDA für die ersten neun Monate 2024 belief sich auf 2,9 Mio. € (9M/2023: 3,5 Mio. €). Dies ist insbesondere auf die gute Performance von FYB201 und die daraus resultierenden deutlich gestiegenen Ergebnisbeiträge der Bioeq AG (At Equity-Ergebnis) in Höhe von 20,6 Mio. € (9M/2023: -1,7 Mio. €) zurückzuführen.

Nettoumlaufvermögen (Working Capital) steigt durch höhere liquide Mittel und Forderungen

Das Nettoumlaufvermögen (Working Capital) des Formycon-Konzerns betrug zum Stichtag 30. September 2024 65,8 Mio. € (30. September 2023: 41,3 Mio. €) und beinhaltet liquide Mittel in Höhe von 33,8 Mio. € (30. September 2023: 35,6 Mio. €). Im Working Capital enthalten sind zwei Meilensteinzahlungen von Fresenius Kabi, die in Folge der bereits erfolgten EU-Zulassung für FYB202

früher als erwartet in den Forderungen abgebildet wurden, die jedoch erst im vierten Quartal zur Zahlung fällig werden.

Das bestehende Gesellschafterdarlehen in Höhe von 48,0 Mio. € wurde verlängert. Die Darlehenslinie ist weiterhin vollständig verfügbar und kann bis Mai 2026 flexibel in Anspruch genommen werden.

Prognose für den Formycon-Konzern für Gesamtjahr 2024 bleibt unverändert

Für das vierte Quartal erwartet Formycon einen weiterhin planmäßigen Geschäftsverlauf. Neben weiteren operativen Fortschritten der Biosimilar-Kandidaten werden die Umsätze voraussichtlich leicht höher als im Durchschnitt der ersten drei Quartale liegen. Die erhaltenen Meilensteinzahlungen von Fresenius Kabi für die Zulassungen von FYB202 werden im vierten Quartal zu einer stabilen Position der liquiden Mittel führen. Die Prognose für das Gesamtjahr 2024, die bereits im Rahmen des Halbjahresergebnisses für das Bereinigte EBITDA und das Working Capital nach oben angepasst wurde, wird damit bestätigt.

Prognose in Mio. €	Q1/2024	H1/2024	9M/2024
Umsatzerlöse	55 bis 65	55 bis 65	55 bis 65
EBITDA	-25 bis -15	-25 bis -15	-25 bis -15
Bereinigtes EBITDA	-15 bis -5	-5 bis +5	-5 bis +5
Nettoumlaufvermögen (Working Capital)	10 bis 20	35 bis 45	35 bis 45

Telefonkonferenz und Webcast

Der Vorstand der Formycon AG wird die Entwicklung des Unternehmens und die wichtigsten Finanzkennzahlen im Rahmen einer Telefonkonferenz erörtern sowie das zuletzt vollzogene Uplisting in den Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse einordnen. Der Earnings-Call, der live im Internet übertragen wird, findet am **28. November 2024 um 15:00 Uhr (MEZ)** in englischer Sprache statt.

Für die Teilnahme an der Telefonkonferenz registrieren Sie sich bitte unter:

<https://webcast.meetyoo.de/reg/TkZPrWBERFjh>

Nach der Registrierung erhalten Teilnehmende eine Bestätigungs-Mail mit individuellen Einwahldaten und Termin.

Die Präsentation und Audioübertragung sind über folgenden Webcast-Link zu erreichen:

<https://www.webcast-eps.com/login/formycon-2024-q3>

Im Anschluss an eine kurze Präsentation steht der Vorstand für Analystenfragen zur Verfügung. Der Webcast wird aufgezeichnet und ist im Nachgang über die Formycon Website unter:

<https://www.formycon.com/investoren/publikationen/> abrufbar.

- 1) *Otulf® ist eine eingetragene Marke von Fresenius Kabi Deutschland GmbH in ausgewählten Ländern*
- 2) *AHZANTIVE® ist eine eingetragene Marke von Klinge Biopharma GmbH*
- 3) *Baiama® ist eine eingetragene Marke von Klinge Biopharma GmbH*
- 4) *Keytruda® ist eine eingetragene Marke von Merck Sharp & Dohme LLC, einer Tochtergesellschaft von Merck & Co, Inc, Rahway, NJ/USA*
- 5) *Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.*
- 6) *CIMERLI® ist eine eingetragene Marke von Coherus BioSciences, Inc.*
- 7) *ONGAVIA® ist eine eingetragene Marke von Teva Pharmaceutical Industries*
- 8) *Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson*
- 9) *Eylea® ist eine eingetragene Marke von Regeneron Pharmaceuticals Inc.*

Über Formycon:

Die Formycon AG (FWB: FYB) ist ein führender, unabhängiger Entwickler von hochwertigen Biosimilars, Nachfolgeprodukten biopharmazeutischer Arzneimittel. Das Unternehmen fokussiert sich auf Therapien in der Ophthalmologie, Immunologie, Immun-Onkologie sowie weiteren wichtigen Indikationsgebieten und deckt nahezu die gesamte Wertschöpfungskette von der technischen Entwicklung über klinische Studien bis hin zur Einreichung und Zulassung durch die Arzneimittelbehörden ab. Für die Kommerzialisierung seiner Biosimilars setzt Formycon weltweit auf starke, vertrauenswürdige und langfristige Partnerschaften. Mit FYB201/Ranibizumab hat Formycon bereits ein Biosimilar in Europa und den USA auf dem Markt. Zwei weitere Biosimilars, FYB202/Ustekinumab und FYB203/Aflibercept, wurden von der FDA zugelassen; FYB202 ist auch in Europa zugelassen. Drei weitere Biosimilar-Kandidaten befinden sich derzeit in der Entwicklung. Mit seinen Biosimilars leistet Formycon einen wichtigen Beitrag, um möglichst vielen Patientinnen und Patienten den Zugang zu hochwirksamen und bezahlbaren Medikamenten zu ermöglichen. Die Formycon AG hat ihren Sitz in München und ist an der Frankfurter Wertpapierbörse im Prime Standard notiert: FYB / ISIN: DE000A1EWVY8 / WKN: A1EWVY. Weitere Informationen finden Sie unter: www.formycon.com

Über Biosimilars:

Seit ihrer Einführung in den 1980er Jahren haben biopharmazeutische Arzneimittel die Behandlung schwerer und chronischer Krankheiten revolutioniert. Bis zum Jahr 2032 werden viele dieser Arzneimittel ihren Patentschutz verlieren – darunter 45 Blockbuster mit einem geschätzten jährlichen Gesamtumsatz von weltweit mehr als 200 Milliarden US-Dollar. Biosimilars sind Nachfolgeprodukte von biopharmazeutischen Arzneimitteln, für die die Marktexklusivität abgelaufen ist. Sie werden in hoch regulierten Märkten wie der EU, den USA, Kanada, Japan und Australien nach strengen regulatorischen Verfahren zugelassen. Biosimilars schaffen Wettbewerb und ermöglichen so mehr Patienten den Zugang zu biopharmazeutischen Therapien. Gleichzeitig reduzieren sie die Kosten für die Gesundheitsdienstleister. Der weltweite Umsatz mit Biosimilars liegt derzeit bei etwa 21 Milliarden US-Dollar. Analysten gehen davon aus, dass der Umsatz bis 2030 auf über 74 Milliarden US-Dollar ansteigen könnte.

Kontakt:

Sabrina Müller
Director Investor Relations & Corporate Communications
Formycon AG
Fraunhoferstr. 15
82152 Planegg-Martinsried
Deutschland

Tel.: +49 (0) 89 - 86 46 67 149

Fax: + 49 (0) 89 - 86 46 67 110

Mail: sabrina.mueller@formycon.com

Disclaimer:

Diese Mitteilung kann zukunftsgerichtete Aussagen und Informationen enthalten, die auf unseren heutigen Erwartungen und bestimmten Annahmen beruhen. Bekannte und unbekannte Risiken, Unsicherheiten sowie andere Faktoren können zu erheblichen Abweichungen zwischen den hier getroffenen Einschätzungen und den tatsächlichen künftigen Ergebnissen führen. Dies kann die zukünftige finanzielle Situation und generelle Entwicklung des Unternehmens wie auch die Entwicklung von Produkten betreffen. Solche bekannten und unbekanntem Risiken und Unsicherheiten umfassen unter anderem die Forschung und Entwicklung, den Zulassungsprozess, die Vorgehensweise von regulatorischen und anderen Behörden, klinische Studienergebnisse, Änderungen in Gesetzen und Vorschriften, die Produktqualität, Patientensicherheit, Patentstreitigkeiten sowie vertragliche Risiken und Abhängigkeiten von Dritten. Bezüglich der Pipeline-Projekte werden von der Formycon AG keine Zusicherungen, Gewährleistungen oder andere Garantien übernommen, dass diese die notwendigen regulatorischen und zulassungsrelevanten Zustimmungen erhalten oder wirtschaftlich verwertbar und/oder erfolgreich sein werden. Die Formycon AG übernimmt keine Verpflichtung, diese auf die Zukunft gerichteten Aussagen zu aktualisieren oder bei einer anderen als der erwarteten Entwicklung zu korrigieren. Dieses Dokument stellt keine Aufforderung zum Kauf oder Verkauf von Formycon-Aktien dar. Außerdem beabsichtigt das Unternehmen mit dieser Veröffentlichung nicht, Formycon-Aktien öffentlich anzubieten. Dieses Dokument und die darin enthaltenen Informationen sind nicht zur Verbreitung in den USA, Kanada, Australien, Japan oder anderen Ländern vorgesehen, wo die Aufforderung zum Erwerb oder Verkauf von Aktien untersagt ist. Diese Veröffentlichung ist ausdrücklich keine Aufforderung zum Kauf von Aktien in den USA.