Formycon. Biosimilar-Experten.

Halbjahresbericht 2025

Entwicklung der wichtigsten
finanziellen Leistungsindikatoren
des Formycon-Konzerns im ersten Halbjahr 2025

	H1 2025	H1 2024
Umsatzerlöse in Mio. €	**9,0**	26,9
EBITDA in Mio. €	**-17,9**	-16,9
Bereinigtes EBITDA in Mio. €	**-19,2**	-2,1
Working Capital in Mio. €	**17,0**	63,0

Highlights im 1. Halbjahr 2025

FYB201
in **BRASILIEN**
zugelassen

In Lateinamerika ist FYB201 darüber hinaus in Peru, El Salvador, Honduras und der Dominikanischen Republik zugelassen

FYB202
in **KANADA** und
GROSSBRITANNIEN
zugelassen

FYB203
in der **EU** und
GROSSBRITANNIEN
zugelassen

Teva wird Vermarktungspartner für **FYB203** in weiten Teilen Europas

Markteinführung von **FYB202/OTULFI®** in den **USA,** der **EU** und **KANADA**

Teva wird Vermarktungspartner für **FYB202/FYMSKINA** in Deutschland

Valorum wird Vermarktungspartner für **FYB203** in den **USA** und **KANADA** und ***Lotus*** in der **APAC-REGION**

Formycon platziert **UNTER-NEHMENSANLEIHE** in Höhe von 70 Mio. €

Inhalt

An unsere Aktionäre

Interview mit dem Vorstand	09
Formycon an der Börse	14

Zwischenlagebericht des Formycon-Konzerns

Grundlagen des Formycon- Konzerns	25
Wirtschaftsbericht	36
Vermögens-, Umsatz- und Ertragsentwicklung	42
Finanzmanagement	44
Sonstige nicht-finanzielle Aspekte	45
Risiko- und Chancenbericht	49
Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten	62
Prognosebericht für den Formycon-Konzern	63

Zwischenabschluss des Formycon Konzerns

Verkürzte Konzernbilanz	70
Verkürzte Gesamtergebnisrechnung	71
Verkürzte Konzern-eigenkapital-Veränderungs-rechnung	72
Verkürzte Konzernkapitalflussrechnung	73
Verkürzter Konzernanhang	74

Impressum

Impressum	90

An unsere Aktionäre

Interview mit dem **Vorstand**

***Von links nach rechts**: Dr. Andreas Seidl (CSO), Dr. Stefan Glombitza (CEO), Nicola Mikulcik (CBO), Enno Spillner (CFO)*

Mit mehreren Zulassungen, Produkteinführungen, neuen Partnerschaften und dem Aufstieg zunächst in den SDAX und anschließend in den TecDAX war 2024 ein sehr erfolgreiches Jahr für Formycon. Konnte diese Entwicklung im ersten Halbjahr 2025 fortgesetzt werden und – wenn ja – was waren aus Ihrer Sicht die besonderen Highlights?

Dr. Stefan Glombitza, CEO: „Aus operativer Sicht freuen wir uns vor allem über weitere Zulassungen für unsere Produkt-Pipeline: Das Stelara®[1]-Biosimilar FYB202 (Ustekinumab) wurde zusätzlich in Kanada und Großbritannien zugelassen. FYB203 (Aflibercept), unser Eylea®[2]-Biosimilar, hat die Zulassungen für die Europäische Union und Groß-

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

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

britannien erhalten. Schließlich hat die brasilianische Zulassungsbehörde die Marktzulassung für unser Lucentis®[3]-Biosimilar FYB201 (Ranibizumab) erteilt, eine wichtige Eintrittspforte in den lateinamerikanischen Markt.

Daneben – Sie haben es in Ihrer Frage bereits anklingen lassen – konnten wir weitere wichtige strategische Partnerschaften für die Vermarktung unserer Produkte abschließen. Neben einigen vertrauten Namen möchte ich hierbei die Partnerschaft mit Valorum für FYB203 besonders herausheben. Bei diesem US-amerikanischen Biosimilar-Spezialisten haben sich erfahrene Branchenexperten zusammengefunden, die über ein einzigartiges Netzwerk im nordamerikanischen Pharmamarkt verfügen. Das sind beste Voraussetzungen für eine erfolgreiche Vermarktung unseres Eylea®-Biosimilars in den USA und Kanada.

Ein besonderer Meilenstein in den ersten sechs Monaten von 2025 war zweifellos der planmäßige Launch unseres zweiten Biosimilars FYB202/Otulfi®[4] durch unseren Kommerzialisierungspartner Fresenius Kabi."

FYB202/Otulfi® wurde Anfang März in den USA und in Europa eingeführt; Kanada folgte Ende Mai. Die USA zeigen sich dabei jedoch als herausfordernder Markt. Wie geht Formycon damit um?

Dr. Stefan Glombitza: „Die Marktdurchdringung für Biosimilars in den USA vollzieht sich insbesondere im „Pharmacy Benefit Segment" langsamer als ursprünglich erwartet. Das ist der **Vermarktungskanal**, in den überwiegend auch unser Stelara®-Biosimilar fällt. Ein langsamer Start bedeutet nicht, dass der US-Markt nicht nachhaltig ist – es dauert eben länger, bis die Marktanteile für Biosimilars gegenüber dem Referenzarzneimittel spürbar zunehmen. So war es zum Beispiel auch beim Rheumamedikament Humira®[5] (Adalimumab). Dass sich dieses Phänomen nun nahezu unverändert wiederholt und die Ustekinumab-Biosimilars im ersten Jahr nach Einführung nur eine sehr begrenzte Marktdurchdringung erleben, hat auch viele Experten überrascht. Kurzfristig liegt der Fokus unseres Kommerzialisierungspartners Fresenius Kabi darauf, sich durch eine Vielzahl von Versorgungs-Verträgen diesen Marktzugang Stück für Stück zu erarbeiten. Für Formycon leiten sich darüber hinaus mittel- und langfristige strategische Stoßrichtungen ab, die man unter einem Motto zusammenfassen kann: *Stabilität durch Diversifizierung*."

Was bedeutet das in der Praxis?

Dr. Stefan Glombitza: „Die erwähnte Diversifizierung umfasst mehrere wesentliche Elemente: Ein zentraler Baustein ist die breite geographische Ausrichtung unserer Vermarktungsstrategie. Die Kernmärkte USA und EU bleiben unverändert wichtig in den kommenden Jahren, aber die sogenannten *„Emerging Markets"* gewinnen zunehmend an Bedeutung, da sie wachsende ökonomische Stärke mit hohem ungedecktem Bedarf an biopharmazeutischen Behandlungsoptionen vereinen. Genau hier bieten unsere Biosimilars eine Lösung.

Breit gefächerte Kommerzialisierungspartnerschaften mit lokalen Spezialisten ermöglichen es uns, unsere Produkte äußerst zielgerichtet und marktnah in wichtigen Regionen zu positionieren. Derzeit dehnen wir die Vermarktungsaktivitäten in weitere Regionen aus – nach Südostasien, Afrika und Lateinamerika zum Beispiel – Märkte, die zunehmend an Bedeutung gewinnen.

Semi-exklusive Vereinbarungen in bestimmten Ländern eröffnen uns zudem die Möglichkeit, im selben Territorium durch Partner mit komplementären Kommerzialisierungsstrategien die Marktdurchdringung mit unserem Produkt zu maximieren."

---

3 Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.

4 Otulfi® ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi Deutschland GmbH in ausgewählten Ländern

5 Humira ist eine eingetragene Marke von AbbVie Biotechnology Ltd.

Hat diese Strategie auch Auswirkungen auf künftige Entwicklungsprojekte?

Dr. Stefan Glombitza: „Die richtige Portfolio-Auswahl ist ein zentraler Erfolgsfaktor. Diversifizierung bedeutet hier eine geeignete Breite an Indikationsgebieten abzudecken, den richtigen Mix aus Blockbustern und weniger kompetitiven „Nischenmolekülen“ zu finden sowie die unterschiedlichen Vermarktungskanäle in der Auswahl zu berücksichtigen.

Die Vorteile und Opportunitäten, die sich aus den erwähnten Diversifizierungen ergeben, können allerdings nur in vollem Ausmaß ausgeschöpft werden, wenn man im Wettbewerb ganz vorne dabei ist. Dies durch Exzellenz, Agilität und Kosteneffizienz sicherzustellen hat für uns höchste Priorität.

Wir haben über die vergangenen Jahre eine renommierte Entwicklungs-Plattform geschaffen, die mittlerweile drei Pipeline-Projekte zu internationalen Zulassungen gebracht hat. Der für FYB206 erzielte Verzicht auf eine klinische Phase-III-Studie eröffnet uns die Möglichkeit, Entwicklungszyklen zu verkürzen und Produkte schneller und mit gleichzeitig geringeren Kosten zur Marktreife zu bringen. Das über Jahre gewonnene intensive Biosimilar-Know-How unserer Teams hilft uns dabei, Prozesse zu optimieren und Effizienzgewinne zu erzielen. KI-Optimierungen sollen in Zukunft verstärkt ihren Beitrag leisten.“

Wie genau sieht die Strategie in Bezug auf die Expansion in die erwähnten Emerging Markets aus?

Nicola Mikulcik, CBO: „Neben unseren Aktivitäten in Schlüsselmärkten wie den USA, Kanada und Europa, rücken Märkte in den sogenannten Schwellenländern in unseren Fokus. Dabei setzen wir bei der Vermarktung ganz bewusst auf regionale Champions. Die Märkte für Biosimilars funktionieren lokal sehr unterschiedlich. Daher arbeiten wir mit Partnern zusammen, die ein dezidiertes Verständnis ihrer Märkte haben und über starke regionale Netzwerke verfügen.

So haben wir auf der Basis der erfolgreichen Markteinführung unseres Lucentis®-Biosimilars in der MENA-Region die Kooperation mit MS Pharma intensiviert. Auch unsere Produkte FYB202 und FYB203 werden in der MENA-Region von MS Pharma kommerzialisiert werden. Für den südostasiatischen Raum haben wir im Februar dieses Jahres eine exklusive Lizenzvereinbarung mit dem regionalen Player Lotus Pharmaceutical geschlossen. Lotus wird FYB203/AHZANTIVE®[6] in Indonesien, Malaysia, den Philippinen, Singapur, Taiwan, Thailand, Vietnam sowie der Sonderverwaltungsregion Hongkong vermarkten.“

Der Grundgedanke von Formycons Geschäftsmodell war stets, den Zugang zu hochwertigen biologischen Arzneimitteltherapien insbesondere in Ländern zu verbessern, in denen der Einsatz hochpreisiger Biologika bislang stark eingeschränkt ist. Passt die derzeitige Vermarktungsstrategie zu diesem Anspruch?

Nicola Mikulcik, CBO: „Ja absolut! Die genannten Regionen sind sehr gute Beispiele dafür und weitere Märkte werden folgen. Die Produkteinführung von FYB201/Ranivisio®[7] in Brasilien ist für das vierte Quartal 2025 geplant. Das markiert den Startpunkt für weitere Markteinführungen in Lateinamerika bis Anfang 2027. In Peru, El Salvador, Honduras und der Dominikanischen Republik sind die Zulassungen ebenfalls erteilt.

6 AHZANTIVE® ist eine eingetragene Marke von Klinge Biopharma GmbH

7 Ranivisio ist eine eingetragene Marke der Bioeq AG

Ganz aktuell ist eine Lizenzvereinbarung mit dem afrikanischen Biotechnologieunternehmen Bio Usawa Biotechnology für FYB201, die über unser Joint-Venture Bioeq AG abgeschlossen wurde. Dadurch erhält Bio Usawa die exklusiven Rechte zur Zulassung und Vermarktung von FYB201/BioUcenta™[8] in der Region Subsahara-Afrika, einer Region, in der ein Wirkstoff wie Ranibizumab für die Großzahl der Patientinnen und Patienten bislang überhaupt nicht zur Verfügung steht. Mit dieser Initiative wurde die Grundlage geschaffen, um ein von Formycon entwickeltes Medikament zur Behandlung schwerer Netzhauterkrankungen auf dem afrikanischen Kontinent verfügbar zu machen."

Apropos dringend benötigte Medikamente – wie sieht es mit dem Keytruda®[9]-Biosimilar-Kandidaten FYB206 aus?

Dr. Andreas Seidl, CSO: „Keytruda® hat in den letzten Jahren die Behandlung einer Vielzahl von Tumorerkrankungen durch Krebsimmuntherapie revolutioniert und die Heilungschancen deutlich verbessert. Wegen des großen therapeutischen, aber auch wirtschaftlichen Potentials ist FYB206 für uns von besonderer Bedeutung. Deshalb haben wir verschiedene Schritte unternommen, um die Entwicklung zu forcieren – nicht zuletzt im Bereich der klinischen Studien. Auf Basis des stringenten Studiendesigns unserer Dahlia-Pharmakokinetik-Studie (PK-Studie), unserer fundierten wissenschaftlichen Argumentation und der umfassenden analytischen Daten, haben wir mit der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA ein optimiertes klinisches Entwicklungsprogramm abgestimmt, bei dem wir auf eine Phase-III-Studie verzichten können. Damit ist Formycon Vorreiter für ein innovatives und schlankes Klinikdesign eines Pembrolizumab-Biosimilars. Die Patientenrekrutierung für die klinische Entwicklung konnten wir inzwischen ebenfalls erfolgreich und im antizipierten Zeitplan abschließen. Das festigt unsere Position in der Führungsgruppe der Entwickler eines Keytruda®-Biosimilars."

Warum ist es so wichtig in der Entwicklung vorne zu liegen, wenn die Marktexklusivität erst ab dem Jahr 2029 in den USA und nach dem Jahr 2030 in der EU ausläuft?

Dr. Andreas Seidl: „Dafür gibt es mehrere Gründe. Zum einen ermöglicht es uns früher in den Dialog mit dem Hersteller des Referenzarzneimittels zu treten, um eine Übereinkunft für den Vermarktungsstart zu erreichen. Dies verschafft uns idealerweise einen Platz in der ersten Launch-Gruppe. Zum anderen kann bei erfolgter Verpartnerung jeder abgeschlossene Entwicklungsschritt zu einer Erfolgszahlung führen oder, sofern noch keine Verpartnerung erfolgt ist, zu einer besseren Verhandlungsposition mit potenziellen Vermarktungspartnern. Hier registrieren wir im Übrigen nach dem Abschluss der Rekrutierung für die laufende PK-Studie ein noch einmal stark gestiegenes Interesse."

Formycon geht nicht nur in der Entwicklung neue Wege, sondern auch bei den Finanzinstrumenten. Das Unternehmen hat gerade eine Anleihe emittiert – warum?

Enno Spillner, CFO: „Der Nordic Bond ist für uns ein gezielter Schritt, um unsere Wachstumsstrategie weiter zu unterstützen, ohne aktuell die bestehende Aktionärsstruktur zu verwässern. Als Unternehmen im Prime Standard und Mitglied im SDAX und TecDAX erfüllen wir höchste Transparenz- und Governance-Standards. Das schafft Vertrauen und ermöglicht uns, institutionellen sowie privaten Investoren neben dem klassischen Eigenkapital ein professionelles, kapitalmarktfähiges Investmentprodukt mit attraktivem Risiko-Rendite-Profil anzubieten. Gerade in der Phase des Übergangs zu einem profitablen, noch stärker kommerziell ausgerichteten Unternehmen, ist die Anleihe ein passender Finanzierungsbaustein, der eine zusätzliche Investorengruppe an die Formycon heranführt."

---

8 BioUcenta™ ist eine Marke von Bio Usawa Biotechnology Ltd.

9 Keytruda® ist eine eingetragene Marke von Merck Sharp & Dohme LLC., einer Tochtergesellschaft von Merck & Co., Inc., Rahway, NJ/USA.

Wie ist die Zeichnung gelaufen?

Enno Spillner: „Über Erwarten gut! Die Anleihe wurde aufgrund der hohen Nachfrage deutlich überzeichnet und das ursprünglich angestrebte Emissionsvolumen von 50 Mio. € infolgedessen auf 70 Mio. € erhöht. Die deutliche Überzeichnung sowie die vollständige Platzierung bestätigen die Attraktivität dieser Anleihe aber vor allem das Vertrauen in unser Geschäftsmodell und die Zukunft von Biosimilars. Es ist uns gelungen, eine neue Investorenbasis erfolgreich anzusprechen – international und im Heimatmarkt, institutionell und im Retail. Die Erlöse verschaffen uns die Flexibilität, unsere Biosimilar-Plattform zu optimieren und auszubauen und unsere Position insgesamt zu stärken. Wir sind sehr stolz auf das Ergebnis."

Ein guter Ausgangspunkt für die weitere Entwicklung – wie sind die Erwartungen für die kommenden Monate und Jahre?

Dr. Stefan Glombitza: „Wie wir in den letzten Monaten gesehen haben, gibt es leider auch immer mal wieder Herausforderungen. Das ist bei der Dynamik und Volatilität des sich etablierenden Biosimilar-Marktes auch nicht anders zu erwarten. Für 2026 – spätestens 2027 – streben wir ein positives EBITDA an. Dann sind voraussichtlich drei unserer Produkte in wichtigen Schlüsselmärkten verfügbar und generieren entsprechende Umsätze.

FYB201/Ranibizumab ist schon jetzt in 21 Ländern etabliert. Für die zweite Jahreshälfte ist die Einführung der FYB201-Fertigspritze geplant – eine wichtige und technologisch innovative Verbesserung in der Anwendung mit erheblichem Nutzen für Ärzte und Patienten, die gerade im europäischen Raum weiteres Marktpotential erschließen soll. Das Stelara®-Biosimilar FYB202 wird bereits in den USA, Kanada und Europa vermarktet. In Deutschland erschließen wir zudem mit der Zweitvermarktung durch Teva/Ratiopharm unter der Marke Fymskina®[10] zusätzliche Vermarktungskanäle. Schließlich steht auch FYB203/Aflibercept in den Startlöchern. Die Zulassungen sind erteilt und sobald es eine Einigung mit dem Hersteller des Referenzarzneimittels gibt, sehen wir dem Vermarktungsstart unseres dritten Biosimilars positiv entgegen.

Darüber hinaus macht unsere Entwicklungspipeline sehr gute Fortschritte – siehe FYB206. Hier streben wir für 2025 erste kommerzielle Partnerschaften an, die über Vorab- und Meilensteinzahlungen zur finanziellen Performance der Formycon AG beitragen sollen. Auch mit FYB208 nähern wir uns gegen Ende des Jahres 2025 dem Eintritt in die klinische Entwicklungsphase – ebenfalls ein wichtiger, wertgenerierender Schritt.

Mit unserer Exzellenz-Plattform und unseren hervorragenden Mitarbeitenden, für deren Einsatz ich mich an dieser Stelle im Namen des gesamten Vorstands herzlich bedanken möchte, treten wir jetzt in die nächste Unternehmensphase ein: vom Entwicklungsunternehmen zum kommerziellen Anbieter von Biosimilars. Dabei begleitet uns das große Vertrauen und die Wertschätzung unserer Aktionärinnen und Aktionäre. Auch dafür sage ich ganz herzlichen Dank!"

Ich bedanke mich für das Gespräch!

[10] Fymskina® ist eine eingetragene Marke der Formycon AG

Formycon an der Börse

Aktie und Kapitalmarkt

Entwicklung des nationalen und internationalen Börsenumfelds

Die geopolitischen Spannungen, geprägt durch die anhaltenden bewaffneten Konflikte in der Ukraine und im Mittleren Osten, sorgten für einen gemischten Start ins internationale Börsenjahr 2025 sowie eine anhaltend hohe Volatilität der globalen Kapitalströme. Maßgeblichen Einfluss auf die Kursentwicklung hatte darüber hinaus die Ankündigung der US-Regierung, Zölle auf fast alle Importwaren zu erheben. In der Folge verloren Anfang April insbesondere die US-Indizes bis zu 10 % an Wert, bevor sich die Märkte nach der Ankündigung einer vorübergehenden Aussetzung der Zölle ab dem 09. April wieder erholten. Zu dieser positiven Entwicklung trugen insbesondere Technologie- und KI-Aktien bei. Der NASDAQ schloss zum 30. Juni 2025 mit 5,5 % im Plus[11]. Auch der MSCI World Index erholte sich nach schwachen Start und legte im Mai um 4,2 % zu[12]. Der S&P 500 lag zum Ende des 1. Halbjahres bei 6.205 Punkten, was einem Anstieg von 5,5 % im Jahresverlauf entspricht[13].

Betrachtet man den Dow Jones Industrial Average, so beendete der US-amerikanische Blue-Chip-Index das zweite Quartal des Jahres mit 44.094 Punkten und einem Plus von 3,6 %[14].

Während die US-Märkte zur Jahresmitte wieder ein Plus verzeichnen, haben sich die europäischen Aktienmärkte insgesamt deutlich positiver entwickelt. Dies liegt vor allem an der Verlagerung globaler Kapitalströme weg von den USA in Richtung Europa[15]. Mit einem Plus von 22 % seit Jahresbeginn[16] zählt der DAX mit zu den Top-Performern in Europa[17]. Damit hat der deutsche Aktienmarkt nicht nur geopolitische Turbulenzen und Zolldrohungen aus den USA weitgehend abgeschüttelt, sondern auch das schwache Wachstum im Inland.

Insgesamt haben sich europäische Aktien im laufenden Jahr deutlich besser entwickelt als US-Titel[18]. Der Euro STOXX 50 verzeichnet ein Plus von 6,9 % seit Jahresbeginn[19][20].

---

11 Stock Market Forecast: What Will The Last Half Of 2025 Bring? Here Are A FewClues.| Investor's Business Daily

12 Msci World Index Monthly Returns In 2025 | StatMuse Money

13 Stock Market Forecast: What Will The Last Half Of 2025 Bring? Here Are A Few Clues.| Investor's Business Daily

14 Stock Market Forecast: What Will The Last Half Of 2025 Bring? Here Are A Few Clues.| Investor's Business Daily

15 https://www.lbbw.de/artikel/news-und-einschaetzungen/halbjahresausblick-2025-aktien_akcbg4i31r_d.html

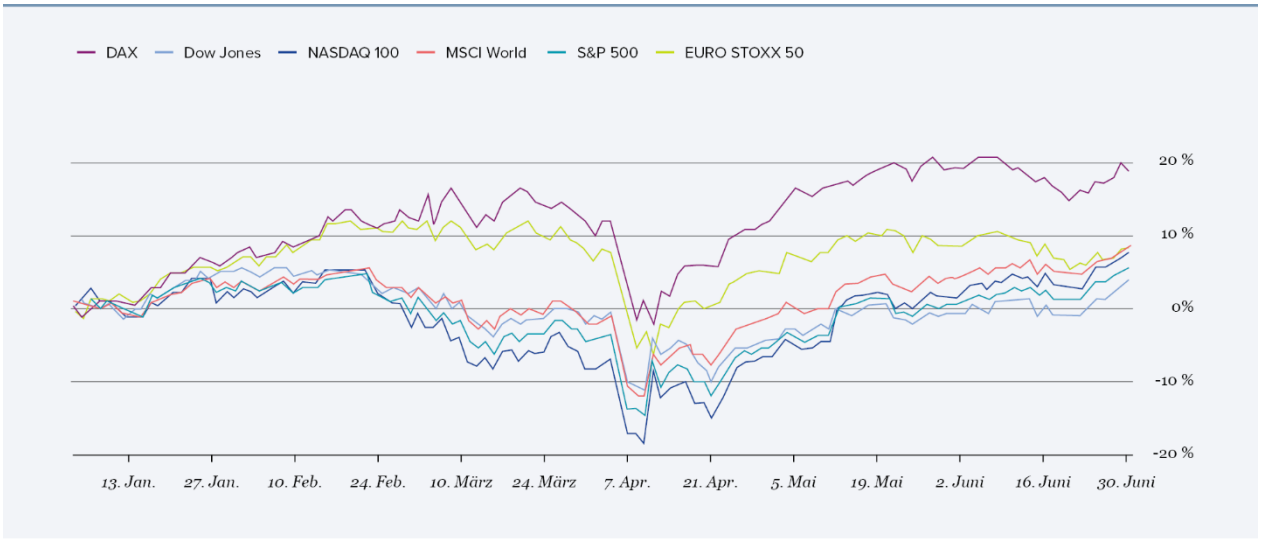
16 Marktausblick - June 2025 | DWS

17 Deutsche Aktien: Was Anleger im 2. Halbjahr 2025 erwartet

18 Marktausblick - June 2025 | DWS

19 Märkte und Trends 2025/06

20 Aus Sicht von US-Investoren fällt die Outperformance währungsbereinigt geringer aus



Performance des Biotechnologie-Sektors

Nach ein paar Jahren in einem herausfordernden Marktumfeld, das die Finanzierung der Biotechnologie-Forschung erschwerte, begannen sich die Aktienmärkte im ersten Halbjahr 2025 wieder etwas mehr zu öffnen. Gründe hierfür sind vor allem ein gewisser Investitions-Nachholbedarf und die erwartete Lockerung der Geldpolitik. Die Finanzierung von Biotech-Unternehmen in der Entwicklungsphase gewinnt an Attraktivität[1], und auch in Deutschland hat sich die positive Trendwende, die sich im vergangenen Jahr abzeichnete, fortgesetzt[2]. Dennoch trafen insbesondere forschungsintensive Start-Ups und mittelständische Unternehmen in den ersten sechs Monaten 2025 nach wie vor auf Zurückhaltung bei den Investoren[3], insbesondere im privaten Finanzierungssektor.

Betrachtet man die Biotech-Indizes, so waren die ersten sechs Monaten des Jahres volatil. Nach einem anfänglichen Hoch bei 4.666 Punkten, stürzte der NASDAQ Biotechnology Index Anfang April auf 3.732 Punkte, um sich danach wieder etwas zu erholen. Ende Juni hatte er wieder die 4.200 Punkte-Grenze überschritten[4]. Andere Indizes wie der DAX-Subsektor Biotechnology, ein spezialisierter Aktienindex, der die Wertentwicklung von Unternehmen aus dem deutschen Biotechbereich abbildet, zeigen denselben Trend[5].

Im ersten Halbjahr 2025 verzeichnete der SPDR S&P Biotech ETF (XBI) einen Rückgang von insgesamt rund 8 %, wobei insbesondere das schwierige makroökonomische Umfeld und regulatorische Unsicherheiten den Sektor belasteten. Im zweiten Quartal zeigte der XBI eine leichte Erholung mit einem Plus von etwa 2,3 %, was auf eine mögliche Stabilisierung und verbesserte Marktstimmung hindeutet. Insgesamt bleibt der Biotechnologiesektor volatil, profitiert aber von langfristigen Wachstumstrends in Innovation und Gesundheitsforschung, während kurzfristig Unsicherheiten durch Zinspolitik und Handelskonflikte weiterhin die Performance beeinflussen.

Weiterhin bleibt abzuwarten, welche Auswirkungen die Life-Sciences-Strategie haben wird, die erst kürzlich von der Europäischen Kommission vorgestellt wurde. Diese zielt darauf ab, den europäischen Biotechnologiesektor bis 2030 weltweit vom dritten auf den ersten Platz zu bringen, unterstützt durch Investitionen in Höhe von 10 Mrd. €. Diese Mittel sollen die Bereiche Lebensmittel, Landwirtschaft, Pharmazie und industrielle Biotechnologie stärken und dabei unter anderem Entwicklungsfelder wie die Zell- und Gentherapien sowie KI-gesteuerte Arzneimittelentwicklung abdecken.

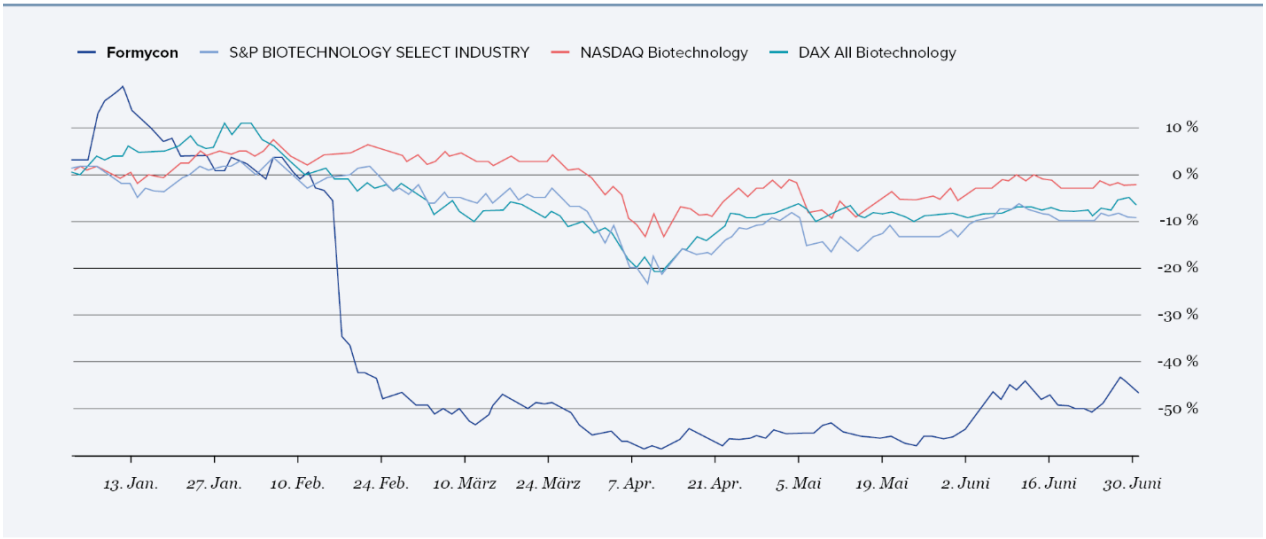
1 https://www.jefferies.com/insights/boardroom-intelligence/is-ai-ready-to-transform-healthcare-leaders-in-biotech-and-provider-services-weigh-in/

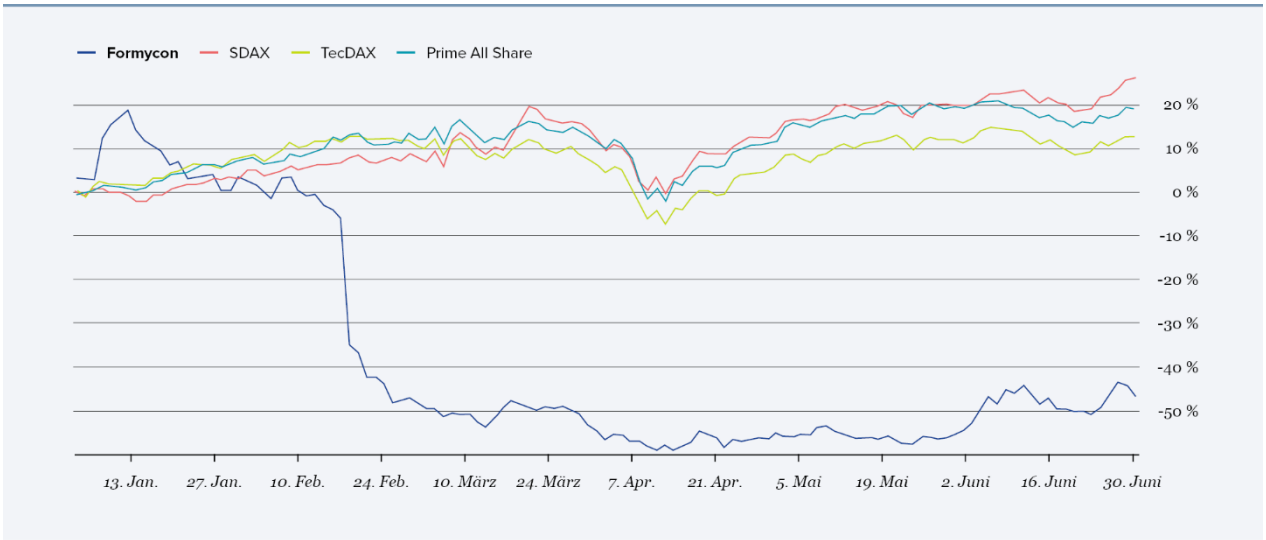
2 Statistiken zur Biotechnologie | Statista

3 2025_07_Aristo-Half-Year-Report-25_DE.pdf

4 NASDAQ Biotechnology Index (NBI) Chart inkl. Chartanalyse • onvista

5 NASDAQ Biotechnology Index (NBI) Chart inkl. Chartanalyse • onvista





Performance der Formycon-Aktie

Seit Ende 2024 gehört die Formycon-Aktie zum SDAX und wurde am 13. Januar 2025 zudem in den TecDAX aufgenommen. Beide Indizes verzeichneten im 1. Halbjahr 2025 eine positive Entwicklung. Der TecDAX konnte ein Plus von 12,9 % bei 3.879 Punkten[26] verbuchen. Die SDAX-Performance war mit einem Anstieg von 26,7 %[27] sogar noch stärker. Auch der Prime All Share Index, in den Formycon durch das Uplisting im November 2024 aufgestiegen ist, erreichte über die ersten sechs Monate des Jahres ein Plus von rund 22 %[28].

Die Formycon-Aktie startete mit 54,10 € ins Börsenjahr und erreichte wenige Tage später das bisherige Jahreshoch von 63,70 €. Ab Mitte Februar gab der Kurs aufgrund einer partiell schwierigen Nachrichtenlage deutlich nach und erreichte Anfang April seinen Tiefstand bei 20,00 €[29]. Der Kursverlust ging mit der Ankündigung von Wertberichtigungen einher, die auf negativen kommerziellen Dynamiken im US-Biosimilar-Marktumfeld basierten: Bezüglich des Lucentis®-Biosimilars FYB201/Cimerli®

[26] https://www.finanzen.net/nachricht/aktien/optimismus-in-frankfurt-tecdax-verbucht-zum-handelsende-zuschlaege-14595664

[27] https://www.finanzen.net/nachricht/aktien/starker-wochentag-in-frankfurt-sdax-schlussendlich-mit-gewinnen-14595666

[28] https://stoxx.com/index/pxap/

[29] https://www.finanzen.net/historische-kurse/formycon

teilte der US-Kommerzialisierungspartner Sandoz mit, dass das Produkt wegen zunehmender Preisnachlässe durch eine vorübergehende Pausierung der US-Vermarktung neu positioniert werden soll. Darüber hinaus zeichnete sich für das Stelara®-Biosimilar FYB202/Otulfi® im Vorfeld der US-Markteinführung durch den Kommerzialisierungspartner Fresenius Kabi ein höher als erwarteter Preisnachlass sowie eine langsamere Marktdurchdringung ab. Beide Ereignisse erforderten eine entsprechende Anpassung des Bewertungsmodells und Bilanzansatzes. Selbst die äußerst positive Nachricht hinsichtlich der optimierten klinischen Entwicklung des Biosimilarkandidaten FYB206 mit einer deutlichen Zeitersparnis und reduzierten Entwicklungskosten konnte diesem Trend nur bedingt entgegenwirken.

Nicht zuletzt aufgrund der zahlreichen operativen Meilensteine im ersten Halbjahr 2025 hat sich der Kurs in der Folge wieder etwas erholt und schloss am 30. Juni 2025 bei 28,18 €. Dazu beigetragen hat sicherlich auch die erfolgreiche Platzierung einer unbesicherten und variabel verzinslichen Anleihe. Wegen hoher Überzeichnung wurde das Volumen von ursprünglich EUR 50 Mio. auf insgesamt EUR 70 Mio. angehoben, und der Angebotszeitraum für die Anleihe verkürzt.

Kursdaten der Formycon-Aktie

Symbol	FYB
Wertpapierkennnummer (WKN)	A1EWVY
ISIN	DE000A1EWVY8
Börse, Marktsegment	Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard, SDAX, TecDAX seit 13.01.2025
Handelsplätze	Xetra, Berlin, Düsseldorf, Frankfurt, Hamburg, München, Stuttgart, Tradegate
Designated Sponsor	Oddo BHF Corporates & Markets AG M.M. Warburg & Co.

Kennzahlen der Formycon-Aktie

in Euro	**2025**	**2024**
Eröffnungskurs 03.01.2024 / 02.01.2025 (Xetra)	54,10	56,40
Schlusskurs 30.06.2024 / 30.06.2025 (Xetra)	28,00	51,80
Durchschnittskurs (Schlusskurse Xetra)	32,90	47,15
Marktkapitalisierung zum 30.06.	494.603.956	914.627.524
In Stück		
Gesamtzahl gehandelter Aktien aller Handelsplätze	7.997.856	1.721.660
Durchschnittliche Anzahl täglich gehandelter Aktien aller Handelsplätze	63.982	14.964
Gesamtzahl ausgegebener Aktien zum 30.06.	17.664.427	17.656.902

Formycon Anleihe 2025/2029

Im ersten Halbjahr 2025 hat die Formycon AG erfolgreich eine Unternehmensanleihe mit einem Gesamtvolumen von 70 Mio. € emittiert. Die Formycon-Anleihe 2025/2029 (ISIN: NO0013586024 / WKN: A4DFJH) war ursprünglich mit einem Zielvolumen von 50 Mio. € geplant, wurde jedoch aufgrund der hohen Nachfrage entsprechend aufgestockt.

Die unbesicherte und nicht nachrangige Anleihe wurde mit einer Laufzeit bis zum 9. Juli 2029 begeben. Sie ist variabel mit 7,00 % p.a. zuzüglich 3-Monats-EURIBOR verzinst.

Die Notierung erfolgt seit dem 30. Juni 2025 im Open Market der Frankfurter Wertpapierbörse; eine zusätzliche Börsennotierung am Euronext ABM (Oslo) ist in Vorbereitung.

Mit der Anleihe hat Formycon eine Stärkung der Liquiditätsbasis erreicht. Die Anleiheerlöse dienen der Finanzierung der fortlaufenden Entwicklung und Kommerzialisierung des Biosimilar-Portfolios und bieten Formycon zusätzliche Flexibilität zur Umsetzung der mittel- bis langfristigen Wachstumsstrategie. Die breite Investorenbasis und die dynamische Nachfrage reflektieren das Vertrauen in die Positionierung des Unternehmens im global wachsenden Biosimilarmarkt.

Eckdaten der Anleihe 2025/2029

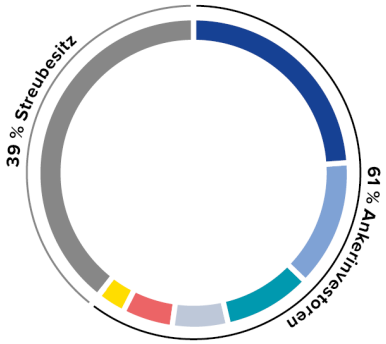
Emittentin	Formycon AG, Planegg-Martinsried
Emissionsvolumen	EUR 70.000.000
ISIN / WKN	NO0013586024 / A4DFJH
Zinssatz	3-Monats EURIBOR plus 7,0 % p.a.
Ausgabepreis	100%
Nennbetrag/Stückelung	EUR 1.000
Zinszahlung	Quartärlich, erstmals am 09. Oktober 2025
Laufzeit	Vier Jahre, 09. Juli 2025 bis 09. Juli 2029
Rückzahlung	Fällig am 09. Juli 2029
Status	nicht nachrangig, nicht besichert
Covenants	u.a. Beschränkung von Ausschüttungen, Vorhalten eines Liquiditätsbestands, Finanzreporting auf quartärlicher Basis
Börsensegment	Open Market (Freiverkehr der Frankfurter Wertpapierbörse) im Segment Quotation Board, innerhalb von 6 Monaten in das Euronext ABM der Osloer Börse
Ausgabe-/Valutatag	09. Juli 2025
Joint Lead Manager	IKB Deutsche Industriebank AG, Pareto Securities AS, Frankfurt Branch

Aktionärsstruktur

Bei Überschreitung bestimmter Stimmrechtsschwellen müssen die betreffenden Aktionäre den Emittenten der Aktie und die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) informieren. Seit dem 12. November 2024 ist die Formycon AG als Emittent von im Geregelten Markt (Prime Standard) gelisteten Wertapieren § 33 ff WpHG verpflichtet, die Veränderungen bedeutender Stimmrechtsanteile mitzuteilen. Die relevanten Schwellenwerte liegen bei 3 %, 5 %, 10 %, 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, 50 % und 75 %.

Am 30. Juni 2025 befanden sich gemäß den gegenüber uns erfolgten Stimmrechtsmitteilungen nach dem Wertpapierhandelsgesetz insgesamt 60,79 % des Aktienkapitals in den Händen von Ankerinvestoren. Der Streubesitz betrug 39,21 %. Die Stimmrechtsmitteilungen können auf der Webseite unter *https://www.formycon.com/investoren/stimmrechtsmitteilungen/* abgerufen werden.

Aktionärsstruktur zum 30. Juni 2025



- **24,04 %** Santo Holding (Deutschland) GmbH
- **13,25 %** Wpart GmbH, Wen.Co Invest GmbH, Peter Wendeln
- **9,08 %** Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Müködö Rt. (Gedeon Richter)
- **6,04 %** Active Ownership Fund SICAV SIF SCS
- **5,10 %** Detlef und Ursula Spruth
- **3,28 %** Stefan R.
- **39,21 %** Streubesitz

Diese Übersicht gibt die Stimmrechtsmitteilungen gemäß §§ 33ff Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) wieder.

Directors' Dealings im ersten Halbjahr 2025

Meldepflichtige Führungsperson	Funktion	Datum der Transaktion	Art der Transaktion	Preis	Volumen
Dr. Andreas Seidl	CSO	21. Februar 2025	Kauf	30,00 €	4.800 €

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte (Directors' Dealings)

Im Geschäftsjahr 2025 wurden obenstehende meldepflichtigen Wertpapiergeschäfte gemäß Artikel 19 MMVO (Marktmissbrauchsverordnung) von Vorstand und Aufsichtsrat getätigt. Die Meldepflichtigen Wertpapiergeschäfte können auch auf unserer Webseite unter *https://www.formycon.com/investoren/directors-dealings/* abgerufen werden.

Gezeichnetes Kapital

Das Grundkapital der Formycon AG betrug zum 01. Januar 2025 ebenso wie zum Stichtag 30. Juni 2025 insgesamt 17.664.427 €, eingeteilt in 17.664.427 auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 €.

Investor-Relations-Aktivitäten

Ein wichtiger Bestandteil von Formycons Investor-Relations-Aktivitäten ist der professionelle Dialog mit Investoren und den internationalen Kapitalmärkten. Im ersten Halbjahr 2025 präsentierten das Management und die Investor-Relations-Abteilung das Unternehmen unter anderem auf den folgenden ausgewählten nationalen und internationalen Investorenkonferenzen:

- J.P. Morgan Healthcare Conference, San Francisco
- UniCredit & Kepler Cheuvreux German Corporate Conference, Frankfurt
- Oddo BHF Small & Mid Cap Conference, virtuell
- Metzler Small Cap Days 2025, Frankfurt
- mwb Research German Select Conference, virtuell
- Equity Forum Frühjahrskonferenz, Frankfurt
- Berenberg European Conference 2025, New York
- mwb Research Roundtable, virtuell
- Warburg Highlights, Hamburg

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

Zum 30. Juni 2025 beobachteten und bewerteten insgesamt 11 nationale und internationale Analysten regelmäßig die Entwicklung der Formycon-Aktie.

Folgende Finanzanalysten haben Formycon im Geschäftsjahr 2025 mit Studien begleitet:

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

Mehr Informationen über Formycon und die Investor-Relations-Aktivitäten erhalten Sie im Bereich Investoren auf unserer Internetseite

https://www.formycon.com/investoren/formycon-aktie/

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

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

Zwischenlagebericht des Formycon-Konzerns für das erste Halbjahr 2025

Grundlagen des Formycon-Konzerns

Geschäftstätigkeit

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

Mit FYB201/Ranibizumab hat Formycon bereits ein Biosimilar in Europa, Kanada und der MENA-Region (Mittlerer Osten und Nordafrika) auf dem Markt. Weitere Markteinführungen und Zulassungem wie beispielsweise in Lateinamerika und in der Region Subshara-Afrika sind in den Jahren 2025/2026 geplant. Eine Wiedereinführung in den USA nach der derzeitigen Vermarktungspause ist für das Jahr 2026 vorgesehen.

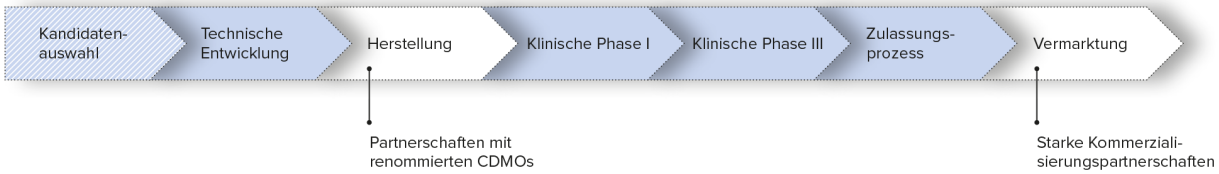
Seit März 2025 ist mit FYB202/Ustekinumab ein zweites Biosimilar in den Schlüsselmärkten USA, Kanada und Europa verfügbar. Weitere Markteinführungen in zusätzlichen Regionen sind in Vorbereitung.

FYB203/Aflibercept wurde in den USA, der EU und Großbritannien zugelassen. Derzeit geht Formycon von einer Markteinführung im Laufe des Jahres 2026 aus, da mit dem Hersteller des Referenzarzneimittels noch keine Übereinkunft bezüglich eines potenziellen Markteinführungsdatums herbeigeführt werden konnte.

Vier Biosimilar-Kandidaten befinden sich aktuell in der Entwicklung, darunter FYB206/Pembrolizumab, für das die Patientenrekrutierung zur klinischen Entwicklung bereits erfolgreich abgeschlossen wurde. Drei weitere, bislang unveröffentlichte Kandidaten (FYB208, FYB209 und FYB210) befinden sich in der präklinischen Phase. FYB208 ist dabei am weitesten fortgeschritten und soll im Laufe des Jahres 2025 den sogenannten „Technical Proof of Similarity“ (TPoS) erreichen.

Die kontinuierliche Erweiterung des Portfolios durch gezielte Auswahl, Entwicklung und – vollständig oder in Partnerschaften – Kommerzialisierung neuer Biosimilar-Kandidaten bildet das Fundament der langfristigen und nachhaltigen Wachstumsstrategie von Formycon.

Die Biosimilar Wertschöpfungskette



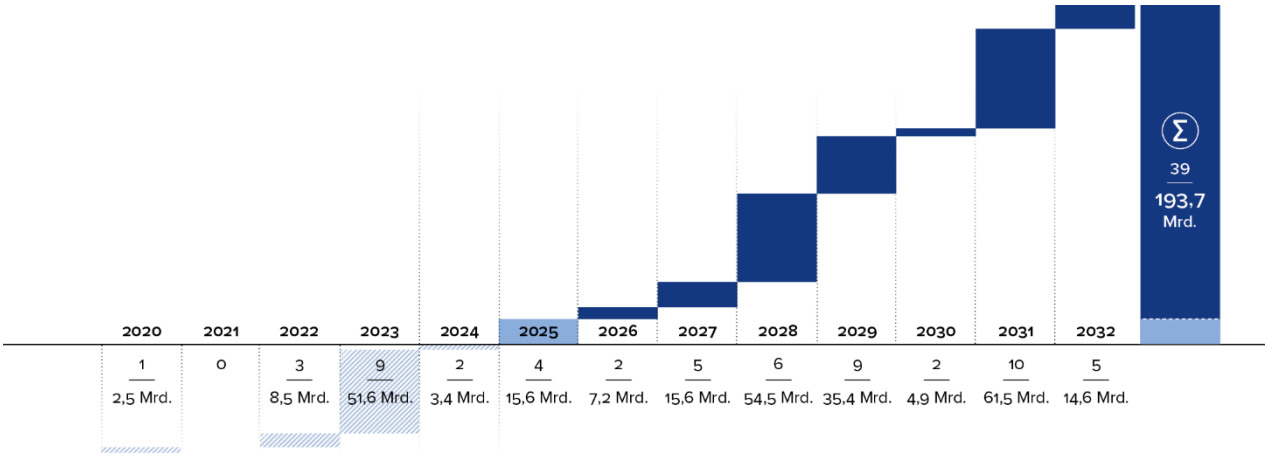
Was sind Biosimilars?

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

Biopharmazeutische Arzneimittel haben seit den 1980er-Jahren die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen wie Krebs, Diabetes, Rheuma, Multiple Sklerose und „erworbene“ Blindheit revolutioniert. In den nächsten sieben Jahren (2026 – 2032) werden viele weitere dieser Biotech-Medikamente ihren Patentschutz verlieren - darunter 39 Blockbuster Arzneimittel mit einem geschätzten jährlichen Gesamtumsatz von insgesamt mehr als 190 Mrd. US$[30].

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

Biosimilar Potenzial –
bis 2032 verlieren 39 Blockbuster-Medikamente
ihre Marktexklusivität (in Mrd. US$)[31]

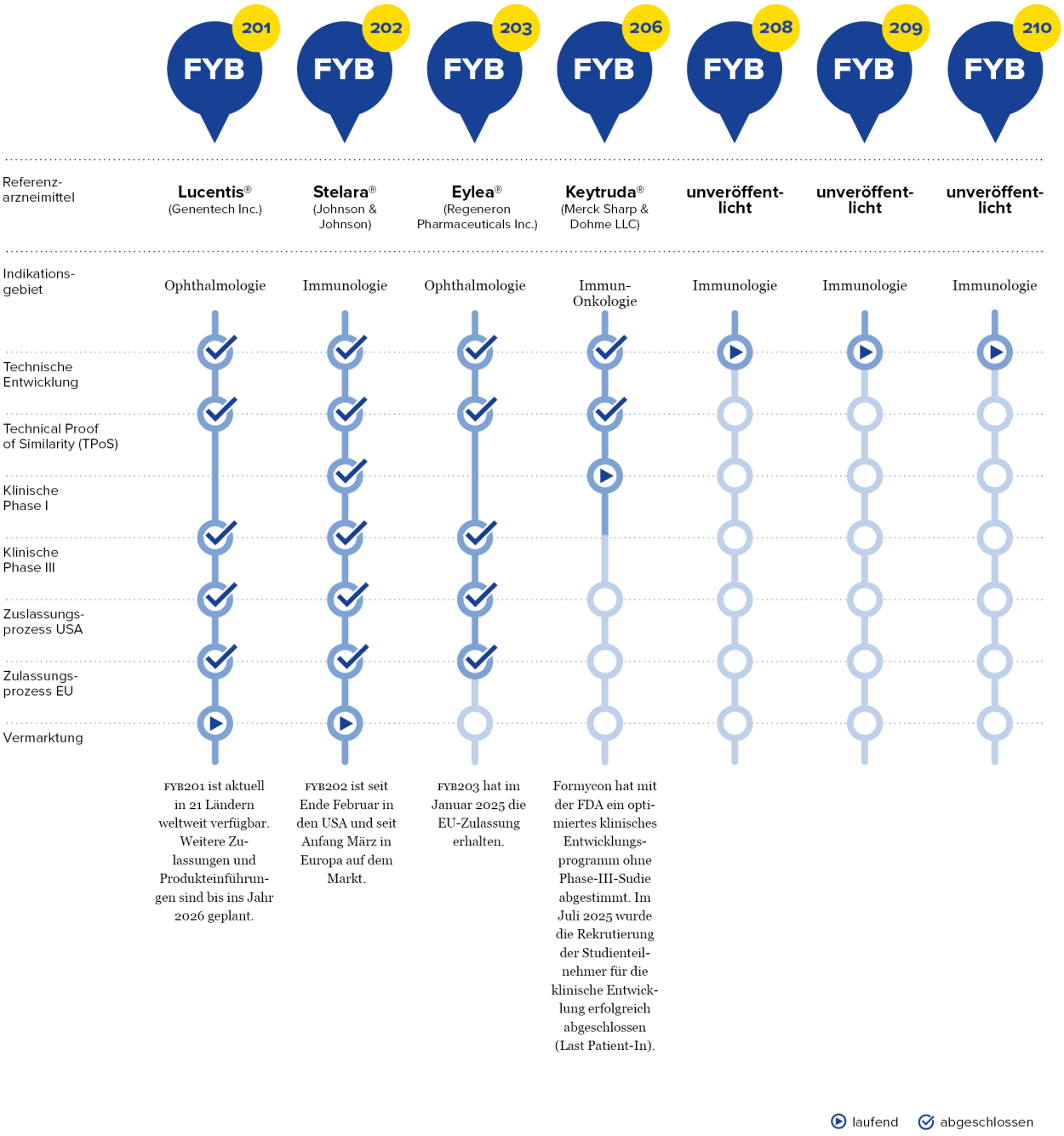


Produkt-Pipeline

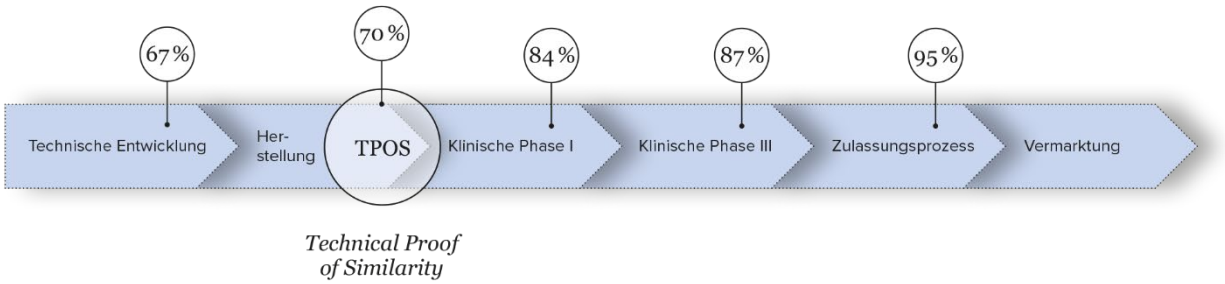
Die Entwicklung neuer Biosimilars bildet die Grundlage für langfristiges und nachhaltiges Wachstum. Derzeit verfügt Formycon über folgende Biosimilar-Projekte, die sich in verschiedenen Entwicklungsphasen befinden:

[31] Abbildung: EvaluatePharma-Datenbank, April 2022; Presseberichte; McKinsey Analysis

Formycon
Biosimilar-Produkt-Pipeline



Erfolgswahrscheinlichkeit bei der Biosimilar-Entwicklung



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

Der Entwicklungsansatz eines Biosimilars unterscheidet sich hinsichtlich des Risikoprofils grundlegend von der Entwicklung eines innovativen biologischen Arzneimittels. Während eine Biosimilar-Entwicklung über die gesamte Entwicklungsdauer von ca. sieben bis zehn Jahren darauf ausgelegt ist, die Vergleichbarkeit mit dem Referenzarzneimittel zu belegen, und damit einem konfirmatorischen Entwicklungsansatz folgt, hat die Erforschung und Entwicklung eines biologischen Erstanbieterpräparats (innovatives Produkt) explorativen Charakter und bringt damit ein signifikant höheres Entwicklungsrisiko und noch längere Entwicklungszeiten sowie um ein vielfaches höhere Entwicklungskosten mit sich.

Entsprechende Expertise und Erfahrung in der Entwicklung von Biosimilars vorausgesetzt, ist die Erfolgswahrscheinlichkeit für die Zulassung eines Biosimilars von Beginn an kontinuierlich hoch[32]. Anders bei der Entwicklung innovativer Arzneimittel: Hier schafft es im Durchschnitt nur eine von zwanzig Entwicklungen von der Präklinik bis zur Zulassung.[33]

Ziel und Strategie

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

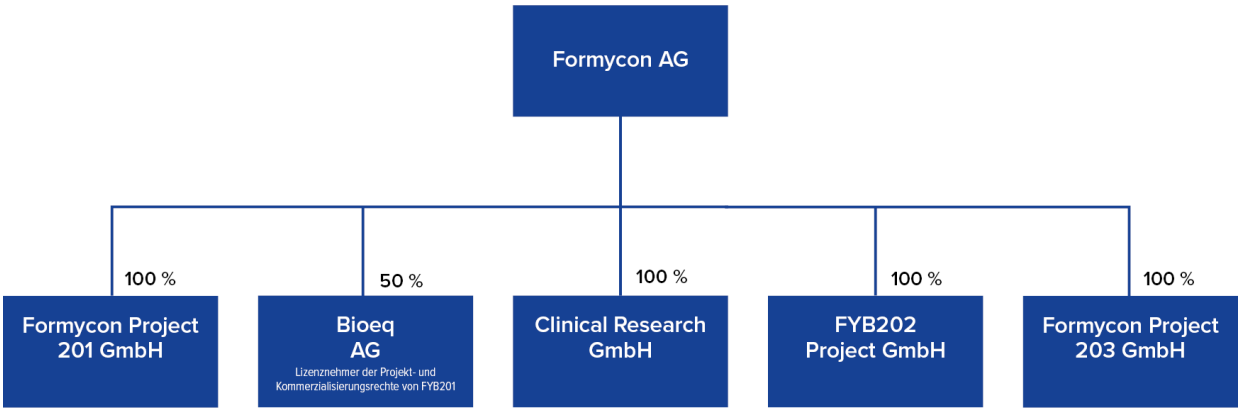
Konzernstruktur

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

[32] The path towards a tailored clinical biosimilar development, Schiestl et. al 2020

[33] https://klinischeforschung.novartis.de/patienten/allgemeines-zu-klinischen-studien/entwicklung-von-medikamenten/, Entwicklungsphasen im Überblick

Struktur des Formycon-Konzerns



Die Struktur der Formycon-Unternehmensgruppe zeigt, dass bisher insbesondere für die heute spätphasigen Biosimilar-Projekte separate rechtliche Einheiten etabliert wurden. Die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten erfolgen in der Formycon AG, die diese Tätigkeit für eigene Projekte, verbundene Unternehmen (Tochtergesellschaften) oder Entwicklungspartner erbringt.

Die Muttergesellschaft Formycon AG ist eine an der Frankfurter Wertpapierbörse im Prime Segment (ISIN DE000A1EWVY8) börsennotierte deutsche Aktiengesellschaft. Sie fungiert als gesellschaftsrechtliche und operative Holding der Gruppe. Als konzernführende Gesellschaft bestimmt die Formycon AG die Unternehmensstrategie und die übergeordnete strategische Steuerung sowie die Kommunikation mit wichtigen Zielgruppen und Stakeholdern des Unternehmens.

In der derzeitigen Unternehmensphase fokussiert sich der Formycon-Konzern auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sowohl für eigene als auch auslizenzierte Biosimilar-Projekte. Darüberhinausgehende Geschäftsprozesse sind primär auf die Unterstützung dieser Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, das Management der entsprechenden Versorgungsketten (Supplychain) für die Marktversorgung ausgewählter Biosimilar-Kandidaten sowie auf die Koordination bestehender Industriepartnerschaften ausgerichtet.

Die Clinical Research GmbH (vormals Bioeq GmbH) fungierte als 100%-ige Tochtergesellschaft der Formycon AG in klinischen Studien als sogenannter Sponsor. Sie war Auftraggeber der klinischen Studien für die Entwicklungsprojekte FYB201, FYB202 und FYB203, die zwischenzeitlich erfolgreich abgeschlossen wurden. Daher haben beide Gesellschaften entschieden, die Clinical Research GmbH auf die Formycon AG zu verschmelzen. Die Verschmelzung war zum 30. Juni 2025 noch nicht abgeschlossen, weshalb die Clinical Research GmbH in der Konzernstruktur vorerst weiterhin aufgeführt wird.

Vorstand und Ressortverteilung

Dr. Stefan Glombitza
Vorsitzender des Vorstands
CEO (Chief Executive Officer) /
COO (Chief Operations Officer)

Seit 01. Juli 2022
bestellt bis 31. Dez. 2027
(zuvor COO seit 2016)

Ressort:
Unternehmensstrategie und Unternehmensentwicklung

- Program Management inkl. Project Management Office
- Protein(analytics) und Process Sciences
- Drug Product Development
- Regulatory Affairs
- Quality Management

Nicola Mikulcik
Mitglied des Vorstands
CBO (Chief Business Officer)

Seit 01. Juni 2022
bestellt bis 31. Mai 2027

Ressort:
Business Operations

- Business Development and Licensing
- Launch Management und Supply Chain
- Intellectual Property Litigation
- Procurement

Dr. Andreas Seidl
Mitglied des Vorstands
CSO (Chief Scientific Officer)

Seit 01. Juli 2022
bestellt bis 30. Juni 2027

Ressort:
Scientific and Pre-/Clinical Affairs

- Preclinics, Bioanalytics and Scientific Affairs
- Clinical Development and Operations
- Intellectual Property
- Innovations- und Technologiemanagement
- Arbeitssicherheit

Enno Spillner
Mitglied des Vorstands
CFO (Chief Financial Officer)

Seit 01. April 2023
bestellt bis 31. März 2026

Ressort:
General Administration / Enabling Functions

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

Leitung und Kontrolle

Wie im deutschen Aktiengesetz (AktG) vorgeschrieben, besitzt die Muttergesellschaft Formycon AG ein duales Führungssystem, das sich aus Vorstand und Aufsichtsrat zusammensetzt. Der Vorstand besteht aus vier Mitgliedern, die vom Aufsichtsrat bestellt und überwacht werden.

Der Aufsichtsrat der Formycon setzt sich aus fünf Mitgliedern zusammen. Im Rahmen der ordentlichen Hauptversammlung vom 18. Juni 2025 wurde beschlossen, das Gremiun um ein weiteres Mitglied auf insgesamt sechs Mitglieder zu erweitern. Zum 30. Juni 2025 war die Änderung der Satzung der Gesellschaft im Hinblick auf die Erweiterung des Aufsichtsrats noch nicht in das Handelsregister eingetragen, weshalb der Aufsichtsrat zu diesem Zeitpunkt noch aus fünf Mitgliedern besteht.

Wichtige Prozesse, Partner und Absatzmärkte

Die Entwicklung von Biosimilars für hochregulierte Märkte setzt ein hohes Niveau an Sicherheit, Qualität, Vergleichbarkeit und Wirksamkeit der Arzneimittel voraus. Die Anforderungen an die Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen sind von der Europäischen Kommission in den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Praxis – „GMP“) für Humanarzneimittel formuliert. Formycons Laborstätten werden unter entsprechenden Richtlinien geführt und periodisch von Aufsichtsbehörden wie beispielsweise der U.S. Food and Drug Administration (FDA) oder der Regierung von Oberbayern geprüft und auditiert.

Wichtige Partner entlang der Wertschöpfungskette einer Biosimilar-Entwicklung sind sogenannte Lohnhersteller (Contract Development and Manufacturing Organization – „CDMO“), auf deren Produktionskapazitäten Formycon unter anderem im Bereich der Wirkstoffproduktion zurückgreift. Darüber hinaus ist Formycon in der Lage die produktspezifische Lieferkette für die kommerzielle Marktversorgung eines Produktes zu koordinieren und so dem Kommerzialisierungspartner das fertige Produkt zur Verfügung zu stellen.

Zur globalen Vermarktung der Biosimilars kooperiert Formycon mit international renommierten Pharmapartnern wie beispielsweise Fresenius Kabi AG, Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ratiopharm GmbH (Tochterunternehmen des Teva-Konzerns), Sandoz AG, MS Pharma, Biomm SA und Bio Usawa Biotechnology Ltd, die als Kommerzialisierungspartner in verschiedenen Regionen fungieren.

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

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

Wettbewerbssituation

International veröffentlichte Studien sprechen dem Weltmarkt für Biosimilars zwischen 2025 und 2034 eine durchschnittliche jährliche Wachstumsrate (CAGR) von 16,5 % zu.[34] Auch wenn die Markteintrittsbarrieren aufgrund der Entwicklungskosten (pro Entwicklung ca. 150 bis 300 Mio. US$), der langen Entwicklungszyklen (sieben bis zehn Jahre) und der benötigten Entwicklungsexpertise hoch

34 Three imperatives for R&D in biosimilars | McKinsey

sind, gibt es in diesem attraktiven Arzneimittelsegment einige internationale Wettbewerber. Zu nennen sind hier aus dem Big-Pharma-Umfeld in alphabethischer Reihenfolge beispielsweise *Amgen, Biocon, Biogen, Fresenius Kabi, Pfizer, Samsung Bioepis, Sandoz, Teva,* etc. aber auch auf Biosimilars spezialisierte Unternehmen *wie Alvotech, Celltrion, Xbrane,* etc.

Aufgrund der Positionierung Formycons als unabhängiger Entwickler kann es zu Situationen kommen, in denen eines der oben genannten Unternehmen bei einem Produkt als Mitbewerber und bei einem anderen Entwicklungskandidaten als Kommerzialisierungspartner fungiert. Formycon versucht stets, den geeignetsten Kommerzialisierungspartner pro Biosimilar und Region zu gewinnen und sich durch innovative Entwicklungskonzepte, Zuverlässigkeit der angewandten wissenschaftlichen Verfahren, strenge Auswahl verlässlicher Partner und den hohen Anspruch an Qualität und wissenschaftlicher Expertise bei der Auswahl seiner Dienstleister und Berater vom Wettbewerb abzuheben. Weitere Wettbewerbsrisiken können dem Risiko- und Chancen-Bericht entnommen werden.

Unternehmensstrategie und Unternehmenssteuerung

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

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

Unsere Erfolgsparameter sind Agilität und Entwicklungsexpertise

Formycon differenziert sich gegenüber Mitbewerbern und großen Pharmaunternehmen vor allem in dem hohen Grad an Agilität und Flexibilität des operativen Handelns bei gleichzeitig sehr hoher Qualität. Dabei gilt es, Strukturen, Prozesse und Verhaltensweisen entlang der Wertschöpfungskette so auszurichten, dass eine lernende und sich kontinuierlich verbessernde integrierte Plattform entsteht, deren Fokus auf einer hocheffizienten Umsetzung der Entwicklungsanforderungen liegt. Die sogenannte operative Exzellenz zielt auf die ganzheitliche Verbesserung aller direkten wie auch indirekten Funktionen im Wertschöpfungsprozess ab, ermöglicht Performancesteigerungen und führt zu einer nachhaltigen Verbesserung der operativen und finanziellen Kennzahlen. Mit hoher Effizienz und schlanken Strukturen – derzeit sind 245 Mitarbeitende bei Formycon beschäftigt – ist Formycon so in der Lage, mehrere biopharmazeutische Projekte parallel zu entwickeln.

Finanzielle Leistungsindikatoren

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

Entwicklung der wichtigsten finanziellen Leistungsindikatoren gemäß IFRS in Mio. €

	H1 2025	H1 2024	H1 2023
Umsatzerlöse	**9,0**	26,9	43,8
EBITDA	**-17,9**	-16,9	7,3
Bereinigtes EBITDA	**-19,2**	-2,1	1,1
Working Capital	**17,0**	63,0	55,0

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

Das EBITDA (Earnings before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization) ist definiert als das Ergebnis vor Zinsen und Steuern ohne Berücksichtigung von Abschreibungen auf Sachanlagen sowie immaterielle Vermögensgegenstände und bezieht sich auf die operative Ertragskraft des Unternehmens. Da beim EBITDA keine Kosten berücksichtigt werden, die nicht unmittelbar mit dem zugrunde liegenden operativen Geschäft verbunden sind, eignet sich die Kennzahl nach Meinung des Vorstands besonders für die Bewertung der operativen Leistung des Unternehmens.

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

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

Alle finanziellen Steuerungsgrößen werden konzernweit geplant sowie fortlaufend überwacht. Formycon misst Abweichungen zwischen geplanten und tatsächlich erreichten Zielen monatlich auf Konzernebene und in der Muttergesellschaft. Schlüsselgrößen werden monatlich und quartalsweise analysiert. Ebenso überprüft Formycon regelmäßig auf Basis der vorliegenden Monats- und Quartalsergebnisse die detaillierte Geschäftsplanung. Weiter wird drei Mal im Jahr eine ausführliche und detaillierte Überarbeitung der Entwicklungsplanung der einzelnen Produktkandidaten vorgenommen, einschließlich finanzieller Überplanung. Die vorgenannten wichtigsten finanziellen Steuerungsgrößen werden durch weitere nichtfinanzielle Aspekte ergänzt und können dem Abschnitt „Sonstige nichtfinanzielle Aspekte“ entnommen werden.

Wirtschaftsbericht

Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

In der ersten Hälfte des Jahres 2025 verzeichnete die Weltwirtschaft eine moderate, aber fragile Erholung – trotz anhaltender geopolitischer Spannungen, Unterbrechungen der Lieferketten und einer restriktiven Geldpolitik. Entsprechend dem aktuellen *Economic Outlook* der OECD[35] wird das globale BIP-Wachstum voraussichtlich von 3,3 % im Jahr 2024 auf durchschnittlich 2,9 % in den Jahren 2025 und 2026 zurückgehen.[36]

Der Rückgang des globalen BIP-Wachstums wird vor allem in den USA, Kanada, Mexiko und China erwartet, während andere Volkswirtschaften nur geringfügige Abwärtskorrekturen erfahren sollen. Auch wenn das US-Gesamtwachstum aufgrund von Handelsunsicherheiten auf 1,8 % (Vorjahr 2024: 2,8 %) zurückgehen dürfte, bleibt die US-Wirtschaft ein wichtiger Treiber für das globale Gesamtwachstum. Hierzu tragen vor allen die steigenden Reallöhne und ein weiterhin starker US-Arbeitsmarkt bei.

In China wird für 2025 – gestützt durch staatliche Konjunkturprogramme – ein Wachstum von 4,0 % erwartet, wenngleich handelspolitische Unsicherheiten und Zölle die Entwicklung dämpfen. Darüber hinaus verursachen die neuen US-Handelszölle auf chinesische sowie auf europäische Produkte erhebliche Spannungen im Welthandel. Die OECD sieht hierin einen potenziellen Inflationsverstärker, der insbesondere exportorientierte Branchen in Europa und Asien belastet.[37]

Die OECD weist zudem darauf hin, dass der Inflationsdruck hartnäckiger sein könnte als bisher angenommen. Für 2025 wird eine OECD-weite Inflation von 4,2 % prognostiziert, eine Aufwärtskorrektur gegenüber 3,7 % in der Dezemberprognose 2024. Für 2026 wird ein Rückgang auf 3,2 % erwartet, was jedoch weiterhin über dem vorherigen Schätzwert von 2,9 % liegt. Gründe hierfür sind unter anderem hohe Dienstleistungspreise und steigende Lebensmittelpreise in mehreren Volkswirtschaften (OECD)[38].

Entwicklung der Pharmaindustrie weltweit

Im Bericht der *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (IFPMA) spielt die Pharmaindustrie weiterhin eine entscheidende Rolle für die weltwirtschaftliche Entwicklung. Die Investitionen in Forschung und Entwicklung (F&E) erreichten Rekordhöhen: Die 50 größten Pharmaunternehmen gaben 2022 insgesamt 167 Mrd. US$ aus, und die weltweiten F&E-Ausgaben sollen bis 2025 auf über 200 Mrd. US$ steigen. Wichtige Wachstumstreiber sind Innovationen in der Biotechnologie, ein wachsendes Portfolio an Biosimilars sowie die erweiterte Impfstoffentwicklung. Der Bericht betont außerdem, dass regulatorische Anpassungen in den USA und Europa – wie beschleunigte Zulassungsverfahren und Reliance-Mechanismen – dazu beitragen, biopharmazeutische Produkte schneller zu den Patienten zu bringen (IFPMA)[39].

Die jüngst verhängten US-Strafzölle[40] stellen für die globale Pharmaindustrie jedoch eine zusätzliche Herausforderung dar. Sie betreffen insbesondere europäische Hersteller, deren Exporte in die USA durch Aufschläge von bis zu 25 % verteuert werden sollen. Unternehmen prüfen daher vermehrt, Produktionskapazitäten in andere Regionen zu verlagern oder neue Lieferwege zu erschließen. Analysten sehen hier nicht nur kurzfristige

35 Global economic outlook shifts as trade policy uncertainty weakens growth

36 Auf Basis der Zollniveaus vom 30. Juni 2025 und unter Vorbehalt handelspolitischer Veränderungen

37 Stand: 17.06.2025 – Es ist nicht ausgeschlossen, dass sich die Rahmenbedingungen nach diesem Zeitpunkt bereits verändert haben

38 Economic outlook | OECD

39 #AlwaysInnovating: Pharmaceutical Industry Facts & Figures | IFPMA

40 Stand: 17.06.2025 – Es ist nicht ausgeschlossen, dass sich die Rahmenbedingungen nach diesem Zeitpunkt bereits verändert haben

Preisanpassungen, sondern auch potenzielle Verzögerungen in der Markteinführung innovativer Medikamente, da globale Lieferketten neu strukturiert werden müssen. Diese Handelshemmnisse könnten langfristig auch die F&E-Planung beeinflussen, insbesondere für Produkte mit starkem Exportfokus[41].

Wirtschaftliche Lage in Deutschland

Die deutsche Wirtschaft verzeichnete im ersten Halbjahr 2025 ein kumuliertes Wachstum von 0,7 % (Q1: +0,4 %; Q2 +0,3 %)[42] gestützt durch eine Erholung im Bauwesen und in der Industrieproduktion. Wie aus dem *OECD Germany Report 2025* hervorgeht, trugen Investitionen in grüne Technologien und den Gesundheitssektor sowie eine stabile Exportnachfrage in hochwertigen Industriezweigen positiv zur wirtschaftlichen Entwicklung bei.

Trotz anhaltender Konsumzurückhaltung aufgrund von Verbraucherunsicherheiten und hohen Energiepreisen wird erwartet, dass die Inflation im Jahr 2025 auf 2,4 % sinkt. Die Arbeitslosenquote soll mit 3,6 % weiterhin niedrig bleiben, was auf einen robusten Arbeitsmarkt hinweist.

Die Bildung einer neuen Regierung nach den Wahlen im Februar 2025 stärkte das Geschäftsklima. Die neue Koalition kündigte Investitionsprogramme für die Digitalisierung, erneuerbare Energien und den Ausbau der Gesundheitsinfrastruktur an[43].

Allerdings geraten exportorientierte Branchen durch die neuen US-Strafzölle unter zusätzlichen Druck.[44] Besonders betroffen sind deutsche Schlüsselindustrien wie der Maschinenbau, die Automobilzulieferer und Teile der Chemie- und Pharmaindustrie, die stark vom US-Markt abhängen. Wirtschaftsverbände wie der BDI warnen vor einem „Dominoeffekt“ auf Zulieferketten und Produktionskosten. Erste Unternehmen prüfen bereits Alternativen wie den Ausbau von Produktionskapazitäten in den USA, um die Zollbelastung zu umgehen[45].

Zudem vertagte die EU-Kommission die Entscheidung über mögliche Gegenzölle gegen die USA auf Anfang August 2025, um weitere Eskalationen zu vermeiden. Diese Verzögerung sorgt in der deutschen Exportwirtschaft für Unsicherheit, da kurzfristig keine Entlastung zu erwarten ist und Unternehmen mit den bestehenden Handelshemmnissen umgehen müssen.[46] [47]

Entwicklungen im Biosimilar-Markt –
Globale Perspektive

Der globale Biosimilar-Markt verzeichnete im ersten Halbjahr 2025 ein starkes Wachstum. Nach Angaben von IQVIA soll der Markt von 25,1 Mrd. US$ (2022) auf ca. 74 Mrd. US$ bis 2030 anwachsen[48]. Nordamerika und Europa führen weiterhin den globalen Markt an; Europa hält dabei etwa 37 % Marktanteil.

Regionen wie Lateinamerika, Afrika und Südostasien – insbesondere Brasilien, Südafrika und Indien – gewinnen jedoch zunehmend an Bedeutung. Für Lateinamerika wird eine CAGR von fast 29,6 % für 2024 bis 2033 prognostiziert, getrieben durch steigende Nachfrage und unterstützende regulatorische Rahmenbedingungen. Diese Regionen fördern die Einführung von Biosimilars durch den Ausbau lokaler Produktionskapazitäten und vereinfachte Zulassungsverfahren, die sich an internationalen Standards orientieren[49].

Ein bedeutender regulatorischer Fortschritt ist die Möglichkeit, für ausgewählte Biosimilars auf klinische Phase-III-Studien zu verzichten. Führende Behörden – darunter EMA, FDA, und MHRA – genehmigen zunehmend Biosimilars auf Basis robuster analytischer, funktioneller und PK/PD[50]-

41 Trump droht mit 200 Prozent: Pharmabranche zittert vor toxischen US-Zöllen - n-tv.de; Trumps Zollankündigung versetzt Europa in Aufruhr | tagesschau.de

42 BMWE - BIP Nowcast für das erste und zweite Quartal 2025

43 OECD Economic Surveys: Germany 2025 | OECD

44 Stand: 17.06.2025 – Es ist nicht ausgeschlossen, dass sich die Rahmenbedingungen nach diesem Zeitpunkt bereits verändert haben

45 Trump droht mit 200 Prozent: Pharmabranche zittert vor toxischen US-Zöllen - n-tv.de; Trumps Zollankündigung versetzt Europa in Aufruhr | tagesschau.de

46 Handelsblatt: US-Zölle: EU verschiebt Gegenzölle gegen USA bis Anfang August

47 Stand: 17.06.2025 – Es ist nicht ausgeschlossen, dass sich die Rahmenbedingungen nach diesem Zeitpunkt bereits verändert haben

48 Fokus-biosmilars/newsletter-fokus-biosimilars-ausgabe-10

49 Biopharmaceutical Market Growth, Size, Forecast, 2033
Biosimilars Market Size, Trends, Growth & Share Analysis 2025 - 2030

50 PK: Pharmakokinetik; PD: Pharmakodynamik

Vergleichsdaten, wodurch große Phase-III-Wirksamkeitsstudien bei geeigneten Biosimilar-Kandidaten entfallen können. Diese Entwicklung, unterstützt durch fortschrittliche Analysetechnologien und durch Real-World-Zulassungen bestätigt, verspricht eine deutliche Verkürzung der Entwicklungszeiten und signifikante Kosteneinsparungen für Biosimilars[51].

Für Formycon ist dies ein besonderer Erfolg: Das Unternehmen hat in Absprache mit der FDA als erster Entwickler eines Pembrolizumab-Biosimilars entschieden, auf eine klinische Phase-III-Studie für den Biosimilar-Kandidaten FYB206 zu verzichten. Dadurch kann Formycon die Entwicklungszeit signifikant verkürzen und voraussichtlich Einsparungen im hohen zweistelligen Millionenbereich realisieren.

Biosimilars in Deutschland

Der deutsche Biosimilar-Markt setzte seinen dynamischen Wachstumskurs fort. Im Jahr 2024 wurde in Deutschland ein Umsatz von 1,7 Mrd. € mit Biosimilars erzielt.[52] Laut *Biosimilars in Zahlen 2024* von der Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars sind in Deutschland fast 90 % der verabreichten Tagesdosen im Rahmen von Rabattverträgen vertrieben wurden. Diese Zahlen verdeutlichen die starke Integration von Biosimilars in die klinische Praxis und die hohe Akzeptanz sowohl bei Ärztinnen und Ärzten als auch bei Patientinnen und Patienten[53].

Die Marktentwicklung von Biosimilars in Deutschland wurde durch ein robustes regulatorisches und politisches Umfeld unterstützt. Das System der frühen Nutzenbewertung und Erstattungsfähigkeit in Kombination mit etablierten Rabattverträgen hat einen schnellen Marktzugang und hohe Nutzungsraten ermöglicht. Analysen von IQVIA weisen auf besonders hohe Penetrationsraten in den Therapiebereichen Rheumatologie und Gastroenterologie hin[54].

Der finanzielle Nutzen für das deutsche Gesundheitssystem ist erheblich. 2024 erzielten Biosimilars Einsparungen von fast 2 Mrd. € für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV), getrieben durch Preiswettbewerb und Rabattvereinbarungen[55]. Diese Einsparungen betreffen nicht nur den Umsatz der Biosimilars selbst, sondern auch die Preisanpassungen der Referenzprodukte sowie Substitutionseffekte im Gesamtmarkt.

Für die Zukunft wird weiteres Wachstum prognostiziert. IQVIA erwartet eine Ausweitung des Biosimilar-geeigneten Segments in Deutschland, unterstützt durch die Einführung neuer Moleküle und einen zunehmend wettbewerbsorientierten Markt.

Europäische Union

Die *Pharmaceutical Strategy for Europe* der EU treibt das Wachstum des Biosimilar-Marktes voran, indem sie regulatorische Prozesse vereinfacht und den Wettbewerb fördert. Gemäß IQVIA[56] haben vereinfachte Zulassungsverfahren und harmonisierte Vergleichbarkeitsstandards die Eintrittsbarrieren für Hersteller gesenkt und einen schnelleren Markteintritt ermöglicht.

Seit 2006 hat der Wettbewerb durch Biosimilars kumulative Einsparungen von etwa 56 Mrd. € für die europäischen Gesundheitssysteme generiert. Diese Einsparungen ermöglichen einen breiteren Zugang zu Biologika und die Re-Investition in Innovationen im Gesundheitswesen. IQVIA betont, dass die Fortführung dieser Maßnahmen entscheidend für den langfristigen Erfolg und die Nachhaltigkeit des europäischen Biosimilar-Ökosystems ist.

---

51 Rethinking Biosimilar Approval: A Future Without Phase 3 Trials?

52 Biosimilars-in-Zahlen_Kalenderjahr-2024.pdf

53 Biosimilars-in-Zahlen_Kalenderjahr-2024.pdf

54 Fokus Biosimilar: Trends und Entwicklungen im deutschen Biopharmazeutika Markt, Q4 2024 - IQVIA

55 Country Scorecards for Biosimilar Sustainability - IQVIA

56 The Impact of Biosimilar Competition in Europe 2024 - IQVIA

Gesamtaussage des Vorstands zum Geschäftsverlauf und zur wirtschaftlichen Lage

Im ersten Halbjahr 2025 konnte sich die Formycon AG in einem weiterhin anspruchsvollen Marktumfeld behaupten. Die erzielten operativen Fortschritte belegen dabei die konsequente Umsetzung der gesetzten Unternehmensziele.

Auf regulatorischer Ebene und in der Pipeline-Entwicklung wurden mehrere zentrale Meilensteine erreicht: Das Stelara®-Biosimilar FYB202 erhielt weitere Zulassungen in Kanada und Großbritannien. Parallel dazu wurde FYB203 (Referenzprodukt: Eylea®) sowohl in der EU als auch in Großbritannien zugelassen. Für FYB206, einen Biosimilar-Kandidaten zu Keytruda®, wurde nach positiver Rückmeldung der FDA ein strategisch bedeutsamer Wechsel im Entwicklungsansatz vollzogen: Die Fortführung der Entwicklung ohne Phase-III-Studie reduziert nicht nur den Investitionsbedarf erheblich, sondern verkürzt auch die Entwicklungsdauer signifikant. Darüber hinaus wurden die frühphasigen Projekte – insbesondere FYB208 und FYB210 – weiter vorangetrieben, wodurch die Pipeline gezielt gestärkt wurde.

Im Bereich Kommerzialisierung und Partnerschaften konnten für FYB203 regionale Vermarktungspartnerschaften zwischen der Klinge Biopharma und weiteren renommierten Partnern wie Teva (Europa), Valorum Biologics (USA) und Lotus Pharmaceuticals (APAC) geschlossen werden. Besonders hervorzuheben ist, dass Formycon bei FYB203 erstmals die Verantwortung für die gesamte Lieferkette und Marktversorgung für den Lizenzpartner Klinge Biopharma übernimmt.

Ein besonderer Fokus lag auf der Markteinführung des FYB202/Ustekinumab-Biosimilars Anfang März 2025 in USA und Europa durch unseren Partner Fresenius Kabi. Im Vorfeld der Markteinführung zeichnete sich im Rahmen der kommerziellen Verhandlungen des Fresenius Kabi US-Teams mit den relevanten US-Vertragspartnern ein höher als erwarteter Preisnachlass für Biosimilars sowie eine langsamere Marktdurchdringung in den USA ab.

Infolgedessen bewegen sich die Royalties aus FYB202 in den ersten vier Umsatzmonaten im niedrigen einstelligen Millionenbereich. Dennoch sind wir vom mittel- bis langfristigen internationalen Potenzial des Produkts überzeugt. Der wesentliche Umsatzbeitrag wird erst gegen Ende des Jahres erwartet.

Im Februar 2025 informierte die Sandoz AG über eine temporäre Pausierung der US-Vermarktung von FYB201/Cimerli® ab dem zweiten Quartal 2025, im Rahmen derer das Produkt kommerziell neu positioniert werden soll. Infolgedessen zeigten die US-Umsätze und die daran gekoppelten Lizenzerlöse einen deutlichen Rückgang im Vergleich zur Vorjahresperiode. Analog verhält es sich mit dem Beteiligungsergebnis der Bioeq AG, das als At-Equity-Ergebnis unterhalb des EBITDA abgebildet wird und im ersten Halbjahr negativ ausfiel. In den übrigen 21 Märkten außerhalb der USA – darunter Europa und die MENA-Region – wird FYB201 weiterhin erfolgreich vertrieben. Mit der geplanten Einführung der technologisch innovativen Fertigspritze im Laufe des Jahres 2025 wird in mehreren europäischen Ländern eine weiter steigende Marktdurchdringung erwartet.

Die strategische Ausrichtung auf hochwertige Biosimilars mit globalem Vermarktungspotenzial hat sich trotz akueller Unwägbarkeien im US-Markt als tragfähig erwiesen. Insbesondere die Fortschritte in der klinischen Entwicklung sowie die regulatorischen Meilensteine bei mehreren Pipeline-Produkten unterstreichen die Innovationskraft, Qualität und operative Exzellenz des Unternehmens.

Der globale Markt für Biosimilars entwickelte sich weiterhin dynamisch wachsend, bleibt aber in bestimmten Regionen schwer prognostizierbar. Auch für die Zukunft stehen die Zeichen auf Expansion. So soll der globale Biosimilar-Markt bis 2030 auf rund 74 Mrd. US$ anwachsen[57], was uns zuversichtlich in die kommenden Jahre blicken lässt.

Im ersten Halbjahr 2025 konnten wir einen Umsatz von 8.997 T€ erzielen, was einen deutlichen

57 https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/publications/fokus-biosmilars/newsletter-fokus-biosimilars-ausgabe-10.pdf

Rückgang im Vergleich zum Vorjahr (H1/ 2024: 26.893 T€) entsprach. Dies liegt hauptsächlich darin begründet, dass abgegrenzte Umsätze aus den Erfolgszahlungen für FYB202 vom ersten Halbjahr 2024 sich in 2025 nicht mehr wiederholen. Aber auch Erstattungen aus verrechenbaren Entwicklungsleistungen für FYB201 sowie FYB203 waren ob des erfolgreich fortgeschrittenen Entwicklungsstadiums erwartungsgemäß weiter rückläufig.

Das Konzern-Ergebnis vor Steuern, Zinsen und Abschreibungen (EBITDA) in Höhe von -17.927 T€ basiert neben den Umsätzen und den damit in Verbindung stehenden Umsatzkosten im Wesentlichen auf den Forschungs- und Entwicklungskosten, mit denen die frühphasigen Pipeline-Projekte FYB208 und FYB210 vorangetrieben wurden.

Das bereinigte EBITDA spiegelt den Gesamtertrag unseres FYB201 Ranibizumab-Biosimilars wider, der größtenteils aufgrund der bestehenden 50%-Beteiligung an der Bioeq AG als At Equity-Ergebnis unterhalb des EBITDA ausgewiesen wird. Die Auswirkungen der temporären Entwicklungen in den USA sind hier deutlich zu spüren, was zu einem negativen At Equity-Ergebnis führte und in einem bereinigten EBITDA in Höhe von -19.160 T€ mündet. Eine ausführlichere Darstellung kann der Segmentberichtserstattung im Konzernanhang entnommen werden.

Der Liquiditätsbestand des Formycon-Konzerns lag zum 30. Juni 2025 bei 27.279 T€. Hierin noch nicht berücksichtigt ist der Emissionserlös der Anleihe in Höhe von 70 Mio. € (Bruttoemissionserlös), dessen Settlement Anfang Juli 2025 erfolgte und daher nicht mehr in den Liquiditätsbestand des ersten Halbjahres mit einfloss.

Vergleich des tatsächlichen mit dem prognostizierten Geschäftsverlauf

Beträge in Mio. €

	Ergebnis 2024	Finanzprognose für 2025 im Geschäftsbericht 2024	Finanzprognose für 2025 im Halbjahresbericht 2025	Veränderung	Ergebnis H1 2025
Umsatzerlöse	**69,7**	55,0 bis 65,0	55,0 bis 65,0	→	**9,0**
EBITDA	**-13,7**	-20,0 bis -10,0	-20,0 bis -10,0	→	**-17,9**
Bereinigtes EBITDA	**-1,6**	-20,0 bis -10,0	-20,0 bis -10,0	→	**-19,2**
Working Capital	**55,1**	25,0 bis 35,0	55,0 bis 65,0	↗	**17,0**

Vermögens-, Umsatz- und Ertragsentwicklung

Der Formycon-Konzern erwirtschaftete in der Berichtszeit einen Umsatz von 8.997 T€ gegenüber 26.893 T€ im Vorjahreszeitraum. Die Veränderung resultiert im Wesentlichen aus dem erwarteten Wegfall der Abgrenzung der erhaltenen Erfolgszahlungen in Höhe von 11.347 T€ im Vorjahr, die für das Projekt FYB202 aus der Partnerschaft mit Fresenius Kabi realisiert wurden. Durch die Markteinführung von FYB202 in Europa und den USA im März diesen Jahres wurden im Berichstzeitraum Lizenzerlöse in Höhe von 1.688 T€ erzielt. Zudem gingen die Umsätze aus den Entwicklungspartnerschaften für FYB201 und FYB203 aufgrund des fortgeschrittenen Reifegrades in diesen Projekten zurück.

Das EBITDA belief sich auf -17.927 T€ (Vorjahreszeitraum: -16.904 T€). Die rückläufigen Umsätze spiegeln sich auch in rückläufigen Umsatzkosten (vor Abschreibungen) wider, so dass das EBITDA im Wesentlichen stabil gehalten wurde. Im bereinigten (adjusted) EBITDA sind daneben die Ergebnisbeiträge der Bioeq AG in Höhe von -1.233 T€ (Vorjahreszeitraum: 14.757 T€) berücksichtigt, so dass sich ein bereinigtes (adjusted) EBITDA von -19.160 T€ nach -2.147 T€ im Vorjahreszeitraum ergibt.

Das Nettoergebnis beläuft sich auf -54.192 T€ (Vorjahreszeitraum: -10.095 T€). Das Nettoergebnis ist neben den Effekten des EBITDA und der erfassten planmäßigen Abschreibung geprägt von der Zunahme der Verpflichtungen aus den bedingten Kaufpreiszahlungen in Höhen von 22.186 T€, die v.a. aus einem Rückgang des zur Abzinsung anzuwendenen Zinssatzes resultieren.

Dem Geschäftsmodell entsprechend, hat Formycon die Entwicklung der Biosimilar-Projekte im Jahr 2025 weiter mit Nachdruck 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 Formycon eine laufende Vergütung für Leistungen in der Produktentwicklung, die das Unternehmen im Auftrag der Lizenznehmer erbracht hat. Formycon belastet die entstandenen Kosten der Entwicklungsleistungen und klinischen Studien für die beiden Projekte an den jeweiligen Lizenznehmer weiter. Daneben wurde am 01. Februar 2023 eine Kommerzialisierungsvereinbarung mit Fresenius Kabi für das Produkt FYB202 abgeschlossen. Bestandteil der Vereinbarung sind die Übertragung der zum Zeitpunkt des Abschlusses unfertigen Lizenz, erfolgsabhängige Zahlungen bis zur Zulassung des Produkts durch die FDA und EMA sowie Lizenzzahlungen aus dem späteren Verkauf der Produkte. Seit Zulassung des Produktes Ende des Vorjahres erfolgt die planmäßige Abschreibung des bilanzierten Vermögenswertes was im Berichtezeitraum zu Umsatzkosten in Höhe von 12.468 T€ (Vergleichsperiode: 0 T€) führte.

Der Start der Entwicklung des neuen Biosimilar-Kandidaten FYB210 im Vorjahr führte zu einem Anstieg der Forschungs- und Entwicklungskosten. Andererseits sind die Kosten für das Projekt FYB209 im Geschäftsjahr im Vergleich zum Vorjahr deutlich zurückgegangen, was in Summe zu stabilen Forschungs- und Entwicklungskosten führt.

Die Eigenkapitalquote des Konzerns betrug 55,0 % zum 30. Juni 2025 (31. Dezember 2024: 56,5 %). Das langfristige Vermögen ist größtenteils durch das Eigenkapital und die langfristigen Schulden aus der bedingten Kaufpreiszahlung gedeckt, was gesunde Bilanzstrukturdaten impliziert. Das kurzfristige Vermögen besteht zu mehr als einem Drittel aus Liquidität und liquiditätsnahen Werten.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten beinhalten den kurzfristigen Anteil der bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Anteilserwerb 2022 in Höhe von 8.706 T€. Die wesentlichen Liquiditätsindikatoren Zahlungsmittelbestand und Working Capital sind wie in der Vergangenheit zufriedenstellend. Dem kurzfristig gebundenen Vermögen in Höhe von 63.050 T€ stehen kurzfristige Verbindlichkeiten, ohne Berücksichtigung des bedingten Kaufpreises, in Höhe von 32.220 T€ gegenüber. Kreditfinanzierungen über Kreditinstitute erfolgten in der Berichtszeit nicht. Zum Stichtag sind 0 T€ aus dem Verfügungsrahmen von 48.000 T€ des Gesellschafterdarlehens abgerufen wurden. Wie in den Ereignissen nach dem Bilanzstichtag erläutert wurde das Gesellschafterdarlehen mit dem 9. Juli 2025 aufgelöst.

Die liquiden Mittel der Gesellschaft betrugen zum Stichtag 27.279 T€ (31. Dezember 2024: 41.834 T€) und das Working Capital inkl. liquider Mittel 17.015 T€ (31. Dezember 2024: 55.106 T€). Die Abnahme im Vergleich zum Vorjahr spiegelt den Geschäftsverlauf des Jahres wider. Im operativen Bereich war eine Zunahme von -31.185 T€ auf 6.798 T€ zu verzeichnen was im Wesentlichen aus der Reduktion der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und der Erhöhung des kurzfristigen Verbindlichkeiten resultiert. Im Investitionsbereich konnten neben den Investitionen in FYB206 in Höhe von 24.590 T€ (Vergleichszeitraum: 16.567 T€) Rückführungen des Darlehens von der Bioeq AG an die Formycon AG in Höhe von 7.500 T€ (Vergleichszeitraum: 5.000 T€) verzeichnet werden was zu einem Anstieg des Cashflows von -11.862 T€ auf -17.024 T€ führte. Im Berichtszeitraum wurden Schulden in Form der Verpflichtungen aus bedingten Kaufpreisen getilgt so dass sich ein Cashflow aus Finanzierung in Höhe von -4.329 T€ (Vorjahr: 56.632 T€) ergab. Auf die Kapitalflussrechnung wird verwiesen.

Die Entwicklung des Segments FYB201 entsprach im Geschäftsjahr im Wesentlichen den Erwartungen der Gesellschaft. Hier werden Umsätze in Form von Lizenzerlösen basierend auf den weltweiten Produktverkäufen erzielt. Es konnten 823 T€ nach 3.760 T€ im Vorjahr erzielt werden, was zu einem Gesamtumsatz des Segment von 2.395 T€ nach 8.173 T€ im Vorjahreszeitraum führte. Die Reduktion dieser Umsätze resultiert überwiegend aus dem Pausieren der Vermarktung von FYB201 in den USA ab dem 1. April 2025. Daneben werden im Segment weiterhin, wenn auch planmäßig rückläufig, Umsatzerlöse aus der Weiterbelastung von Entwicklungskosten erzielt. Das Beteiligunsergenis der Bioeq AG wird ebenfalls dem Segment zugeordnet. Aufgrund der strategischen Neuausrichtung des Vermarktungspartners in den USA sank das Beteiligungsergebnis von 14.757 T€ auf -1.233 T€. Der Rückgang war entsprechend erwartet worden.

Das Segment FYB202 entwickelte sich weiterhin herausfordernd mit einem langsamen Start in der Vermarktung. Nach erfolgreicher Zulassung Ende September des Vorjahres wurde mit der planmäßigen Abschreibung des bilanzierten immateriellen Vermögenswerts begonnen, die in den Umsatzkosten erfasst sind. Durch die Markteinführung des Produktes konnten zudem erste Umsatzerlöse aus Lizenzzahlunen in Höhe von 1.688 T€ während der ersten vier Vermarktungsmonate, mit einem langsamen Start erfasst werden.

Im Segment FYB203 wurden im Berichtszeitraum 3.986 T€ (Vorjahreszeitraum: 7.373 T€) Umsätze realisiert die im Wesentlichen aus der Weiterbelastung von angefallenen Entwicklungskosten resultieren. Daneben konnten erste Umsätze aus der neu mit Klinge Pharma abgeschlossenen Vereinbarung zur Organisation der Lieferkette inkl. Produktion der Produkte realisiert werden.

Die verbleibenden Segmente FYB206, FYB208, FYB209 und FYB210 entwickelten sich im Geschäftsjahr den Erwartungen entsprechend.

Finanzmanagement

Grundsätze und Ziele

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

Liquiditätsmanagement

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

Übersicht zur Finanzlage

Die liquiden und liquiditätsnahen Mittel (Working Capital wie oben beschrieben) des Konzerns sichern – zusammen mit der nach dem Stichtag ausgegebenen Anleihe – die langfristige Finanzierung der Gesellschaft.

Begrenzung finanzieller Risiken

Wesentliche finanzielle Risiken bestehen für den Konzern nicht. Zahlungen, die in Fremdwährung geleistet werden, (USD, GBP, CHF und JPY) sind für den Konzern von nicht wesentlicher Bedeutung. Die erwarteten Umsätze basieren teilweise auf Produktverkäufen in USD und somit bestehen begrenzte Risiken hinsichltich der Wechselkursentwicklung EUR zu USD. Wesentliche Zinsrisiken bestehen nicht.

Investitionsanalyse

Wesentliche Investitionen in das Anlagevermögen erfolgen derzeit lediglich im Rahmen des aktivierten Entwicklungsprojekts FYB206, die auch dem Segment FYB206 zugeordnet werden. Hier werden auch in den Folgejahren signifikante Investitionen in die Fertigstellung der Entwicklung erwartet. Wesentliche notwendige Investitionen in das Sachanlagevermögen, vor allem im Bereich der Laborausstattung, werden in der Regel über Leasingvereinbarungen finanziert.

Sonstige nicht-finanzielle Aspekte

Mitarbeitende

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

Die Anzahl der Mitarbeitenden (Total Headcount) des Formycon-Konzerns belief sich zum 30. Juni 2025 auf insgesamt 245 (30. Juni 2024: 239).

Um die Aussagekraft der Anzahl der Mitarbeitenden nach Funktionen zu erhöhen und der Quote an Teilzeitkräften Rechnung zu tragen, weist der Formycon-Konzern auch die durchschnittliche Zahl der Vollzeitäquivalente (full-time equivalent FTE) zum 30. Juni 2025 und deren prozentuale Veränderung im Vergleich zum 30. Juni 2024 aus:

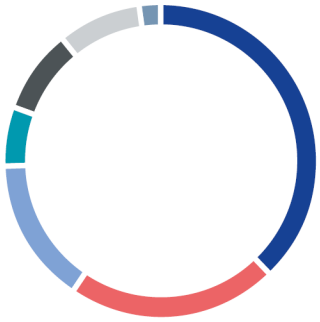
Nicht geprüfte Information

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

	2025	2024	Veränderung
Forschung und Entwicklung	168,7	170,0	**-0,8%**
Business Operations	13,0	12,5	**+4,0%**
Allgemeine Verwaltung	38,0	29,9	**+27%**
Gesamt	**219,7**	**212,4**	**+3,4%**

Nicht geprüfte Information

Ausbildungsstand der Formycon Mitarbeitenden – mehr als 80 % mit akademischer Qualifikation



36,3 %	Doktor
22,5 %	Master
14,7 %	Diplom
6,9 %	Bachelor
8,6 %	Wissenschaftliche Berufsausbildung
9,4 %	Berufsausbildung Verwaltung
1,6 %	Keine / Ausbildung noch nicht abgeschlossen

Nicht geprüfte Information

Vielfalt der Formycon Mitarbeitenden

59.2 %	Female
40.8 %	Male

Formycon *beschäftigt* **Mitarbeitende** aus **31** verschiedenen **Nationen**

[58] Nicht geprüfte Information

Nicht geprüfte Information

Geschlechterverteilung
2. Führungsebene

Nicht geprüfte Information

Geschlechterverteilung
Leitungspositionen

Der Personalaufwand der Formycon AG betrug zum 30. Juni 2025 insgesamt 11.763 T€ (H1 Vorjahr: 12.178 T€). Der Rückgang des gesamten Personalaufwands trotz leichter Erhöhung des Personalbestands im Vergleich zum Vorjahr ist im Wesentlichen auf geringere Rückstellungen für Urlaub sowie auf reduzierte Aufwendungen für Bonuszahlungen und Aktienoptionsprogramme zurückzuführen. [59]

Insgesamt beschäftigt der Formycon-Konzern hochqualifizierte Mitarbeitende mit folgendem Ausbildungsstand zum 30. Juni 2025: mehr als 80 % der Mitarbeitenden verfügen über eine akademische Qualifikation. Promoviert haben 36,3 % der Belegschaft.[60] Seit 2022 bildet Formycon in Zusammenarbeit mit der IHK für München und Oberbayern in technischen Berufen aus und beschäftigen derzeit drei Auszubildende zum Fachinformatiker Systemintegration im Bereich IT.[61] Ab September 2025 soll darüber hinaus erstmals die Ausbildung zum Kaufmann / zur Kauffrau für Büromanagement angeboten werden.

Was die Geschlechtervielfalt betrifft, so sind rund 60 % der Belegschaft weiblich. Das Durchschnittsalter der Beschäftigten lag zum 30. Juni 2025 bei 42 Jahren[62]. Formycon ist stolz auf die über Jahre stabil gewachsene Organisation und darauf, Mitarbeitende aus 31 verschiedenen Nationen zu beschäftigen, was Formycons Selbstverständnis als global ausgerichtetes Unternehmen unterstreicht.[63]

Forschung und Entwicklung

Da sich Formycon wie in den Vorjahreszeiträumen im Wesentlichen auf die Entwicklung der eigenen, auslizenzierten oder in Partnerschaften entwickelten Biosimilars fokussiert, beschränken sich die Tätigkeiten des Konzerns im Wesentlichen auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten. Aus den FTE-basierten Entwicklungsleistungen für die auslizenzierten bzw. in Partnerschaften entwickelten Biosimilar-Kandidaten resultiert ein Großteil der ausgewiesenen Umsätze.

Zum 30. Juni 2025 waren insgesamt 162,2 Mitarbeitende (FTE) (30. Juni 2024: 170,0) in der Forschung und Entwicklung tätig.[64] Forschungs- und Entwicklungskosten des Konzerns wurden im Berichtszeitraum in Höhe von 24.590 T€ aktiviert. Hierbei handelt es sich ausschließlich um Kosten der Weiterentwicklung des Projektes FYB206, das 2022 einen Entwicklungsmeilenstein erreichte, ab dem die Aktivierung der ab diesem Meilenstein angefallenen Kosten verpflichtend durchzuführen war. Die Produktentwicklungen schreiten voran, sodass unverändert mit einem erfolgreichen Entwicklungsverlauf gerechnet werden kann. Zusammen mit den in den Vorjahren aktivierten Entwicklungsleistungen für laufende Projekte ergibt sich zum 30. Juni 2025 ein Bestand in Höhe von 75.371 T€. Die im Vorjahr hier erfassten Kosten des Projektes FYB202 wurden nach Zulassung des Produktes in den USA und Europa als fertig klassifiziert und im Oktober 2024 mit der planmäßigen Abschreibung begonnen.

Die Mitarbeitenden im Forschungs- und Entwicklungsbereich konnten die Produktivität, gemessen an den direkt den Entwicklungsprojekten zurechenbaren Stunden, auf dem ähnlich hohen Niveau der Vorjahre stabilisieren. Im Berichtszeitraum waren so 79,9 % (H1 Vorjahr: 85,1 %) der geleisteten Stunden projektbezogen. Von Mitarbeitenden, die nicht dem Forschungs- und Entwicklungsbereich zuzuordnen sind, wurden im Berichtszeitraum 17,5 % (H1 Vorjahr: 16,6 %) der Stunden geleistet.[65]

59 Nicht geprüfte Information
60 Nicht geprüfte Information
61 Nicht geprüfte Information
62 Nicht geprüfte Information
63 Nicht geprüfte Information
64 Nicht geprüfte Information
65 Nicht geprüfte Information

Risiko- und Chancenbericht

Risikostrategie und Risikopolitik

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

Risikomanagementsystem

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

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

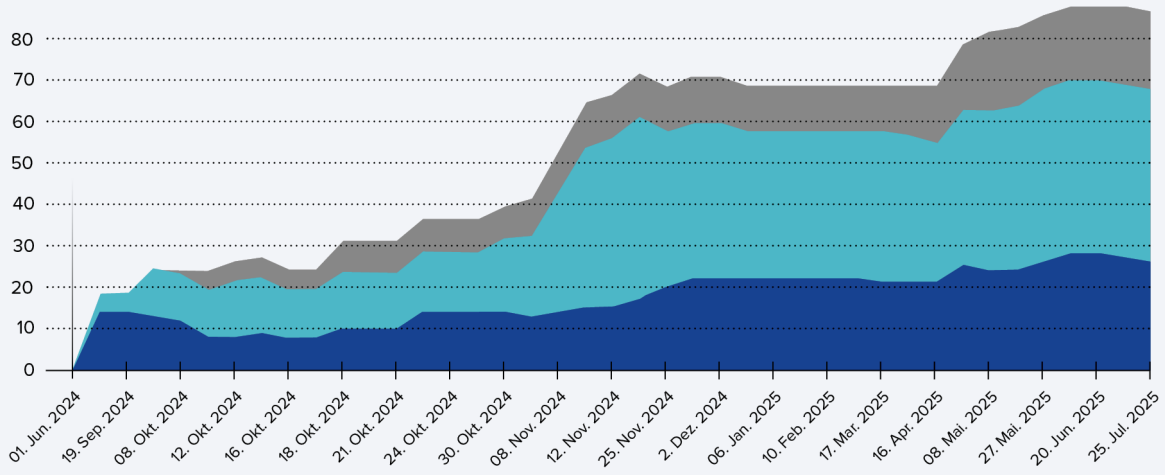
In 2024 hat Formycon einen Bottom-Up-Risiko-Meldeprozess etabliert, um das Risiko-Früherkennungssystem zu erweitern und schneller und strukturierter an Risiko-Informationen zu gelangen.

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

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

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

Risikoanzahl
basierend auf dem Risikostatus



Reduce
Identifiziertes Risiko mit Minimierungspotenzial

Monitor
Identifiziertes Risiko ohne Minimierungspotenzial

Closed
Geschlossenes Risiko ggfs. unter dem Threshold von 500 T€.

Risiken

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

Strategische Risiken

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

Die Weichen für eine kommerziell erfolgreiche Biosimilar-Entwicklung werden bereits zu Beginn dieser Zeitspanne, nämlich bei der Auswahl eines passenden und vermutlich profitablen Produktkandidaten, gestellt. Formycon fokussiert sich mit seinen Projekten FYB201 und FYB203 auf ophthalmologische Präparate. Mit FYB202 adressiert Formycon immunologische und mit FYB206 onkologische Erkrankungen.

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

Dennoch kann auch durch die Wettbewerbssituation nicht ausgeschlossen werden, dass die Geschwindigkeit des Markteintritts, das angestrebte Volumen verkaufter Produkte und/oder die realisierbaren Preise je Produkt geringer ausfallen als antizipiert, mit entsprechend negativen Auswirkungen auf Umsatz und Ergebnisbeitrag.

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

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

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 auf Basis eigener Erfahrungswerte angemessenen zeitlichen Reserven. Die Abstimmung präklinischer und klinischer Studien sowie das umfangreiche analytische Charakterisierungsprogramm geschehen in enger Zusammenarbeit mit den jeweiligen Behörden und unter Zuhilfenahme externer Spezialisten. Ungeachtet dessen sind die Ergebnisse beziehungsweise der Ausgang der jeweiligen Studien nicht uneingeschränkt vorhersehbar.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Teile eines Entwicklungsprogramms wiederholt werden müssen, eine oder mehrere Studien nicht erfolgreich abgeschlossen werden können oder Entwicklungsprogramme gänzlich scheitern. In der Entwicklung stellt die Wirkstoff- und 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 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 wie beispielsweise Inspektionen oder Auditierungen, die für eine Zulassung der Biosimilar-Produkte notwendig sind, nicht oder nicht ausreichend erfüllen. Sollte dies der Fall sein, könnte sich die Zulassung zeitlich verzögern oder dauerhaft verweigert werden. Auch können Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von Patienten, der Verfügbarkeit von Produktionskapazitäten, Verbrauchsmaterialien oder aber Vorprodukten den Verlauf von Forschung, Entwicklung oder klinischen Studien beeinflussen und so die Zeitpläne und/oder die Wirtschaftlichkeit eines Projekts negativ beeinflussen oder das Projekt gänzlich gefährden.

Operationelle und Projekt-Risiken im Zusammenhang mit klinischen Studien der Clinical Research GmbH in der Funktion als Sponsor klinischer Studien auf deren Verschmelzung auf die Formycon AG

Die Clinical Research GmbH fungierte als 100%-ige Tochtergesellschaft der Formycon AG in klinischen Studien als sogenannter Sponsor. Sie war Auftraggeber der klinischen Studien für die Entwicklungsprojekte FYB201, FYB202 und FYB203. Diese wurden zwischenzeitlich erfolgreich abgeschlossen und die Produkte entsprechend zugelassen, wodurch der Clinical Research GmbH keine Funktion mehr zu Teil wird. Aus diesem Grund haben beide Gesellschaften entschieden, die Clinical Research GmbH auf die Formycon AG zu verschmelzen. Die Verschmelzung war zum 30. Juni 2025 noch nicht final abgeschlossen, weshalb die Clinical Research GmbH in diesem Risiko und Chancenbericht weiterhin aufgeführt wird.

Mit der Verschmelzung gehen die Risiken der Clinical Research GmbH auf die Formycon AG entsprechend über.

Formycon begegnet Risiken im Bereich der klinischen Entwicklung und der Durchführung klinischer Studien durch ein entsprechendes branchenübliches Monitoring- und Qualitätsmanagementsystem mit risikobasiertem Ansatz, um die Qualität und Sicherheit in allen Phasen des klinischen Prüfungsprozesses zu managen. Hierzu gehört unter anderem die Gewährleistung des Schutzes der Studienteilnehmenden sowie der Richtigkeit und Zuverlässigkeit der klinischen Prüfungsergebnisse. Um diese sicherzustellen, werden entlang des gesamten klinischen Prüfprozesses im Rahmen des Risikokontrollsystems regelmäßig vordefinierte Kontrollen durchgeführt, die insbesondere Gesichtspunkte der adäquaten medizinischen Versorgung, des Patientenschutzes und der Datenintegrität berücksichtigen. Etwaigen Haftungsrisiken wird durch den Abschluss von Patientenversicherungen im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben begegnet. Das Risiko des Eintritts eines Schadensfalls bei Probanden bzw. Patienten kann in Bezug auf Biosimilar-Studien jedoch grundsätzlich als gering eingeschätzt werden, da die eingesetzten Proteine

bereits seit Jahren durch den Originator zur Anwendung kommen und sich in den entsprechenden Therapiefeldern etabliert haben.

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

Patentrisiken (IP)

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

Die Möglichkeit einer – wenn auch nur behaupteten – Patentrechtsverletzung ist dem Geschäftsfeld der Biosimilar-Entwicklung aufgrund der Vielzahl zu beachtender 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 ggf. mit sehr hohen Kosten verbunden. Derartige Auseinandersetzungen können sich über einen längeren Zeitraum erstrecken und somit zu einer späteren Markteinführung führen. Im ungünstigsten Fall können aus solch einem Verfahren Einschränkungen oder sogar ein Verbot der Vermarktung eines oder mehrerer Produkte auf mehreren relevanten Märkten oder die Zahlung erheblicher Strafen resultieren. Möglich ist auch, dass die Entwicklung beziehungsweise Vermarktung eines oder mehrerer Produkte eingestellt werden muss.

Zur Vermeidung von Schutzrechtsverletzungen führt Formycon bereits bei Auswahl der Projektkandidaten umfangreiche Patentrecherchen durch und lässt auch im Laufe der fortschreitenden Entwicklung seiner Biosimilar-Kandidaten die relevante Patentlandschaft überwachen. Dennoch kann eine Einbeziehung in Patentstreitigkeiten, die auch unberechtigt erfolgen kann, nicht ausgeschlossen werden. Vor allem in den USA gehören Patentauseinandersetzungen zwischen den Anbietern der Referenzprodukte und Biosimilar-Hersteller zum Standardvorgehen.

Regulatorische und politische Risiken

Die regulatorischen Anforderungen und Bedingungen, die Voraussetzung für eine erfolgreiche Zulassung von Arzneimitteln sind, unterliegen einem stetigen Wandel. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Zulassungsbehörden die entsprechenden regulatorischen Anforderungen verändern und damit den Marktzugang für Biosimilars erheblich erschweren oder sogar verhindern. Auch die politischen Rahmenbedingungen, insbesondere in der EU und den USA, können die Marktchancen für Biosimilars insgesamt oder in einzelnen Indikationsgebieten deutlich beeinflussen. So können sich politisch motivierte Änderungen der Regularien, die Biosimilars, sowie deren Austauschbarkeit zum Originalpräparat betreffen, auf den Wettbewerb beziehungsweise die Preisgestaltung und damit auf den Absatz von Biosimilars im Allgemeinen sowie auf die von Formycon entwickelten Produkte im Speziellen auswirken. Weiterhin kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine (teilweise) Stilllegung von Verwaltungsbehörden (Government Shutdown), insbesondere in den USA, zu Verzögerungen im Zulassungsprozess führt.

Insbesondere in den USA besteht das Risiko, dass sich Zölle auf Biosimilars, oder auf Materialien die zur Herstellung dieser dienen, auf deren Wirtschaftlichkeit in strategisch wichtigen Zielmärkten auswirken können. Sie können den Preisvorteil gegenüber den Referenzarzneimitteln oder im Inland erzeugten Biosimilars deutlich reduzieren und dadurch die Wettbewerbsposition des Unternehmens im internationalen Vergleich gefährden. Werden Zollkosten in voller Höhe an den Verbraucher weitergegeben, kann dies zu einer verminderten Absatzmenge führen, was die Wirtschaftlichkeit einzelner Produkte senken kann. In der Folge könnten geplante Markteintritte verschoben oder gestrichen werden, was zu Umsatzrückgängen führen kann. Langfristig besteht zudem das Risiko, dass sich die strategische Investition in Entwicklung und Zulassung einzelner Biosimilars nicht amortisiert.

Eine abschließende Bewertung der wirtschaftlichen und strategischen Konsequenzen hinsichtlich etwaiger Zoll- und Importrisiken ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich, da sowohl die regulatorische Entwicklung als auch die Marktreaktionen noch nicht absehbar sind. Insbesondere ist derzeit unklar, ob und wann entsprechende Zölle in welcher Höhe etabliert werden und worauf sie sich exakt beziehen. Weiter adressieren die Lizenzverträge mit Formycons Vertriebspartnern diesen Aspekt unterschiedlich. Vor diesem Hintergrund bleibt offen, inwieweit sich potenzielle Zollregelungen auf geplante Markteintritte, Umsatzentwicklungen und die langfristige Rentabilität einzelner Entwicklungsprojekte auswirken werden.

Die militärische Auseinandersetzung zwischen Russland und der Ukraine haben zu Preissteigerungen u.a. im Energiebereich geführt. Die operativen Prozesse der Formycon sind bislang jedoch nur marginal betroffen. Weiterhin besteht die Gefahr, dass sich sowohl wichtige Rohstoffe und Vorprodukte als auch Dienstleistungen verteuern und verknappen können. Formycon begleitet dieses durch eine langfristige Sourcingstrategie mit strategischen Partnern und transparenter Preisgestaltung. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass aufgrund einer möglichen Ressourcenknappheit oder erneuten Rationierung von Energie Verzögerungen oder Unterbrechungen von Entwicklungsprojekten eintreten können oder sich deren Entwicklung signifikant verteuert. Auch die Rekrutierung von Patienten für klinische Studien oder deren Durchführung an sich kann durch diesen Konflikt in osteuropäischen Ländern teilweise erheblich beeinträchtigt werden, was den Wettbewerb um Patienten erhöhen und klinische Studien verzögern und verteuern kann.

Der noch immer andauernde Krieg zwischen der Hamas und Israel stellt derzeit eines der größten geopolitischen Risiken für Formycons Absatzmärkte dar. Eine weitere Fortführung der kriegerischen Auseinandersetzung ist in der Lage sich auf die umliegende Region auszuwirken und über steigende Erdölpreise die weltwirtschaftliche Lage und somit auch sämtliche Absatzmärkte Formycons zu beeinflussen.

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

Insgesamt gibt es weltweit gestiegene Risiken für länderübergreifende geschäftliche Aktivitäten durch eine vermehrte Anzahl an kriegerischen Auseinandersetzungen, Bedrohungen (z.B. Taiwan) sowie einem sich ausbreitenden Nationalismus in mehreren Regionen, die sowohl die Beschaffungs- als auch Absatzmärkte der Formycon bedrohen.

Branchen-, Markt- und Wettbewerbsrisiken

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

Weiterhin ermöglicht der medizinisch-technische Fortschritt die Behandlung von Krankheiten, die bis vor wenigen Jahren beziehungsweise Jahrzehnten nicht oder nur unzureichend behandelt werden konnten. Insbesondere biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe leisten hierzu einen wesentlichen Beitrag. Bereits heute sind ein Großteil der weltweit umsatzstärksten Medikamente Biopharmazeutika. In Deutschland hatten Biopharmazeutika im Jahr 2024 einen Marktanteil von 36 % am gesamten deutschen Arzneimittelmarkt, was einem Umsatz von rund 23 Mrd. € entspricht – mit steigender Tendenz.[66] [67]

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.[68] Der hierdurch entstehende politische Handlungswille kann sich – durch einen möglicherweise zunehmenden Preisdruck – auch auf das Geschäftsfeld von Formycon auswirken.

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

Formycon verfolgt derzeit das Ziel, seine Produkte vollständig oder teilweise durch seine jeweiligen Partner nach Ablauf der Schutzrechte in den jeweiligen Märkten anbieten zu lassen. Aufgrund der Positionierung Formycons als unabhängiger Entwickler kann es zu Situationen kommen, in denen eines der oben genannten Unternehmen sowohl als Mitbewerber bei einem Produkt als auch als Kommerzialisierungspartner für ein anderes Produkt fungiert. Hierbei tritt Formycon in Konkurrenz sowohl zu den Herstellern der Referenzpräparate, die versuchen können, ihre Marktposition weiterhin zu verteidigen und Markteintrittsbarrieren zu errichten (etwa durch Lifecycle-Management), als auch zu anderen Biosimilar-Herstellern. Zu nennen sind hier aus dem Big-Pharma-Umfeld in alphabethischer Reihenfolge beispielsweise Amgen, Biocon, Biogen, Fresenius Kabi, Pfizer, Samsung Bioepis, Sandoz, Teva etc. aber auch auf Biosimilars spezialisierte Unternehmen wie Alvotech, Celltrion, Xbrane, etc. Die konkrete Wettbewerbssituation wird sowohl von der Preisgestaltung des Referenzpräparats als auch von der Anzahl der Mitbewerber sowie deren Preisstrategie und dem Marktpotenzial geprägt. Es besteht die Möglichkeit, dass die Hersteller der Referenzprodukte ihre Präparate im Zeitraum der Markteinführung entsprechender Biosimilars günstiger anbieten oder Abnehmer wie zum Beispiel Krankenkassen über Rabattverträge längerfristig binden, um sich auf diese Weise Marktanteile zu sichern. Damit würden sie in Konkurrenz zu Biosimilars treten und so die Marktpenetration für Biosimilars erschweren.

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

Finanzierungs-, Kredit- und Liquiditätsrisiken

Formycon verfügt über eine stabile Liquiditäts- und Eigenkapitalsituation. Insbesondere die Liquiditätslage von Formycon ist für ein noch nicht profitables Unternehmen, dessen Produkte sich zu großen Teilen noch in der Entwicklung befinden, zufriedenstellend. Ungeachtet dessen können sich im operativen Geschäft die Rahmenbedingungen verändern und dadurch finanzielle Risiken entstehen, z.B. durch langsamere Marrktdurchdringung, weniger verkaufte Einheiten oder geringer als erwartete Preise sowie verspätete bzw. geringere Erträge aus Auslizensierungen. Da einige frühphasige Biosimilar-Kandidaten noch nicht zugelassen sind, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich eine oder mehrere Zulassungen verspäten, in einem anderen Umfang oder gar nicht erteilt werden. Zudem kann

66 Nicht geprüfte Information

67 Quelle: IQVIA – https://www.iqvia.com/de-de/locations/germany/library/publications/trends-und-entwicklungen-im-deutschen-biopharmazeutika-markt-q4-2024

68 Nicht geprüfte Information

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. Eine vermehrte Anzahl an Change Orders und Unsicherheiten innerhalb der laufenden Projekte erhöhen die Kosten- und Risikosituation.

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 für die Projekte FYB201 und FYB203 durch die frühe, teilweise oder vollständige Auslizenzierung reduziert werden.

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 beabsichtigt Formycon weitere Biosimilar-Kandidaten zur Entwicklungspipeline hinzufügen, um diese vollständig oder teilweise in aussichtsreiche Partnerschaften zu überführen.

Ende Juni 2025 platzierte Formycon eine vierjährige unbesicherte und variabel verzinsliche Anleihe in Höhe von 70 Mio. €. Der Zinssatz wurde flexibel auf den EURIBOR zuzüglich einer Marge von 7,0% p.a. festgelegt. Die Anleihe ist an die Einhaltung bestimmter finanzieller Kennzahlen (Maintenance Covenants) gebunden. Formycon ist verpflichtet in Bezug auf jeden relevanten Zeitraum, der vor oder am 30. September 2026 endet, einen Liquiditätsbestand in Höhe von 7,5 Mio.€ vorzuhalten. Darüber hinaus darf der Verschuldungsgrad in Bezug auf jeden Abschlussstichtag (31.12.), der am oder nach dem 31. Dezember 2026 endet, zu keinem Zeitpunkt das EBITDA im Verhältnis 4:1 übersteigen. Ein Verstoß gegen diese Covenants könnte zu einer vorzeitigen Fälligstellung der Anleihe oder zu einer Verschlechterung der Finanzierungsbedingungen führen. Obwohl das Risiko einer Nichterfüllung aufgrund der aktuellen Liquiditätslage und Finanzplanung derzeit als gering eingeschätzt wird, besteht ein inhärentes Risiko bei unerwarteten negativen Entwicklungen (z. B. Projektverzögerungen, Marktverwerfungen oder regulatorische Änderungen).

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

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. Hierzu wurden umfangreiche prozessuale Maßnahmen etabliert. Umweltschutzverstöße werden nicht selten mit erheblichen Geldbußen sanktioniert. Schutzmaßnahmen vor einem möglichen Ausfall von Mitarbeitern wirken neben dem rein subjektiven Empfinden der Mitarbeiter auch auf die Risiken des möglichen Produktionsausfalls, der Fluktuationsquote und der Mitarbeiterzufriedenheit. Formycon hat neben dem Beauftragten für biologische Sicherheit, dem Projektleiter nach Gentechnikgesetz und der Sicherheitsfachkraft mehrere erfahrene Mitarbeitende mit speziellen Aufgaben auf dem Gebiet der Arbeitssicherheit und des Arbeitsschutzes betraut. Ein Betriebsarzt

führt regelmäßig Vorsorgeuntersuchungen durch und berät Mitarbeitende und Vorstand in medizinischen Belangen. Formycon verfügt über sämtliche Zulassungen und Genehmigungen, die für einen ordnungsgemäßen Betrieb notwendig sind. Die Einhaltung aller regulatorischen Anforderungen zur Sicherheit und zum Schutz von Mitarbeitenden und Umwelt wird intern fortlaufend überwacht. Zudem werden fortlaufend Maßnahmen identifiziert, die insbesondere den Gesundheitsschutz der Mitarbeitenden noch weiter verbessern sollen. So wurde beispielsweise das betriebliche Gesundheitsmanagementsystem der Formycon erfolgreich zertifiziert.

Informations- und technologische Risiken

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

Die Einhaltung von Gesetzen und Regelungen im Rahmen der Informationssicherheit sowie dem Datenschutz dienen nicht nur der Sicherstellung der operativen Tätigkeit, sondern auch der Verhinderung von Sanktionszahlungen. Diese Risiken werden von der Formycon eng überwacht.

Personelle und Prozess-Risiken

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

Rechtliche und Compliance Risiken

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

Durch das im November 2024 durchgeführte Uplisting und die Aufnahme in den SDax und TecDAX steigen die regulatorischen Anforderungen und damit verbunden mögliche Sanktionen bei Verstößen.

Weitere Risiken ergeben sich auf dem Feld der Compliance. Hier ist es denkbar, dass Geschäftsabläufe juristisch beanstandet werden, eine unzureichende, irreführende beziehungsweise zeitlich unpassende Finanzkommunikation zu Bußgeldern führt oder fehlerhaft durchgeführte Hauptversammlungen beziehungsweise die dort gefassten Beschlüsse angegriffen werden. Formycon prüft und

überwacht aus diesem Grund sämtliche relevanten Prozesse, Abläufe und Entscheidungen durch interne und/oder externe Stellen unter legalen Gesichtspunkten und hat ein Compliance-Management-System eingeführt, das geltenden rechtlichen und regulatorischen Anforderungen, basierend auf einem Verhaltenskodex und daran anknüpfenden Richtlinien und SOPs (Standard Operating Procedures), Rechnung trägt. Die entsprechenden Vorgaben werden regelmäßig überprüft und bei Bedarf angepasst. Das interne Schulungssystem sowie stichprobenartige und anlassbezogene Einzelfallprüfungen stellen sicher, dass die jeweiligen Vorgaben ihre erforderliche Beachtung finden und eingehalten werden.

Chancen

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

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

Der mit der FDA für den Biosimilar-Kandidaten FYB206 abgestimmte Verzicht auf eine klinische Phase-III-Studie eröffnet neben den erheblichen finanziellen und zeitlichen Einsparungen die Chance, auch bei weiteren Biosimilar-Kandidaten eine optimierte klinische Strategie ohne Phase-III-Studie umzusetzen. Dies würde Entwicklungszeiten und Projektkosten erheblich reduzieren. Darüber hinaus gibt es Anzeichen, dass die Notwendigkeit von Phase-III-Wirksamkeitsstudien für die Zulassung von Biosimilars bei den Zulassungsbehörden grundsätzlich neu bewertet wird. Kürzere Entwicklungszeiten und geringere Kosten würden im Ergebnis dazu führen, dass mehr Biosimilar-Kandidaten in kürzerer Zeit zur Zulassung gebracht werden könnten.

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

Die zukünftige Entwicklung in diesem Bereich bewertet Formycon unverändert positiv.

Die demografische Entwicklung in der westlichen Welt führt zu einem Anwachsen des Bevölkerungsanteils der über 55-Jährigen.[69] Diese Bevölkerungsgruppe ist häufiger auf intensive medizinische Betreuung angewiesen. Zudem steigt die Lebenserwartung der Menschen insgesamt, sodass ihre (medikamentöse) Behandlung häufig über einen teils deutlich längeren Zeitraum möglich, aber auch erforderlich wird.

Formycon hat den 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 vielversprechende Entwicklung sowohl des Marktumfelds als auch des Unternehmens zeigt, dass sich Formycon mit der Unternehmensstrategie auf dem richtigen Weg befindet.

69 Nicht geprüfte Information

Beurteilung des Gesamtrisikos durch den Vorstand

Im Vergleich zum Vorjahreszeitraum ergibt sich in Bezug auf die beschriebenen Risiken eine stabile Risikolage. Was die allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Formycons Biosimilar-Kandidaten betrifft, so hat der Vorstand die Risikolage erneut geprüft und bewertet. Die geopolitischen Verwerfungen sowie die potenziellen wirtschaftlichen Veränderungen in den USA (Zoll- und Preispolitik) aber auch geringer als erwartet ausfallende Preise und Mengen bei geplanten Produktverkäufen können die finanzielle Leistung der Formycon signifikant negativ beeinflussen.

Da in der Vergangenheit bei vereinzelten Lohnherstellern, sogenannten Contract Development and Manufacturing Organizations (“CDMO”) sowie bei produzierenden Mitbewerbern Formycons Vorbehalte von Seiten der Regulierungsbehörden bei der Auditierung der Produktionsstätten vernommen wurden, hat der Vorstand die Risikolage adjustiert und ist gemäß den Kriterien der Risikomatrix zu dem Entschluss gekommen, das Risiko mit “eher hoch” zu bewerten.

Zusammenfassende Risikomatrix

Risiko	Kategorie	Einschätzung	Veränderung
Operationelle und Projekt-Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Biosimilars	Strategisch	Hoch	→
Operationelle und Projekt-Risiken im Zusammenhang mit klinischen Studien und der Clinical Research GmbH in der Funktion als Sponsor klinischer Studien	Strategisch	Niedrig	→
Patentrisiken	Strategisch / Kommerziell	Eher niedrig	→
Regulatorische und politische Risiken	Strategisch / Kommerziell	Eher hoch	→
Branchen- Markt- und Wettbewerbsrisiken	Kommerziell	Eher hoch	→
Finanzierungs- Kredit- und Liquiditätsrisiken	Finanzwirtschaftlich	Eher hoch	→
Umweltschutz, Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit	Operativ	Eher hoch	→
Informations- und technologische Risiken	Operativ	Hoch	→
Personelle und Prozessrisiken	Operativ	Eher hoch	→
Rechtliche und Compliance-Risiken	Operativ	Eher hoch	→

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

			Eintrittswahrscheinlichkeit	
Schadenhöhe	< 20 % Niedrig	20 – 50 % Eher niedrig	50 – 80 % Eher hoch	> 80 % Hoch
> 8.000 T€	Eher hoch	Hoch	Hoch	Hoch
4.000 T€ - 8.000 T€	Eher niedrig	Eher hoch	Hoch	Hoch
500 T€ - 4.000 T€	Niedrig	Eher niedrig	Eher hoch	Hoch
< 500 T€	Niedrig	Niedrig	Eher niedrig	Eher hoch

Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten

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

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

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

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

Prognosebericht für den Formycon Konzern

Die in diesem Abschnitt dargelegten Informationen enthalten zukunftsbezogene Aussagen, die auf unseren heutigen Erwartungen und bestimmten Annahmen beruhen. Bekannte und 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 beeinflussen. 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.

Geschäfts- und Finanzprognose für das Geschäftsjahr 2025 für den Formycon-Konzern bestätigt – Working Capital aufgrund erfolgreicher Anleiheplatzierung angehoben

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

Im Rahmen der Produktentwicklung erwartet Formycon im Geschäftsjahr 2025 weitere operative Meilensteine, die die Grundlage für die Transformation von einem erfolgreichen Entwicklungsunternehmen hin zu einem mittelfristig profitablen, kommerziellen biopharmazeutischen Unternehmen bilden. In jeder Unternehmensphase ist es wichtig, in die Pipeline-Projekte zu investieren. Auf Basis ihrer Entwicklungsexpertise und dem damit verbundenen internationalen Renommee erhält die Gesellschaft zunehmend Anfragen zur Entwicklung bzw. Teilentwicklung von Biosimilars im Auftrag Dritter. Diese Opportunitäten werden im Einzelfall geprüft und wirtschaftlich bewertet. Es ist daher nicht auszuschließen, dass Formycon zukünftig neben der Entwicklung der eigenen Biosimilar-Kandidaten auch in begrenztem Umfang Produkte im Auftrag Dritter entwickeln wird.

Der globale Markt für Biosimilars soll sein dynamisches Wachstum fortsetzen und IQVIA zufolge bis 2030 auf 74 Mrd US$ anwachsen.[70] Speziell in den USA können jedoch aktuell vorherrschende Bedingungen einen Einfluss auf Formycons Geschäftstätigkeit haben. Dazu gehören beispielsweise eine langsamere Öffnung bestimmter Marktsegmente sowie höhere Preisnachlässe als bisher angenommen. Hinzu kommt das aktuelle Risiko, dass Zölle auf Biosimilars den Preisvorteil gegenüber den Referenzarzneimitteln oder im Inland erzeugten Biosimilars reduzieren. Vorteilhaft wirkt sich hingegen aus, dass zukünftig klinische Phase-III-Studien voraussichtlich nur noch bei einer geringeren Zahl von Entwicklungsprojekten relevant werden.

Daher plant Formycon, seine F&E-Strategie für Biosimilars hinsichtlich Effizienz, Agilität und Kosten weiter zu optimieren, um die Wettbewerbsfähigkeit im globalen Biosimilars-Sektor zu sichern. Hierzu zählen vor allem die Optimierung der Herstellungskosten über die gesamte Wertschöpfungskette hinweg sowie der Einsatz KI-gestützter Prozesse. Zudem soll eine weitere Diversifizierung der Vermarktungspartnerschaften ermöglichen, die Produkte global breiter, flexibler und noch marktnäher zu positionieren.

---

70 https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/publications/fokus-biosmilars/newsletter-fokus-biosimilars-ausgabe-10.pdf

Entwicklung der Biosimilar Pipeline

Die zu Beginn des Jahres veröffentlichten Entwicklungen unterstreichen die Volatilität in Teilbereichen der Vermarktung, zeigen aber auch die Chancen in diesem Marktumfeld.

Im Fall von FYB201 reagierte unser Partner Sandoz AG in den USA auf den zunehmenden Preisdruck mit einer Anpassung der Vermarktungsstrategie für FYB201/Cimerli®. Demnach wird das Produkt nach einer zeitlich begrenzten Pausierung der US-Vermarktung kommerziell neu positioniert, um nach Wiedereinführung mit adaptierter Preisstrategie neue Kundensegmente zu erschließen.

Die temporäre Aussetzung der Vermarktung hat zur Folge, dass Formycon im Jahr 2025 für dieses Produkt mit erheblichen Umsatz- und Ergebnisrückgängen rechnen muss, die durch die Einnahmen aus Europa und anderen Territorien nicht kompensiert werden können. In 2026 ist jedoch mit einem Relaunch des Produktes in den USA mit verbesserten Marktchancen zu rechnen. Die Vermarktung in Europa und weiteren Märkten außerhalb der USA ist von dieser markttaktischen Maßnahme nicht betroffen. Für die zweite Jahreshälfte ist die Einführung der FYB201-Fertigspritze geplant, die gerade im europäischen Raum weiteres Marktpotential erschließen soll.

Die Produkteinführung von FYB201/Ranvisio® in Brasilien ist für das vierte Quartal 2025 vorgesehen und markiert den Startpunkt für weitere Markteinführungen in Lateinamerika bis Anfang 2027. Weiterhin wurde eine Lizenzvereinbarung mit dem afrikanischen Biotechnologieunternehmen Bio Usawa Biotechnology Ltd für FYB201 abgeschlossen, welches die exklusiven Rechte zur Zulassung und Vermarktung von FYB201/BioUcenta™[71] in der Region Subsahara-Afrika erhalten hatte.

Mit FYB202 startete im Jahr 2025 das zweite Formycon-Biosimilar in die kommerzielle Vermarktung. Dabei zeichnete sich im US-amerikanischen Pharmacy-Benefit-Marktsegment ab, dass sich die Marktöffnung für Biosimilars langsamer entwickelt und größere Preisnachlässe erfordert als zuvor angenommen. Vor allem gegen Ende 2025 werden seitens unseres Kommerzialisierungspartners noch weitere Verträge mit US-amerikanischen Vertragspartnern erwartet, die nachgelagert Momentum entwickeln werden.

In Europa wurde FYB202/Otulfi® Anfang März 2025 in diversen Ländern eingeführt. Darüber hinaus vermarktet seit dem dritten Quartal 2025 die Teva-Tochter Ratiopharm FYB202/Fymskina® als weiteres Formycon Ustekinumab-Biosimilar semi-exklusiv in Deutschland. Die Vermarktung in Europa entwickelt sich positiv und das Produkt wird sukzessive in weiteren europäischen Ländern auf den Markt gebracht. Aufgrund der schrittweise erfolgenden Markterschließung erwartet Formycon, dass der Großteil der Umsatzbeiträge, vor allem im letzten Quartal des Jahres 2025 erzielt werden wird.

Positiv können die regulatorischen Entwicklungen in den USA für unseren immunonkologischen Biosimilar-Kandidaten FYB206 bewertet werden. Sie zeigen, dass sich die Rahmenbedingungen für die Entwicklung von Biosimilars in den USA weiter verbessern. Auch in Europa sind seitens der EMA ähnliche positive Bestrebungen zu erkennen.[72]

Im Rahmen eines Scientific Advice Meetings hat die FDA bestätigt, dass umfangreiche analytische Daten zusammen mit der laufenden Phase-I-Studie im abgestimmten Design ausreichen werden, um die therapeutische Vergleichbarkeit unseres Biosimilar-Kandidaten FYB206 zu Keytruda® nachweisen zu können. Damit entfällt für FYB206 die Notwendigkeit einer Phase-III-Studie. Ein wichtiger Schritt, der nicht nur die Entwicklungszeit deutlich verkürzt, sondern auch die geplanten Investitionen massiv senken wird. Dieses Ergebnis unterstreicht, dass die Qualität unserer analytischen und präklinischen Daten eine wichtige Rolle spielt und Formycon somit eine Pionier- und Vorreiterrolle unter den Keytruda®-Biosimilar-Entwicklern einnimmt. Mittlerweile konnte auch die Patientenrekrutierung für das optimierte klinische Entwicklungsprogramm in der Phase I erfolgreich abgeschlossen werden.

---

71 BioUcenta™ ist eine Marke von Bio Usawa Biotechnology Ltd.

72 Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development

Nach den erfolgreichen Zulassungen des Eylea®-Biosimilars FYB203 in den USA und in Europa ist Formycon in unterschiedlichen Patentaktivitäten engagiert, die auf die Festlegung eines potenziellen Markteinführungsdatums abzielen. Bisher konnte noch keine Entscheidung herbeigeführt werden, weshalb Formycon für FYB203 im Jahr 2025 nicht mit Vermarktungserlösen rechnet. Als semi-exklusiver Vermarktungspartner für weite Teile Europas und Israel fungiert die Teva Pharmaceuticals International GmbH, für die Asia-Pazifik-Region die Firma Lotus Pharmaceutical. Für die USA und Kanada konnte eine exklusive Lizenzvereinbarung für die Vermarktung von FYB203 mit dem US-amerikanischen Biosimilar-Spezialisten Valorum Biologics LLC („Valorum“) abgeschlossen werden.

Die Biosimilar-Kandidaten FYB208, FYB209 und das im Jahr 2024 gestartete Projekt FYB210 befinden sich in früheren Entwicklungsphasen. Mit Erreichen des Meilensteins Technical Proof of Similarity (TPoS), soll FYB208 im Laufe des zweiten Halbjahres 2025 in die klinische Entwicklungsphase überführt werden.

Biosimilars haben in der Vergangenheit bereits an vielen Produktbeispielen gezeigt, dass sie langfristig eine nachhaltige Marktposition einnehmen können und auf einem profitablen Geschäftsmodell basieren. Unsere Strategie bleibt darauf ausgerichtet, in diesem dynamischen Wachstumsfeld gemeinsam mit unseren Partnern eine führende Position einzunehmen

Umsatz

Trotz der Etablierung von FYB201 in zahlreichen Ländern sowie geplanter Markteinführungen in weiteren Territorien rechnet Formycon 2025 mit deutlich rückläufigen Umsatz- und Ergebnisbeiträgen für FYB201, bedingt durch die temporäre taktische Maßnahme in den USA. Die Wiedereinführung auf einem stabileren Preisniveau wird voraussichtlich für die erste Jahreshälfte 2026 erwartet.

Aufgrund der Markteinführungen von FYB202/Otulfi® im ersten Quartal 2025 in den USA und in Teilen Europas sind im Jahr 2025 die ersten Umsatzbeiträge aus dem Produkt zu verzeichnen. Dabei geht die Gesellschaft davon aus, dass ein signifikanter Teil der zur Erreichung des prognostizierten Umsatzvolumens 2025 beitragenden Umsätze hauptsächlich im letzten Quartal des Jahres 2025 erzielt wird.

Nach dem erfolgreichen Abschluss der Entwicklung der Fertigspritze für die ophthalmologischen Biosimilars FYB201 und FYB203 werden die Umsatzerlöse aus der Erstattung der erbrachten Entwicklungsleistungen in diesen beiden Projekten wie erwartet weiter zurückgehen.

Vor dem Hintergrund des fortgeschrittenen Stadiums der klinischen Entwicklung von FYB206 sowie der Genehmigung der FDA, auf die klinische Phase III zu verzichten, plant der Konzern den Abschluss einer ersten Lizenzpartnerschaft für FYB206 noch im Laufe des Jahres 2025. Dies könnte bei Abschluss der Vereinbarung zu signifikanten Umsatzerlösen vor allem im vierten Quartal führen. Unterstützend wirkt hier das weit fortgeschrittene Studienprogramm des Biosimilar-Kandidaten. Nach bereits abgeschlossener Rekrutierung der Patientinnen und Patienten für das klinische Phase-I-Programm werden die Ergebnisse zum primären Endpunkt der Studie im ersten Quartal 2026 erwartet. Insgesamt rechnet Formycon für 2025 weiterhin mit Konzernumsatzerlösen, die zwischen 55,0 Mio. € und 65,0 Mio. € liegen werden.

EBITDA

Die Grundlage der Wertschöpfung basiert auf Formycons Entwicklungspipeline. Daher wird die Gesellschaft weiterhin in die reifende Produktpipeline investieren. FYB206 fließt aufgrund der Aktivierung der anfallenden Kosten neutral in die Gewinn- und Verlustrechnung ein. Das EBITDA für 2025 wird weiterhin in einem negativen Korridor zwischen – 20,0 Mio. € und – 10,0 Mio. € erwartet, was auf die für 2025 stabil prognostizierten Umsatzerlöse sowie auf die weiter anhaltenden signifikanten F&E-Investitionen neben den sonstigen laufenden Kosten zurückzuführen ist.

Bereinigtes EBITDA (Adjusted EBITDA)

Dem bereinigten (adjusted) EBITDA wird zusätzlich das At Equity-Ergebnis aus dem Joint Venture Bioeq AG hinzugerechnet. Das Ergebnis der Bioeq AG resultiert ausschließlich aus dem operativen Erfolg des Produkts FYB201. Durch die strategische Neuausrichtung und die damit verbundene Pausierung der Vermarktung in den USA wird es daher in 2025 mit 0 € antizipiert. Die Bioeq AG wird als Unternehmen unter gemeinschaftlicher Führung klassifiziert. Daher wird ihr Ergebnis nicht im operativen Bereich abgebildet. Um dies dort rechnerisch zuzuordnen und damit die operative Performance besser abschätzen zu können, wird die entsprechende Anpassung am EBITDA vorgenommen. Formycon rechnet für das Jahr 2025 weiterhin mit einem bereinigten EBITDA (Adjusted EBITDA) zwischen –10,0 Mio. € und –20,0 Mio. €. Damit wird das Adjusted EBITDA im gleichen Korridor wie das EBITDA erwartet.

Working Capital

Zusätzlich zum Ergebnis wird eine Minderung des Working Capital um die Investitionen in das Projekt FYB206 erwartet. Dies soll durch Teile des Emissionserlöses, der im Juli 2025 platzierten unbesicherten und variabel verzinslichen Anleihe in Höhe von insgesamt 70,0 Mio. € kompensiert werden. In diesem Zusammenhang wurde das Gesellschafterdarlehen als bestehendes Finanzierungsinstrument abgelöst und durch die Anleihe substituiert. Auf Basis dieser im zweiten Halbjahr 2025 erfolgreich abgeschlossenen Anleiheemission in Höhe von insgesamt 70,0 Mio. € wird eine Erhöhung der Prognose des Working Capitals von ursprünglich 25,0 Mio. € bis 35,0 Mio. € auf 55,0 Mio. € bis 65,0 Mio. € vorgenommen.

Mittelfristiger Ausblick

Formycon strebt eine nachhaltige und mittelfristig EBITDA-profitable Unternehmensentwicklung an. Dabei geht das Management derzeit davon aus, dass ein positives EBITDA-Ergebnis idealerweise bereits im Jahr 2026, spätestens jedoch im Geschäftsjahr 2027 erreicht werden kann.

Dabei sollen kurz- und mittelfristig insbesondere vier Faktoren maßgeblich zum Erfolg der Formycon und zum Erreichen dieses Ziels beitragen:

FYB201: Wiedereinsetzen der Vermarktung nach Pausierung in den USA sowie zunehmende Etablierung in bereits erschlossenen Märkten durch den Launch der Fertigspritze und Erschließung weiterer Märkte wie beispielsweise Lateinamerika.

FYB202: Solide Etablierung in Schlüsselmärkten wie USA, Europa, Kanada und weiteren Territorien.

FYB203: Klärung der Patentsituation bzw. Einigung mit Referenzarzneimittelhersteller und mittelfristiger Vermarktungsstart.

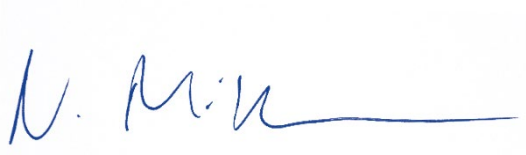
FYB206 : Abschluss von regionalen oder globalen Partnerschaften inklusive entsprechender Vereinnahmung von Vorab- und Meilensteinzahlungen.

Die wichtigsten finanziellen Steuerungskennzahlen im Überblick in Mio. €

	Ergebnis 2024	Ergebnis H1 2025	Finanz-prognose für 2025	
Umsatzerlöse	77,7	9,0	55,0 bis 65,0	unverändert
EBITDA	1,5	-17,9	-20,0 bis -10,0	unverändert
Bereinigtes (adjusted) EBITDA	13,3	-19,2	-20,0 bis -10,0	unverändert
Working Capital	38,9	17,0	55,0 bis 65,0	angehoben (zuvor 25,0 bis 35,0)

Planegg-Martinsried, den 06. August 2025

Dr. Stefan Glombitza



Nicola Mikulcik

Dr. Andreas Seidl

Enno Spillner

Verkürzter Zwischenabschluss des Formycon Konzerns für den Zeitraum 01. Januar bis 30. Juni 2025

Verkürzte Konzernbilanz zum 30. Juni 2025 in T€			
	Anhang-angaben	30.6.2025	31.12.2024
Vermögenswerte			
Langfristige Vermögenswerte			
Geschäfts- oder Firmenwert		-	-
Immaterielle Vermögenswerte	14	456.145	444.116
Aktivierte Nutzungsrechte	14	10.466	10.749
Sachanlagen		3.620	3.821
Nach der Equity Methode bilanzierte Investments	10	150.637	151.870
Finanzanlagen	16	58.644	66.134
Aktive Latente Steuern	12	-	-
Summe langfristige Vermögenswerte		**679.512**	**676.691**
Kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte		1.173	262
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	16	10.784	23.693
Vermögenswerte aus Kundenverträgen	6, 16	4.106	7.016
Sonstige finanzielle Vermögenswerte		6	6
Geleistete Anzahlungen und sonstige Vermögenswerte	16	19.491	22.123
Forderungen aus Ertragssteuern	12	210	91
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	16	27.279	41.834
Summe kurzfristige Vermögenswerte		**63.049**	**95.024**
Summe Vermögenswerte		**742.562**	**771.715**
Eigenkapital und Schulden			
Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital	15	17.664	17.664
Kapitalrücklage	11.15	496.704	496.021
Gewinn- / Verlustvortrag aus Vorjahren		-51.843	73.829
Ergebnis der Periode		-54.192	-125.672
Summe Eigenkapital		**408.334**	**461.843**
Langfristige Schulden			
Langfristige Leasingverbindlichkeiten		8.661	9.097
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	10.16	183.178	164.726
Passive Latente Steuern	12	101.463	102.156
Summe langfristige Schulden		**293.302**	**275.979**
Kurzfristige Schulden			
Rückstellungen		-	-
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten		1.545	1.496
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	16	12.198	12.932
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	16	25.155	17.437
Verbindlichkeiten aus Ertragssteuern	12	2.028	2.028
Summe Kurzfristige Schulden		**40.926**	**33.893**
Summe Schulden		**334.228**	**309.872**
Summe Eigenkapital und Schulden		**742.562**	**771.715**

Verkürzte Gesamtergebnisrechnung für den Zeitraum 01. Januar bis 30. Juni 2025 in T€			
	Anhang-angaben	01.01. – 30.6.2025	01.01. – 30.6.2024
Umsatzerlöse	6	8.997	26.893
Umsatzkosten	7	-22.437	-24.985
Forschungs- und Entwicklungskosten	8	-8.176	-9.692
Vertriebskosten		-738	-593
Verwaltungsaufwendungen	9	-8.775	-9.298
Sonstige Aufwendungen		-363	-314
Sonstige Erträge		101	6
Betriebsergebnis (EBIT)		**-31.391**	**-17.983**
At-Equity Ergebnis	10	-1.233	14.757
Finanzerträge	10	243	820
Finanzierungsaufwendungen	10	-22.544	-5.287
Veränderung von Wertberichtigung nach dem Model des erwarteten Kreditverlustes	10	40	-6
Finanzergebnis		-23.494	10.284
Ergebnis vor Steuern		**-54.886**	**-7.699**
Ertragssteuern	12	693	-2.395
Jahresergebnis/Gesamtergebnis		**-54.192**	**-10.094**
Ergebnis je Aktie (unverwässert) in EUR		-3,07 €	-0,58 €
Durchschnittliche Anzahl der ausstehenden Aktien (unverwässert)		17.664.427	17.286.654
Ergebnis je Aktie (verwässert) in EUR		-3,07 €	-0,58 €
Durchschnittliche Anzahl der ausstehenden Aktien (verwässert)		17.664.427	17.286.654

Verkürzte Konzerneigenkapital-Veränderungsrechnung für den Zeitraum 01. Januar bis 30. Juni 2025 in T€

	Anhang-angaben	Gezeich-netes Kapital	Kapital-rücklage	Verlust-vortrag aus Vor-jahren	Jahres-ergebnis/ Gesamt-ergebnis	Summe Eigen-kapital
Stand 01.01.2024		**16.053**	**412.871**	**73.827**	**-**	**502.751**
Kapitalerhöhung gegen Bareinlage		1.604	81.240	-	-	**82.844**
Kosten der Kapitalerhöhung		-	-	-	-	**-**
Effekt von ausgegebenen Aktienoptionen		-	801	-	-	**801**
Ausgabe von Aktien durch die Ausübung von Aktienoptionen		-	-	-	-	**-**
Ergebnis der Periode		-	-	-	-10.094	**-10.094**
Stand 30.06.2024		**17.657**	**494.912**	**73.827**	**-10.094**	**576.302**
Stand 01.01.2025		**17.664**	**496.021**	**-51.843**	**-**	**461.843**
Effekt von ausgegebenen Aktienoptionen	11	-	683	-	-	**683**
Ergebnis der Periode		-	-	-	-54.192	**-54.192**
Stand 30.06.2025		**17.664**	**496.704**	**-51.843**	**-54.192**	**408.334**

Verkürzte Konzernkapitalflussrechnung für den Zeitraum 01. Januar bis 30. Juni 2025 in T€			
	Anhang-angaben	01.01. bis 30.6.2025	01.01. bis 30.6.2024
Ergebnis der Periode		-54.192	-10.094
Anpassung für zahlungsunwirksame Positionen			
Abschreibungen		13.465	1.079
Finanzergebnis	10	23.494	-10.285
Effekt aus Aktienoptionen	11	683	802
Netto (Gewinn) / Verlust aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten		4	3
Sonstige zahlungsunwirksame Transaktionen		-341	256
Steueraufwand (ertrag)	12	-693	2.395
Veränderung operative Vermögenswerte und Schulden			
Abnahme (Zunahme) von Vorräten		-911	-1.656
Abnahme (Zunahme) von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Forderungen		12.908	864
Abnahme (Zunahme) von Vermögenswerten aus Kundenverträgen		2.910	-12.246
Abnahme (Zunahme) von geleisteten Anzahlungen und sonstigen Vermögenswerten		2.632	-2.265
Zunahme (Abnahme) von sonstigen Verbindlichkeiten		-759	-274
Zunahme (Abnahme) von Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		7.718	628
Zunahme (Abnahme) von kurzfristigen Rückstellungen		-	-387
Gezahlte Ertragssteuern	12	-119	-5
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit		**6.798**	**-31.185**
Investitionen in immaterielle Vermögenswerte	14	-24.590	-16.647
Investitionen in Sachanlagen		-165	-982
Einzahlungen aus ausgegeben Darlehen		7.500	5.000
Erhalten Zinsen		231	767
Cash Flow aus Investitionstätigkeit		**-17.024**	**-11.862**
Einzahlungen aus der Ausgabe von Anteilen		-	82.843
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten		-834	-599
Auszahlungen aus der Tilgung finanzieller Verbindlichkeiten		-3.453	-25.388
Gezahlte Zinsen		-42	-224
Cash Flow aus Finanzierungstätigkeit		**-4.329**	**56.632**
Nettozu- (Ab)nahme der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		**-14.555**	**13.585**
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 01.01.		**41.834**	**27.035**
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 30.06.		**27.279**	**40.620**

Verkürzter Konzernanhang 01. Januar bis 30. Juni 2025

1. Berichtendes Unternehmen

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

Die FORMYCON AG hat ihren Sitz in Martinsried/Planegg. Sie ist im Handelsregister des Amtsgerichts München unter HRB 200801 eingetragen. Die Gesellschaft ist an der Frankfurter Wertpapierbörse im Prime Standard gelistet (Deutsche Börse: WKN A1EWVY, Kürzel FYB, ISIN: DE000A1EWVY8).

2. Wesentliche Rechnungslegungsgrundsätze

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

Die von der Formycon-Gruppe in diesem verkürzten Konzernzwischenabschluss angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden entsprechen denen, die die Formycon-Gruppe in ihrem Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2024 angewandt hat.

3. Verwendung von Ermessensentscheidungen und Schätzungen

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

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

Bei der Erstellung des verkürzten Konzernzwischenabschlusses wurden die wesentlichen Ermessensentscheidungen des Managements bei der Anwendung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden der Formycon-Gruppe sowie die Hauptquellen von Schätzungsunsicherheiten mit denen des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr 2024 abgeglichen.

Alle bei der Erstellung dieses Zwischenabschlusses verwendeten Schätzungen und Ermessungsentscheidungen sind mit denen im Jahresabschluss für 2024 vergleichbar.

Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte

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

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

— Stufe 1: Notierte Preise (unbereinigt) auf aktiven Märkten für identische Vermögenswerte und Schulden

— Stufe 2: Bewertungsparameter, bei denen es sich nicht um die in Stufe 1 berücksichtigten, notierten Preise handelt, die sich aber für den Vermögenswert oder die Schuld entweder direkt (das heißt als Preis) oder indirekt (das heißt als Ableitung von Preisen) beobachten lassen

— Stufe 3: Bewertungsparameter für Vermögenswerte oder Schulden, die nicht auf beobachtbaren Marktdaten beruhen

Wenn die zur Bestimmung des beizulegenden Zeitwertes eines Vermögenswertes oder einer Schuld verwendeten Inputfaktoren in unterschiedliche Stufen der Fair Value-Hierarchie eingeordnet werden können, wird die Bewertung zum beizulegenden Zeitwert in ihrer Gesamtheit der Stufe der Fair Value-Hierarchie zugeordnet, die dem niedrigsten Inputfaktor entspricht, der für die Bewertung insgesamt wesentlich ist.

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

— Bewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen (siehe Anhangangabe 16)

— Bewertung der Verpflichtung aus anteilsbasierter Vergütung mit Ausgleich in bar und mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente (siehe Anhangangabe 11)

4. Änderungen von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Die bei der Erstellung dieses Zwischenabschlusses angewandten Rechnungslegungsgrundsätze entsprechen vollumfänglich denen die im Konzernabschluss zum 31.12.2024 Anwendung fanden.

Die erstmalige für Geschäftsjahre die am oder nach dem 01.01.2025 anzuwenden Änderungen an bestehenden Standards Behandlung von Fremdwährungsgeschäften in nicht umtauschbaren Währungen hatten keine Auswirkung auf die vorliegenden Zwischenabschluss.

Segmente 2025 in T€

	FYB201	FYB202	FYB203	FYB206
Externe Umsatzerlöse	2.395	2.559	3.986	-
Segmentumsatz	**2.395**	**2.559**	**3.986**	**-**
Gewinn (Verlust) des Segments	-18.507	-22.285	-1.501	-
Finanzerträge	-	-	-	-
Finanzaufwendungen	-16.995	-5.191	-	-
At Equity Ergebnis	-1.233	-	-	-
Zugeordnete Kosten (Umsatzkosten, Forschung und Entwicklung, Verwaltung)	-2.582	-6.910	-5.303	-
sonstige Kosten (Vertrieb und sonstiges)	-	-	-	-
planmäßige Abschreibungen	-91	-12.744	-184	-
Ertragsteuern	-	-	-	-
Vermögenswerte				
nach der Equity Methode bilanzierte Finanzanlagen	150.637	-	-	-
Zugänge zu langfristigen Vermögenswerten	-	-	-	24.590

Segmente 2024 in T€

	FYB201	FYB202	FYB203	FYB206
Externe Umsatzerlöse	8.173	11.347	7.373	-
Segmentumsatz	**8.173**	**11.347**	**7.373**	**-**
Gewinn (Verlust) des Segments	18.439	-5.320	-69	-
Finanzerträge	-	-	-	-
Finanzaufwendungen	-	-	-	-
At Equity Ergebnis	14.757	-	-	-
Zugeordnete Kosten (Umsatzkosten, Forschung und Entwicklung, Verwaltung)	-4.367	-16.207	-7.237	-
sonstige Kosten (Vertrieb und sonstiges)	-	-	-	-
planmäßige Abschreibungen	-124	-460	-206	-
Ertragsteuern	-	-	-	-
Vermögenswerte				
nach der Equity Methode bilanzierte Finanzanlagen	181.802	-	-	-
Zugänge zu langfristigen Vermögenswerten	-	-	-	16.567

	FYB208	FYB209	FYB210	Summe berichtspflichtige Segmente	Rest	Konzern
	-	-	-	8.940	57	8.997
-	**-**	**-**	**-**	**8.940**	**57**	**8.997**
-	-9.253	-955	-2.285	-54.786	594	-54.192
-	-	-	-	-	283	283
-	-	-	-	-22.186	-358	-22.544
-	-	-	-	-1.233	-	-1.233
-	-8.910	-909	-2.228	-26.842	919	-25.923
-	-	-	-	-	-1.000	-1.000
-	-343	-46	-57	-13.465	-	-13.465
-	-	-	-	-	693	693
-	-	-	-	150.637	-	150.637
-	-	-	-	24.590	424	25.014

	FYB208	FYB209	FYB210	Summe berichtspflichtige Segmente	Rest	Konzern
	-	-	-	26.893	-	26.893
-	**-**	**-**	**-**	**26.892**	**-**	**26.892**
-7.176	-3.305	-	2.569	-12.663	-10.094	
-	-	-	-	820	820	
-	-	-	-	-5.293	-5.293	
-	-	-	14.757	-	14.757	
-6.978	-3.214	-	-38.002	-4.894	-42.896	
-	-	-	-	-901	-901	
-198	-91	-	-1.079	-	-1.079	
-	-	-	-	-2.395	-2.395	
-	-	-	181.802	-	181.802	
-	-	-	16.568	3.420	19.987	

5. Geschäftssegmente

Im Berichtszeitraum entwickelten sich die berichtspflichtigen Segmente wie auf den vorhergenden Seiten dargestellt.

6. Umsatzerlöse

Umsatzerlösströme

Formycon erzielt Umsatzerlöse durch die Erbringung von Entwicklungsleistungen aus den verpartnerten Entwicklungsprojekten FYB201, FYB202 und FYB203. Dies gilt sowohl für die eigentliche Entwicklungsleistung als auch für Kosten die im Rahmen der Organisation der jeweiligen klinischen Studien entstehen. Zusätzlich erzielt Formycon seit Markteinführung von FYB201 und FYB202 in Großbritannien, der EU und den USA Umsatzerlöse aus Lizenzeinnahmen aus der Vergabe der teilweise exklusiven Vermarktungsrechte an die entsprechenden Partner. Sobald die Höhe dieser Lizenzerlöse zuverlässig bestimmbar ist werden diese entsprechend erfasst. Im Geschäftsjahr wurden 2.511 T€ (Vorjahr: 3.760 T€) als Lizenzerlöse aus erfasst.

Regionale Aufteilung der Umsatzerlöse in T€

Region	01.01.-30.6.2025	01.01.-30.6.2024
Deutschland	4.489	7.373
Schweiz	4.508	19.520
Gesamt	8.997	**26.893**

Regionale Aufteilung der Umsatzerlöse

Der Konzern erzielte in der Berichtsperiode, basierend auf dem Sitz des Kunden, Umsatzerlöse ausschließlich in Deutschland und der Schweiz und teilen sich wie oben dargestellt auf.

Vertragssalden

Vermögenswerte aus Verträgen mit Kunden sind in den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Vermögenswerten aus Kundenverträgen enthalten. Diese beinhalten zum Stichtag 6.752 T€ (31.12.2024: 18.497 T€) abgerechnete Forderungen gegen Kunden. Forderungen aus noch nicht abgerechneten Leistungen werden als Vermögenswerte aus Kundenverträgen mit einem Saldo von 4.106 T€ (31.12.2024: 7.016 T€) ausgewiesen.

Umsatzkosten in T€

Kostenart	01.01.-30.06.2025	01.01.-30.06.2024
Materialkosten	-276	-297
Auftragsforschung	-3.364	-18.274
Personalkosten	-5.160	-5.817
Abschreibungen FYB202	-12.468	-
Abschreibungen	-177	-186
Zulassungsgebühren	-206	-224
Sonstiges	-786	-186
Gesamt	-22.437	**-24.985**

7. Umsatzkosten

In den Umsatzkosten sind sämtliche Kosten erfasst die in direktem Zusammenhang mit den erzielten Umsatzerlösen stehen und somit sämtliche den verpartnerten Projekten zuordenbaren Kosten. Ab dem 01.02.2023 wurden mit Abschluss der Marketingvereinbarung mit Fresenius Kabi und der damit einhergehenden Realisierung von Umsätzen aus erfolgsabhängigen Zahlungen nach der Cost-to-Cost Methode sämtliche weiteren Entwicklunskosten in den Umsatzkosten erfasst. Mit Zulassung des Projekts FYB202 Ende September 2024 startete die planmäßige Abschreibung der bis zu diesem Zeitpunkt aktivierten Entwicklungskosten. Die Umsatzkosten beihalten im Wesentlichen die obenstehenden Kostenarten.

Bei den Zulassungsgebühren handelt es sich um Gebühren der FDA und EMA für die Zulassungsanträge für FYB201, FYB202 und FYB203.

8. Forschungs- und Entwicklungskosten

Der Konzern erhält Zuschüsse der Bayerischen Forschungsstiftung und des Förderprogramm Bayern Therapie für die Entwicklung des innovativen Produkts FYB207. Im Berichtszeitraum wurden in diesem Zusammenhang 0 T€ (Vorjahreszeitraum: 0 T€) von den entsprechenden Forschungs- und Entwicklungskosten erfolgswirksam abgezogen. Im gleichen Zeitraum wurde die Abschlusszahlung in Höhe von 2.637 T€ (Vorjahreszeitraum: 0 T€) von den Projektträgern ausbezahlt.

In den Forschungs- und Entwicklungskosten sind sämtliche Kosten erfasst die in Zusammenhang mit den nicht verpartnerten Projekten entstehen. Dies beinhaltet im Wesentlichen die untenstehenden Kostenarten.

Forschungs- und Entwicklungskosten in T€

Kostenart	01.01.-30.6.2025	01.01.-30.6.2024
Materialkosten	-547	-302
Auftragsforschung	-4.714	-6.826
Personalkosten	-2.163	-1.960
Abschreibungen	-125	-117
Sonstiges	-628	-486
Gesamt	-8.176	**-9.692**

9. Verwaltungsaufwendungen

Im Berichtszeitraum entwickelten sich die Verwaltungskosten wie der Tabelle „Verwaltungskosten“ zu entnehmen. Der Rückgang im Vergleich zum Vorjahr resultiert im Wesentlichen aus einem Rückgang Rechts- und Beratungskosten für Projekte des Geschäftsjahres 2024 hinsichtlich Strategie und Finanzierung der Gesellschaft die sich in der Berichtsperiode nicht wiederholt haben. Gegenläufig war ein Anstieg der IT Kosten aufgrund der laufenden ERP Implemntierung zu verzeichnen.

Verwaltungskosten in T€

	01.01. – 30.6.2025	01.01. – 30.6.2024
Personalkosten	-4.437	-4.380
Rechts- und Beratungskosten	-1.737	-3.022
IT-Kosten	-1.562	-527
Abschreibungen	-599	-647
Sonstiges	-439	-722
Summe der Verwaltungsaufwendungen	**-8.775**	**-9.298**

10. Finanzergebnis

Die Zusammensetzung des Finanzergebnisses kann der Tabelle „Finanzergebnis“ entnommen werden.

Im Berichtszeitraum wurden aus der Zeitwertbewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen 22.186 T€ als Aufwand (Vergleichsperiode: 4.970 T€) erfasst. Der Aufwand resultiert im Wesentlichen aus dem Rückgang des anzuwendended Abzinsungssatzes.

Finanzergebnis in T€

	01.01. – 30.6.2025	01.01. – 30.6.2024
Beteiligungsergebnis aus der At-Equity Bewertung der unter gemeinschaftlichen Führung stehenden Bioeq AG	-	14.757
At-Equity Ergebnis	-	14.757
realisierte und unrealisierte Gewinne aus der Währungsumrechnung	13	53
Zinsertrag nach der Effektivzinsmethode	230	767
Finanzerträge	**243**	**15.577**
	-	-
Bankgebühren	-10	-8
realisierte und unrealisierte Verluste aus der Währungsumrechnung	-99	-18
Zinsen aus Leasingverbindlichkeiten	-188	-104
Zinsaufwand nach der Effektivzinsmethode	-61	-187
Beteiligungsergebnis aus der At-Equity Bewertung der unter gemeinschaftlichen Führung stehenden Bioeq AG	-1.233	-
Fair Value Änderung bedingter Kaufpreis	-22.186	-4.970
Finanzaufwendungen	-23.777	-5.287
Veränderung von Wertberichtigung nach dem Model des erwarteten Kreditverlusts	40	-6
Finanzergebnis	**-23.494**	**10.284**

11. Anteilsbasierte Vergütungsvereinbarungen

Im Berichtszeitraum ergaben sich in allen Programmen für anteilsbasierte Vergütung leichte Veränderungen aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern. Der Gesamtaufwand der für anteilsbasierte Vergütungen im Berichtszeitraum erfasst wurde, beträgt 429 T€ (Vorjahreszeitraum Aufwand: 802 T€). Die in der Kapitalrücklage erfassten aktienbasierten Vergütungen belaufen sich zum 30.6.2025 auf 8.867 T€ (31.12.2024: 8.184 T€). Gleichzeitig wurde eine sonstige langfristige Verbindlichkeit für anteilsbasierte Vergütungen mit Barausgleich in Höhe von 223 T€ (31.12.2024: 477 T€) erfasst.

12. Ertragsteuern

Im Gewinn oder Verlust erfasste Steuern

Im Berichtszeitraum wurden die folgenden Steueraufwendungen/-erträge erfasst:

Steueraufwendungen/-erträge in T€

	01.01. – 30.6.2025	01.01. – 30.6.2024
tatsächlicher Steueraufwand	-	-35
Latenter Steueraufwand / ertrag aus:		
At-Equity Bewertung	-	197
der Bewertung des Anlagevermögens	20	5
dem Ansatz von Nutzungsrechten und korrespondierenden Leasingverbindlichkeiten	-13	-34
dem Ansatz anteilsbasierter Vergütung mit Barausgleich	68	-59
dem Ansatz selbsterstellter immaterieller Vermögenswerte	3.361	6.561
Sonstige	398	-3
Latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge	-4.527	-4.236
Summe Steueraufwand / -ertrag	**-693**	**2.395**

Aktive Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge werden in dem Umfang wertberichtigt in dem der Konzern nicht nachweisen kann, dass ausreichend zukünftige steuerbare Ergebnisse erzielt werden um die Verlustvorträge zu nutzen.

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

Latente Steueransprüche/-schulden in T€

	30.6.2025		31.12.2024	
	Aktive latente Steuern	Passive Latente Steuern	Aktive latente Steuern	Passive Latente Steuern
Bewertung Anteile an assoziierten Unternehmen	-	-	-	-
Bewertung langfristiger Vermögenswerte	-	154	-	134
Nutzungsrechte und Leasing-verbindlichkeiten	136	-	123	-
Im Rahmen eines Unternehmens-zusammenschlusses aktivierte im-materielle Vermögenswerte	-	96.517	-	96.517
Aktivierung selbsterstellter im-materieller Vermögenswerte	-	20.901	-	17.539
Sonstige	149	628	226	241
Steuerliche Verlustvorträge Formycon AG Körperschafts-steuer	8.249	-	6.062	-
Steuerliche Verlustvorträge Formycon AG Gewerbesteuer	5.525	-	4.074	-
Steuerliche Verlustvorträge FYB202 Project GmbH	2.678	-	1.790	-
Aufrechnung aktive und passi-ve latente Steuern	-16.737	-16.737	-12.275	-12.275
Summe	-	**101.463**	**-**	**102.156**

Überleitung des erwarteten Steueraufwands in T€

	01.01. – 30.6.2025	01.01. – 30.6.2024
Ergebnis vor Steuern	-54.886	-7.699
Steuersatz	26,68%	26,68%
erwarteter Steueraufwand	**-14.643**	**-2.054**
Steuerfreie Erträge aus der Bewertung von Finazinstrumenten	-	-2.414
nicht steuerbare Aufwendungen aus der Bewertung von Finan-zinsztrumenten	5.919	-
Steuern für Vorjahre	-	-
Sonstige	280	1.459
nicht Ansatz aktiver latenter Steuer auf Verluste	7.751	5.405
Steueraufwand Total	**-693**	**2.395**

EBITDA und bereinigtes EBITDA in T€

	01.01.-30.6.2025	01.01.-30.6.2024
Betriebsergebnis (EBIT)	-31.391	-17.983
Abschreibung auf Sachanlagevermögen	361	346
Abschreibung auf aktivierte Nutzungsrechte	542	607
Abschreibung auf immaterielle Vermögenswerte	12.562	126
EBITDA	**-17.927**	**-16.904**
Beteiligunsergebnis Bioeq AG	-1.233	14.757
bereinigtes EBITDA	**-19.160**	**-2.147**

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

Der Vorstand macht Angaben zum Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) und zum bereinigten (adjusted) EBITDA, da er diese Leistungskennzahlen auf konsolidierter Ebene zur Steuerung verwendet und sie nach seiner Auffassung wesentlich für das Verständnis der Ertragslage ist. Das Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen wird durch Anpassungen des ausgewiesenen EBIT ermittelt.

Dem bereinigten EBITDA wird zudem das At-Equity Ergebnis aus der unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Bioeq AG hinzugerechnet. Das EBITDA und das bereingte EBITDA sind keine nach dem Umsatzkostenverfahren definierte Leistungskennzahlen. Die Definition des Konzerns für das EBITDA entspricht jedoch den üblichen Definitionen.

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

14. Immaterielle Vermögenswerte und Aktivierte Nutzungsrechte

Aktivierte Entwicklungskosten

Im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses wurden u.a. sämtliche Rechte am unfertigen Projekt FYB202 zurückerworben und entsprechend angesetzt. Sämtliche internen und externen Kosten zur Weiterentwicklung des Projekts wurden ab dem 01.05.2022 bis zum 31.01.2023 als Entwicklungskosten des Projekts zusätzlich im Buchwert erfasst. Ab dem 01.02.2023 wurden sämtliche weiteren Entwicklungskosten als Umsatzkosten erfasst. Mit Erhalt der Zulassungen für FYB202 in Europa und den USA began die planmäßige Abschreibung des Vermögenswerts über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer.

Im Projekt FYB206 wurde 2022 der Meilenstein des TPoS erreicht. Mit Erreichung des TPoS aktiviert die Gruppe prospektiv sämtliche internen und externen Entwicklungskosten. Der Buchwert der unfertigen Entwicklung beläuft sich zum 30.6.2025 auf 75.371 T€ (31.12.2024: 50.781 T€).

Aktivierte Nutzungsrechte

Die aktivierten Nutzungsrechte beinhalten Nutzungsrechte für die gemieteten Flächen am Unternehmenssitz, technische Anlagen und Maschinen.

15. Eigenkapital

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

Zahl der Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 17.664.427,00 € und ist eingeteilt in 17.664.427 Stückaktien (Inhaberaktien). Sämtliche Anteile sind voll stimmrechts- und dividendenberechtigt.

16. Finanzinstrumente

Bewertung

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

Die Bewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen zum beizulegenden Zeitwert erfolgt basierend auf Inputfaktoren der Stufe 3 der Fair Value Hierarchie. Zum Stichtag ergibt sich für die bedingten Kaufpreiszahlungen ein beizulegender Zeitwert von 191.662 T€ (31.12.2024: 172.929 T€). Im Berichtszeitraum wurden 3.453 T€ der bedingten Kaufpreiszahlung getilgt. Die verbleibende Wertänderung von 22.186 T€ wurde erfolgswirksam im Finanzergebis erfasst.Das Bewertungsmodell basiert dabei auf den erwarteten Zahlungsströmen abgezinst mit einem risikoadjustierten laufzeitabhängigen Zinssatz. Zum Stichtag belief sich dieser Zinssatz auf 8,7% (31.12.2024: 10,0%).

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

	Buchwert 30.6.2025	**Marktwert 30.6.2025**	FV Kategorie
Nicht zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte			
Finanzanlagen	58.644	55.532	3
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	10.784	10.784	3
Vermögenswerte aus Kundenverträgen	4.106	4.106	3
geleistete Anzahungen	19.491	19.491	3
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	27.279	27.279	3
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten			
kurzfristiger Anteil der bedingten Kaufpreiszahlung	8.706	8.706	3
langfristiger Anteil der bedingten Kaufpreiszahlung	182.955	182.955	3
Nicht zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	25.155	25.155	3

	Buchwert 31.12.2024	**Marktwert 31.12.2024**	FV Kategorie
Nicht zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte	-	-	-
Finanzanlagen	66.134	55.673	3
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	23.963	23.963	3
Vermögenswerte aus Kundenverträgen	7.016	7.016	3
geleistete Anzahungen	22.123	22.123	3
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	41.834	41.834	3
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	-	-	-
kurzfristiger Anteil der bedingten Kaufpreiszahlung	8.680	8.680	3
langfristiger Anteil der bedingten Kaufpreiszahlung	164.249	164.349	3
Nicht zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten	-	-	-
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	17.437	17.437	3
	-	-	-

17. Transaktionen mit nahestehenden Personen und Unternehmen

Mitgliedern des Managements in Schlüsselpositionen und Mitglieder des Aufsichtsrats

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

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

Nahestehende Unternehmen

Durch den Anteilsbesitz an der Formycon AG und die Vertretung im Aufsichtsrat sind die Unternehmen der Athos Gruppe als nahestehende Unternehmen zu identifizieren. Ebenfalls als nahestehend ist das unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Unternehmen Bioeq AG zu klassifizieren.

Im Berichtszeitraum wurden Umsatzerlöse in Höhe von 4.769 T€ (Vergleichszeitraum: 15.546 T€) mit nahestehenden Unternehmen erfasst, davon 2.753 T€ (Vergleichszeitraum: 8.173 T€) mit der unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Bioeq AG. 2.048 T€ (31.12.2024: 6.049 T€) Forderungen gegen nahestehende Unternehmen sind in der Bilanz unter den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen angesetzt. Zudem besteht eine Darlehensforderung gegen die Bioeq AG in Höhe von nominal 58.919 T€ (31.12.2024: 66.419 T€) inklusive aufgelaufener Zinsen.

Neben den Entwicklungspartnerschaften und den daraus resultierenden Umsatzerlösen und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen hat der Konzern eine Darlehenslinie der Gesellschafter erhalten. Zudem bestehen die Verbindlichkeiten aus bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Unternehmenszusammenschluss ebenfalls gegen Unternehmen der Athos Gruppe. Zum Stichtag waren hier 191.662 T€ (31.12.2024: 172.929 T€) als Verbindlichkeit erfasst, im Geschäftsjahr wurde Aufwand aus der Zeitwertbewertung der Verpflichtungen in Höhe von 22.186 T€ (Vergleichszeitraum: 4.970 T€) im Finanzergebnis erfasst.

Eine Reihe dieser Unternehmen tätigte im Laufe des Jahres Geschäfte mit dem Konzern. Die Bedingungen und Konditionen dieser Geschäftsvorfälle waren marktüblich.

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

18. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Mit Auszahlung am 9. Juli 2025 begab die Gesellschaft eine unbesicherte Anleihe mit einem Volumen von 70.000 T€ an private und institutionelle Investoren. Die Anleihe wird mit 700 Basispunkten über 3-Monats Euribor verzinst und hat eine Laufzeit von 4 Jahren. Mit Auszahlung der Anleihe wurden die Gesellschafterdarlehen aufgelöst.

Mit Eintragung ins Handelsregister vom 15.7.2025 und 4.8.2025 wurde die Clinical Research GmbH, Holzkirchen auf die Formycon AG, Martinsried/Planegg als übernehmenden Rechtsträger steuerlich rückwirkend auf den 1.1.2025 verschmolzen. Die Verschmelzung wird keine Auswirkungen auf den Konzernabschluss der Gesellschaft haben.

Martinsried/Planegg, den 06. August 2025

Dr. Stefan Glombitza

Nicola Mikulcik

Dr. Andreas Seidl

Enno Spillner

Versicherung der gesetzlichen Vertreter

Wir versichern nach bestem Wissen, dass der Halbjahresabschluss der Formycon AG unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätze ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft und des Konzerns vermittelt und im zusammengefassten Lagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage der Gesellschaft und des Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung der Formycon AG und des Konzerns im verbleibenden Geschäftsjahr beschrieben sind.

Martinsried/Planegg, den 06. August 2025

Dr. Stefan Glombitza

Nicola Mikulcik

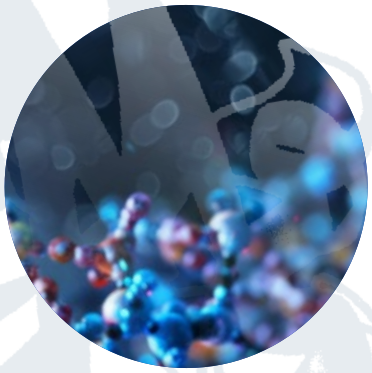
Dr. Andreas Seidl

Enno Spillner

Impressum

Formycon AG
Fraunhoferstraße 15
82152 Planegg-Martinsried
Germany

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

Veröffentlichungsdatum
13. August 2025

Fotos
Martin Joppen
Hagen Brede
Adobe Stock
Formycon AG