





A

An unsere Aktionäre

Seite 3

B

**Zwischenlagebericht
des Formycon-Konzerns**

Seite 9

C

**Zwischenabschluss
des Formycon-Konzerns**

Seite 73

D

**Zwischenlagebericht
der Formycon AG**

Seite 127

E

**Zwischenabschluss
der Formycon AG**

Seite 187



Brief an die Aktionäre



Dr. Stefan Glombitza
CEO



Nicola Mikulcik
CBO



Dr. Andreas Seidl
CSO

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

hinter uns liegt ein erstes Halbjahr 2022, das von einer Vielzahl von Herausforderungen geprägt war. Neben der weiter anhaltenden Corona-Pandemie hat insbesondere der Ukraine-Krieg zu zusätzlichen Verwerfungen innerhalb der Lieferketten, der Energiepreissituation und der Inflationsentwicklung beigetragen – mit zum Teil gravierenden gesellschaftlichen, politischen und wirtschaftlichen Folgen, die in ihrer Gesamtheit heute noch gar nicht vollumfänglich abzusehen sind. Trotz der schwierigen Umstände war das erste Halbjahr 2022 für Formycon ein besonderes und wir können erfreulicherweise ein ausgesprochen positives Fazit ziehen.

Starke Position im Wachstumsmarkt Biosimilars

Dabei haben zwei Ereignisse das erste Halbjahr im besonderen Maße geprägt: zum einen die erfolgreiche Umsetzung der Transaktion mit der ATHOS KG, die Formycons Position im Wachstumsmarkt Biosimilars nachhaltig stärkt, zum anderen die Marktzulassung unseres Lucentis®¹-Biosimilars FYB201 in Großbritannien, mit der wir nicht nur eine Bestätigung der ausgezeichneten Arbeit des gesamten Formycon-Teams und unserer Entwicklungspartner erfahren haben, sondern auch einen ersten Beitrag leisten, Patienten künftig einen besseren Zugang zu hochwertigen und für die Gesundheitssysteme bezahlbaren Therapien zu ermöglichen.

Nach der erfolgreichen Pre-License-Inspection der FDA im Frühjahr und der positiven Stellungnahme des Ausschusses für Humanmedizin der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA im Juni 2022 werden die Zulassungen von FYB201 in den USA und in der Europäischen Union bis zur Veröffentlichung unseres Halbjahresberichts voraussichtlich bereits erfolgt sein. Für die zweite Jahreshälfte sind Einreichungen in weiteren attraktiven Märkten geplant und wir können mit den ersten Umsatz- und Ergebnisbeiträgen aus der Vermarktung unseres Lucentis®-Biosimilars rechnen.

Die ATHOS-Transaktion, mit Übernahme der Biosimilar-Kandidaten FYB201 zu 50 % und FYB202 zu 100 % sowie der personellen Stärkung unserer Entwicklungsorganisation in komplementären Bereichen durch die Integration der Bioeq GmbH, wirkt dabei als Beschleunigungsvektor für unsere Wachstumsstrategie hin zu einem global operierenden und vollintegrierten Pharmaunternehmen. Deren Umsetzung spiegelt sich bereits in Teilen in der Initiierung der beiden neuen Biosimilar-Projekte FYB208 und FYB209 im ersten Halbjahr wider.

Attraktive und werthaltige Pipeline

Währenddessen entwickelt sich der globale Markt für Biosimilars weiterhin ausgesprochen positiv. Experten rechnen auch für die kommenden Jahre mit einem jährlichen Wachstum von rund 20 %. Dass Biosimilars inzwischen sehr gut im Markt positioniert sind, zeigt auch der stetig steigende Versorgungsanteil. Bezogen auf die Wirkstoffe, für die es Biosimilars gibt (ohne Insuline), lag er für das Jahr 2021 in Deutschland bei zwei Drittel und konnte damit gegenüber dem Vorjahr noch einmal um etwa 10 Prozentpunkte zulegen. Verbunden mit einer immer schnelleren Marktdurchdringung für neue Biosimilars ergeben sich dadurch erhebliche Einsparungen für die Gesundheitssysteme. Allein in Deutschland waren das im Jahr 2021 etwa 1,5 Mrd. €.¹

Durch die weltweit steigende Lebenserwartung steigt auch der Bedarf an biopharmazeutischen Therapien. Ein Beispiel hierfür ist die Indikation der altersbedingten Makuladegeneration, von der bis zum Jahr 2050 Schätzungen zufolge 77 Millionen Europäer betroffen sein sollen.² Mit unserer Entwicklungspipeline adressieren wir diese und weitere wichtige und immer wichtiger werdende Indikationsgebiete insbesondere in der Ophthalmologie und Immunologie.

In der COVID-19-Pandemie erleben wir, dass Impfstoffe und andere Therapien mit der Zeit an Wirksamkeit verlieren. Dabei stellt COVID-19 auch bei der aktuell vorherrschenden Omikron-Variante gerade für ältere Menschen nach wie vor ein hohes gesundheitliches Risiko dar. Gleichzeitig dürfte die Bedrohung durch Virusmutationen aufgrund sozialer und ökologischer Faktoren weltweit sogar noch zunehmen. Durch unsere innovative COVID-19-Medikament-Entwicklung mit ihrem breiten Mutationschutz wollen einen wichtigen Beitrag zur Prävention und Therapie von COVID-19 leisten. Details zum aktuellen Stand unserer Entwicklungsprojekte finden Sie auf den folgenden Seiten.

Mit neuem Führungsteam in die zweite Jahreshälfte

Zu den Weichenstellungen im ersten Halbjahr 2022 gehören auch personelle Veränderungen auf Vorstandsebene. So haben Dr. Carsten Brockmeyer und Dr. Nicolas Combé den Vorstand mit dem regulären Auslaufen ihrer jeweiligen Bestellung zum 30. Juni 2022 verlassen. Bis ein geeigneter Nachfolger gefunden ist, wird Dr. Combé seine Tätigkeit als CFO zunächst kommissarisch fortführen.

Dr. Brockmeyer und Dr. Combé möchten sich an dieser Stelle von Ihnen, liebe Aktionärinnen und Aktionäre, verabschieden. Beide bleiben Formycon verbunden und werden dem Unternehmen in Zukunft beratend zur Seite stehen.

Der Vorstand um den zum 01. Juli 2022 zum CEO berufenen Dr. Stefan Glombitza wird seit dem 01. Juni durch die erfahrene Pharma-Managerin Nicola Mikulcik als Chief Business Officer (CBO) und seit dem 01. Juli 2022 durch den renommierten Biosimilar-Experten Dr. Andreas Seidl als Chief Scientific Officer (CSO) komplettiert. Unser besonderer Dank gilt unseren Mitarbeitenden, unseren Partnern und Ihnen, liebe Aktionärinnen und Aktionäre, für das Vertrauen in uns und unsere Arbeit.

Kommen Sie gut durch diese unruhigen Zeiten und bleiben Sie gesund!

Martinsried/Planegg, den 31. Juli 2022

Dr. Stefan Glombitza

Nicola Mikulcik

Dr. Andreas Seidl

¹ AG Pro Biosimilars, Biosimilars in Zahlen 2021, <https://probiosimilars.de/publikationen/biosimilars-in-zahlen/>.

² Li JQ, Welchowski T, Schmid M, et al. Prevalence and incidence of age-related macular degeneration in Europe: a systematic review and meta-analysis. *British Journal of Ophthalmology* 2020;104:1077–1084. <https://bj.o.bmj.com/content/104/8/1077>.

B

Zwischenlagebericht des Formycon-Konzerns

Grundlagen des Formycon-Konzerns	11
Wirtschaftsbericht	23
Prognosebericht	51
Chancen-Risiken-Bericht	57
Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten	71

Zwischenlagebericht des Formycon-Konzerns für den Zeitraum vom 01. Januar bis 30. Juni 2022

I Grundlagen des Formycon-Konzerns

Geschäftsmodell

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

Der Formycon-Konzern (im Folgenden dieses Berichts auch „Formycon“ genannt) hat sich auf die Entwicklung von Biosimilars spezialisiert und ist in der Lage, die technisch-pharmazeutische Entwicklungskette von der Analytik und Zelllinienentwicklung über die Präklinik und Klinik bis hin zur Erstellung und Einreichung der Zulassungsunterlagen abzubilden. Neben jahrzehntelanger Erfahrung in der Proteinchemie, Analytik und Immunologie verfügt Formycon zudem über umfassende Expertise in der erfolgreichen Überführung von Antikörpern und antikörperbasierten Therapien in die klinische Entwicklung.

Nach der Zulassung von FYB201, einem Biosimilar für Lucentis^{®1}, umfasst die derzeitige Entwicklungs-Pipeline fünf weitere Biosimilar-Projekte und ein innovatives COVID-19-Medikament. Zwei Biosimilar-Projekte befinden sich in weit fortgeschrittenen klinischen Entwicklungsphasen (Phase-III-Studien) und drei bisher unveröffentlichte Biosimilar-Kandidaten sind in der präklinischen Entwicklung.

Formycon verfolgt das Ziel, die Biosimilar-Kandidaten eigenständig bis in sehr marktnahe Entwicklungsstadien zu entwickeln und sie dann zur globalen Vermarktung vollständig oder teilweise in Kommerzialisierungspartnerschaften zu überführen. Die aus der Vermarktung der zugelassenen Biosimilars resultierenden Cashflows ermöglichen es, die Entwicklungspipeline weiter auszubauen. Damit verfügt Formycon über eine aussichtsreiche Position und erhebliches Wachstumspotenzial im dynamisch wachsenden Markt für Biosimilars.

Ziel und Strategie

Formycon ist als hoch spezialisierter Biosimilar-Entwickler positioniert und aktuell in der Lage, mehrere biopharmazeutische Projekte parallel voranzutreiben. Die schrittweise Erweiterung unserer Pipeline durch die gezielte Auswahl neuer Biosimilar-Kandidaten, deren Entwicklung und spätere Kommerzialisierung – vorrangig in Kommerzialisierungspartnerschaften – ist die Basis unserer langfristigen Wachstumsstrategie.

Tätigkeitsbereich

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

Die Geschäftsaktivität des Formycon-Konzerns kann aktuell wie folgt dargestellt werden:

- Die Entwicklung von Biosimilars stellt das strategische Hauptgeschäftsfeld der Unternehmensgruppe dar und bildet die Grundlage für langfristiges und nachhaltiges Wachstum.
- Die Entwicklung eines innovativen COVID-19-Fusionsproteins wurde auf Basis der umfangreichen Erfahrung in der Entwicklung biopharmazeutischer Arzneimittel und als Beitrag zur Bekämpfung der Corona-Pandemie initiiert. Um das gesamte Potenzial des Entwicklungsansatzes nutzen zu können, ist geplant, das innovative COVID-19-Projekt bereits in einer früheren Entwicklungsphase vollständig in eine strategische globale Entwicklungs- und Kommerzialisierungspartnerschaft zu überführen.

Beide Entwicklungsbereiche unterscheiden sich grundlegend in ihrem Risikoprofil. Während eine Biosimilar-Entwicklung über die gesamte Entwicklungsdauer von ca. sechs bis acht Jahren darauf ausgelegt ist, die Vergleichbarkeit mit dem Referenzarzneimittel zu demonstrieren, 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 mit sich.

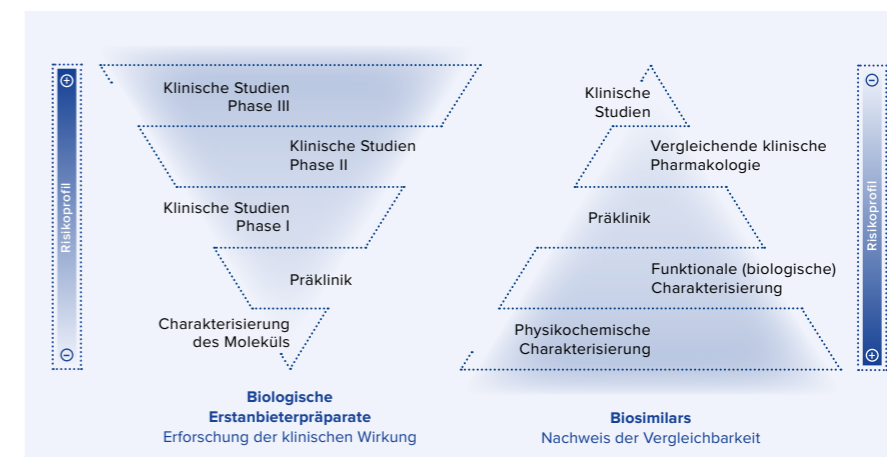


Abbildung 1: Risikoprofil innovative Arzneimittelentwicklung vs. Biosimilar-Entwicklung

¹ Lucentis[®] ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.

Zum 30. Juni 2022 arbeitete Formycon an folgenden Entwicklungsprojekten im Hauptgeschäftsfeld der Biosimilars:



Bei FYB201 handelt es sich um ein Biosimilar zu dem ophthalmologischen Arzneimittel Lucentis®¹ (Ranibizumab). Es wird zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) sowie anderer ernsthafter Augenerkrankungen wie des diabetischen Makulaödems (DME), der diabetischen Retinopathie (DR), des Makulaödems infolge eines Netzhautvenenverschlusses (RVO) und der myopisch choroidalen Neovaskularisation (mCNV) eingesetzt.

Im abgelaufenen Halbjahr standen maßgeblich die Zulassungsprozesse bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA), bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie der britischen Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) im Fokus der Aktivitäten. Im Mai 2022 wurde FYB201 durch die UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) in Großbritannien zugelassen. Im Juni folgte die positive Stellungnahme des Ausschusses für Humanmedizin/Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der EMA, und damit ein wichtiger Schritt im Hinblick auf die Zulassung in der Europäischen Union. In Großbritannien und Europa wird FYB201 von Teva Pharmaceutical Industries Ltd. und in den USA von Coherus BioSciences, Inc. vermarktet werden.



FYB202 ist ein Biosimilar-Kandidat für Stelara®² (Ustekinumab). Das Arzneimittel wird zur Behandlung verschiedener schwerwiegender inflammatorischer Erkrankungen wie mittelschwerer bis schwerer Psoriasis (Schuppenflechte), Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa eingesetzt. Im vergangenen Geschäftsjahr erzielte Stelara® weltweite Umsätze in Höhe von 9,1 Mrd. US\$. Im Fokus der Aktivitäten des ersten Halbjahres 2022 stand neben dem Abschluss der Behandlung aller Patienten in der klinischen Phase-III-Studie (Last-Patient-out) auch die entsprechende Auswertung der Daten zum primären Wirksamkeitsendpunkt sowie die Initiierung einer zusätzlichen vergleichenden Phase-I-Pharmakokinetik-Studie.

¹ Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.

² Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

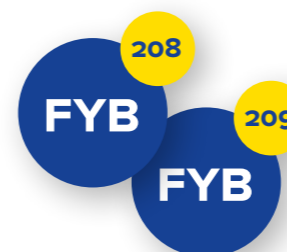
³ Eylea® ist eine eingetragene Marke von Regeneron Pharmaceuticals Inc.



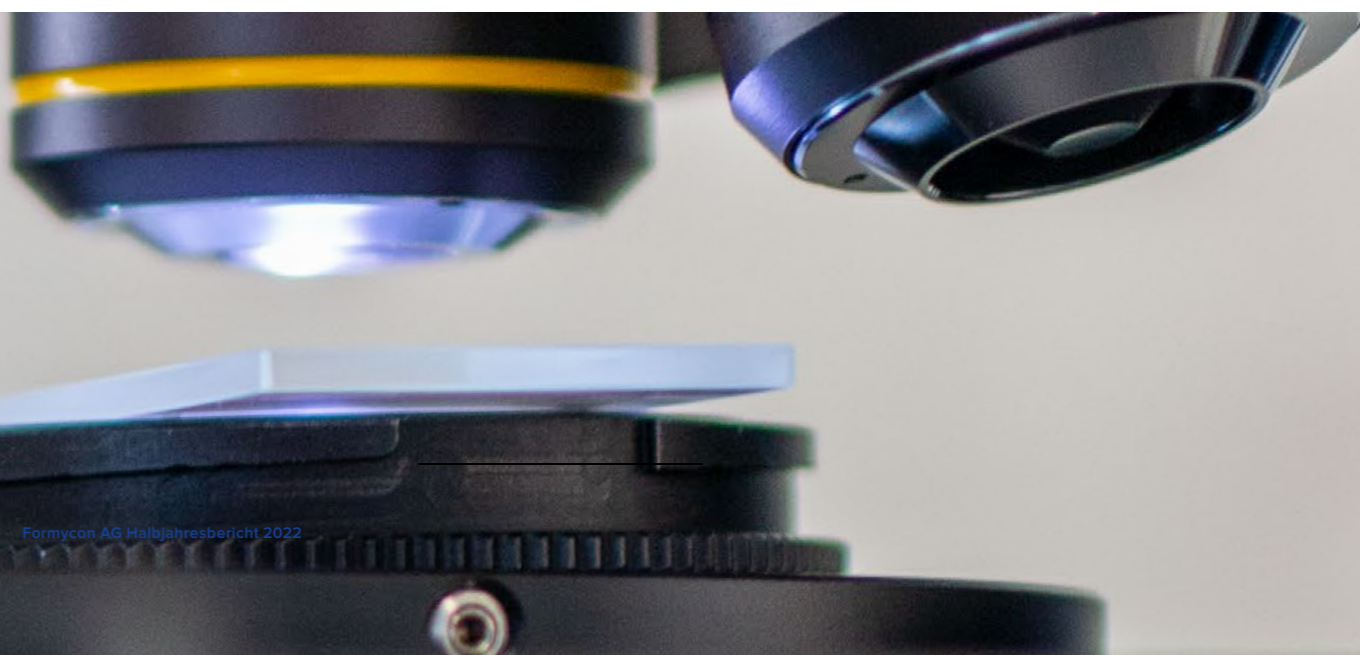
Bei FYB203 handelt es sich um einen Biosimilar-Kandidaten für Eylea®³ (Aflibercept). Ähnlich wie Lucentis® wird Eylea® zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und anderer ernsthafter Augenerkrankungen eingesetzt und erreichte ein weltweites Umsatzvolumen in Höhe von 9,0 Mrd. US\$. Im April 2022 konnte die Rekrutierung der Patienten der klinischen Phase-III-Studie abgeschlossen werden (Last-Patient-in).



Mit FYB206 verfügt Formycon über einen fortgeschrittenen präklinischen Biosimilar-Kandidaten, dessen Projektrechte zu 100 % bei Formycon liegen.



Mit FYB208 und FYB209 wurden im ersten Halbjahr 2022 zwei neue Biosimilar-Entwicklungen gestartet, deren Projektrechte ebenfalls zu 100 % bei Formycon liegen.



Zum 30. Juni 2022 arbeitete Formycon an folgendem Projekt in der COVID-19-Arzneimittel-Entwicklung:



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

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

Formycon hält 100 % der Projektrechte an der innovativen COVID-19-Arzneimittelentwicklung FYB207.

Das COVID-19-Fusionsprotein im Überblick

SARS-CoV-2-Infektionsweg

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

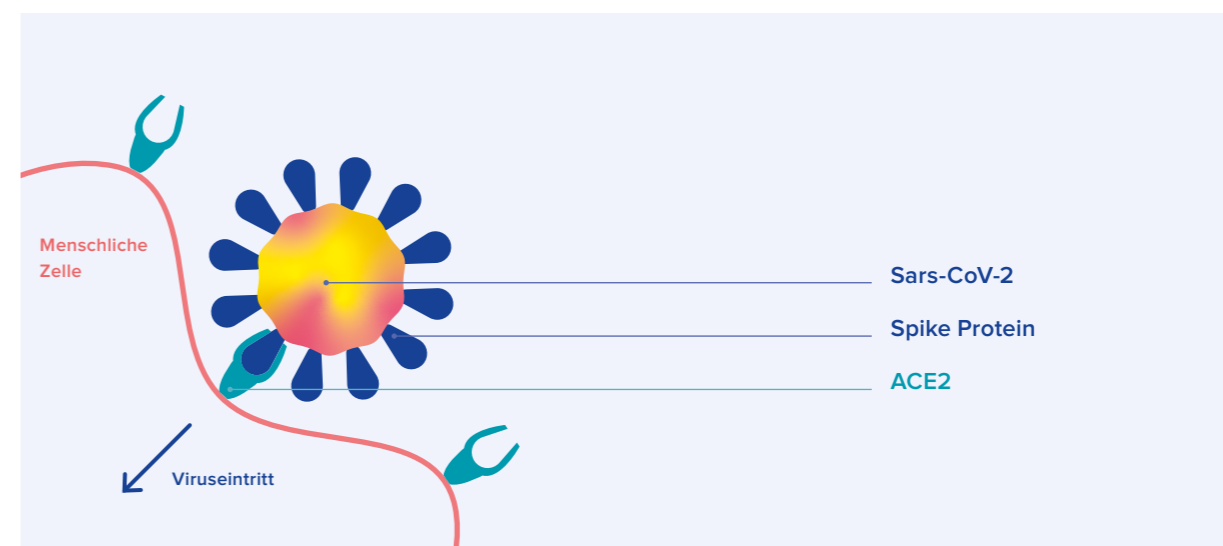


Abbildung 2: SARS-CoV-2-Infektionsweg

Das FYB207-Fusionsprotein und dessen Wirkmechanismus

Laborstudien zeigten, dass die Zugabe von löslichem ACE2 die Corona-Viren SARS-CoV-2 und SARS-CoV blockiert und dadurch eine Infektion der Zellen verhindert. Formycon hat daher das menschliche ACE2-Protein mittels computergestützten Strukturdesigns mit dem konstanten Teil des menschlichen Immunglobulins G (IgG) verknüpft (Abbildung 2) und damit einen sehr wirksamen SARS-CoV-2-Blocker (FYB207) geschaffen, der in vitro die Infektion von Zellen vollständig verhindert. Da ACE2 der humane Rezeptor für das Spike-Protein von SARS-CoV-2 ist, ist FYB207 maximal gegen ein Ausweichen des Virus durch Mutation geschützt (Abbildung 3). Darüber hinaus kann FYB207 potenziell bei allen Corona-Viren und deren Varianten eingesetzt werden, die ACE2 als Eintrittspforte benutzen.

Aufgrund der Erkenntnisse aus den 2021 durchgeführten präklinischen Studien konnte Formycon definierte proprietäre Modifikationen der FYB207-Molekülstruktur vornehmen, die eine deutliche Verbesserung der Bioverfügbarkeit zur Folge hatten.

Besonderheiten des Wirkmechanismus bei bekannten Virusvarianten

Bereits publizierte Laborstudien¹ haben gezeigt, dass FYB207 sein volles antivirales Potenzial auch gegen die SARS-CoV-2-Alpha-, -Beta- und -Delta-Varianten beibehalten hat. Neue Labordaten belegen, dass das verbesserte Wirkstoffmolekül im Gegensatz zu Impfstoffen und therapeutischen Antikörpern auch die aktuell vorherrschende Omikron-Variante mit hoher Wirksamkeit neutralisiert.

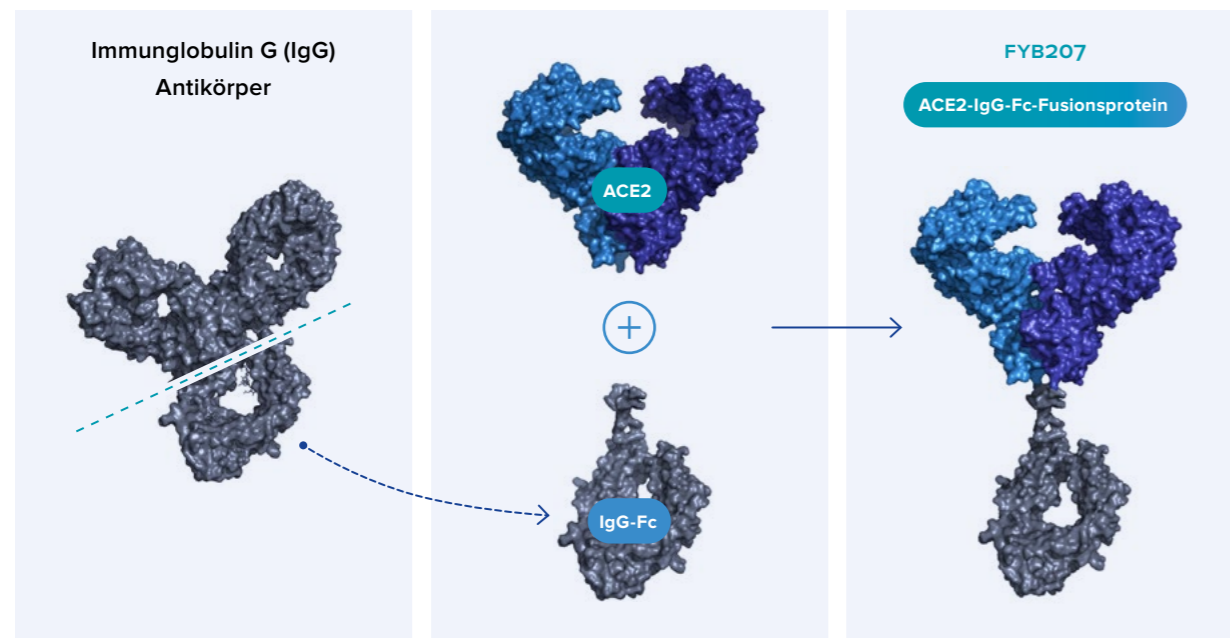


Abbildung 3: Zusammensetzung des FYB207-Fusionsproteins

¹ „Picomolar inhibition of SARS-CoV-2 variants of concern by an engineered ACE2-IgG4-Fc fusion protein“ (<https://doi.org/10.1016/j.antiviral.2021.105197>)

Mit FYB207 entwickelt Formycon ein hochwirksames, lang anhaltendes und gegen alle Varianten gerichtetes COVID-19-Medikament.

Mögliche Indikationen ergeben sich bei hospitalisierten COVID-19-Patienten, bei neu infizierten COVID-19-Patienten ohne Symptome sowie durch die präventive Verabreichung, zum Beispiel in Pflegeeinrichtungen.

Große Moleküle haben gegenüber kleinmolekularen antiviralen Medikamenten spezifische Vorteile, wie zum Beispiel eine deutlich längere Halbwertszeit, die auch eine prophylaktische Behandlung ermöglichen könnte.

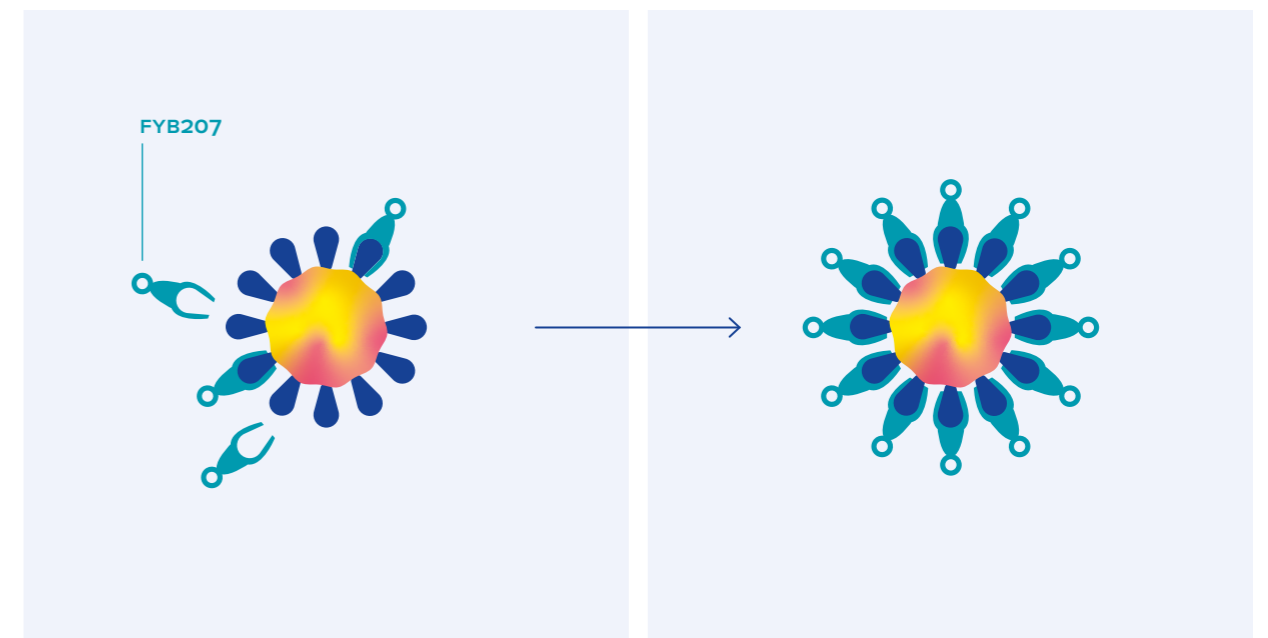


Abbildung 4: Wirkmechanismus von FYB207

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

Struktur des Formycon-Konzerns

Durch die im ersten Halbjahr 2022 abgeschlossene strategische Transaktion mit dem Family Office der Familie Strüngmann (ATHOS KG) hat sich die Struktur des Formycon-Konzerns verändert. Im Rahmen der Transaktion übernahm Formycon die vollständigen Rechte an FYB202, einem Biosimilar-Kandidaten für Stelara®, sowie die 50%-Beteiligung an FYB201, einem Biosimilar-Kandidaten für Lucentis®. Darüber hinaus erweiterte Formycon mit dem Erwerb und der Integration des langjährigen Partners Bioeq GmbH seine Kompetenzen in mehreren Bereichen, die für die Entwicklung, Zulassung und Kommerzialisierung von Biosimilars wichtig sind.

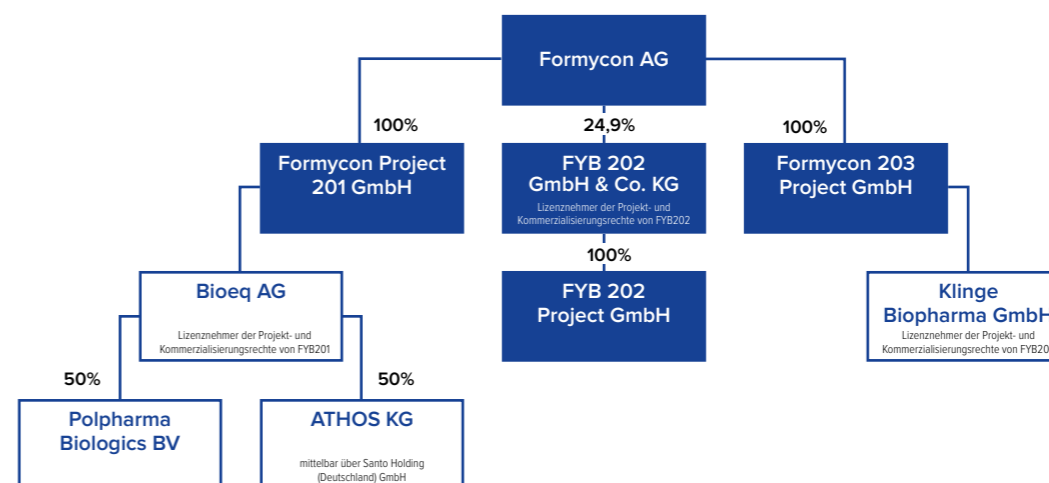
Der Formycon-Konzern besteht aus der **Muttergesellschaft Formycon AG** und ihren **100%igen Tochtergesellschaften**, der **Formycon Project 201 GmbH**, der **FYB202 Project GmbH**, der **Formycon Project 203 GmbH** sowie der **Bioeq GmbH**. Zudem besitzt Formycon **50 % der Anteile** an der **Bioeq AG**, einem **Joint Venture** zwischen **Formycon** und der **Polpharma Biologics BV**, das die Projekt- und Kommerzialisierungsrechte an FYB201 hält.

Die Muttergesellschaft Formycon AG ist eine an der Frankfurter Wertpapierbörse im Wachstumssegment Scale (Open Market) gelistete deutsche Aktiengesellschaft. Gemäß deutschem Aktiengesetz verfügt die Gesellschaft über eine duale Führungsstruktur mit dem Vorstand als leitendem Organ. Die Mitglieder des Vorstands werden vom Aufsichtsrat bestellt und überwacht. Der Aufsichtsrat der Formycon wird von der Hauptversammlung gewählt und besteht zum 30. Juni 2022 aus drei Mitgliedern.

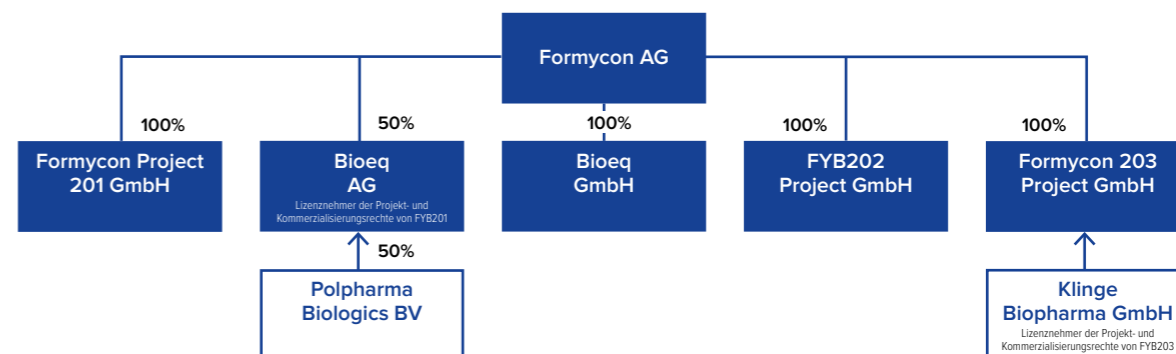
Die **Struktur der Formycon-Unternehmensgruppe** reflektiert die Tatsache, dass teilweise und insbesondere für die heute spätphasigen Biosimilar-Projekte separate rechtliche Einheiten etabliert wurden. Die Forschung und Entwicklung erfolgen in der Formycon AG, die diese Tätigkeit für eigene Projekte, verbundene Unternehmen (Tochtergesellschaften) oder Entwicklungspartner erbringt. Aus diesen Entwicklungstätigkeiten resultieren im Wesentlichen die derzeit ausgewiesenen Umsätze, da Formycon nach erfolgter Überführung in Entwicklungspartnerschaften von den Lizenz- oder Kooperationspartnern vergütet wird.

Die **Formycon Project 201 GmbH** wurde im Geschäftsjahr 2014 als erstes Unternehmen ausgegründet. In die 100%ige Tochtergesellschaft des Formycon-Konzerns wurden die Projektaktivitäten des Biosimilar-Kandidaten FYB201 eingebracht. Lizenzpartner des FYB201-Projekts ist die **Bioeq AG**, ein 50 : 50-Joint-Venture zwischen der Polpharma Biologics BV und der Formycon. Als Inhaber der exklusiven Produkt- und Kommerzialisierungsrechte für FYB201 hat die Bioeq AG entsprechende Vermarktungspartnerschaften mit Coherus BioSciences, Inc. für die Vereinigten Staaten von Amerika, mit Teva Pharmaceutical Industries Ltd. für Europa und weitere Territorien sowie mit MS Pharma für den Nahen Osten und Nordafrika (MENA-Region) abgeschlossen. Diese Unternehmen werden FYB201 nach erfolgreicher Zulassung in den jeweiligen Territorien vertreiben. Im Rahmen der strategischen Transaktion mit der ATHOS KG im ersten Halbjahr 2022 übernahm Formycon 50 % der Anteile an der

Die Formycon-Konzernstruktur **vor** der Transaktion mit der ATHOS KG



Die Formycon-Konzernstruktur **nach** der Transaktion mit der ATHOS KG



Bioeq AG, die zuvor indirekt von der ATHOS KG über die Santo Holding (Deutschland) GmbH gehalten wurden. Als Gegenleistung für die Übertragung der Anteile erhielt die Santo Holding (Deutschland) GmbH Formycon-Aktien aus dem genehmigten Kapital (Sacheinlage) sowie eine Beteiligung an den zukünftigen Erlösen aus dem Projekt FYB201.

Die **FYB202 Project GmbH** ist eine 100%ige Tochtergesellschaft im Formycon-Konzern, in der die Projekt- und Kommerzialisierungsrechte für den Biosimilar-Kandidaten FYB202 liegen. Vor der strategischen Transaktion mit der ATHOS KG stellte die **FYB 202 GmbH & Co. KG** eine Beteiligung des Formycon-Konzerns dar, die als Joint Venture zwischen Formycon (24,9 % Besitzanteil) und der Aristo Pharma GmbH (75,1 % Besitzanteil), einem Unternehmen der Strüngmann-Gruppe, im Jahr 2017 gegründet wurde. An die FYB 202 GmbH & Co. KG war die 100%ige Tochtergesellschaft **FYB 202 Project GmbH** angegliedert, die durch die Transaktion mit der ATHOS KG von Formycon zu 100 % übernommen wurde. Als Gegenleistung für die Übertragung der 75,1 % Geschäftsanteile an der FYB202 Project GmbH erhielt die Aristo Pharma GmbH Formycon-Aktien aus dem genehmigten Kapital (Sacheinlage) sowie eine Beteiligung an den zukünftigen Erlösen aus dem Projekt FYB202. Gleichzeitig ist Formycon als Gesellschafter der FYB 202 GmbH & Co. KG ausgeschieden.

Die **Formycon Project 203 GmbH** ist eine 100%ige Tochtergesellschaft im Formycon-Konzern. Im Jahr 2015 hatte Formycon für FYB203 eine exklusive weltweite Lizenzvereinbarung mit der Santo Holding (Deutschland) GmbH geschlossen. Die weltweiten Vermarktungsrechte wurden zwischenzeitlich innerhalb des Santo-Konzerns auf die Klinge Biopharma GmbH übertragen. Bei der späteren Vermarktung von FYB203 ist Formycon in Form von Royalties an den erzielten Vermarktungserlösen beteiligt.

Die **Bioeq GmbH** ist eine 100%ige Tochtergesellschaft im Formycon-Konzern und wurde im Rahmen der Transaktion mit der ATHOS KG vollständig in die Formycon-Gruppe integriert. Als Gegenleistung für die Übertragung der Anteile an der Bioeq GmbH erhielt der Altgesellschafter Klinge Biopharma GmbH, Formycon-Aktien aus genehmigtem Kapital (Sacheinlage). Mit der Übernahme der Bioeq GmbH ergänzt und verstärkt Formycon die eigene Organisation durch erfahrene Experten aus den Bereichen klinische Entwicklung, Regulatory Affairs, Business Development, Commercial Affairs, IP- sowie Projektmanagement. Auf Basis der langjährigen und partnerschaftlichen Zusammenarbeit beider Unternehmen in den laufenden Biosimilar-Projekten sollen Synergien gehoben und ein effizienter Ausbau der Entwicklungs-Pipeline gefördert werden. Darüber hinaus verfügt Bioeq über ein etabliertes internationales Netzwerk im Bereich der Kommerzialisierung von Biosimilars sowie über große Expertise im Bereich der Durchführung klinischer Studien. Bereits in der Vergangenheit und vor der Integration fungierte die Bioeq GmbH als Sponsor und damit offizieller Auftraggeber klinischer Studien für Formycons Biosimilar-Kandidaten.

Mit den bisher unveröffentlichten präklinischen Biosimilar-Kandidaten **FYB206**, **FYB208** und **FYB209**, deren Rechte vollständig beim Unternehmen liegen, plant Formycon den nächsten Schritt in der Wachstumsstrategie umzusetzen und diese selbstständig bis in späte Entwicklungsphasen zu entwickeln.

Die vollständigen Rechte des COVID-19-Entwicklungsprojekts **FYB207** liegen bei Formycon. Zur beschleunigten Durchführung der weiteren Entwicklung und klinischer Studien erwägt Formycon zusätzliche Optionen für finanzielle und globale strategische Partnerschaften.

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

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

II Wirtschaftsbericht

Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die deutsche Wirtschaft agierte in der ersten Jahreshälfte in einem zunehmend schwierigen Umfeld. Bei fortgesetzten Hemmnissen durch die Pandemie, darunter vor allem nach wie vor gestörte Lieferketten, sorgten Entwicklungen im Kontext des Ukraine-Krieges für zusätzliche Belastungen. Eingeschränkte Geschäftsabläufe mit den Krisenregionen, massiv steigende Beschaffungspreise und Risiken in Bezug auf die Energieversorgung dämpften die Konjunktur deutlich.

Dass es 2022 wohl nicht zur erhofften kräftigen Konjunkturerholung kommen wird, zeigte sich bereits im ersten Quartal. Von Januar bis März wuchs die deutsche Wirtschaftsleistung verglichen mit dem Jahresendquartal 2021 um lediglich 0,2 %. Als stabilisierender Faktor wirkten vorrangig Investitionsausgaben, die im Bausektor um 4,6 % und im Ausrüstungsbereich um 2,5 % anzogen.¹ Der deutsche Außenhandel entwickelte sich uneinheitlich: Während der Export im Vorquartalsvergleich um 2,1 % nachgab, verzeichneten die Importe einen leichten Zuwachs von 0,9 %.²

In den Folgemonaten brachten verschärfte Materialengpässe und hoher Preisdruck weitere Unsicherheiten. Hinzu kamen wachsende Bedenken hinsichtlich einer fortgesetzten Belieferung Deutschlands mit russischem Gas. Das Statistische Bundesamt geht in einer Erstberechnung davon aus, dass die deutsche Wirtschaftsleistung im zweiten Quartal nicht mehr weiter zulegen konnte. Laut den vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz im Juli veröffentlichten, teilweise noch vorläufigen Zahlen lag der Auftragseingang des verarbeitenden Gewerbes im April um 5,3 % und im Mai 3,1 % unter dem Vorjahreswert. Die industrielle Produktion sank gegenüber den Vorjahresmonaten im April um 3,0 % und im Mai um 1,5 %.³ Sowohl beim Export als auch beim Import übertrafen die Raten das Vorjahresniveau. Bezogen auf die Warenwerte jedoch musste der Exportweltmeister Deutschland im Mai ein Handelsdefizit von 1 Mrd. € hinnehmen.⁴ Zur Differenz trugen die in Relation zum Vorjahr um 30,6 % höheren Importpreise bei, wobei sich allein die Energieeinfuhren um 143,8 % verteuerten.⁵

Die Inflationsrate nahm von 4,9 %⁶ im Januar auf 7,6 % im Juni zu.⁷ Ein Anstieg, der auch die privaten Konsumausgaben beeinflusste. Der Arbeitsmarkt hingegen registrierte eine positive Entwicklung. Zum Ende des ersten Halbjahres waren in Deutschland 2.362.888 Personen arbeitslos gemeldet, 250.937 weniger als ein Jahr zuvor.⁸ Allerdings zog die Zahl an Arbeitslosen zuletzt wieder an, auch bedingt durch erstmalige Einbeziehung ukrainischer Flüchtlinge.

¹ BMWK, Ausgewählte Daten zur wirtschaftlichen Lage, Juli 2022, https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/W/wirtschaftliche-lage-in-deutschland-im-juli-2022.pdf?__blob=publicationFile&v=4

² Statistisches Bundesamt, Bruttoinlandsprodukt: Ausführliche Ergebnisse zur Wirtschaftsleistung im 1. Quartal 2022, 25.05.22, https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2022/05/PD22_215_811.html

³ BMWK, Ausgewählte Daten zur wirtschaftlichen Lage, Juli 2022, https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/W/wirtschaftliche-lage-in-deutschland-im-juli-2022.pdf?__blob=publicationFile&v=4

⁴ Statistisches Bundesamt, Exporte im Mai 2022: -0,5 % zum April 2022, 04.07.22, https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2022/07/PD22_279_51.html?jsessionid=BF6000FC819E656E8F818E45D76B3793.live742

⁵ Statistisches Bundesamt, Importpreise im Mai 2022: +30,6 % gegenüber Mai 2021, 30.06.22, https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2022/06/PD22_274_614.html

⁶ Statistisches Bundesamt, Inflationsrate im Januar 2022 bei +4,9 %, 11.02.22, https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2022/02/PD22_057_611.html

⁷ Statistisches Bundesamt, Inflationsrate im Juni 2022 leicht abgeschwächt bei +7,6 %, 13.07.22, https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2022/07/PD22_296_611.html

⁸ Bundesagentur für Arbeit, Monatsbericht zum Arbeits- und Ausbildungsmarkt, Juni 2022, https://www.arbeitsagentur.de/datei/arbeitsmarktbericht-juni-2022_ba147522.pdf

Branchenbezogene Rahmenbedingungen

Dem VCI zufolge weitete die chemisch-pharmazeutische Industrie ihre Produktion im ersten Halbjahr um 0,5 % aus. Der Branchenumsatz von Deutschlands drittgrößtem Industriezweig stieg aufgrund höherer Erzeugerpreise um 22 %. Fördernde Impulse gingen insbesondere vom Pharmabereich aus, der unverändert von der pandemiebedingten Sonderkonjunktur profitiert und im Export nicht den Ausfuhrbeschränkungen der Russland-Sanktionen unterliegt. Ohne Einbeziehung des Pharmasegments wäre die Produktion der chemisch-pharmazeutische Industrie im Berichtszeitraum um 3 % gesunken.⁹

Aus dem IQVIA-Marktbericht geht hervor, dass der Klinik- und Apothekenmarkt von Januar bis März insgesamt 13,6 Mrd. € umsetzte, und damit 6,2 % mehr als im Vorjahresquartal. Die volumenmäßig größere Apothekensparte erhöhte ihren Umsatz um 7,1 %. Ein Zeichen dafür, dass Patienten trotz anhaltender Pandemie wieder vermehrt Arztpraxen und Apotheken aufsuchen. Deutlich überproportional konnte der Umsatz mit Biosimilars zulegen, der im Apothekenmarkt einen Zuwachs von 10,7 % verbuchte. Der Absatz biosimilarer Präparate erhöhte sich um 20,8 %, also um mehr als ein Fünftel.¹⁰

Seit 2012 hat sich die Anzahl der Biosimilar-Zulassungen in Europa in etwa versechsfacht. Allein im vergangenen Jahr kamen neun europäische Neuzulassungen hinzu. Die Pandemie, aber auch die nach wie vor fragilen weltweiten Lieferketten unterstreichen den existenziellen Wert einer sicheren, ortsnahen Versorgung der Bevölkerung mit Pharmazeutika. Die Bundesregierung bekennt sich dementsprechend im Ende 2021 veröffentlichten Koalitionsvertrag explizit zu einer Förderung der inländischen Arzneimittelproduktion, etwa durch Abbau bürokratischer Hürden.

In Bezug auf den biosimilarfähigen Markt sind die Aussichten weiterhin vielversprechend. Nach Berechnungen von IQVIA läuft in diesem Jahr in Deutschland der Patentschutz für sieben biotechnologische Arzneimittel aus, die ein Marktvolumen von insgesamt 584 Mio. € repräsentieren. Bis 2025 kommen weitere 32 Biopharmazeutika mit einem Gesamtmarkt von mehr als 2 Mrd. € hinzu.¹¹ In der Regel werden die für Biosimilars grundsätzlich zugänglichen Potenziale rasch erschlossen. So gewinnen Biosimilars dem Verband der forschenden Pharma-Unternehmen zufolge in Deutschland bereits im ersten Jahr nach ihrer Markteinführung Marktanteile von bis zu 80 %.¹²

⁹ VCI, Halbjahresbilanz der chemisch-pharmazeutischen Industrie 2022, 06.07.22, <https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/pm-standort-deutschland-bekommt-zunehmend-wettbewerbsproblem.pdf>

¹⁰ IQVIA, Marktbericht classic, Entwicklung des deutschen Pharmamarktes im ersten Quartal 2022, https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/library/publications/iqvia-pharma-marktbericht-classic-q1-2022.pdf?_=1659001096958

¹¹ IQVIA, Biosimilars – Marktpräsenz und -entwicklung, 06/2021, <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/library/infographic/biosimilars--marktpraesenz-und--entwicklung.pdf>

¹² vfa, Biosimilars: der Wettbewerb funktioniert, 07.07.22, <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-018-2022-biosimilars-der-wettbewerb-funktioniert.html>

Entwicklungen im globalen Biosimilar-Markt

Grundlegende Treiber des globalen Biosimilar-Marktes sind auch weiterhin die zahlenmäßig wachsende Weltbevölkerung sowie die mit steigender Lebenserwartung der Menschen verstärkt auftretenden Erkrankungen. Beide Entwicklungen erfordern Lösungen, mit denen sich die Gesundheitskosten im Rahmen halten lassen, und zwar bei gleichbleibend guter Versorgung. Darüber hinaus werden die internationalen Gesundheitssysteme heute und in Zukunft durch Mehraufwendungen im Kontext von COVID-19 belastet, was den Handlungsdruck noch einmal verstärkt. Biosimilars bieten in diesem Spannungsfeld ideale Möglichkeiten für eine anspruchsvolle medikamentöse Versorgung mit hoher Kosteneffizienz. So konnten durch biosimilare Präparate beispielsweise allein in Deutschland seit 2011 insgesamt 4,19 Mrd. € eingespart werden.

Bei den Einsatzgebieten von Biosimilars dominiert derzeit weltweit die Onkologie – ein medizinischer Bereich, in dem pro Jahr 19,3 Mio. Neuerkrankungen registriert werden. Insgesamt gesehen, nimmt die Zahl der Krankheitsfelder, in denen Biosimilars zum Einsatz kommen, sukzessive zu. Dabei geht die Entwicklung dahin, insbesondere auch Indikationen in der Immunologie und Ophthalmologie einzubeziehen.

Das starke Wachstum des Biosimilar-Marktes wird sich den Prognosen zufolge auch künftig fortsetzen. Im Sommer 2022 veröffentlichte internationale Studien sprechen dem Weltmarkt für Biosimilars für die kommenden vier bis fünf Jahre durchschnittliche jährliche Wachstumsraten (CAGR) von über 20 % zu. Dabei verweisen die Analyseinstitute auf mögliche Zulassungsverzögerungen aufgrund der Pandemie sowie Hemmnisse, die möglicherweise aus gestörten Lieferketten und einer erschwerten Rohstoffbeschaffung resultieren können.

Biosimilar Umsatz Deutschland in Mrd. €

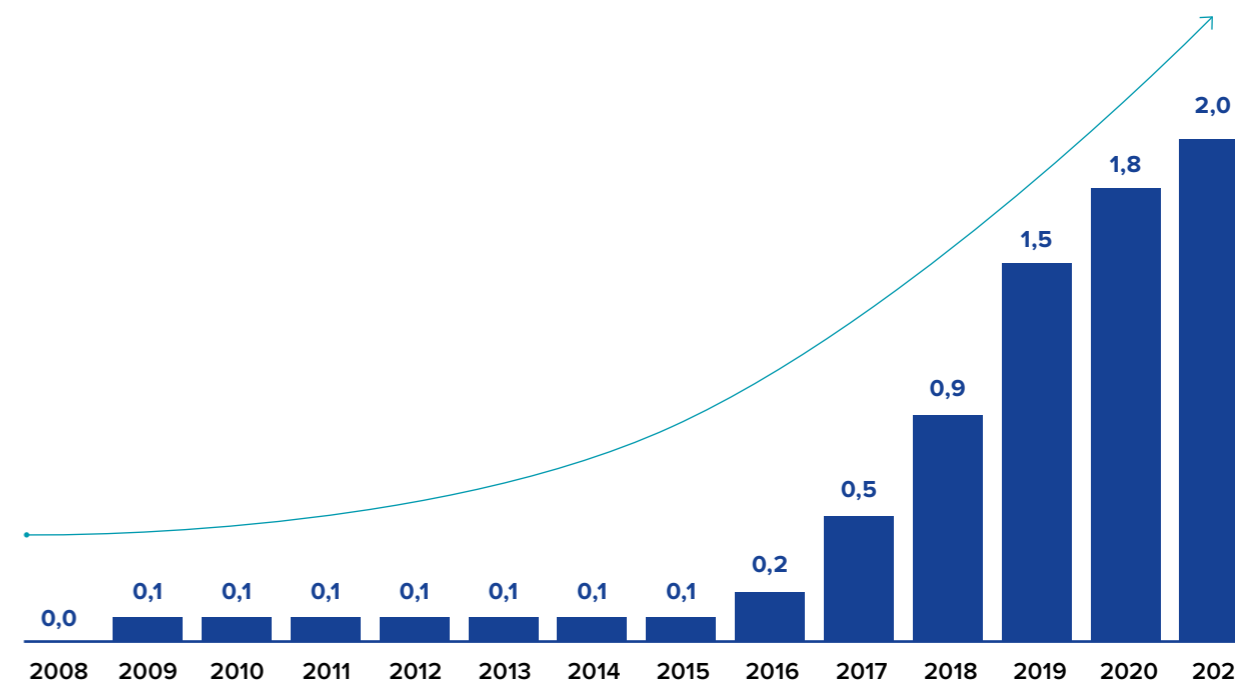


Abbildung 5: Biosimilar-Umsatz Deutschland in Mrd. €

¹ AG Pro Biosimilars, Grafik des Monats März 2022, 28.03.22, <https://probiosimilars.de/grafik-des-monats/maerz-2022/>.

² International Agency for Research of Cancer, Fact Sheet World, <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/900-world-fact-sheets.pdf>.

Die wichtigsten Ereignisse des Halbjahres 2022 chronologisch im Rückblick:

März

Im März gab Formycon die **Transaktion** mit der **ATHOS KG** bekannt. Dabei übernahm Formycon die vollständigen Rechte an FYB202, einem Biosimilar-Kandidaten für Stelara® (Ustekinumab), sowie die **50%-Beteiligung an FYB201**, einem Biosimilar-Kandidaten für Lucentis® (Ranibizumab). Zudem erweiterte Formycon mit dem Erwerb und der **Integration des langjährigen Partners Bioeq GmbH** die Kompetenzen in mehreren Bereichen, die für die Entwicklung, Zulassung und Kommerzialisierung von Biosimilars wichtig sind.

Die Transaktion zwischen Formycon und der ATHOS KG erfolgte zu gemeinsam ermittelten und **gutachterlich bestätigten Fair-Value-Konditionen** und auf Basis einer Bewertung der Formycon-Aktie von **83,41 €**. Die Zahlung der Kaufpreise an die ATHOS KG für die zu übernehmenden Vermögensgegenstände (FYB201, FYB202 und Bioeq GmbH) im Wert von insgesamt ca. **650 Mio. €** erfolgte zum Teil durch die **Ausgabe von Aktien** im Rahmen einer Sachkapitalerhöhung und unter vollständiger Ausnutzung des bestehenden genehmigten Kapitals (2019/I) in Höhe von 4.000.000 € beziehungsweise Aktien der Formycon AG. Zudem wird die ATHOS KG eine **Erlösbeteiligung** (Earn-out-Komponente) an den zukünftig mit **FYB201 und FYB202** erzielten Einnahmen der Formycon erhalten, die für die ATHOS KG im insgesamt mittleren dreistelligen Millionenbereich erwartet wird.

Mai

Nach Eintritt aller notwendigen Bedingungen und dem Vorliegen der benötigten behördlichen Genehmigungen sowie mit der Eintragung der Durchführung der Sachkapitalerhöhung im Handelsregister gaben Formycon und die ATHOS KG **im Mai** schließlich den **Vollzug der Übernahme** der Biosimilar-Assets FYB201 und FYB202 sowie der Bioeq GmbH bekannt. Mit Abschluss der Transaktion wurde die ATHOS KG mit einer Beteiligung von rund **26,6 %** größter **Anteilseigner** der Formycon.

Ebenfalls im **Mai** gaben Formycon und ihr Lizenzpartner Bioeq AG bekannt, dass die **britische Arzneimittelbehörde MHRA** (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) die **Zulassung für FYB201**, ein Biosimilar für Lucentis® (Ranibizumab), **in Großbritannien** erteilt hat. **Teva Pharmaceutical Industries Ltd.** wird als exklusiver **Kommerzialisierungspartner** das Biosimilar unter dem Handelsnamen **ONGAVIA®** in Großbritannien vermarkten.

Mitte des Monats **Mai** wurde der **Jahresabschluss 2021** veröffentlicht, dessen Finanzkennzahlen den Planungen entsprachen. Der **Konzernumsatz** inklusive sonstiger Erträge betrug **37,0 Mio. €**. Das **EBITDA** belief sich auf **-12,4 Mio. €**. Das operative Ergebnis (**EBIT**) lag bei **-13,3 Mio. €** und das **Konzernergebnis** betrug zum 31. Dezember 2021 **-13,5 Mio. €** gegenüber **-5,7 Mio. €** im Vorjahr. Zum Stichtag verfügte die Formycon-Gruppe, über **liquide Mittel** in Höhe von insgesamt **18,2 Mio. €**.

Im gleichen Monat gab Formycon **Veränderungen im Vorstand** bekannt, wonach der Aufsichtsrat mit Wirkung zum 1. Juli 2022 Herrn **Dr. Stefan Glombitza**, der seit dem Jahr 2016 als Chief Operating Officer (COO) die operativen Entwicklungsaktivitäten von Formycon leitete, zum **Chief Executive Officer (CEO)** ernannte. Herr Dr. Glombitza übernahm damit die Position von Herrn Dr. Carsten Brockmeyer, dessen Bestellung wie vorgesehen zum 30. Juni 2022 endete. In seiner Tätigkeit als CEO wird Herr Dr. Glombitza die strategische Weiterentwicklung des Unternehmens in einer zunehmend kommerziell geprägten Phase gestalten und zusammen mit seinem Experten-Team die erfolgreiche Entwicklung eines kontinuierlich wachsenden Produkt-Portfolios umsetzen. Dr. Carsten Brockmeyer verlässt planmäßig den Vorstand und wird das Unternehmen weiterhin als wissenschaftlicher Berater begleiten und insbesondere bei der Entwicklung der Biosimilar-Kandidaten und des COVID-19-Medikaments unterstützen. Der Vorstand um CEO Dr. Glombitza wurde zudem um **zwei weitere erfahrene Pharma-Manager** ergänzt. Mit Wirkung zum 1. Juni 2022 hat der Aufsichtsrat der Formycon jeweils für die Dauer von fünf Jahren Frau **Nicola Mikulcik** in der Funktion des **Chief Business Officer (CBO)** sowie mit Wirkung zum 1. Juli 2022 Herrn **Dr. Andreas Seidl** als **Chief Scientific Officer (CSO)** zu Mitgliedern des Vorstands berufen.

Juni

Im Juni veröffentlichte Formycon ein **umfangreiches Entwicklungsupdate** zu allen Projekten. In diesem wurde bekannt gegeben, dass **FYB201** mit der Zulassung durch die britische Arzneimittelbehörde MHRA voraussichtlich das erste in Europa vermarktete Biosimilar zu Lucentis® sein wird und auch die Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der U.S. Food and Drug Administration (FDA) planmäßig verlaufen.

Im Projekt **FYB202** konnte die Behandlung des letzten Patienten im Rahmen der **klinischen Phase-III-Studie** (VES-PUCCI-Studie) erfolgreich abgeschlossen (**Last-Patient-Out**) werden. Die Veröffentlichung der Ergebnisse zum **primären Wirksamkeitsendpunkt** wurde angekündigt. Zudem wurde eine zusätzliche **vergleichende Phase-I Pharmakokinetik-Studie** von FYB202 mit dem Referenzprodukt Stelara® initiiert, die vorab mit der FDA und der EMA diskutiert und abgestimmt wurde. Die Einreichung der Zulassungsunterlagen für FYB202 in Europa und den USA ist nach dem Vorliegen der zusätzlichen pharmakokinetischen Daten im dritten Quartal 2023 vorgesehen.

In der Entwicklung von **FYB203** wurde im Rahmen der laufenden **klinischen Phase-III-Studie** (MAGELLAN-AMD-Studie) der letzte Patient im April eingeschlossen (**Last-Patient-In**). Daten zum **primären Wirksamkeitsendpunkt** werden bis **Ende des Jahres** erwartet.

Das Biosimilar-Projekt **FYB206** schreitet planmäßig weiter voran. Nach überzeugenden Ergebnissen aus der umfangreichen analytischen Charakterisierung des entwickelten Moleküls sowie signifikanten Fortschritten in der Entwicklung des Herstellungsprozesses wird derzeit ein umfangreiches Datenpaket zusammengestellt, um in der zweiten Jahreshälfte in Scientific Advice Meetings mit EMA und FDA die weiteren Programmschritte eng abzustimmen.

Bei **FYB207**, Formycons innovativer COVID-19-Arzneimittelentwicklung belegen **neue Labordaten**, dass auch die jetzt vorherrschende **Omikron-Variante** mit gleichbleibend hoher Wirksamkeit **neutralisiert** wird. Im Rahmen der durchgeführten **präklinischen Studien** wurden definierte proprietäre **Modifikationen der FYB207-Molekülstruktur** vorgenommen, die zu einer deutlichen **Verbesserung der Halbwertszeit und Wirksamkeit** geführt haben. In 2022 sollen die präklinischen Studien abgeschlossen, die Anpassung des Herstellungsprozesses auf das optimierte Molekül vorgenommen und die Produktion von Prüfmaterial für Stabilitätsstudien sowie klinische Prüfungen durchgeführt werden. Der Eintritt in die **klinische Prüfung** ist für **2023** vorgesehen.

Im Rahmen der **Berichterstattung des Quartalsergebnisses** gab Formycon zum **Stichtag 31. März 2022 Konzernumsätze und sonstige Erlöse** in Höhe von **8,2 Mio. €** bekannt. Das **EBITDA** betrug **-4,0 Mio. €**. Das operative Ergebnis (**EBIT**) sowie das **Nettoergebnis** beliefen sich auf jeweils rund **-4,3 Mio. €** und entsprachen den Erwartungen. Der Liquiditätsbestand des Formycon-Konzerns belief sich zum Stichtag, unter Einbeziehung der kurzfristigen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sons-

tiger Vermögensgegenstände, auf insgesamt **24,5 Mio. €**. Zudem wurde im Rahmen der Quartalsberichtserstattung der Start zweier weiterer neuer Biosimilar-Projekte bekanntgegeben. Für FYB208 und FYB209 wurden die Referenzmoleküle identifiziert und die ersten Entwicklungsaktivitäten initiiert.

Im Juni gab der Ausschuss für Humanmedizin beziehungsweise das **Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)** der **Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)** eine **positive Stellungnahme** für FYB201, ein Biosimilar zu Lucentis®, ab. Damit wurde **FYB201 zur Zulassung** in der **Europäischen Union (EU)** für die Behandlung von Patienten mit altersbedingter neovaskulärer (feuchter) Makuladegeneration (nAMD) und weiterer schwerwiegender Augenerkrankungen **empfohlen**. Der wissenschaftliche Bewertungsbericht des **CHMP** bildet die **Entscheidungsgrundlage** für die Europäische Kommission zur **Erteilung** einer zentralen **Zulassung**.

Die **ordentliche Hauptversammlung** der Formycon fand am **30. Juni 2022** in virtueller Form statt. Die Aktionärinnen und Aktionäre stimmten allen Tagesordnungspunkten mit großer Mehrheit zu und erhielten von unserem Vorstand ein interessantes Update zu den verschiedenen laufenden Projekten.

Aktie und Kapitalmarkt

Entwicklung des nationalen und internationalen Börsenumfelds

Die Aktienmärkte standen im ersten Halbjahr unter dem Einfluss gleich mehrerer belastender Faktoren. Den Anfang machte im Januar die von der US-Notenbank Fed bekannt gegebene Entscheidung, 2022 die Zinsen zu erhöhen und damit von der langjährigen Niedrigzinspolitik abzuweichen. Im Februar folgte der russische Angriff auf die Ukraine, einschließlich der daraus resultierenden wirtschaftlichen Folgen. Hohe Inflationsraten, Konjunktursorgen, Chinas Zero-COVID-Strategie sowie Produktionseinschränkungen aufgrund gestörter Lieferketten führten zu weiteren Belastungen des Börsengeschehens.

Das ungünstige Umfeld betraf die Indizes in nahezu allen wichtigen Märkten. Der Weltaktienindex MSCI World büßte in den ersten sechs Monaten des laufenden Jahres rund 21 % ein.¹ Noch stärker traf es die NASDAQ 100, die im gleichen Zeitraum 30 % abgeben musste.² Der deutsche Leitindex DAX lag am 30. Juni 2022 bei 12.783,77 Punkten und verzeichnete damit gegenüber dem Jahresende 2021 einen Verlust von 3.101 Zählern beziehungsweise knapp 20 %.³ Er entsprach damit exakt der Performance der großen Standardwerte der Euro-Region, deren Börsenbarometer EURO STOXX 50 zwischen Januar und Juni ebenfalls rund 20 % verlor.⁴

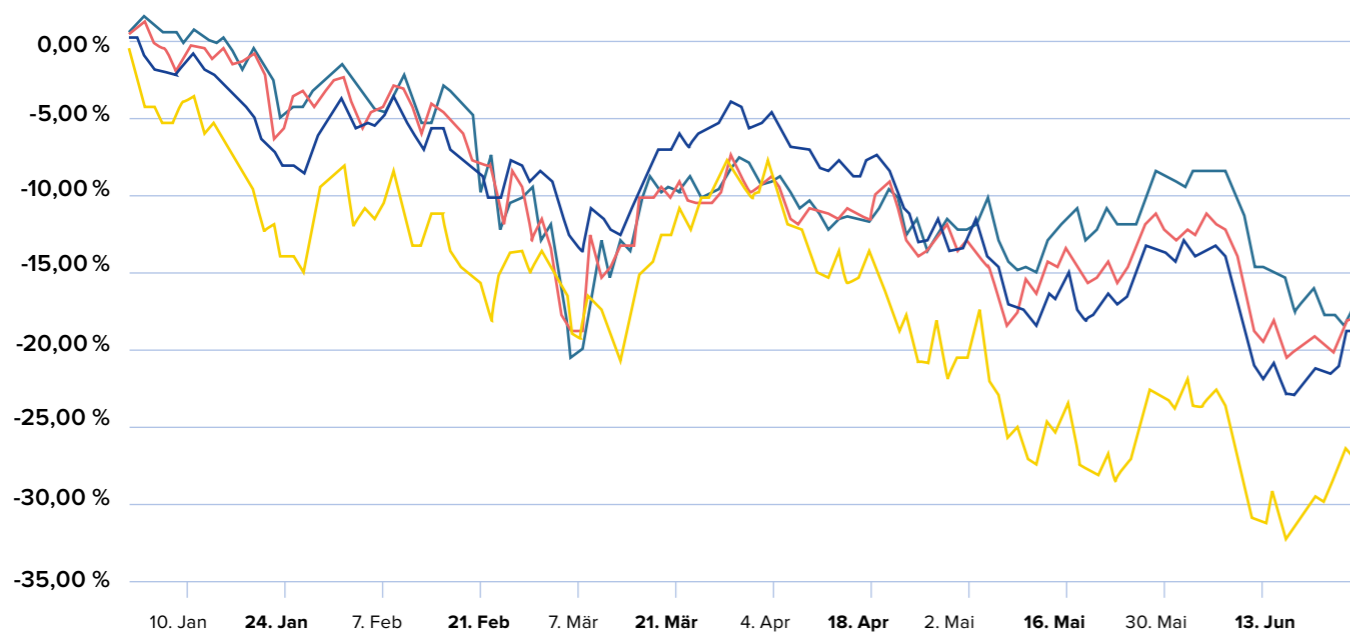


Abbildung 6: Internationales Börsenumfeld im ersten Halbjahr 2022

■ DAX ■ EURO STOXX 50
■ MSCI WORLD ■ NASDAQ 100

¹ <https://www.finanzen.net/index/msci-world/historisch>
² https://www.finanzen.net/index/nasdaq_100/historisch
³ <https://www.finanzen.net/index/dax/historisch>
⁴ https://www.finanzen.net/index/euro_stoxx_50/historisch

Angesichts der angespannten Lage an den Weltbörsen ging die Anzahl der Börsengänge deutlich zurück. Dem globalen IPO-Barometer von Ernst & Young zufolge suchten im ersten Halbjahr 2022 insgesamt 626 Unternehmen⁵ den Weg auf das Parkett – 354⁶ weniger als in der Vorjahresperiode. Das weltweite Emissionsvolumen addierte sich im Berichtszeitraum auf zusammengenommen 95 Mrd. US\$⁷ (Vorjahr: 198 Mrd. US\$⁸).

Performance der Formycon-Aktie

Für die Formycon-Aktie verlief die erste Hälfte des Börsenjahres ausgesprochen positiv. Am 30. Juni 2022 ging unsere Aktie mit einem Sechs-Monats-Wertzuwachs von 30 % aus dem Handel. Die starke Halbjahresperformance steht in klarem Gegensatz zum allgemein rückläufigen Börsenumfeld. Auch die Vergleichsindizes unseres Papiers entwickelten sich im Berichtszeitraum bedeutend schwächer. So verzeichnete der SCALE 30 gegenüber dem letzten Handelstag 2021 einen Rückgang um 24 %.⁹ Die Biotechnologie- und Pharmawerte umfassende NASDAQ Biotechnology musste ein Minus von 21 % hinnehmen.¹⁰

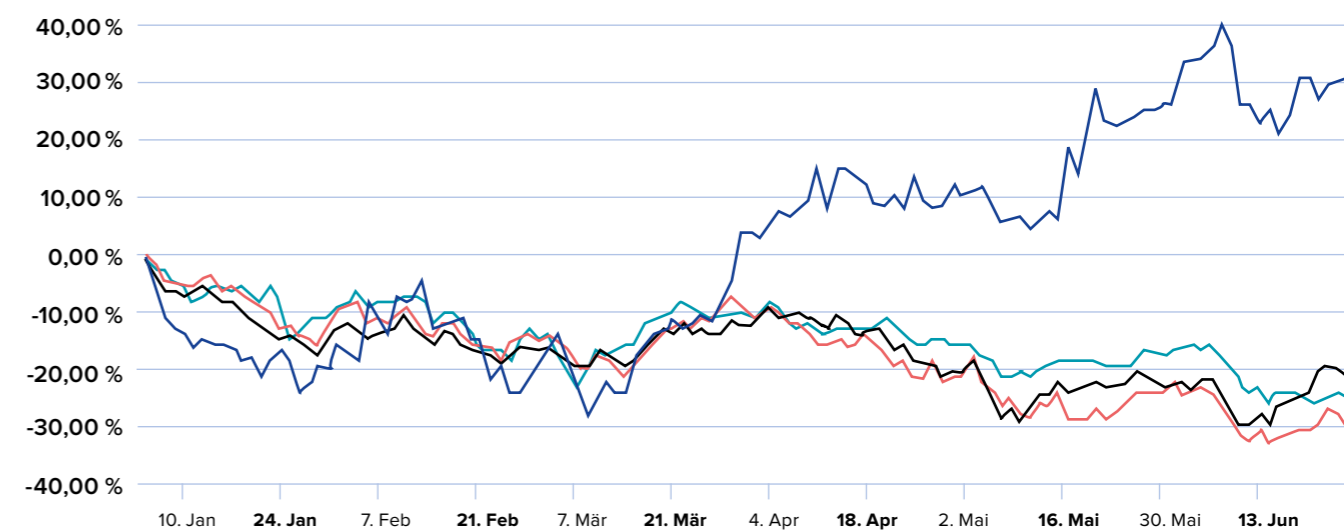


Abbildung 7: Formycon Aktie im Marktumfeld

■ FORMYCON AG ■ NASDAQ 100
■ SCALE 30 INDEX ■ NASDAQ BIOTECHNOLOGY INDEX

⁵ Ernst & Young, EY Global IPO Update Q1/2022, 28.03.22, https://www.ey.com/de_at/news/2022/03/ey-global-ipo-update-q1-2022, Ernst & Young, EY Global IPO Update Q2/2022, 30.06.22, https://www.ey.com/de_at/news/2022/06/ey-global-ipo-update-q2-2022
⁶ Ernst & Young, EY Global IPO Update Q1/2021, 29.03.21, https://www.ey.com/de_at/news/2021/03/ey-global-ipo-update-q1-2021, Ernst & Young, EY Global IPO Update Q2/2021, 30.06.21, https://www.ey.com/de_at/news/2021/06/ey-global-ipo-update-q2-2021
⁷ Ernst & Young, EY Global IPO Update Q1/2022, 28.03.22, https://www.ey.com/de_at/news/2022/03/ey-global-ipo-update-q1-2022, Ernst & Young, EY Global IPO Update Q2/2022, 30.06.22, https://www.ey.com/de_at/news/2022/06/ey-global-ipo-update-q2-2022
⁸ Ernst & Young, EY Global IPO Update Q1/2021, 29.03.21, https://www.ey.com/de_at/news/2021/03/ey-global-ipo-update-q1-2021, Ernst & Young, EY Global IPO Update Q2/2021, 30.06.21, https://www.ey.com/de_at/news/2021/06/ey-global-ipo-update-q2-2021
⁹ https://www.finanzen.net/index/scale_30/historisch
¹⁰ https://www.finanzen.net/index/nasdaq_biotechnology/historisch

Die Kursgewinne der Formycon-Aktie sind vorrangig dem zweiten Quartal 2022 zuzuordnen und spiegeln die Fortschritte des Unternehmens beim Ausbau der Position im globalen Wachstumsmarkt der Biosimilars wider. So gab Formycon im März die Transaktion mit der ATHOS KG und im Mai deren erfolgreichen Abschluss bekannt. Im gleichen Monat erteilte die britische Arzneimittelbehörde MHRA die Marktzulassung für FYB201, unser Biosimilar für Lucentis®.

In der Detailbetrachtung bewegten sich die Kurse der Formycon-Aktie im Berichtszeitraum nach verhaltenem Jahresauftakt zunächst überwiegend analog zum generellen Börsengeschehen. Dies gilt speziell für die Wochen zwischen Mitte Februar und Anfang März, einen Zeitraum, in dem sich wachsende Unsicherheiten in Bezug auf die Ukraine an den Börsen in merklichen Kurseinbrüchen niederschlugen. Am 07. März notierte unsere Aktie bei 43,95 € und markierte damit gleichermaßen ihr Halbjahrestief wie auch den Beginn einer Kursrallye, mit der sich Formycon in den Folgemonaten mehr und mehr vom Marktumfeld absetzte. Am 30. März überschritt der Formycon-Aktienkurs die 60-€-Marke. Knapp drei Wochen später wurde die 70-€-Marke übersprungen und damit ein Kursniveau erreicht, das bis zum Halbjahresende nochmals anstieg. Mit einem Halbjahreshöchstkurs von 82,20 € brachte der starke Aufwärtstrend unserem Papier am 08. Juni ein neues All-Time-High.

Ende des letzten Handelstages lag der XETRA-Kurs der Formycon-Aktie bei 76,50 €. Mit den 15.064.750 ausgegebenen Aktien errechnet sich daraus zum Stichtag 30. Juni 2022 eine Marktkapitalisierung von 1,15 Mrd. € (30. Juni 2021: 697 Mio. € bei 11.046.500 Aktien). Die Gesamtzahl der gehandelten Aktien erreichte im ersten Halbjahr insgesamt 2.026.360 Stück (Vorjahreszeitraum: 4.144.437 Stück). Rund 56 % aller Aktien wurden im Handelssegment Xetra gehandelt, 4 % an der Frankfurter Wertpapierbörse und 40 % an anderen Börsenplätzen. Über alle Handelsplattformen hinweg belief sich das durchschnittliche Handelsvolumen unserer Aktie pro Börsentag auf 16.610 Stück (Vorjahreszeitraum: 33.155 Stück).

Börsendaten der Formycon-Aktie

Symbol	FYB
Wertpapierkennnummer (WKN)	A1EWVY
ISIN	DE000A1EWVY8
Börse, Marktsegment	Frankfurter Wertpapierbörse, Scale (Open Market)
Handelsplätze	Xetra, Berlin, Düsseldorf, Frankfurt, Hamburg, München, Stuttgart, Tradegate
Designated Sponsor	Wolfgang Steubing AG mwb fairtrade Wertpapierhandelsbank AG

Kennzahlen der Aktie¹

In €	H1 2022	H1 2021
Eröffnungskurs 03.01.2022/04.01.2021 (Xetra)	58,90	54,60
Schlusskurs 30.06.2022/30.06.2021 (Xetra)	76,50	63,10
Durchschnittskurs (Schlusskurse Xetra)	60,35	62,82
Marktkapitalisierung zum 30.06.	1.152.453.375	697.034.150
In Stück		
Gesamtzahl gehandelter Aktien aller Handelsplätze	2.026.360	4.144.437
Durchschnittliche Anzahl täglich gehandelter Aktien aller Handelsplätze	16.610	33.155
Gesamtzahl ausgegebener Aktien zum 30.06.	15.064.750	11.064.750

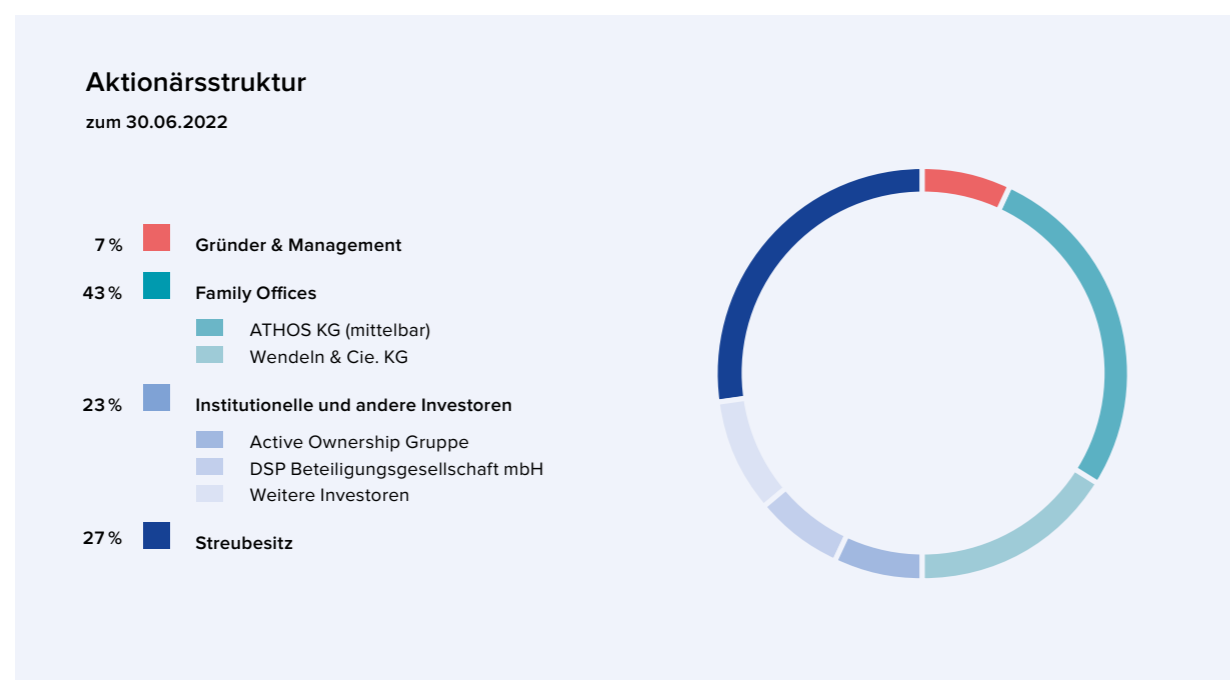


Abbildung 8: Aktionärsstruktur

Aktionärsstruktur

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

Mitteilungspflichtig gemäß §20 Aktiengesetz (AktG) sind jedoch Unternehmen, die mehr als den vierten Teil (25 %) der Aktien an einer Aktiengesellschaft mit Sitz im Inland besitzen. Mit Abschluss der Transaktion wurde die ATHOS KG mit einem mittelbar gehaltenen Anteil von 26,6 % am Grundkapital zum größten Anteilseigner der Formycon. Eine dem §20 AktG Abs. 1 entsprechende Mitteilung wurde von der ATHOS KG und den ihr unmittelbar wie auch mittelbar zurechenbaren Entitäten an Formycon übermittelt und von der Gesellschaft entsprechend im Bundesanzeiger veröffentlicht.²

¹ BaFin Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht:
Allgemeine Grundsätze zur Abgabe von Mitteilungen nach §§33, 38 und 39 WpHG

² Bundesanzeiger: Bekanntmachung gemäß §20 Abs. 1 AktG

³⁻⁴ Angaben sind Circawerte inkl. entsprechender Rundungen.

Insgesamt befinden sich rund 43 % der Besitzanteile in den Händen von Family Offices (ATHOS KG mittelbar, Wendeln & Cie. KG). Mit einem ca. 23%igen Anteilsbesitz institutioneller und sonstiger Investoren³ (davon größte Anteilseigner Active Ownership Gruppe und DSP Beteiligungsgesellschaft mbH) sowie einem Besitzanteil von ca. 7 % durch Gründer und Management gestaltet sich die Aktionärsstruktur der Formycon insgesamt weiterhin stabil. Ungefähr 27 % des Aktienvolumens befinden sich im Streubesitz.⁴

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte (Directors' Dealings)

Im ersten Halbjahr 2022 wurden keine meldepflichtigen Wertpapiergeschäfte gemäß Artikel 19 MMVO (Marktmissbrauchsverordnung) von Vorstand und Aufsichtsrat getätigt.

Börsensegment Scale (Open Market)

Die Anteilsscheine der Formycon notieren seit dem 01. März 2017 im Börsensegment Scale für kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Mit seinen auf KMU zugeschnittenen Einbeziehungsvoraussetzungen und -folgepflichten erleichtert dieses Segment die Kapitalbeschaffung und eröffnet gleichzeitig den Weg zu nationalen und internationalen Investoren.

Zu Beginn des Jahres 2018 ergänzte die Deutsche Börse ihr Indexangebot um den Scale-30-Index, der die Wertentwicklung der 30 liquidesten Aktien der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) im Scale abbildet und in den Formycon im Februar 2018 aufgenommen wurde. Maßgeblich für die Aufnahme waren dabei die Orderbuchumsätze an den Handelsplätzen Xetra und der Börse Frankfurt sowie die Höhe der Marktkapitalisierung. Die Zusammensetzung des Scale-30-Index wird regelmäßig angepasst. Der Index wird in Echtzeit berechnet und ist in Euro als Kurs- und Performance-Variante verfügbar. Mit diesem Auswahlindex werden die meistgehandelten Titel im Scale-Segment für Investoren noch visibler.

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

Gezeichnetes Kapital

Das Grundkapital der Formycon betrug zum 01. Januar 2022 insgesamt 11.064.750,00 €, eingeteilt in 11.064.750 auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 €. Auf Grundlage des auf der Hauptversammlung vom 27. Juni 2019 beschlossenen genehmigten Kapitals (2019/I) wurde im Rahmen der Transaktion mit der ATHOS KG das Grundkapital um 4.000.000 € auf insgesamt 15.064.750,00 € neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 € gegen Sacheinlage erhöht.

Mit dem Beschluss des Aufsichtsrats vom 26. April 2022 wurde die Änderung des §4 (Höhe und Einteilung des Grundkapitals, bedingtes Kapital) der Satzung beschlossen und am 06. Mai 2022 in das Handelsregister eingetragen. Das Grundkapital der Formycon beträgt damit zum Stichtag 30. Juni 2022 insgesamt 15.064.750,00 €. Detaillierte Angaben zu genehmigtem und bedingtem Kapital der Formycon entnehmen Sie im Rahmen dieses Halbjahresberichts dem Anhang des Formycon-Konzerns (Ziffer 17 Eigenkapital).

Hauptversammlung

Die ordentliche Hauptversammlung der Formycon fand am 30. Juni 2022 in virtueller Form statt. Im Vorfeld der Hauptversammlung wurde durch Beschluss des Aufsichtsrats der Formycon vom 27. Juni 2022 der Wahlvorschlag unter TOP 9 (Wahlen zum Aufsichtsrat) der am 20. Mai 2022 im Bundesanzeiger bekannt gemachten Tagesordnung geändert und Herr Dr. Thomas Strüngmann für die Wahl als Mitglied in den Aufsichtsrat vorgeschlagen.

Die Aktionärinnen und Aktionäre konnten die virtuelle Hauptversammlung live in Bild und Ton über das HV-Portal der Gesellschaft verfolgen. Sie folgten den Vorschlägen von Vorstand und Aufsichtsrat und stimmten mit großen Mehrheiten allen Beschlussvorschlägen der Verwaltung zu. In seiner Präsentation informierte der Vorstand die Aktionärinnen und Aktionäre ausführlich über die aktuellen Biosimilar-Projekte, die Entwicklung des COVID-19-Medikaments sowie über die Transaktion mit der ATHOS KG und beantwortete sämtliche der im Vorfeld eingegangenen Fragen.

Zudem stellte sich die am 01. Juni 2022 für das Amt des Chief Business Officer (CBO) in den Vorstand berufene Nicola Mikulcik sowie der mit Wirkung zum 01. Juli 2022 vom Aufsichtsrat in den Vorstand berufene Chief Scientific Officer (CSO) Dr. Andreas Seidl den Aktionärinnen und Aktionären vor. Auch die Erweiterung des Aufsichtsrats

von drei auf vier Mitglieder wurde mit großer Mehrheit beschlossen und Herr Dr. Thomas Strüngmann mit 99,99 % der vertretenen Stimmen als Mitglied in den Aufsichtsrat gewählt.

Die Stimmrechte konnten vor und während der virtuellen Hauptversammlung per Briefwahl oder mittels Bevollmächtigung der Stimmrechtsvertreter der Gesellschaft ausgeübt werden. Insgesamt wurde für rund 10,7 Millionen Stückaktien abgestimmt, was einem Anteil von 70,96 % am Grundkapital entsprach.

Investor-Relations-Aktivitäten

Ein wichtiger Bestandteil von Formycons Investor-Relations-Aktivitäten ist der professionelle Dialog mit Investoren und den internationalen Kapitalmärkten. Im abgelaufenen Halbjahr 2022 präsentierten das Management und die Investor-Relations-Abteilung das Unternehmen auf ausgewählten Investorenkonferenzen wie beispielsweise den Metzler MicroCap Days, der Jefferies Pan-European Mid-Cap Virtual Conference, dem Equity Forum (Frühjahrskonferenz) der Deutschen Börse, dem Hauck & Aufhäuser Stockpicker Summit und dem Hamburger Investorentag. Auch über die Konferenzen hinaus hielt das Unternehmen zu einem potenziellen und bestehenden Investorenkreis Kontakt und erhöhte durch verschiedene Maßnahmen, wie beispielsweise Non-Deal-Roadshows (teils virtuell, teils in Präsenz) in Mailand, Luxemburg und Hamburg, die Visibilität am Kapitalmarkt. Zum 30. Juni 2022 beobachteten und bewerteten insgesamt fünf Analysten regelmäßig die Entwicklung der Formycon-Aktie.

Folgende Finanzanalysten haben Formycon im Halbjahr 2022 mit Studien begleitet:

Bankhaus / Equity Research	Analyst
B. Metzler seel. Sohn & Co. KGaA	Tom Diedrich
First Berlin Equity Research GmbH	Simon Scholes
Hauck & Aufhäuser Privatbankiers AG	Alexander Galista
Kepler Cheuvreux	Arsene Guekam
SRH AlsterResearch AG	Alexander Zienkowitz

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

<https://www.formycon.com/investoren/aktie/>

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

Formycon AG	
Ansprechpartner	Sabrina Müller Senior Manager Corporate Communications & Investor Relations
Anschrift	Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg
Telefon	+49 89 864 667 149
E-Mail	ir@formycon.com
Web	https://www.formycon.com/investoren/aktie/



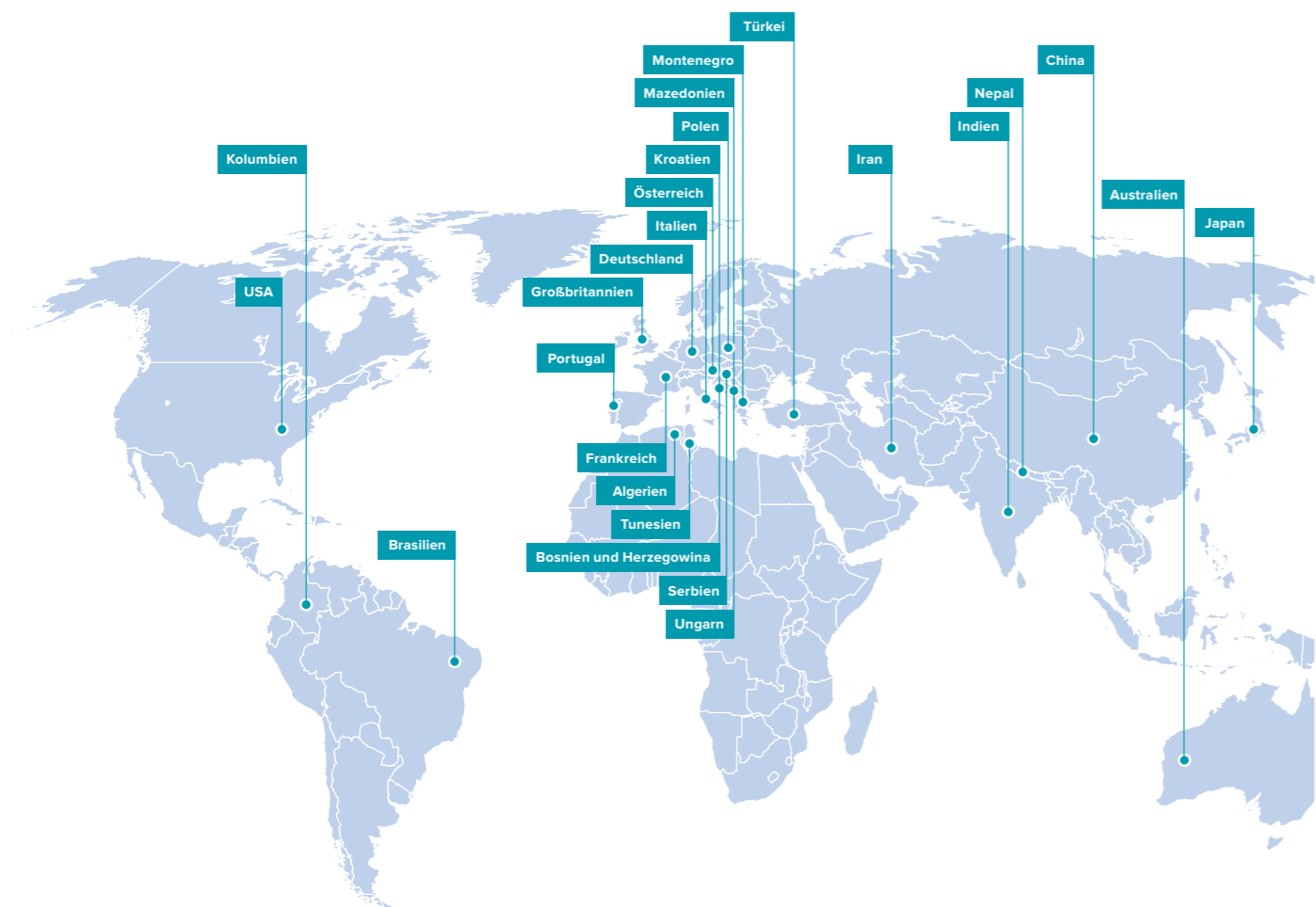
Mitarbeitende und Organisation

Die Anzahl der Mitarbeitenden (Total Headcount) des Formycon-Konzerns, konsolidiert um die im Zuge der ATHOS-Transaktion integrierten Mitarbeitenden der Bioeq GmbH, am Standort Planegg belief sich zum 30. Juni 2022 auf insgesamt 195 (Vorjahr: 159). Um die Aussagekraft der Mitarbeiterzahl nach Funktionen zu erhöhen und der Quote an Teilzeitkräften Rechnung zu tragen, weist der Formycon-Konzern auch die durchschnittliche Zahl der Vollzeitäquivalente zum Halbjahr 2022 und 2021 aus:

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

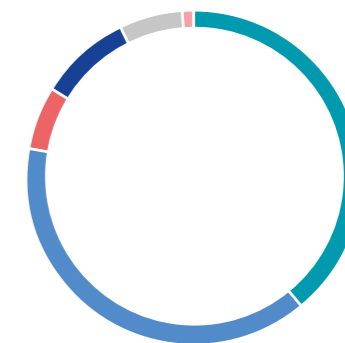
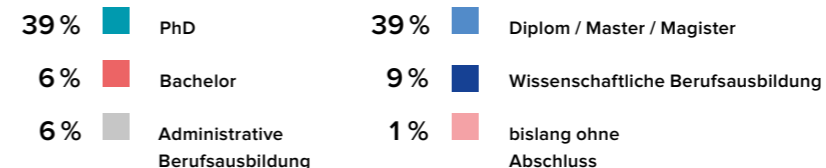
Personen	H1 2022	H1 2021	Veränderung
Forschung und Entwicklung	142	123	+ 15 %
Business Operations	11	3	+ 267 %
Allgemeine Verwaltung	16	16	+/- 0 %
Gesamt	169	142	+ 19 %

Der Personalaufwand betrug im ersten Halbjahr 2022 insgesamt 8.088 T€ (Vorjahr: 6. T€), insbesondere hervorgerufen durch eine höhere durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern.



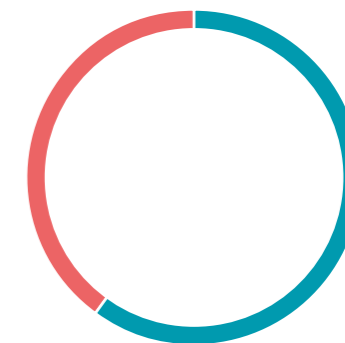
Ausbildungsstand Mitarbeitende

zum 30.06.2022



Mitarbeitende nach Geschlecht

zum 30.06.2022



Personell verstärkt wurden im Wesentlichen die Forschungs- und Entwicklungsbereiche Product Development und Scientific Affairs, um die Grundlage für den inzwischen begonnenen weiteren Ausbau der Formycon-Entwicklungspipeline zu schaffen.

Die im Zuge der ATHOS-Transaktion Ende Mai hinzugekommenen 17 Bioeq-Mitarbeitenden verstärkten den Formycon-Konzern vor allem in den Bereichen Clinical Affairs, Intellectual Property, Regulatory Affairs und Kommerzialisierung.

84 % der Konzern-Mitarbeitenden verfügen über eine akademische Qualifikation. 39 % der Konzern-Belegschaft haben einen Dokortitel. Insgesamt 61 % der Belegschaft sind weiblich, 39 % männlich. Formycon ist stolz auf die über Jahre stabile gewachsene Organisation und beschäftigt Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus 25 verschiedenen Nationen.

**Corporate Social
Responsibility –
Mitarbeiterorientierte
Belange**

Unternehmensethik und Führungskultur

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

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

Mitarbeiterrekrutierung, -bindung und -zufriedenheit

Die Beschäftigung hervorragend ausgebildeter Mitarbeiter ist für Formycon ein wesentlicher Erfolgsfaktor. Formycon rekrutiert seine Mitarbeiter ungeachtet des Geschlechts, der Geschlechtsidentität, ethnischer Zugehörigkeit, sexueller Orientierung, von Alter, Religion, Behinderung oder sonstigen Merkmalen. Eine integrative Grundhaltung, Respekt für Vielfalt und Chancengerechtigkeit prägen unsere Unternehmenskultur. Formycon ist stolz auf die über Jahre stabil gewachsene Organisation und beschäftigt Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus 25 verschiedenen Nationen (Algerien, Australien, Bosnien und Herzegowina, Brasilien, China, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Indien, Iran, Italien, Japan, Kolumbien, Kroatien, Mazedonien, Montenegro, Nepal, Österreich, Polen, Portugal, Serbien, Tunesien, Türkei, Ungarn, USA). Trotz der Herausforderungen, die aus der COVID-19-Pandemie resultierten, war es Formycon möglich, herausragende Talente zu rekrutieren und in die Organisation zu integrieren.

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

ein Mitarbeiterempfehlungsprogramm implementiert, das eine Incentivierung für Mitarbeiter vorsieht, die durch entsprechende Empfehlung von geeigneten Kandidaten zum Rekrutierungsprozess beitragen.

Um einer zukunftsorientierten Personalpolitik gerecht zu werden, verfolgt Formycon auch neben einem monetären Anreizsystem die Strategie, Mitarbeiter aus den unterschiedlichen Bereichen langfristig an das Unternehmen zu binden. Um dies zu erreichen, bietet Formycon auf fachlicher Ebene individuelle Möglichkeiten zur Fort- und Weiterbildung. Neben einem Scientific Career Path für wissenschaftliche Mitarbeiter von Formycon wurde auch ein Managerial Career Path für Mitarbeiter der Abteilungen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Projektmanagement implementiert, um die persönliche Karriereplanung innerhalb des Unternehmens zu fördern.

Formycon legt großen Wert auf die allgemeine Mitarbeiterzufriedenheit, die im Einklang mit der fachlichen Expertise als essenziell für den Unternehmenserfolg angesehen wird. Möglichkeiten des flexiblen Arbeitens, Angebote zur betrieblichen Altersvorsorge, Maßnahmen zur allgemeinen Gesundheitsförderung, gemeinsame Teambuilding-Events und weitere Benefits unterstreichen die hohe Wertschätzung des Unternehmens für die Mitarbeitenden und tragen zur Erhöhung der Mitarbeiterbindung und -zufriedenheit bei.

Um die allgemeine Zufriedenheit der Belegschaft messen zu können, führt Formycon zusammen mit einem externen Dienstleister regelmäßig anonyme Befragungen zur Beurteilung der psychischen Gesundheitsbelastung durch. Trotz des insgesamt sehr positiven Feedbacks werden regelmäßig Workshops zur Identifizierung konkreter Verbesserungspotenziale und Maßnahmen initiiert, um die Arbeitsbedingungen bei Formycon nachhaltig weiter zu optimieren.

Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

Im Rahmen der anhaltenden Corona-Pandemie hat Formycon umfangreiche Maßnahmen ergriffen, um seine Mitarbeitenden bestmöglich vor einer Infektion zu schützen. Bereits in einem sehr frühen Stadium und noch bevor die COVID-19-Krise Deutschland vollumfänglich erreichte, reagierte Formycon mit einer Dezentralisierung der Organisation. Durch größtmögliche Flexibilität und mitarbeiterorientierte Arbeitszeiten und -modelle konnte Formycon den Anforderungen gerecht werden und den operativen Betriebsablauf sicherstellen. Die gesamte Belegschaft wurde zudem mit dem benötigten Schutzequipment wie beispielsweise medizinischem Mund-Nasen-Schutz und Desinfektionsmittel ausgestattet. Darüber hinaus war es ab Mitte Juni 2021 möglich, der gesamten Formycon-Belegschaft COVID-19-Impfungen über den Betriebsarzt anzubieten. Die im Frühsommer 2022 insgesamt entspanntere pandemische Lage wird weiterhin genau beobachtet, um bei Bedarf schnell angemessene Maßnahmen zum Schutz der Mitarbeitenden ergreifen zu können.

Effizient organisierter Arbeitsschutz zählt zu den wichtigen Wettbewerbsfaktoren, da sowohl Produktivität als auch Qualität entscheidend von der Gesundheit und Moti-

vation der Menschen, die im Unternehmen arbeiten, abhängen. Betriebliche Abläufe können daher nur störungsfrei laufen, wenn Sicherheit und Gesundheitsschutz praxisgerecht berücksichtigt werden. Formycon hat im Jahr 2021 erneut das Gütesiegel „Sicher mit System“ der Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie erhalten. Im Rahmen des freiwilligen Audits wurden sowohl das Arbeitsschutz-Management-System (AMS) als auch die Wirksamkeit des betrieblichen Gesundheitsmanagements (BGM) begutachtet und das Gütesiegel erteilt. Im Berichtszeitraum wurden keinerlei Arbeitsunfälle oder sonstige meldepflichtige Vorfälle (Wegeunfälle) bei Formycon verzeichnet. Mithilfe von Richtlinien, Schulungen und regelmäßigen medizinischen Vorsorgeuntersuchungen verfolgen wir das Ziel, durch aufmerksames Vorgehen die Zahl der Arbeitsunfälle auf diesem niedrigen Niveau zu halten und gleichzeitig für die Sicherheit und das Wohl unserer gesamten Belegschaft zu sorgen.

**Corporate Social
Responsibility –
Sozialorientierte
Belange**

Patientenorientierter Arzneimittelmarkt

Mithilfe unserer Biosimilars leisten wir einen wichtigen Beitrag, um Patienten den Zugang zu hochqualitativen und wettbewerbsfähigen Biopharmazeutika zur Behandlung schwerwiegender Krankheiten zu ermöglichen. Zwar existieren für eine große Anzahl schwerer Erkrankungen bereits hocheffiziente biologische Arzneimittel, allerdings sind diese aufgrund ihrer aufwendigen Herstellungsprozesse besonders teuer, sodass sie selbst in den hoch entwickelten Industrienationen nicht immer und selbstverständlich als Therapie der ersten Wahl eingesetzt werden können. Sobald die gesetzlichen Schutzfristen biologischer Arzneimittel enden, können Biosimilars für die Patientenversorgung bereitgestellt werden. Die durch den Wettbewerb der Biosimilars sinkenden Therapiekosten entlasten nicht nur die gesetzlichen Krankenkassen: Sie ermöglichen zusätzlich mehr Patientinnen und Patienten den Zugang zu hochwirksamen Therapien.

Unterstützung des United Nations Global Compact

Seit 2019 ist Formycon Mitglied im UN Global Compact, eine der weltweit größten und wichtigsten Initiativen für verantwortungsvolle Unternehmensführung, die sich eine inklusive und nachhaltige Weltwirtschaft zum Ziel gesetzt hat und Unternehmen dabei unterstützt, ihre Strategien und Aktivitäten auch an Nachhaltigkeitszielen auszurichten. Hierbei stehen neben dem Schutz der Menschenrechte unter anderem auch die Beseitigung aller Formen der Zwangsarbeit, die Abschaffung von Kinderarbeit, die Beseitigung von Diskriminierung bei Anstellung und Erwerbstätigkeit sowie der Umgang mit Umweltproblemen, deren Vorsorgeprinzipien, die Förderung des Umweltbewusstseins und die Entwicklung sowie Verbreitung umweltfreundlicher Technologien im Mittelpunkt. Formycon tritt für globales Handeln mit Verantwortung ein und wird dieses Engagement zukunftsgerichtet weiter vorantreiben. Mit der Mitgliedschaft im UN Global Compact hat sich Formycon auf Basis zehn universeller Prinzipien dazu verpflichtet, das Thema Nachhaltigkeit strategisch zu verankern und zur Umsetzung der Sustainable Development Goals beizutragen.

Der Formycon-Konzern, mit Entwicklungsstandort in Deutschland, achtet auf die Wahrung der Menschenrechte und hat diese Prinzipien auch im Verhaltenskodex manifestiert. Formycon und seine Partner agieren im Rahmen der Arzneimittelentwick-

lung in einem hoch regulierten Umfeld und werden regelmäßigen Audits offizieller Behörden unterzogen. Indem wir unsere Lieferanten und Kooperationspartner im Laufe des Jahres 2022 einer ersten Risikoeinschätzung und Überprüfung zum Thema Menschenrechtsverletzungen unterziehen möchten, wollen wir sicherstellen, dass wir als Unternehmen entlang der Wertschöpfungskette nicht an Menschenrechtsverletzungen mitschuldig werden.

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

Corporate Governance

Der Begriff Corporate Governance, auch gute Unternehmensführung, umschreibt die Gesamtheit der Aspekte für die Leitung und Überwachung eines Unternehmens. Der Deutsche Corporate Governance Kodex (DCGK) dient dabei als Regelwerk und enthält Grundsätze, Empfehlungen und Anregungen für den Vorstand und den Aufsichtsrat auf Basis international und national anerkannter Standards für börsennotierte Unternehmen, die dazu beitragen sollen, dass die Gesellschaft im Unternehmensinteresse geführt wird. Der Kodex wurde ursprünglich im Jahr 2002 vom Bundesministerium der Justiz veröffentlicht und durch die Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex in einer neuen Fassung beschlossen, die mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 27. Juni 2022 in Kraft gesetzt wurde.

Er verdeutlicht die Verpflichtung von Vorstand und Aufsichtsrat, im Einklang mit den Prinzipien der sozialen Marktwirtschaft unter Berücksichtigung der Belange der Aktionäre, der Belegschaft und der sonstigen mit dem Unternehmen verbundenen Gruppen (Stakeholder) für den Bestand des Unternehmens und seine nachhaltige Wertschöpfung zu sorgen (Unternehmensinteresse).¹

Formycon ist dem Segment „Open Market“ (ehemals Freiverkehr) zuzuordnen und unterliegt damit keinem organisierten Markt im Sinne des Wertpapierhandelsgesetzes (WpHG).² Demnach gilt das Unternehmen als nicht börsennotiert und ist daher nicht zur Veröffentlichung einer Erklärung zur Unternehmensführung sowie einer Entsprechenserklärung verpflichtet. Dennoch werden viele der im Kodex enthaltenen Grundsätze zur Unternehmensführung bei Formycon bereits umgesetzt und gelebt. Aufgrund unseres Anspruchs der transparenten Kommunikation mit unseren Anlegern haben Vorstand und Aufsichtsrat der Formycon damit begonnen, die im Kodex verankerten Grundsätze, Empfehlungen und Anregungen, soweit möglich, im Unternehmen umzusetzen, mit dem Ziel, im Laufe der kommenden Geschäftsjahre neben einem freiwilligen Bericht zur Unternehmensführung auch eine freiwillige Entsprechenserklärung in den Jahresabschluss zu integrieren. Damit möchten wir das Vertrauen unserer Anleger, unserer Belegschaft und der Öffentlichkeit in die Leitung und Überwachung unseres Unternehmens fördern.

¹ Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex

² Börse Frankfurt, Open Market

Forschung und Entwicklung

Die Tätigkeiten der Gesellschaft beschränkten sich zum 30. Juni 2022 wie in den Vorjahreszeiträumen im Wesentlichen auf die Bereiche Forschung und Entwicklung.

In der Forschung und Entwicklung waren zum 30. Juni 2022 142 Mitarbeiter (FTE) (Vorjahreszeitraum: 123) tätig. Forschungs- und Entwicklungskosten wurden im Berichtszeitraum in Höhe von T€ 2.041 (Vorjahreszeitraum: 0) aktiviert. Hierbei handelt es sich ausschließlich um Kosten der Weiterentwicklung des im Rahmen der oben beschriebenen Transaktion erworbenen Projekts FYB202. Im Bereich des Patentwesens wurde die Internationalisierung der angemeldeten Patente vorangetrieben und die relevanten erteilten Patente wurden aufrechterhalten. Die Produktentwicklungen schreiten voran, sodass unverändert mit einem erfolgreichen Entwicklungsverlauf gerechnet werden kann.

Lage

Der im Folgenden als Halbjahr 2022 bezeichnete Zeitraum bezieht sich auf die Zeit vom 01. Januar 2022 bis zum 30. Juni 2022. Aufgrund von Rundungen ist es möglich, dass sich einzelne Zahlen in diesem Lagebericht nicht exakt zur angegebenen Summe aufaddieren und dass Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen.

a) Ertragslage

Der Formycon-Konzern erwirtschaftete in der Berichtszeit einen Umsatz von 17.644 T€ gegenüber 20.099 T€ im Vorjahreszeitraum und erzielte einen Jahresüberschuss von 80.031 T€ (Vorjahreszeitraum: -10.609 T€). Die Umsatzkosten betragen 12.317 T€ (Vorjahreszeitraum: 15.336 T€), woraus ein Rohergebnis von 5.327 T€ (Vorjahreszeitraum: 4.763 T€) resultierte. Des Weiteren fielen Kosten für Forschungs- und Entwicklung in Höhe von 7.933 T€ (Vorjahreszeitraum: 11.771 T€) an, wobei erhaltene staatliche Förderungen für das Projekt FYB207 in Höhe von 3.894 T€ (Vorjahreszeitraum: 35 T€) hier aufwandsmindernd berücksichtigt wurden. Für Vertrieb und Marketing fielen Kosten in Höhe von 1.140 T€ (Vorjahreszeitraum: 203 T€) an, daneben wurden Kosten der allgemeinen Verwaltung in Höhe von TEUR 4.608 (Vorjahreszeitraum: T€ 3.102) erfasst. Zusammen mit den sonstige Aufwendungen und Erträgen ergibt sich somit für den Berichtszeitraum ein EBIT von -8.515 T€ (Vorjahreszeitraum: -10.485 T€).

Im Rahmen der Transaktion zum Erwerb von 100 % der Anteile der FYB202 Project GmbH schied Formycon als Gesellschafter der FYB 202 GmbH & Co. KG aus. Durch die Vermögensaufteilung beim Ausscheiden aus der Gesellschaft konnte ein nicht zahlungswirksames Beteiligungsergebnis von 89.730 T€ realisiert werden.

Der **Formycon-Konzern** hat im Jahr 2022 dem Geschäftsmodell entsprechend die Entwicklung der Biosimilar-Projekte vorangetrieben. Infolge der Auslizenzierungen von FYB201 Ende 2013 und FYB203 im Jahr 2015 hat der Konzern wie schon in den Vorjahren nennenswerte Umsatzerlöse erwirtschaftet. Dabei erhielt die Formycon AG (Muttergesellschaft) eine laufende Vergütung für Leistungen in der Produktentwicklung, die das Unternehmen im Auftrag der Lizenznehmer erbracht hat.

Im Rahmen der Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens mit der Aristo Pharma GmbH im Jahr 2017 hat Formycon die Rechte (Intellectual Property) an dem Biosimilar-Projekt FYB202 auf die FYB 202 GmbH & Co. KG beziehungsweise die FYB 202 Project GmbH¹ übertragen. Formycon war an dem Joint Venture mit der Aristo Pharma GmbH mit 24,9 % beteiligt und trug bis zum 30. April 2022 die bisherigen Projektinvestitionen und Entwicklungskosten entsprechend der Beteiligungsquote. Mit Übernahme von 100 % der Anteile an der FYB202 Project GmbH und dem gleichzeitigen Ausscheiden als Gesellschafter der FYB 202 GmbH & Co. KG trägt Formycon seit dem 01. Mai 2022 die zukünftigen Projekt- und Entwicklungskosten über die FYB202 Project GmbH selbst.

b) Finanzlage

Die Finanzlage des Formycon-Konzerns ist stabil. Die wesentlichen Liquiditätsindikatoren weisen wie in der Vergangenheit überdurchschnittlich gute Werte aus. Dem kurzfristig gebundenen Vermögen in Höhe von 43.364 T€ stehen kurzfristige Verbindlichkeiten in Höhe von 20.502 T€ gegenüber. Kreditfinanzierungen über Kreditinstitute erfolgten in der Berichtszeit nicht. Zur Sicherstellung der Finanzierung des Konzerns wurde im Berichtszeitraum eine Kreditlinie durch Gesellschafter der Formycon in Höhe von 50.000 T€ zur Verfügung gestellt, von denen zum Stichtag 10.000 T€ von der Gesellschaft abgerufen wurden. Daneben bestehen langfristige Verbindlichkeiten aus den jeweiligen Earn-Out Komponenten der Projekte FYB201 und FYB202 aus er Transaktion zum Erwerb der Anteile der Bioeq AG respektive der FYB202 Project GmbH.

Die liquiden Mittel der Gesellschaft betragen zum Stichtag 18.243 T€, der liquiditätsnahe Wertpapierbestand lag bei 150 T€. Auf die Kapitalflussrechnung wird verwiesen. Die Umsatzrendite (Jahresüberschuss vor Beteiligungsergebnis/Umsatz) belief sich auf -48,3% nach -52,2% im Vergleichszeitraum, das EBITDA (Betriebsergebnis plus Abschreibungen) lag bei -7.581 T€ (Vorjahreszeitraum: -9.696 T€).

c) Vermögenslage

Die Eigenkapitalquote des Konzerns ist mit 48,4 % deutlich zurückgegangen, dennoch weiterhin überdurchschnittlich hoch. Das langfristig gebundene Vermögen ist durch die Transaktion mit der ATHOS KG und den damit verbundenen Erwerb von 100 % der Anteile an der FYB202 Project GmbH, 100 % der Anteile an der Bioeq GmbH und 50 % der Anteile an der Bioeq AG und der damit einhergehenden Kaufpreisallokation signifikant gestiegen.

Daneben wurde eine Darlehensforderung gegen die Bioeq AG in Höhe von nominal 82.000 T€ in den Konzern eingebracht. Gleichzeitig wurden durch die Earn Out Komponente der Transaktion erstmalig signifikante langfristige Schulden erfasst. Das langfristige Vermögen ist zu mehr als 50% durch das Eigenkapital gedeckt. Das Umlaufvermögen besteht weitgehend aus Liquidität und liquiditätsnahen Werten, sodass der bilanzierte Vermögensbestand kaum risikobelastet ist.

**Finanzielle und
nicht finanzielle
Leistungsindikatoren**

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

Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit lag bei –10.122 T€ (Vorjahreszeitraum: –7.446 T€) und war damit wie erwartet. Der Cashflow aus der Investitionstätigkeit lag bei –6.085 T€ (Vorjahreszeitraum: –1.545 T€). Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag durch die Einzahlungen aus Gesellschafterdarlehen bei 9.421 T€ (Vorjahreszeitraum: 309 T€). Somit konnte ein weiterhin stabiler Bestand an flüssigen Mitteln gewährleistet werden.

Zu den nicht finanziellen Leistungsindikatoren wird auch auf den Forschungs- und Entwicklungsbericht verwiesen.

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



III Prognosebericht

Unternehmen und Entwicklungspipeline

Formycon hat in den vergangenen Jahren verschiedene Entwicklungsphasen erfolgreich durchlaufen und diese mit der Kapitalisierung des Unternehmens und der Initiierung mehrerer Biosimilar-Projekte erfolgreich gemeistert. Im Mittelpunkt des Geschäftsjahres 2022 steht die weitere Strategieumsetzung und damit verbunden insbesondere die Weiterentwicklung der aktuellen Biosimilar-Kandidaten sowie des COVID-19-Medikaments (FYB207).

Darüber hinaus wird Formycon die administrative Kompetenz der Organisation weiter ausbauen und parallel zum bisherigen HGB-Bilanzierungsstandard zusätzlich nach IFRS-Standards bilanzieren und publizieren, um eine verbesserte Transparenz und Vergleichbarkeit der Abschlüsse sowie den Zugang zu internationalen Kapitalmärkten zu erreichen. In diesem Zusammenhang arbeitet Formycon an einem Uplisting in ein höher reguliertes Börsensegment, um einen größeren Investorenkreis zu erschließen.

Im Rahmen der Transaktion mit der ATHOS KG wurde die **Bioeq GmbH** als eine 100%ige Tochtergesellschaft vollständig in den Formycon-Konzern integriert. Mit der Übernahme der Bioeq GmbH ergänzt und verstärkt Formycon die eigene Organisation durch erfahrene Experten aus den Bereichen klinische Entwicklung, Regulatory Affairs, Business Development, Commercial Affairs, IP- sowie Projektmanagement. Auf Basis der langjährigen und partnerschaftlichen Zusammenarbeit beider Unternehmen in den laufenden Biosimilar-Projekten sollen Synergien gehoben und ein effizienter Ausbau der Entwicklungs-Pipeline gefördert werden. Darüber hinaus verfügt Bioeq über ein etabliertes internationales Netzwerk im Bereich der Kommerzialisierung von Biosimilars sowie über große Expertise im Bereich der Durchführung klinischer Studien. Bereits in der Vergangenheit fungierte die Bioeq GmbH als Sponsor und damit offizieller Auftraggeber klinischer Studien für Formycons Biosimilar-Kandidaten.



FYB201 – Biosimilar zu Lucentis®

FYB201 ist ein Biosimilar des ophthalmologischen Blockbuster-Arzneiwirkstoffs Ranibizumab (Referenzprodukt Lucentis®). Mit unserem Lizenzpartner Bioeq AG arbeiten wir Hand in Hand am Erfolg des Produkts. Aufgrund der anhaltenden COVID-19-Pandemie, die den Betrieb von Augenarztpraxen beeinträchtigte und den Patientenzugang einschränkte, lagen die Lucentis®-Verkäufe nach Herstellerangaben im Jahr 2021 mit 3,6 Mrd. US\$ nur leicht oberhalb des Vorjahresniveaus von 3,5 Mrd. US\$.

Nach der Zulassung durch die UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) im Mai 2022 für Großbritannien hat die U.S. Food and Drug Administration (FDA) FYB201 am 02. August 2022 als erstes Biosimilar für Lucentis® **zur automatischen Substitution** in den USA zugelassen. Damit ist FYB201 das erste und für einen Zeitraum von zwölf Monaten nach Markteinführung exklusiv austauschbare

Biosimilar in den USA, das für die Behandlung aller fünf Lucentis®-Indikationen zugelassen wurde und damit eine neue medizinische Behandlungsoption für Patienten mit schweren Netzhauterkrankungen darstellt. Die Zulassung durch die Europäische Kommission folgte am 26. August, nachdem der Ausschuss für Humanmedizin/Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der EMA bereits im Juni eine positive Stellungnahme zu FYB201 veröffentlicht hatte.

Zudem ist die Einreichung von Zulassungsanträgen für FYB201 in weiteren attraktiven Märkten im weiteren Verlauf geplant.

In Großbritannien wurde FYB201 bereits im Juli durch Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Teva) unter dem Namen ONGAVIA®¹ in den Markt eingeführt. In den 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie Island, Norwegen und Liechtenstein soll die Einführung durch Teva unter dem Namen Ranivisio®² schnellstmöglich folgen. Die Markteinführung in den USA durch Coherus BioSciences, Inc. ist unter dem Handelsnamen CIMERLI™³ für Oktober 2022 vorgesehen.

Darüber hinaus wird MS Pharma FYB201 nach Zulassung durch die entsprechende Regulierungsbehörde im Nahen Osten und in Nordafrika (MENA-Region) vermarkten.



FYB202 – Biosimilar-Kandidat zu Stelara®

Der Biosimilar-Kandidat FYB202 referenziert auf das Arzneimittel Stelara® (Wirkstoff: Ustekinumab) und zielt auf mehrere Indikationen im entzündungshemmenden Bereich ab. Trotz des derzeit herausfordernden Umfelds bei der Durchführung klinischer Studien konnte die klinische Phase-III-Studie (VESPUCCI-Studie) im Juni erfolgreich abgeschlossen und mit dem Erreichen des primären Endpunkts die vergleichbare Wirksamkeit von FYB202 und dem Referenzarzneimittel Stelara® bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris (Plaque-Psoriasis) belegt werden.

Der primäre Endpunkt misst die prozentuale Verbesserung des sogenannten Psoriasis Area and Severity Index (PASI) nach zwölf Wochen gegenüber dem Ausgangswert. Darüber hinaus verlief die Studie ohne klinisch relevante Unterschiede in Sicherheit und Immunogenität.

Eine im Rahmen von Scientific Advice Meetings mit der FDA und der EMA diskutierte erweiterte Phase-I-Studie konnte zwischenzeitlich gestartet werden. Nach Vorliegen dieser zusätzlichen pharmakokinetischen Daten ist die Einreichung der Zulassungsunterlagen für FYB202 in Europa und den USA für das dritte Quartal 2023 vorgesehen.

Durch die im ersten Halbjahr 2022 erfolgreich abgeschlossene Transaktion mit der ATHOS KG liegen die globalen Kommerzialisierungsrechte an FYB202 vollständig bei Formycon (vor der Transaktion 24,9 % Miteigentumsanteil).

¹ ONGAVIA® ist eine eingetragene Marke von Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

² Ranivisio® ist eine eingetragene Marke der Bioeq AG.

³ CIMERLI™ ist eine Marke von Coherus BioSciences, Inc.



FYB203 – Biosimilar-Kandidat zu Eylea®

Bei FYB203 handelt es sich um einen Biosimilar-Kandidaten für Eylea® (Wirkstoff: Aflibercept). Wie Lucentis® wird auch Eylea® zur Behandlung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und anderer ernsthafter Augenerkrankungen eingesetzt. Die weltweiten Umsätze waren im Jahr 2021 um ca. 12,5 % gegenüber dem Vorjahr gestiegen und spiegeln damit die steigende Zahl der Patienten in der Risikogruppe 55+ wider.

Im Rahmen der laufenden klinischen Phase-III-Studie (MAGELLAN-AMD-Studie) wurde der letzte Patient im April eingeschlossen (Last-Patient-In). Das Studiendesign wurde in Abstimmung mit der US-Arzneimittelbehörde FDA, der europäischen Zulassungsbehörde EMA sowie der japanischen Zulassungsbehörde PMDA entwickelt und soll die Zulassung in diesen Regionen unterstützen.

Die randomisierte, doppelt verblindete multizentrische Phase-III-Studie hat zum Ziel, die Vergleichbarkeit von FYB203 zu dem Referenzprodukt Eylea® in Bezug auf Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität bei Patienten mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration nachzuweisen. Daten zum primären Wirksamkeitsendpunkt werden bis Ende dieses Jahres erwartet.

Im Jahr 2015 wurde FYB201 an den Lizenzpartner Santo Holding (Deutschland) GmbH auslizenziert. Die weltweiten Vermarktungsrechte sind zwischenzeitlich von der Santo Holding (Deutschland) GmbH innerhalb des Santo-Konzerns auf die Klinge Biopharma GmbH übertragen worden.

Bei planmäßigem Verlauf und erfolgreicher Zulassung wird FYB203 zunächst in den USA und dann in Europa mittels Kommerzialisierungspartner auf den Markt kommen können, wenn dort 2024 beziehungsweise 2025 der gesetzliche Schutz für das Referenzprodukt ausläuft.



FYB206 – bisher unveröffentlichter Biosimilar-Kandidat

Das Biosimilar-Projekt FYB206 schreitet planmäßig weiter voran. Nach überzeugenden Ergebnissen aus der umfangreichen analytischen Charakterisierung des entwickelten Moleküls sowie signifikanten Fortschritten in der Entwicklung des Herstellungsprozesses wird derzeit ein umfangreiches Datenpaket zusammengestellt, um in der zweiten Jahreshälfte in Scientific Advice Meetings mit EMA und FDA die weiteren Programmschritte eng abzustimmen. Eine Skalierung des Herstellungsprozesses auf den kommerziellen Maßstab ist für Ende 2022 vorgesehen.



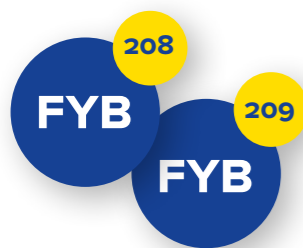
FYB207 – Entwicklung eines antikörperbasierten COVID-19-Arzneimittels

FYB207 ist ein vielversprechender antiviraler Wirkstoffkandidat gegen SARS-CoV-2 und seine Varianten. Dabei handelt es sich um ein Fusionsprotein aus dem menschlichen Protein ACE2 (Angiotensin-konvertierendes Enzym 2) und dem konstanten Teil eines menschlichen Antikörpers. Da ACE2 die Eintrittspforte für die Infektion der Zellen darstellt, kann das Virus einem Medikament, das genau auf diesem Protein basiert, nicht ausweichen. Bereits publizierte Laborstudien haben gezeigt, dass FYB207 sein volles antivirales Potenzial auch gegen die SARS-CoV-2-Alpha-, -Beta- und -Delta-Varianten beibehalten hat. Neue Labordaten belegen, dass auch die jetzt vorherrschende Omikron-Variante mit hoher Wirksamkeit durch FYB207 neutralisiert wird.

Aufgrund der 2021 durchgeführten präklinischen Studien konnte Formycon Modifikationen der Molekülstruktur vornehmen, die zu einer deutlichen Verbesserung der Halbwertszeit und Wirksamkeit geführt haben. Die Entwicklungsstrategie für ein beschleunigtes Zulassungsverfahren wurde 2021 bereits mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und der FDA durch Scientific Advices abgestimmt.

In einem Follow-on Scientific Advice im Mai 2022 bestätigte das PEI für das verbesserte Wirkstoffmolekül die volle Unterstützung für das beschleunigte Entwicklungsprogramm. Auf dieser Basis sollen im Jahr 2022 die präklinischen Studien abgeschlossen, die Anpassung des Herstellungsprozesses auf das optimierte Molekül vorgenommen und die Produktion von Prüfmaterial für Stabilitätsstudien sowie klinische Prüfungen durchgeführt werden. Der Eintritt in die klinische Prüfung ist für 2023 vorgesehen.

Formycon verfügt über umfangreiches Know-how und zahlreiche Patentanmeldungen auf dem Gebiet der Fusionsproteine gegen virale Erkrankungen, einem immer wichtiger werdenden Therapiegebiet. Zusammen mit seinen akademischen Partnern Prof. Dr. Ulrike Protzer, Lehrstuhl für Virologie, und Prof. Dr. Johannes Buchner, Lehrstuhl für Biotechnologie der Technischen Universität München (TUM), hat Formycon eine große wissenschaftliche Reputation aufgebaut, die sich für FYB207 außer in der Auszeichnung mit dem Pharma Trend Image & Innovation Award „Das innovativste Produkt®“ in der Kategorie Sprunginnovationen auch in der Erteilung umfangreicher Fördermittel widerspiegelt. Formycon evaluiert daher verschiedene strategische Optionen für die volle Ausschöpfung des kommerziellen Potenzials dieser Plattformtechnologie. In diesem Zusammenhang wurde auch die exklusive Lizenz zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von FYB207 für den asiatisch-pazifischen Raum (außer Japan) von der SCG Cell Therapy Ltd. zurückgewonnen. Die Zusammenarbeit mit den akademischen Partnern wird im Rahmen der weiteren FYB207-Entwicklung jedoch intensiv fortgesetzt.



FYB208 und FYB209 – bisher unveröffentlichter Biosimilar-Kandidat

Mit dem Ziel, die eigene Entwicklungspipeline kontinuierlich weiter auszubauen, hat Formycon im ersten Halbjahr 2022 zwei neue Biosimilar-Projekte initiiert. Für FYB208 und FYB209 wurden die Referenzmoleküle identifiziert und die ersten Entwicklungsaktivitäten gestartet.

Zusammenfassung und strategischer Fokus

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

Mit dem ersten Produktlaunch im Jahr 2022 beginnt für Formycon der Eintritt in eine neue Unternehmensphase, in der die zu erwartenden Cashflows dem Unternehmen neue Wachstumsmöglichkeiten eröffnen sollen. Zudem wird Formycon durch die Transaktion mit der ATHOS KG und die damit verbundene Übernahme der Biosimilar-Kandidaten FYB201 zu 50 % und FYB202 zu 100 % zu einem deutlich höheren Anteil an den künftigen Erlösen aus ihrer Vermarktung beteiligt. Diese Mittelzuflüsse wird das Unternehmen überwiegend in den beschleunigten Ausbau der Entwicklungs-Pipeline investieren. Dies schafft wichtige Voraussetzungen, um Formycons Position als global operierendes Unternehmen im Wachstumsmarkt Biosimilars zu stärken und zu einem vollintegrierten Pharmaunternehmen im Bereich der Biosimilars weiter zu entwickeln.

Die Entwicklung des innovativen COVID-19-Fusionsproteins wurde auf Basis der umfangreichen Erfahrung in der Entwicklung biopharmazeutischer Arzneimittel und als Beitrag zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie initiiert. Während die Biosimilars eigenständig bis in marktnahe Stadien entwickelt werden sollen, ist geplant, das innovative COVID-19-Projekt (FYB207) bereits in einer früheren Entwicklungsphase vollständig in eine strategische globale Entwicklungs- und Kommerzialisierungspartnerschaft zu überführen, um das gesamte Potenzial des Entwicklungsansatzes nutzen zu können.

Finanzprofil und Organisation

Formycon ist mit seinem Finanzprofil und seinem Leistungsportfolio gut im Markt aufgestellt. Mit der erwarteten und in Teilen bereits erfolgten Markteinführung von FYB201 in Großbritannien, den USA und Europa durch die jeweiligen Kommerzialisierungspartner rechnet Formycon im zweiten Halbjahr mit ersten Umsatz- und Ergebnisbeiträgen aus den Vermarktungserlösen.

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

Die Umsätze im ersten Halbjahr 2022 verliefen entsprechend den Planungen. Das operative Ergebnis spiegelt die Investitionen in die eigenen Projekte FYB202, FYB206 und FYB207 sowie die Erweiterung der Pipeline um die Biosimilar-Projekte FYB208 und FYB209 wider. Der Bestand an flüssigen Mitteln sowie die noch nicht ausgeschöpfte Kreditlinie der Gesellschafter in Höhe von 40.000 T€ gewährleisten auch weiterhin die Fähigkeit der Gesellschaft die Entwicklungsprojekte entsprechend voranzutreiben.

IV Chancen-Risiken-Bericht

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

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

Die zukünftige Entwicklung in diesem Bereich bewertet Formycon unverändert positiv:

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

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

Risiken

Grundsätze

Formycon bewegt sich als einer der wenigen unabhängigen Biosimilar-Entwickler in einem globalen Markt mit einer Vielzahl von Akteuren. Die Identifizierung von Ertragschancen und die bestmögliche Einschätzung der damit verbundenen vielschichtigen Risiken bedingen den wirtschaftlichen Erfolg. Um diesen nicht zu gefährden, sind sowohl Mitarbeiter als auch Vorstand an das Risiko-Management-System von Formycon gebunden, das einen optimalen Umgang mit Risiken bei gleichzeitiger Erhaltung notwendiger unternehmerischer und operativer Flexibilität gewährleisten soll. Die regelmäßige Überprüfung dieses Systems sichert seine kontinuierliche Weiterentwicklung und gewährleistet, dass bei Veränderungen zeitnahe und bedarfsgerechte Anpassungen stattfinden können.

Das Risiko-Management-System der Formycon ist ein Grundpfeiler der Corporate Governance und dient zur Einhaltung der Grundsätze der guten Unternehmensführung sowie gesetzlicher und regulatorischer Vorschriften. Das Risiko-Management erkennt potenzielle Risiken so frühzeitig wie möglich und beschreibt geeignete Gegenmaßnahmen, einerseits zur Vermeidung des Risikoeintritts, andererseits zum Umgang für den Fall, dass sich das Risiko dennoch realisieren sollte. Im Vordergrund stehen hier elementare Risiken, die den Bestand des Unternehmens gefährden oder aber wesentlichen Einfluss auf die Geschäftstätigkeit nehmen könnten. Formycon hat hierzu verschiedene Risikoverantwortliche benannt, die für das Risiko-Management in den jeweiligen administrativen und operativen Bereichen zuständig sind.

Auf diese Weise werden alle denkbaren wesentlichen Risiken, gegliedert in die jeweiligen administrativen und operativen Bereiche, einer fortlaufenden, systematischen Kontrolle unterzogen und hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihrer möglichen Schadenintensität bewertet.

Der Prozess erfolgt halbjährlich und wird durch die Abteilung Legal & Compliance initiiert und koordiniert. Die Ergebnisse sowie sämtliche erforderlichen Informationen werden dem Vorstand halbjährlich und bei unmittelbarer Notwendigkeit unverzüglich vorgestellt, welcher insofern den Prozess als solchen wie auch die elementaren Risiken einer gesonderten Bewertung unterziehen kann. Über den Vorstand erfolgt wiederum eine Information an den Aufsichtsrat.

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

Das Risiko-Management-System umfasst insbesondere die nachfolgend näher beschriebenen Bereiche: Strategische Risiken, Branchen- und Marktrisiken, Controlling, Umweltschutz, Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit, finanzielle Risiken, organisatorische Risiken, Patentrisiken, personelle Risiken, Entwicklungsrisiken, rechtliche Risiken, regulatorische und politische Risiken und Wettbewerbsrisiken.

Strategische Risiken

Die Biosimilar-Entwicklung erfordert, verglichen mit der Neuentwicklung eines innovativen Wirkstoffs, einen geringeren Einsatz finanzieller Ressourcen. Dennoch kostet die Entwicklung eines Biosimilars, bei der in aufwendigen analytischen, präklinischen und klinischen Untersuchungen die Vergleichbarkeit des Biosimilars mit dem Referenzprodukt in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden muss, zwischen 100 und 200 Mio. US\$. Aufgrund der komplexen Anforderungen benötigt die Entwicklung eines Biosimilars auch einen vergleichsweise langen Zeitraum von sechs bis acht Jahren.

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

Aus der Umsatzentwicklung der Referenzprodukte kann abgeleitet werden, wie sich deren Markt künftig entwickeln könnte. Sinkende Umsätze der Referenzprodukte können allerdings auch dazu führen, dass das Marktpotenzial für das jeweilige von Formycon entwickelte Biosimilar deutlich geringer ausfallen kann als ursprünglich prognostiziert. Dies kann im schlechtesten Fall dazu führen, dass die Entwicklung eines Biosimilars gänzlich unwirtschaftlich wird. Formycon adressiert mit seinen spätphasigen Biosimilar-Kandidaten drei umsatzstarke biopharmazeutische Produkte (weltweites Gesamtvolumen 2021: ca. 21,5 Mrd. €), sodass – den Abschluss einer erfolgreichen Entwicklung vorausgesetzt – die Wirtschaftlichkeit der Projekte zurzeit angenommen werden kann.

Branchen- und Marktrisiken

Die Gesundheitswirtschaft entwickelt sich aus Sicht von Formycon nach wie vor positiv. Die demografische Entwicklung führt weltweit zu einer im Durchschnitt immer älteren Bevölkerung. Ältere Menschen sind auf intensive medizinische Betreuung angewiesen, unabhängig von konjunkturellen Schwankungen und individueller Kaufkraft.

Weiterhin ermöglicht der medizinisch-technische Fortschritt die Behandlung von Krankheiten, die bis vor wenigen Jahren beziehungsweise Jahrzehnten nicht oder nur unzureichend behandelt werden konnten. Insbesondere biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe leisten hierzu einen wesentlichen Beitrag. Bereits heute sind ein Großteil der weltweit umsatzstärksten Medikamente Biopharmazeutika. In Deutschland hatten Biopharmazeutika im Jahr 2021 einen Marktanteil von 31,3 %, was einem Umsatz von 16,1 Mrd. € entspricht¹ – mit weiterwachsender Tendenz.

¹ Statista: Umsatz mit Biopharmazeutika in Deutschland im Vergleich zum gesamten deutschen Pharmamarkt in den Jahren 2007 bis 2021.

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

Controlling

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

Umweltschutz, Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit

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

Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken

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

Um finanzielle Risiken im laufenden operativen Geschäft zu minimieren, plant Formycon seine Projekte detailliert und langfristig auch unter Zuhilfenahme externer Berater. Die finanziellen Risiken der Projektentwicklung, die Formycon zunächst selbst trägt, konnten durch die teilweise oder vollständige Auslizenzierung der Projekte FYB201 und FYB203 reduziert werden. Zudem wurde Formycon eine abrufbare Darlehenslinie in Höhe von bis zu 50 Mio. € durch das Investorenkonsortium aus ATHOS und der auf Healthcare-Investments fokussierten Beteiligungsgesellschaft Active Ownership eingeräumt.

Es kann jedoch insgesamt nicht ausgeschlossen werden, dass aus Gründen, auf die Formycon keinen Einfluss hat, Entwicklungspartnerschaften vorzeitig enden. Dies könnte erhebliche Auswirkungen auf die Gewinn-und-Verlust-Rechnung wie auch auf die Finanzplanung haben. Formycon schätzt dieses Risiko zum jetzigen Zeitpunkt allerdings als gering ein.

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

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

Formycon ist vor dem Hintergrund seiner finanziellen Stabilität zur Bewältigung etwaiger finanzieller Risiken gut aufgestellt. Die bestehenden finanziellen Mittel sollten genügen, um den kurz- und mittelfristigen Kapitalbedarf des Unternehmens zu decken. Eine Garantie, dass langfristig ausreichend finanzielle Mittel zur Verfügung stehen, kann daraus jedoch nicht abgeleitet werden. Fundamentale Risiken, die den Fortbestand des Unternehmens gefährden könnten, sind derzeit nicht erkennbar.

Organisatorische Risiken

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

Patentrisiken

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

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

Personelle Risiken

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

Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung

Qualität, Vergleichbarkeit, Wirksamkeit und Sicherheit von Biosimilars müssen gegenüber den Zulassungsbehörden sowohl umfassend analytisch als auch durch präklinische und klinische Prüfungen nachgewiesen werden. Sowohl bei der Planung als auch bei der Umsetzung einzelner Entwicklungsabschnitte kann es zu unvorhersehbaren Verzögerungen kommen, die einerseits höhere Kosten verursachen,

andererseits die Gefahr bergen, dass sich auch die finale Zulassung des jeweiligen Biosimilar-Kandidaten verzögert oder gänzlich ausbleibt.

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

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

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

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

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

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

Mit der Übernahme der Bioeq GmbH erweitert Formycon das Entwicklungsspektrum um den Bereich der klinischen Entwicklung und der Durchführung klinischer Studien. Die Bioeq GmbH als eigenständige Tochtergesellschaft des Formycon-Konzerns fungiert, wie bereits schon vor der Übernahme durch Formycon, in klinischen Studien der Biosimilar-Kandidaten als sogenannter Sponsor und damit als offizieller Auftraggeber der klinischen Studien. In der Funktion als Sponsor trägt die Bioeq GmbH neben dem finanziellen Risiko auch das Haftungsrisiko gegenüber teilnehmenden Probanden bzw. Patienten. Durch die Übernahme der Bioeq GmbH als eigenständige Tochtergesellschaft innerhalb des Formycon-Konzerns gehen diese Risiken auf Formycon über.

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

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

Rechtliche Risiken

Die Geschäftstätigkeit von Formycon verläuft in einem internationalen Umfeld und in hoch regulierten Märkten. Es besteht die Möglichkeit, dass Formycon – auch unberechtigt – in Rechtsstreitigkeiten einbezogen wird, die auf dem Gebiet des Patent-, Wettbewerbs-, Kartell-, Steuer- oder Umweltrechts basieren oder sich aus sonstigen vertraglichen Ansprüchen ergeben können. Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass etwaige Verfahren in (außer-)gerichtlichen Vergleichen oder behördlichen oder gerichtlichen Entscheidungen münden, deren finanzielle Belastungen nicht oder nicht vollständig, zum Beispiel durch Versicherungen, abgedeckt werden.

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

Regulatorische und politische Risiken

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

Wettbewerbsrisiken

Formycon verfolgt derzeit das Ziel, seine Produkte durch seine jeweiligen Partner nach Ablauf der Schutzrechte in den jeweiligen Märkten anbieten zu lassen. Hierbei tritt Formycon in Konkurrenz sowohl zu den Herstellern der Referenzpräparate, die versuchen können, ihre Marktposition zu verteidigen und Markteintrittsbarrieren zu errichten (etwa durch Lifecycle-Management), als auch zu anderen Biosimilar-Herstellern. Die konkrete Wettbewerbssituation wird sowohl von der Preisgestaltung des Referenzpräparats als auch von der Anzahl der Mitbewerber sowie deren Preisstrategie geprägt sein. Es besteht die Möglichkeit, dass die Hersteller der Referenzprodukte ihre Präparate im Zeitraum der Markteinführung entsprechender Biosimilars günstiger anbieten oder Abnehmer wie zum Beispiel Krankenkassen über Rabattverträge längerfristig binden, um sich auf diese Weise Marktanteile zu sichern. Damit würden sie in Konkurrenz zu Biosimilars treten und so die Marktpenetration für Biosimilars erschweren.

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

Spezielle Risiken im Zusammenhang mit dem Ukraine-Konflikt

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

Spezielle Risiken im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie

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

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

Zusammenfassende Risikomatrix

Risiko	Kategorie	Einschätzung
Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung	Strategisch	● Mittel
Risiken im Zusammenhang mit klinischen Studien und der Bioeq GmbH in der Funktion als Sponsor	Strategisch	● Niedrig
Patentrisiken	Strategisch / Kommerziell	● Mittel
Regulatorische und politische Risiken	Strategisch / Kommerziell	● Mittel
Branchen- und Marktrisiken	Kommerziell	● Mittel
Wettbewerbsrisiken	Kommerziell	● Mittel
Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken	Finanzwirtschaftlich	● Mittel
Controlling	Operativ	● Niedrig
Umweltschutz, Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit	Operativ	● Niedrig
Organisatorische Risiken	Operativ	● Niedrig
Personelle Risiken	Operativ	● Mittel
Rechtliche Risiken	Operativ	● Mittel
Spezielle Risiken im Zusammenhang mit dem Ukraine-Konflikt	Operativ	● Niedrig
Spezielle Risiken im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie	Operativ	● Niedrig

Eintrittswahrscheinlichkeit

● Niedrig	< 5 %
● Mittel	5 – 25 %
● Hoch	> 25 %

Gesamtbeurteilung der Risikosituation

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

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

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

Das Corona-Virus erforderte auch im Jahr 2022 Anpassungen in Bezug auf Organisation und Arbeitsabläufe, die bei Formycon auch und insbesondere durch die breite Unterstützung innerhalb der Belegschaft erfolgreich adaptiert werden konnten. Bisher ist allerdings nicht erkennbar, dass aufgrund des Corona-Virus Umstände – auch solche außerhalb von Formycon – eingetreten sind, die den Geschäftsbetrieb wesentlich beeinträchtigen. Es kann jedoch weiterhin nicht ausgeschlossen werden, dass eine Zunahme des Infektionsgeschehens in Deutschland und/oder in anderen Gebieten Maßnahmen erforderlich werden lässt, die grundsätzlich geeignet sind, wesentlicheren Einfluss auf die Arbeitsabläufe bei Formycon zu nehmen.

Gesamtaussage

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

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

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

V Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten

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

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

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

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

Martinsried/Planegg, den 31. Juli 2022



Dr. Stefan Glombitza



Nicola Mikulcik



Dr. Andreas Seidl





Zwischenabschluss des Formycon-Konzerns

Bilanz	77
Gesamtergebnisrechnung	78
Konzerneigenkapital-Veränderungsrechnung	79
Konzernkapitalflussrechnung	80
Anhang	81

Verkürzte Konzernbilanz zum 30.06.2022

In T€	Siehe Abschnitt	30.06.2022	31.12.2021
Vermögenswerte			
Langfristige Vermögenswerte			
Geschäfts- oder Firmenwert	XVI	20.910	-
Immaterielle Vermögenswerte	XVI	463.692	727
Aktivierete Nutzungsrechte	XV	9.402	5.737
Sachanlagen	XV	2.545	2.694
Finanzanlagen	XVII	283.730	23.615
Summe langfristige Vermögenswerte		780.279	32.773
Kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte		2	209
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen		21.450	10.914
Vermögenswerte aus Kundenverträgen		616	1.024
Sonstige finanzielle Vermögenswerte		150	150
Geleistete Anzahlungen und sonstige Vermögenswerte		2.903	616
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		18.243	25.029
Summe kurzfristige Vermögenswerte		43.364	37.942
Summe Vermögenswerte		823.643	70.715
Eigenkapital und Schulden			
Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital	XVIII	15.065	11.065
Kapitalrücklage	XVIII	341.539	82.785
Verlustvortrag aus Vorjahren		-37.959	-23.749
Ergebnis der Periode		80.031	-14.210
Summe Eigenkapital		398.676	55.891
Langfristige Schulden			
Langfristige Leasingverbindlichkeiten		8.075	4.406
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	XIX	301.502	-
Passive Latente Steuern	XIII	94.888	-
Summe langfristige Schulden		404.465	4.406
Kurzfristige Schulden			
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten		956	877
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten		9.821	1.935
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		9.636	7.606
Verbindlichkeiten aus Ertragssteuern		89	-
Summe kurzfristige Schulden		20.502	10.418
Summe Schulden		424.967	14.824
Summe Eigenkapital und Schulden		823.643	70.715

Verkürzte Gesamtergebnisrechnung für den Zeitraum 01.01.2022 bis 30.06.2022

In T€	Siehe Abschnitt	Periode 01.01. – 30.06.2022	Periode 01.01. – 30.06.2021
Umsatzerlöse	IX	17.644	20.099
Umsatzkosten		-12.317	-15.336
Forschungs- und Entwicklungskosten	X	-7.933	-11.771
Vertriebskosten		-1.140	-203
Verwaltungsaufwendungen		-4.608	-3.102
Sonstige Aufwendungen		-161	-175
Sonstige Erträge		-	3
Betriebsergebnis (EBIT)		-8.515	-10.485
Finanzerträge	XI	89.781	9
Finanzierungsaufwendungen	XI	-1.220	-130
Finanzergebnis		88.561	-121
Ergebnis vor Steuern		80.046	-10.606
Ertragssteuern	XIII	-15	-3
Jahresüberschuss		80.031	-10.609
Sonstiges Ergebnis		-	-
Ergebnis der Periode		80.031	-10.609
Ergebnis je Aktie (unverwässert) in EUR		6,51 €	-0,96 €
Durchschnittliche Anzahl der ausstehenden Aktien (unverwässert)		12.286.972	11.035.650
Ergebnis je Aktie (verwässert) in EUR		6,41 €	-0,96 €
Durchschnittliche Anzahl der ausstehenden Aktien (verwässert)		12.479.722	11.170.000

Verkürzte Konzerneigenkapital-Veränderungsrechnung für den Zeitraum 01.01.2022 bis 30.06.2022

In T€	Gezeichnetes Kapital	Kapital-rücklage	Verlustvortrag aus Vorjahren	Ergebnis der Periode	Summe Eigenkapital
Stand 01.01.2022	11.065	82.785	-23.749	-14.210	55.891
Ergebnis des Vorjahres	-	-	-14.210	14.210	-
Ausgabe von Stammaktien zum Erwerb von Unternehmen	4.000	258.400	-	-	262.400
Effekt von ausgegebenen Aktienoptionen	-	354	-	-	354
Ergebnis der Periode	-	-	-	80.031	80.031
Stand 30.06.2022	15.065	341.539	-37.959	80.031	398.676
Stand 01.01.2021	11.000	80.564	-17.105	-6.644	67.815
Ergebnis des Vorjahres	-	-	-6.644	6.644	-
Ausgabe von Aktien durch die Ausübung von Aktienoptionen	46	898	-	-	944
Effekt von ausgegebenen Aktienoptionen	-	365	-	-	365
Ergebnis der Periode	-	-	-	-10.609	-10.609
Stand 30.06.2021	11.046	81.827	-23.749	-10.609	58.515

Verkürzte Konzernkapitalflussrechnung für den Zeitraum 01.01.2022 bis 30.06.2022

In T€	Periode 01.01. – 30.06.2022	Periode 01.01. – 30.06.2021
Ergebnis der Periode	80.031	-10.609
Anpassung für zahlungsunwirksame Positionen		
Abschreibungen	934	789
Finanzergebnis	-88.562	121
Effekt aus Aktienoptionen	354	365
Netto (Gewinn) / Verlust aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten	13	5
Steueraufwand (ertrag)	15	-
Veränderung operative Vermögenswerte und Schulden		
Abnahme (Zunahme) von Vorräten	324	24
Abnahme (Zunahme) von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Forderungen	2.999	-2.604
Abnahme (Zunahme) von Vermögenswerten aus Kundenverträgen	408	105
Abnahme (Zunahme) von sonstigen finanziellen Vermögenswerten	-	85
Abnahme (Zunahme) von geleisteten Anzahlungen und sonstigen Vermögenswerten	-2.276	-50
Zunahme (Abnahme) von sonstigen Verbindlichkeiten	-267	169
Zunahme (Abnahme) von Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	-4.060	4.154
Gezahlte Ertragssteuern	-35	-
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	-10.122	-7.446
Investitionen in immaterielle Vermögenswerte	-2.156	-338
Investitionen in Sachanlagen	-169	-220
Investitionen in Finanzanlagen	-4.919	-996
Erwerb von Tochterunternehmen abzüglich erworbener liquider Mittel	1.108	-
Erhaltene Zinsen	51	9
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-6.085	-1.545
Einzahlungen aus der Ausgabe von Anteilen	-	944
(Aus) Einzahlungen aus finanziellen Verbindlichkeiten	10.000	-
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	-443	-515
Gezahlte Zinsen	-136	-120
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	9.421	309
Netto Zu-(Ab)nahme der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	-6.786	-8.682
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 01.01.	25.029	42.009
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 30.06.	18.243	33.327

Anhang zum verkürzten Zwischenabschluss für den Zeitraum 01.01.2022 bis 30.06.2022

I Berichtendes Unternehmen

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

Die Formycon AG hat ihren Sitz in Martinsried/Planegg. Sie ist im Handelsregister des Amtsgerichts München unter HRB 200801 eingetragen. Die Gesellschaft ist an der Frankfurter Wertpapierbörse im Freiverkehr für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gelistet (Deutsche Börse: Open Market, Scale, WKN A1EWVY, Kürzel FYB, ISIN: DE000A1EWVY8).

II Grundlagen der Rechnungslegung

Der vorliegende verkürzte Zwischenabschluss wurde in Übereinstimmung mit den Regelungen des IAS 34 aufgestellt. Dieser Abschluss ist der erste Zwischenabschluss der Gruppe der ersten Periode, die in Übereinstimmung mit den IFRS erstellt wird, und IFRS 1 „Erstanwendung der IFRS“ für Zwischenabschlüsse wurde entsprechend angewandt. Der Zwischenabschluss enthält nicht alle Anhangangaben, die üblicherweise in einem Abschluss für ein volles Geschäftsjahr enthalten sind.

Eine Erläuterung, wie der Übergang auf IFRS die Darstellung der Bilanz und der Gesamtergebnisrechnung beeinflusst hat, findet sich unter Punkt 6 dieses Anhangs. Dort werden unter anderem Überleitungsrechnungen für Eigenkapital und Gesamtergebnis der Vergleichsperioden und für das Eigenkapital zum Zeitpunkt des Übergangs auf IFRS (01.01.2020) basierend auf den vorher veröffentlichten Werten nach deutschem HGB, dargestellt.

III Funktionale und Darstellungswährung

Dieser Konzernabschluss wird in Euro, der funktionalen Währung der Gesellschaft, dargestellt. Alle in Euro dargestellten Finanzinformationen wurden, soweit nicht anders angegeben, auf volle Tausend Euro gerundet.

IV Verwendung von Ermessensentscheidungen und Schätzungen

Die Erstellung des Konzernabschlusses verlangt vom Vorstand Ermessensentscheidungen und Schätzungen, die die Anwendung von Rechnungslegungsmethoden und die ausgewiesenen Beträge der Vermögenswerte, Schulden, Erträge und Aufwendungen betreffen. Tatsächliche Ergebnisse können von diesen Schätzungen abweichen.

Schätzungen und zugrunde liegende Annahmen werden laufend überprüft. Überarbeitungen von Schätzungen werden prospektiv erfasst.

Ermessensentscheidungen

Ermessensentscheidungen des Vorstands haben Einfluss auf die folgenden Sachverhalte:

- Unternehmenszusammenschlüsse: Bewertung der erworbenen Vermögenswerte und Schulden, insbesondere der erworbenen immateriellen Vermögenswerte

Annahmen und Schätzungsunsicherheiten

Wesentliche Annahmen und Schätzungen, durch die ein Risiko entstehen kann, dass innerhalb des nächsten Geschäftsjahres eine Anpassung der erfassten Beträge erforderlich ist wurden bei folgenden Sachverhalten vorgenommen:

- Ermittlung IFRS 2 Stock Options: Die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts anteilsbasierter Vergütungen berücksichtigt Schätzungen zur Volatilität und Fluktuation. Die künftige Entwicklung hängt von der tatsächlichen Entwicklung des Börsenkurses und der faktischen Personalfluktuations ab, die von den zur Schätzung der Beträge verwendeten Erwartungen abweichen können.

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 erworbener immaterieller Vermögenswerte im Rahmen der Kaufpreisallokation
- Bewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen im Rahmen der Kaufpreisallokation

V Konzernstruktur

Der Formycon-Konzern beinhaltet neben der Formycon AG zum 30. Juni 2022 die folgenden vollkonsolidierten Unternehmen, bei sämtlichen Unternehmen handelt es sich um 100%-ige Tochterunternehmen des Konzerns:

- Formycon Project 201 GmbH, Martinsried/Planegg
- Formycon Project 203 GmbH, Martinsried/Planegg
- FYB202 Project GmbH, Martinsried/Planegg, ab dem 01. Mai 2022
- Bioeq GmbH, Holzkirchen, ab dem 01. Mai 2022

Daneben sind die folgenden Unternehmen bei denen maßgeblicher Einfluss besteht, unter Anwendung der Equity-Methode in den Konzernabschluss mit einbezogen:

- FYB 202 GmbH & Co. KG, Berlin, bis zum 30. April 2022 mit einem Anteil von 24,9 %
- Bioeq AG, Zug, Schweiz, ab dem 01. Mai 2022 mit einem Anteil von 50 %

VI Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Bewertungsgrundlagen

Der Konzernabschluss wurde auf Grundlage historischer Anschaffungs- und Herstellungskosten erstellt.

Der Konzern hat die nachstehenden Rechnungslegungsmethoden auf alle in diesem Konzernabschluss dargestellten Perioden stetig angewendet, es sei denn, es ist anders angegeben

Konsolidierungsgrundsätze

Unternehmenszusammenschlüsse

Der Konzern bilanziert Unternehmenszusammenschlüsse nach der Erwerbsmethode, wenn die erworbene Gruppe von Tätigkeiten und Vermögenswerten die Definition eines Geschäftsbetriebs erfüllt und der Konzern Beherrschung erlangt hat. Bei der Bestimmung, ob es sich bei einer bestimmten Gruppe von Aktivitäten und Vermögenswerten um einen Geschäftsbetrieb handelt, beurteilt der Konzern, ob die Gruppe der erworbenen Vermögenswerte und Aktivitäten mindestens einen Ressourceneinsatz und ein substantielles Verfahren umfasst und ob die erworbene Gruppe in der Lage ist, Leistungen zu erstellen.

Die bei dem Erwerb übertragene Gegenleistung und die erworbenen identifizierbaren Vermögenswerte und Schulden werden grundsätzlich zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Ein aus der Transaktion entstehender Geschäfts- oder Firmenwert wird jährlich auf Wertminderung überprüft. Ein etwaiger Gewinn aus dem Erwerb zu einem Preis unter dem Marktwert wird sofort in der Gewinn-und-Verlust-Rechnung erfasst. Transaktionskosten werden als Aufwand erfasst, wenn sie anfallen, außer sie stehen im Zusammenhang mit der Ausgabe von Schuldtiteln oder Aktienpapieren. Die übertragene Gegenleistung enthält keine mit der Erfüllung von zuvor bestehenden Beziehungen verbundenen Beträge. Solche Beträge werden grundsätzlich im Gewinn oder Verlust erfasst.

Jede bedingte Gegenleistungsverpflichtung wird zum Erwerbszeitpunkt zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Wird die bedingte Gegenleistung als Eigenkapital eingestuft, wird sie nicht neu bewertet, und eine Abgeltung wird im Eigenkapital bilanziert. Ansonsten werden andere bedingte Gegenleistungen mit dem beizulegenden Zeitwert zu jedem Abschlussstichtag bewertet und spätere Änderungen des beizulegenden Zeitwertes der bedingten Gegenleistungen im Gewinn oder Verlust erfasst.

Tochterunternehmen

Tochterunternehmen sind vom Konzern beherrschte Unternehmen. Der Konzern beherrscht ein Unternehmen, wenn er schwankenden Renditen aus seinem Engagement bei dem Unternehmen ausgesetzt ist bzw. Anrechte auf diese besitzt und die

Fähigkeit hat, diese Renditen mittels seiner Verfügungsgewalt über das Unternehmen zu beeinflussen. Die Abschlüsse von Tochterunternehmen sind im Konzernabschluss ab dem Zeitpunkt enthalten, an dem die Beherrschung beginnt, und bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Beherrschung endet.

Verlust der Beherrschung

Verliert der Konzern die Beherrschung über ein Tochterunternehmen, bucht er die Vermögenswerte und Schulden des Tochterunternehmens und alle zugehörigen nicht beherrschenden Anteile und anderen Bestandteile am Eigenkapital aus. Jeder entstehende Gewinn oder Verlust wird im Gewinn oder Verlust erfasst. Jeder zurückbehaltene Anteil an dem ehemaligen Tochterunternehmen wird zum beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt des Verlusts der Beherrschung bewertet.

Anteile an Finanzanlagen, die nach der Equity-Methode bilanziert werden

Die Anteile des Konzerns an nach der Equity-Methode bilanzierten Finanzanlagen umfassen Anteile an einem assoziierten Unternehmen.

Assoziierte Unternehmen sind Unternehmen, bei denen der Konzern einen maßgeblichen Einfluss, jedoch keine Beherrschung in Bezug auf die Finanz- und Geschäftspolitik hat. Anteile an assoziierten Unternehmen werden nach der Equity-Methode bilanziert. Sie werden zunächst mit den Anschaffungskosten angesetzt, wozu auch Transaktionskosten zählen. Nach dem erstmaligen Ansatz enthält der Konzernabschluss den Anteil des Konzerns am Gesamtergebnis der nach der Equity-Methode bilanzierten Finanzanlagen bis zu dem Zeitpunkt, an dem der maßgebliche Einfluss oder die gemeinschaftliche Führung endet.

Bei der Konsolidierung eliminierte Geschäftsvorfälle

Konzerninterne Salden und Geschäftsvorfälle und alle nicht realisierten Erträge und Aufwendungen (außer Aufwendungen und Erträge aus Fremdwährungstransaktionen) aus konzerninternen Geschäftsvorfällen werden bei der Erstellung des Konzernabschlusses eliminiert. Nicht realisierte Gewinne aus Transaktionen mit Unternehmen, die nach der Equity-Methode bilanziert werden, werden gegen die Beteiligung in Höhe des Anteils des Konzerns an dem Beteiligungsunternehmen ausgebucht. Nicht realisierte Verluste werden auf die gleiche Weise eliminiert wie nicht realisierte Gewinne, jedoch nur, falls es keinen Hinweis auf eine Wertminderung gibt.

Fremdwährung

Geschäftsvorfälle in Fremdwährung

Geschäftsvorfälle in Fremdwährung werden zum Kassakurs am Tag der Transaktion in die entsprechende funktionale Währung der Konzernunternehmen umgerechnet. Monetäre Vermögenswerte und Schulden, die am Abschlussstichtag auf eine Fremdwährung lauten, werden zum Stichtagskurs in die funktionale Währung umgerechnet. Nicht monetäre Vermögenswerte und Schulden, die mit dem beizulegenden Zeitwert in einer Fremdwährung bewertet werden, werden zu dem Kurs umgerechnet, der zum Zeitpunkt der Ermittlung des Zeitwertes gültig ist. Nicht monetäre Posten, die zu historischen Anschaffungs- oder Herstellungskosten in einer Fremdwährung bewertet werden, werden mit dem Wechselkurs am Tag der Transaktion umgerechnet. Währungsumrechnungsdifferenzen werden grundsätzlich im Gewinn oder Verlust der Periode erfasst und innerhalb der Finanzierungsaufwendungen ausgewiesen.

Erlöse aus Verträgen mit Kunden

Der Umsatz wird auf Grundlage der in einem Vertrag mit einem Kunden festgelegten Gegenleistung gemessen. Der Konzern erfasst Erlöse, wenn er die Verfügungsgewalt über ein Gut oder eine Dienstleistung an einen Kunden überträgt. Die Erfassung der Erlöse erfolgt über den Entwicklungszeitraum nach der Cost-to-Cost-Methode. Die damit verbundenen Kosten werden bei Anfall im Gewinn oder Verlust erfasst. Der Konzern erzielt Umsätze durch die Weiterbelastung der internen und externen Entwicklungskosten an den jeweiligen Projektponsor. Umsätze werden zum Zeitpunkt der Erfassung der entsprechenden Aufwendungen realisiert. Noch nicht in Rechnung gestellte erbrachte Leistungen werden in den Vermögenswerten aus Kundenverträgen ausgewiesen.

Leistungen an Arbeitnehmer

Kurzfristig fällige Leistungen an Arbeitnehmer

Verpflichtungen aus kurzfristig fälligen Leistungen an Arbeitnehmer werden als Aufwand erfasst, sobald die damit verbundene Arbeitsleistung erbracht wird. Eine Schuld ist für den erwartungsgemäß zu zahlenden Betrag zu erfassen, wenn der Konzern gegenwärtig eine rechtliche oder faktische Verpflichtung hat, diesen Betrag aufgrund einer vom Arbeitnehmer erbrachten Arbeitsleistung zu zahlen, und die Verpflichtung verlässlich geschätzt werden kann.

Anteilsbasierte Vergütungsvereinbarungen

Der beizulegende Zeitwert am Tag der Gewährung anteilsbasierter Vergütungsvereinbarungen an Arbeitnehmer wird als Aufwand mit einer entsprechenden Erhöhung des Eigenkapitals über den Zeitraum erfasst, in dem die Arbeitnehmer einen uneingeschränkten Anspruch auf die Prämienanteile erwerben. Der als Aufwand erfasste Betrag wird angepasst, um die Anzahl der Anteile widerzuspiegeln, für die die entsprechenden Dienstbedingungen und marktunabhängigen Leistungsbedingungen erwartungsgemäß erfüllt werden, sodass der letztlich als Aufwand erfasste Betrag

auf der Anzahl der Anteile basiert, die die entsprechenden Dienstbedingungen und marktunabhängigen Leistungsbedingungen am Ende des Erdienungszeitraums erfüllen. Für anteilsbasierte Vergütungsprämien mit Nichtausübungsbedingungen wird der beizulegende Zeitwert am Tag der Gewährung unter Berücksichtigung dieser Bedingungen ermittelt; eine Anpassung der Unterschiede zwischen erwarteten und tatsächlichen Ergebnissen ist nicht vorzunehmen. Nähere Erläuterungen zu den Vergütungsvereinbarungen des Konzerns finden sich unter Punkt 12.

Beitragsorientierte Pläne

Verpflichtungen für Beiträge zu beitragsorientierten Plänen werden als Aufwand erfasst, sobald die damit verbundene Arbeitsleistung erbracht wird. Vorausgezahlte Beiträge werden als Vermögenswert erfasst, soweit ein Anrecht auf Rückerstattung oder Verringerung künftiger Zahlungen entsteht.

Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses

Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses werden zum früheren der folgenden Zeitpunkte als Aufwand erfasst: wenn der Konzern das Angebot derartiger Leistungen nicht mehr zurückziehen kann oder wenn der Konzern Kosten für eine Umstrukturierung erfasst. Ist bei Leistungen nicht zu erwarten, dass sie innerhalb von zwölf Monaten nach dem Abschlussstichtag vollständig abgegolten werden, werden sie abgezinst.

Zuwendungen der öffentlichen Hand

Zuwendungen der öffentlichen Hand in Bezug auf Vermögenswerte werden zunächst als passivische Abgrenzungsposten zum beizulegenden Zeitwert erfasst, wenn eine angemessene Sicherheit darüber besteht, dass sie gewährt werden und der Konzern die mit der Zuwendung verbundenen Bedingungen erfüllen wird. Anschließend werden diese sonstigen Zuwendungen der öffentlichen Hand, die mit einem Erwerb von Vermögenswerten zusammenhängen, planmäßig über den Zeitraum der Nutzungsdauer des Vermögenswertes als sonstige Erträge im Gewinn oder Verlust erfasst.

Zuwendungen, die den Konzern für angefallene Aufwendungen kompensieren, werden planmäßig in den Zeiträumen, in denen die Aufwendungen erfasst werden, aufwandsmindernd erfasst, es sei denn, die Zuwendungsbedingungen werden erst erfüllt, nachdem die zugehörigen Aufwendungen angesetzt wurden. In diesem Fall wird die Zuwendung in der Periode erfasst, in der der Anspruch entsteht.

Finanzerträge und Finanzierungsaufwendungen

Die Finanzerträge und Finanzierungsaufwendungen des Konzerns umfassen:

- Zinserträge
- Zinsaufwendungen
- Dividendenerträge
- Gewinne/Verluste aus der At-Equity-Bewertung von Finanzanlagen
- Fremdwährungsgewinne und -verluste aus finanziellen Vermögenswerten und finanziellen Verbindlichkeiten
- Verluste aus der Zeitbewertung bedingter Gegenleistungen, die als finanzielle Verbindlichkeiten eingestuft sind

Zinserträge und -aufwendungen werden nach der Effektivzinsmethode im Gewinn oder Verlust erfasst. Dividendenerträge werden im Gewinn oder Verlust zu dem Zeitpunkt erfasst, in dem der Rechtsanspruch des Konzerns auf Zahlung besteht.

Der Effektivzinssatz ist jener Zinssatz, der exakt die geschätzten künftigen Zahlungs- aus- oder -einzüge während der voraussichtlichen Lebensdauer des Finanzinstruments auf den Nettobuchwert des finanziellen Vermögenswertes oder auf den Restbuchwert der finanziellen Verbindlichkeit abzinst.

Bei der Berechnung der Zinserträge und -aufwendungen wird der Effektivzinssatz auf den Bruttobuchwert des Vermögenswertes (wenn dieser nicht in der Bonität beeinträchtigt ist) oder auf den Restbuchwert der Verbindlichkeit angewendet. Für finanzielle Vermögenswerte, die nach der erstmaligen Erfassung in der Bonität beeinträchtigt werden, werden die Zinserträge hingegen durch Anwendung des Effektivzinssatzes auf die fortgeführten Anschaffungskosten des finanziellen Vermögenswertes berechnet. Wenn der Vermögenswert nicht mehr in der Bonität beeinträchtigt ist, wird die Berechnung der Zinserträge wieder auf der Bruttobasis vorgenommen.

Ertragssteuern

Der Steueraufwand umfasst tatsächliche und latente Steuern. Tatsächliche Steuern und latente Steuern werden im Gewinn oder Verlust erfasst, ausgenommen in dem Umfang, in dem sie mit einem Unternehmenszusammenschluss oder mit einem direkt im Eigenkapital oder im sonstigen Ergebnis erfassten Posten verbunden sind. Der Konzern hat festgelegt, dass Zinsen und Strafen auf Ertragssteuern, einschließlich unsicherer Steuerposten, nicht die Definition von Ertragssteuern erfüllen und deshalb nach IAS 37 bilanziert werden.

Tatsächliche Steuern

Tatsächliche Steuern sind die erwartete Steuerschuld oder Steuerforderung auf das für das Geschäftsjahr zu versteuernde Einkommen oder den steuerlichen Verlust, und zwar auf der Grundlage von Steuersätzen, die am Abschlussstichtag gelten oder in Kürze gelten werden, sowie alle Anpassungen der Steuerschuld für frühere Jahre. Der Betrag der erwarteten Steuerschuld oder Steuerforderung spiegelt den Betrag

wider, der unter Berücksichtigung steuerlicher Unsicherheiten, sofern vorhanden, die beste Schätzung darstellt. Tatsächliche Steuerschulden beinhalten auch alle Steuerschulden, die als Folge der Festsetzung von Dividenden entstehen. Tatsächliche Steueransprüche und -schulden werden nur unter bestimmten Bedingungen saldiert.

Latente Steuern

Latente Steuern werden im Hinblick auf temporäre Differenzen zwischen den Buchwerten der Vermögenswerte und Schulden für Konzernrechnungslegungszwecke und den verwendeten Beträgen für steuerliche Zwecke erfasst. Latente Steuern werden nicht erfasst für

- temporäre Differenzen beim erstmaligen Ansatz von Vermögenswerten oder Schulden bei einem Geschäftsvorfall, bei dem es sich nicht um einen Unternehmenszusammenschluss handelt und der weder das bilanzielle Ergebnis vor Steuern noch das zu versteuernde Ergebnis beeinflusst.
- temporäre Differenzen in Verbindung mit Anteilen an Tochterunternehmen, assoziierten Unternehmen und gemeinschaftlich geführten Unternehmen, sofern der Konzern in der Lage ist, den zeitlichen Verlauf der Auflösung der temporären Differenzen zu steuern, und es wahrscheinlich ist, dass sie sich in absehbarer Zeit nicht auflösen werden.
- zu versteuernde temporäre Differenzen beim erstmaligen Ansatz des Geschäfts- oder Firmenwertes.

Ein latenter Steueranspruch wird für noch nicht genutzte steuerliche Verluste, noch nicht genutzte Steuergutschriften und abzugsfähige temporäre Differenzen in dem Umfang erfasst, in dem es wahrscheinlich ist, dass künftige zu versteuernde Ergebnisse zur Verfügung stehen werden, für die sie genutzt werden können. Zukünftig zu versteuernde Gewinne werden auf Basis der Umkehr zu versteuernder temporärer Differenzen ermittelt. Sollte der Betrag nicht ausreichen, um latente Steueransprüche vollständig zu aktivieren, werden die zukünftig zu versteuernden Gewinne – unter Berücksichtigung der Umkehr temporärer Differenzen – auf Basis der individuellen Geschäftspläne der Tochterunternehmen ermittelt. Latente Steueransprüche werden an jedem Abschlussstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht mehr wahrscheinlich ist, dass der damit verbundene Steuervorteil realisiert werden wird; Zuschreibungen werden vorgenommen, wenn sich die Wahrscheinlichkeit zukünftig zu versteuernder Ergebnisse verbessert.

Die Bewertung latenter Steuern spiegelt die steuerlichen Konsequenzen wider, die sich aus der Erwartung des Konzerns im Hinblick auf die Art und Weise der Realisierung der Buchwerte seiner Vermögenswerte bzw. der Erfüllung seiner Schulden zum Abschlussstichtag ergeben. Für als Finanzinvestition gehaltene Immobilien, die zum beizulegenden Zeitwert bewertet werden, wurde die Vermutung, dass der Buchwert der als Finanzinvestition gehaltenen Immobilien durch ihre Veräußerung realisiert wird, nicht widerlegt.

Latente Steueransprüche und latente Steuerschulden die aus der Anwendung von IFRS 16 "Leasingverhältnisse" resultieren, werden saldiert. Alle weiteren latenten Steueransprüche und latenten Steuerschulden werden saldiert, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind.

Vorräte

Vorräte werden mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und Nettoveräußerungswert bewertet. Die Anschaffungs- oder Herstellungskosten von Vorräten basieren auf dem First-in-first-out-Zuordnungsverfahren. Im Fall hergestellter Erzeugnisse beinhalten die Herstellungskosten einen angemessenen Anteil an den auf der normalen Betriebskapazität basierenden Produktionsgemeinkosten.

Sachanlagen

Erfassung und Bewertung

Sachanlagen werden zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten, einschließlich aktivierter Fremdkapitalkosten, abzüglich kumulierter Abschreibungen und kumulierter Wertminderungsaufwendungen, bewertet. Wenn Teile einer Sachanlage unterschiedliche Nutzungsdauern haben, werden sie als gesonderte Posten (Hauptbestandteile) von Sachanlagen bilanziert. Jeder Gewinn oder Verlust aus dem Abgang einer Sachanlage wird im Gewinn oder Verlust erfasst.

Nachträgliche Anschaffungs- oder Herstellungskosten

Nachträgliche Ausgaben werden nur aktiviert, wenn es wahrscheinlich ist, dass der mit den Ausgaben verbundene künftige wirtschaftliche Nutzen dem Konzern zufließen wird.

Abschreibung

Die Abschreibung wird berechnet, um die Anschaffungs- oder Herstellungskosten von Sachanlagen abzüglich ihrer geschätzten Restwerte linear über den Zeitraum ihrer geschätzten Nutzungsdauern abzuschreiben. Die Abschreibung wird grundsätzlich im Gewinn oder Verlust erfasst. Grundstücke werden nicht abgeschrieben. Die geschätzten Nutzungsdauern für das laufende Jahr und Vergleichsjahre von bedeutenden Sachanlagen betragen:

- Mietereinbauten: basierend auf dem zugrunde liegenden Mietvertrag bei Errichtung der Mietereinbauten
- Laboreinrichtung und -geräte: 7–15 Jahre
- Betriebs- und Geschäftsausstattung: 5–10 Jahre

Abschreibungsmethoden, Nutzungsdauern und Restwerte werden an jedem Abschlussstichtag überprüft und gegebenenfalls angepasst.

Immaterielle Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwert

Erfassung und Bewertung

Geschäfts- oder Firmenwert

Der im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen entstandene Geschäfts- oder Firmenwert wird mit den Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Wertminderungsaufwendungen bewertet.

Forschung und Entwicklung

Ausgaben für Forschungstätigkeiten werden im Gewinn oder Verlust erfasst, wenn sie anfallen.

Entwicklungsausgaben werden nur aktiviert, wenn die Entwicklungskosten verlässlich bewertet werden können, das Produkt oder das Verfahren technisch und kommerziell geeignet ist, ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen wahrscheinlich ist und der Konzern sowohl beabsichtigt als auch über genügend Ressourcen verfügt, die Entwicklung abzuschließen und den Vermögenswert zu nutzen oder zu verkaufen. Sonstige Entwicklungsausgaben werden im Gewinn oder Verlust erfasst, sobald sie anfallen. Aktivierte Entwicklungsausgaben werden zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Amortisationen und kumulierter Wertminderungsaufwendungen bewertet.

Formycon entwickelt Biopharmazeutika, insbesondere Biosimilars, mit dem Ziel, Biosimilar-Kandidaten nach Erreichen bestimmter definierter Meilensteine in Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften zu überführen. Derzeit ist Formycon in fünf Entwicklungsprojekten aktiv. Es ist jeweils einzeln zu beurteilen, ob die Kriterien für den Ansatz eines selbst geschaffenen immateriellen Vermögenswertes erfüllt sind.

Während innovative Projekte in Phase III klinischer Studien in vielen Fällen abgebrochen oder in ein früheres Projektstadium zurückgeführt werden müssen, ist die Erfolgswahrscheinlichkeit von Biosimilars in Phase III signifikant höher. Da die Wirksamkeit des Produkts für den Originator bereits nachgewiesen und anerkannt ist und mehrere Tests und Studien durchgeführt wurden, die die Ähnlichkeit mit dem Originator belegen, kann man schlussfolgern, dass bei nachgewiesener Ähnlichkeit die Wahrscheinlichkeit, ein Produkt zu entwickeln, das zukünftigen wirtschaftlichen Nutzen bringt, sehr hoch ist. Darüber hinaus werden mehr als 95 % der Biosimilars, die in Phase III eintreten, nach Phase III als dem Originator ähnlich anerkannt. 78 % der Biosimilars, die in Phase I klinischer Studien eintreten, erhalten am Ende der Entwicklung eine Lizenz.

Generell bündelt Formycon seine Aktivitäten zur Konstruktion eines neuen Biosimilars in sechs Schritten:

- Marktforschung: Bewertung der Marktsituation, Identifizierung möglicher Targets und Projektplanung

- Anfängliche Analysen: Entwicklung des analytischen Methodenpanels, Charakterisierung des Referenzmoleküls, Definition des Quality Target und Beginn der Zelllinienentwicklung
- Entwicklungsphase: Zelllinienentwicklung und Entwicklung des Herstellungsprozesses des Arzneimittelprodukts
- Präklinische Phase: Normalerweise keine In-vivo-Studien notwendig, aber umfassendes Set an physiochemischen und bioanalytischen Methoden, die zu TPOS (Technical Proof of Similarity) führen
- Klinische Phase I: Test mit gesunden Probanden zum Nachweis der biologischen Ähnlichkeit mit dem Referenzprodukt
- Klinische Phase III: Studie zum Nachweis der Ähnlichkeit von Referenzprodukt und Biosimilar (ähnliche Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität)

Im Allgemeinen wäre TPOS nach der präklinischen Phase der Zeitpunkt, an dem Formycon auf Grundlage der Ergebnisse zeigen kann, dass der aus der Entwicklung entstehende Vermögenswert die Kriterien des IAS 38.57 erfüllt und daher alle zukünftigen Ausgaben Teil der Anschaffungskosten dieses Vermögenswertes sind. Jedes Projekt muss jedoch individuell bewertet werden.

Die Aktivierung der Entwicklungskosten wird bei Erteilung der Zulassung beendet, sofern die nachträglich anfallenden Kosten nicht einen zusätzlichen Nutzen des Vermögenswertes nach sich ziehen.

Sonstige immaterielle Vermögenswerte

Sonstige immaterielle Vermögenswerte, die vom Konzern erworben werden und begrenzte Nutzungsdauern haben, werden zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Amortisationen und kumulierter Wertminderungsaufwendungen bewertet.

Nachträgliche Ausgaben

Nachträgliche Ausgaben werden nur aktiviert, wenn sie den künftigen wirtschaftlichen Nutzen des Vermögenswertes, auf den sie sich beziehen, erhöhen. Alle sonstigen Ausgaben, inklusive der Ausgaben für einen selbst geschaffenen Geschäfts- oder Firmenwert und selbst geschaffene Markennamen, werden im Gewinn oder Verlust erfasst, sobald sie anfallen.

Abschreibung

Immaterielle Vermögenswerte werden über den Zeitraum ihrer geschätzten Nutzungsdauern linear abgeschrieben. Die Abschreibungen werden grundsätzlich im

Gewinn oder Verlust erfasst. Geschäfts- oder Firmenwerte werden nicht planmäßig abgeschrieben.

Die geschätzten Nutzungsdauern betragen:

- Patente und Warenzeichen: in Abhängigkeit der jeweiligen Laufzeit des entsprechenden Schutzes
- Aktivierte Entwicklungskosten: bis zu 18 Jahre

Abschreibungsmethoden, Nutzungsdauern und Restwerte werden an jedem Abschlussstichtag überprüft und gegebenenfalls angepasst.

Finanzinstrumente

Ansatz und erstmalige Bewertung

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und ausgegebene Schuldinstrumente werden ab dem Zeitpunkt, zu dem sie entstanden sind, angesetzt. Alle anderen finanziellen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten werden erstmals am Handelstag erfasst, wenn das Unternehmen Vertragspartei nach den Vertragsbestimmungen des Instruments wird.

Ein finanzieller Vermögenswert (außer einer Forderung aus Lieferungen und Leistungen ohne wesentliche Finanzierungskomponente) oder eine finanzielle Verbindlichkeit wird beim erstmaligen Ansatz zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Bei einem Posten, der nicht zu FVTPL bewertet wird, werden die Transaktionskosten, die direkt seinem Erwerb bzw. ihrer Ausgabe zurechenbar sind, hinzugerechnet bzw. abgezogen. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ohne wesentliche Finanzierungskomponente werden beim erstmaligen Ansatz zum Transaktionspreis bewertet.

Klassifizierung und Folgebewertung

Finanzielle Vermögenswerte

Bei der erstmaligen Erfassung wird ein finanzieller Vermögenswert wie folgt eingestuft und bewertet:

- Zu fortgeführten Anschaffungskosten
- FVOCI-Schuldinstrumente (Investments in Schuldinstrumente, die zum beizulegenden Zeitwert mit Änderungen im sonstigen Ergebnis bewertet werden)
- FVOCI-Eigenkapitalinvestments (Eigenkapitalinvestments, die zum beizulegenden Zeitwert mit Änderungen im sonstigen Ergebnis bewertet werden)
- FVTPL (zum beizulegenden Zeitwert mit Wertänderungen im Gewinn oder Verlust)

Finanzielle Vermögenswerte werden nach der erstmaligen Erfassung nicht reklasifiziert, es sei denn, der Konzern ändert sein Geschäftsmodell zur Steuerung der finanziellen Vermögenswerte. In diesem Fall werden alle betroffenen finanziellen Vermögenswerte am ersten Tag der Berichtsperiode reklasifiziert, die auf die Änderung des Geschäftsmodells folgt.

Ein finanzieller Vermögenswert wird zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet, wenn beide der folgenden Bedingungen erfüllt sind und er nicht als FVTPL designiert wurde:

- Er wird im Rahmen eines Geschäftsmodells gehalten, dessen Zielsetzung darin besteht, finanzielle Vermögenswerte zur Vereinnahmung der vertraglichen Zahlungsströme zu halten.
- Die Vertragsbedingungen des finanziellen Vermögenswertes führen zu festgelegten Zeitpunkten zu Zahlungsströmen, die ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen auf den ausstehenden Kapitalbetrag darstellen.

Ein Schuldinstrument wird zu FVOCI designiert, wenn beide der folgenden Bedingungen erfüllt sind und es nicht als FVTPL designiert wurde:

- Es wird im Rahmen eines Geschäftsmodells gehalten, dessen Zielsetzung sowohl im Halten finanzieller Vermögenswerte zur Vereinnahmung der vertraglichen Zahlungsströme als auch im Verkauf finanzieller Vermögenswerte besteht.
- Seine Vertragsbedingungen führen zu festgelegten Zeitpunkten zu Zahlungsströmen, die ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen auf den ausstehenden Kapitalbetrag darstellen.

Beim erstmaligen Ansatz eines Eigenkapitalinvestments, das nicht zu Handelszwecken gehalten wird, kann der Konzern unwiderruflich wählen, Folgeänderungen im beizulegenden Zeitwert des Investments im sonstigen Ergebnis zu zeigen. Diese Wahl wird einzelfallbezogen für jedes Investment getroffen.

Alle finanziellen Vermögenswerte, die nicht zu fortgeführten Anschaffungskosten oder zu FVOCI bewertet werden, werden zu FVTPL bewertet. Dies umfasst alle derivativen finanziellen Vermögenswerte. Bei der erstmaligen Erfassung kann der Konzern unwiderruflich entscheiden, finanzielle Vermögenswerte, die ansonsten die Bedingungen für die Bewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten oder zu FVOCI erfüllen, zu FVTPL zu designieren, wenn dies dazu führt, ansonsten auftretende Rechnungslegungsanomalien (accounting mismatch) zu beseitigen oder signifikant zu verringern.

Finanzielle Vermögenswerte – Einschätzung des Geschäftsmodells

Der Konzern trifft eine Einschätzung der Ziele des Geschäftsmodells, in dem der finanzielle Vermögenswert gehalten wird, basierend auf einer Einzelbetrachtung. Die zu berücksichtigenden Informationen schließen ein

- die angegebenen Ziele für die Anlage; dies umfasst, ob die Strategie des Managements darauf ausgerichtet ist, die vertraglichen Zinserträge zu vereinnahmen, ein bestimmtes Zinssatzprofil beizubehalten, die Laufzeit eines finanziellen Vermögenswertes mit der Laufzeit einer damit verbundenen Verbindlichkeit oder den erwarteten Mittelabflüssen abzustimmen oder Zahlungsströme durch den Verkauf der Vermögenswerte zu realisieren,
- wie die Ergebnisse ausgewertet und an das Konzernmanagement berichtet werden,
- die Risiken, die sich auf die Ergebnisse des Geschäftsmodells (und der nach diesem Geschäftsmodell gehaltenen finanziellen Vermögenswerte) auswirken, und wie diese Risiken gesteuert werden,
- wie die Manager vergütet werden – zum Beispiel, ob die Vergütung auf dem beizulegenden Zeitwert der verwalteten Vermögenswerte oder auf den vereinbarten vertraglichen Zahlungsströmen basiert – und
- Häufigkeit, Umfang und Zeitpunkt von Verkäufen finanzieller Vermögenswerte in vorherigen Perioden und die Erwartungen im Hinblick auf zukünftige Verkaufsaktivitäten.

Sämtliche finanziellen Vermögenswerte des Konzerns wurden als zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete Vermögenswerte klassifiziert.

Finanzielle Verbindlichkeiten – Klassifizierung, Folgebewertung und Gewinne und Verluste

Finanzielle Verbindlichkeiten werden zu fortgeführten Anschaffungskosten oder erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert (FVTPL) eingestuft und bewertet. Eine finanzielle Verbindlichkeit wird zu FVTPL eingestuft, wenn sie als zu Handelszwecken gehalten eingestuft wird, ein Derivat ist oder beim Erstansatz als ein solches designiert wird.

Finanzielle Verbindlichkeiten zu FVTPL werden zum beizulegenden Zeitwert bewertet und Nettogewinne oder -verluste, einschließlich Zinsaufwendungen, werden im Gewinn oder Verlust erfasst.

Andere finanzielle Verbindlichkeiten werden bei der Folgebewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten mittels der Effektivzinsmethode bewertet. Zinsaufwendungen und Fremdwährungsumrechnungsdifferenzen werden im Gewinn oder Verlust erfasst. Gewinne oder Verluste aus der Ausbuchung werden ebenfalls im Gewinn oder Verlust erfasst.

Ausbuchung**Finanzielle Vermögenswerte**

Der Konzern bucht einen finanziellen Vermögenswert aus, wenn sein vertragliches Anrecht auf Zahlungsströme aus dem finanziellen Vermögenswert ausläuft oder er sein Anrecht auf den Bezug von vertraglichen Zahlungsströmen in einer Transaktion überträgt, in der entweder im Wesentlichen alle mit dem Eigentum des finanziellen Vermögenswertes verbundenen Risiken und Chancen übertragen werden oder wenn der Konzern im Wesentlichen alle mit dem Eigentum verbundenen Risiken und Chancen weder überträgt noch behält und er nicht die Verfügungsmacht über den übertragenen Vermögenswert behält.

Finanzielle Verbindlichkeiten

Der Konzern bucht eine finanzielle Verbindlichkeit aus, wenn die vertraglichen Verpflichtungen erfüllt, aufgehoben oder ausgelaufen sind. Der Konzern bucht des Weiteren eine finanzielle Verbindlichkeit aus, wenn deren Vertragsbedingungen geändert werden und die Zahlungsströme der angepassten Verbindlichkeit signifikant anders sind. In diesem Fall wird eine neue finanzielle Verbindlichkeit, basierend auf den angepassten Bedingungen zum beizulegenden Zeitwert, erfasst.

Bei der Ausbuchung einer finanziellen Verbindlichkeit wird die Differenz zwischen dem Buchwert der getilgten Verbindlichkeit und dem gezahlten Entgelt (einschließlich übertragener unbarer Vermögenswerte oder übernommener Verbindlichkeiten) im Gewinn oder Verlust erfasst

Reform der Referenzzinssätze

Wenn sich die Basis für die Ermittlung der vertraglichen Zahlungsströme eines finanziellen Vermögenswertes oder einer finanziellen Verbindlichkeit, jeweils zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet, infolge der Reform der Referenzzinssätze geändert hat, passte der Konzern den Effektivzinssatz des finanziellen Vermögenswertes oder der finanziellen Verbindlichkeit an, um die durch die Reform erforderliche Änderung zu berücksichtigen. Eine Änderung der Basis für die Ermittlung der vertraglichen Zahlungsströme ist aufgrund der Reform der Referenzzinssätze erforderlich, wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Änderung ist als unmittelbare Folge der Reform notwendig.
- Neue Basis für die Ermittlung der vertraglichen Zahlungsströme ist wirtschaftlich gleichwertig mit der vorherigen Basis – das heißt mit der Basis unmittelbar vor der Änderung.

Wurden an einem finanziellen Vermögenswert oder einer finanziellen Verbindlichkeit Änderungen vorgenommen, die über die nach der Reform der Referenzzinssätze erforderlichen Änderungen der Basis für die Ermittlung der vertraglichen Zahlungsströme hinausgehen, passte der Konzern zunächst den Effektivzinssatz des finanziellen Vermögenswertes oder der finanziellen Verbindlichkeit an, um die durch die Reform

der Referenzzinssätze erforderliche Änderung zu berücksichtigen. Erst danach wendete der Konzern die Rechnungslegungsmethoden zur Bilanzierung von Änderungen auf die zusätzlichen Änderungen an.

Gezeichnetes Kapital

Die der Emission von Stammaktien unmittelbar zurechenbaren Kosten werden als Abzug vom Eigenkapital erfasst. Ertragssteuern in Bezug auf Transaktionskosten einer Eigenkapitaltransaktion werden in Übereinstimmung mit IAS 12 bilanziert.

Wertminderung

Nicht derivative finanzielle Vermögenswerte

Finanzinstrumente und Vertragsvermögenswerte

Wertberichtigungen für Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie für Vertragsvermögenswerte werden immer in Höhe des über die Laufzeit zu erwartenden Kreditverlusts bewertet.

Bei der Festlegung, ob das Ausfallrisiko eines finanziellen Vermögenswertes seit der erstmaligen Erfassung signifikant angestiegen ist, und bei der Schätzung von erwarteten Kreditverlusten berücksichtigt der Konzern angemessene und belastbare Informationen, die relevant und verfügbar sind. Dies umfasst sowohl quantitative als auch qualitative Informationen und Analysen, die auf vergangenen Erfahrungen des Konzerns und fundierten Einschätzungen, inklusive zukunftsgerichteter Informationen, beruhen. Der Konzern nimmt an, dass das Ausfallrisiko eines finanziellen Vermögenswertes signifikant angestiegen ist, wenn er signifikant überfällig ist.

Aufgrund der geringen Anzahl der entsprechenden Vertragsparteien nimmt der Konzern für alle wesentlichen Positionen eine Einzelbetrachtung vor und schätzt in allen Fällen das Ausfallrisiko als äußerst gering ein. Basierend auf Wesentlichkeitsüberlegungen wurden daher aktuell keine Wertberichtigungen erfasst.

Nicht finanzielle Vermögenswerte

Die Buchwerte der nicht finanziellen Vermögenswerte des Konzerns – mit Ausnahme von Vorräten und latenten Steueransprüchen – werden an jedem Abschlussstichtag überprüft, um festzustellen, ob ein Anhaltspunkt für eine Wertminderung vorliegt. Ist dies der Fall, wird der erzielbare Betrag des Vermögenswertes geschätzt. Der Geschäfts- oder Firmenwert und immaterielle Vermögenswerte mit einer unbegrenzten Nutzungsdauer werden jährlich auf Wertminderung überprüft.

Um zu prüfen, ob eine Wertminderung vorliegt, werden Vermögenswerte in der kleinsten Gruppe von Vermögenswerten zusammengefasst, die Mittelzuflüsse aus der fortgesetzten Nutzung erzeugen, die weitestgehend unabhängig von den Mittelzuflüssen anderer Vermögenswerte oder ZGEs sind. Ein Geschäfts- oder Firmenwert, der bei einem Unternehmenszusammenschluss erworben wurde, wird den ZGEs

oder Gruppen von ZGEs zugeordnet, von denen erwartet wird, dass sie einen Nutzen aus den Synergien des Zusammenschlusses ziehen.

Der erzielbare Betrag eines Vermögenswertes oder einer ZGE ist der höhere der beiden Beträge aus Nutzungswert und beizulegendem Zeitwert abzüglich Abgangskosten. Bei der Beurteilung des Nutzungswertes werden die geschätzten künftigen Cashflows auf ihren Barwert abgezinst, wobei ein Abzinsungssatz vor Steuern verwendet wird, der gegenwärtige Marktbewertungen des Zinseffekts und die speziellen Risiken eines Vermögenswertes oder einer ZGE widerspiegelt.

Ein Wertminderungsaufwand wird erfasst, wenn der Buchwert eines Vermögenswertes oder einer ZGE seinen/ihren erzielbaren Betrag übersteigt.

Wertminderungsaufwendungen werden im Gewinn oder Verlust erfasst. Wertminderungen, die im Hinblick auf ZGEs erfasst werden, werden zuerst einem etwaigen der ZGE zugeordneten Geschäfts- oder Firmenwert und dann den Buchwerten der anderen Vermögenswerte der ZGE (Gruppe von ZGEs) auf anteiliger Basis zugeordnet.

Ein Wertminderungsaufwand im Hinblick auf den Geschäfts- oder Firmenwert wird nicht aufgeholt. Bei anderen Vermögenswerten wird ein Wertminderungsaufwand nur insofern aufgeholt, als der Buchwert des Vermögenswertes den Buchwert nicht übersteigt, der abzüglich der Abschreibungen oder Amortisationen bestimmt worden wäre, wenn kein Wertminderungsaufwand erfasst worden wäre.

Leasingverhältnisse

Der Konzern tritt ausschließlich als Leasingnehmer auf. Bei Vertragsbeginn beurteilt der Konzern, ob der Vertrag ein Leasingverhältnis begründet oder beinhaltet. Dies ist der Fall, wenn der Vertrag dazu berechtigt, die Nutzung eines identifizierten Vermögenswertes gegen Zahlung eines Entgeltes für einen bestimmten Zeitraum zu kontrollieren.

Am Bereitstellungsdatum oder bei Änderung eines Vertrags, der eine Leasingkomponente enthält, teilt der Konzern das vertraglich vereinbarte Entgelt auf Basis der relativen Einzelveräußerungspreise auf. Für Immobilien-Leasingverträge hat der Konzern jedoch beschlossen, von einer Trennung der Nicht-Leasingkomponenten abzusehen und stattdessen Leasing- und Nicht-Leasingkomponenten als eine einzige Leasingkomponente zu bilanzieren.

Am Bereitstellungsdatum erfasst der Konzern einen Vermögenswert für das gewährte Nutzungsrecht sowie eine Leasingverbindlichkeit. Das Nutzungsrecht wird erstmals zu Anschaffungskosten bewertet, die der erstmaligen Bewertung der Leasingverbindlichkeit entsprechen, angepasst um am oder vor dem Bereitstellungsdatum geleistete Zahlungen, zuzüglich etwaiger anfänglicher direkter Kosten sowie der geschätzten Kosten zur Demontage oder Beseitigung des zugrunde liegenden Vermögenswertes oder zur Wiederherstellung des zugrunde liegenden Vermögenswertes bzw. des Standortes, an dem er sich befindet, abzüglich etwaiger erhaltener Leasinganreize.

Anschließend wird das Nutzungsrecht vom Bereitstellungsdatum bis zum Ende des Leasingzeitraums linear abgeschrieben, es sei denn, das Eigentum an dem zugrunde liegenden Vermögenswert geht zum Ende der Laufzeit des Leasingverhältnisses auf den Konzern über oder in den Kosten des Nutzungsrechtes ist berücksichtigt, dass der Konzern eine Kaufoption wahrnehmen wird. In diesen Fällen wird das Nutzungsrecht über die Nutzungsdauer des zugrunde liegenden Vermögenswertes abgeschrieben, die nach den Vorschriften für Sachanlagen ermittelt wird. Zusätzlich wird das Nutzungsrecht fortlaufend um Wertminderungen, sofern notwendig, berichtigt und um bestimmte Neubewertungen der Leasingverbindlichkeit angepasst. Der Leasingzeitraum beinhaltet in diesem Zusammenhang auch eventuelle Verlängerungsoptionen, sofern wahrscheinlich ist, dass diese in Anspruch genommen werden.

Erstmals wird die Leasingverbindlichkeit zum Barwert der am Bereitstellungsdatum noch nicht geleisteten Leasingzahlungen, abgezinst mit dem dem Leasingverhältnis zugrunde liegenden Zinssatz oder wenn sich dieser nicht ohne Weiteres bestimmen lässt, mit dem Grenzfremdkapitalzinssatz des Konzerns. Normalerweise nutzt der Konzern seinen Grenzfremdkapitalzinssatz als Abzinsungssatz.

Zur Ermittlung seines Grenzfremdkapitalzinssatzes erlangt der Konzern Zinssätze von verschiedenen externen Finanzquellen und macht bestimmte Anpassungen, um die Leasingbedingungen und die Art des Vermögenswertes zu berücksichtigen.

Die in die Bewertung der Leasingverbindlichkeit einbezogenen Leasingzahlungen umfassen

- feste Zahlungen, einschließlich de facto festen Zahlungen
- variable Leasingzahlungen, die an einen Index oder (Zins-)Satz gekoppelt sind, erstmalig bewertet anhand des am Bereitstellungsdatum gültigen Indexes bzw. (Zins-)Satzes
- Beträge, die aufgrund einer Restwertgarantie voraussichtlich zu zahlen sind
- den Ausübungspreis einer Kaufoption, wenn der Konzern hinreichend sicher ist, diese auszuüben, Leasingzahlungen für eine Verlängerungsoption, wenn der Konzern hinreichend sicher ist, diese auszuüben, sowie Strafzahlungen für eine vorzeitige Kündigung des Leasingverhältnisses, es sei denn, der Konzern ist hinreichend sicher, nicht vorzeitig zu kündigen.

Die Leasingverbindlichkeit wird zum fortgeführten Buchwert unter Nutzung der Effektivzinsmethode bewertet. Sie wird neu bewertet, wenn sich die künftigen Leasingzahlungen aufgrund einer Index- oder (Zins-)Satzänderung verändern, wenn der Konzern seine Schätzung zu den voraussichtlichen Zahlungen im Rahmen einer

Restwertgarantie anpasst, wenn der Konzern seine Einschätzung über die Ausübung einer Kauf-, Verlängerungs- oder Kündigungsoption ändert oder sich eine de facto feste Leasingzahlung ändert.

Bei einer solchen Neubewertung der Leasingverbindlichkeit wird eine entsprechende Anpassung des Buchwertes des Nutzungsrechtes vorgenommen bzw. wird diese erfolgswirksam vorgenommen, wenn sich der Buchwert des Nutzungsrechtes auf Null verringert hat.

Kurzfristige Leasingverhältnisse und Leasingverhältnisse, denen Vermögenswerte von geringem Wert zugrunde liegen

Der Konzern hat beschlossen, Nutzungsrechte und Leasingverbindlichkeiten für Leasingverhältnisse, denen Vermögenswerte von geringem Wert zugrunde liegen, sowie für kurzfristige Leasingverhältnisse, einschließlich IT-Ausstattung, nicht anzusetzen. Der Konzern erfasst die mit diesen Leasingverhältnissen in Zusammenhang stehenden Leasingzahlungen über die Laufzeit des Leasingverhältnisses linear als Aufwand.

Betriebsergebnis (EBIT)

Das Betriebsergebnis ist das Ergebnis aus den fortgeführten umsatzgenerierenden Haupttätigkeiten des Konzerns sowie den sonstigen Erträgen und Aufwendungen der betrieblichen Tätigkeit. Nicht im Betriebsergebnis enthalten sind das Finanzergebnis, Gewinn- und Verlustanteile an Unternehmen, die nach der Equity-Methode bilanziert werden, und Ertragssteuern.

Bewertung zum beizulegenden Zeitwert

Der beizulegende Zeitwert ist der Preis, zu dem am Bewertungsstichtag in einem geordneten Geschäftsvorfall im Hauptmarkt oder wenn keiner vorhanden ist, im vorteilhaftesten Markt, zu dem der Konzern zu diesem Zeitpunkt Zugang hat, ein Vermögenswert verkauft oder eine Schuld übertragen werden würde. Der beizulegende Zeitwert einer Schuld spiegelt das Risiko der Nichterfüllung wider.

Einige Rechnungslegungsmethoden und Anhangangaben des Konzerns erfordern die Ermittlung beizulegender Zeitwerte für finanzielle und nicht finanzielle Vermögenswerte und Schulden.

Sofern verfügbar ermittelt der Konzern den beizulegenden Zeitwert eines Finanzinstruments auf Basis notierter Preise auf einem aktiven Markt für dieses Instrument. Ein Markt wird dann als aktiv angesehen, wenn Transaktionen für den jeweiligen Vermögenswert oder die jeweilige Verbindlichkeit in ausreichender Frequenz und in ausreichendem Umfang stattfinden, sodass Preisinformationen fortlaufend zur Verfügung stehen.

Sofern keine notierten Preise auf einem aktiven Markt existieren, verwendet der Konzern Bewertungstechniken, die die Verwendung relevanter, beobachtbarer Inputfaktoren maximieren und die Verwendung nicht beobachtbarer Inputfaktoren minimieren. In die verwendete Bewertungstechnik fließen alle Faktoren ein, die die Marktteilnehmer bei der Preisfindung einer solchen Transaktion berücksichtigen würden.

Hat ein Vermögenswert oder eine Schuld, der bzw. die mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet wird, einen Geld- und einen Briefkurs, dann bewertet der Konzern Vermögenswerte bzw. Long-Positionen mit dem Geldkurs und Schulden bzw. Short-Positionen mit dem Briefkurs.

Der beste Nachweis für den beizulegenden Zeitwert beim erstmaligen Ansatz eines Finanzinstruments ist grundsätzlich der Transaktionspreis, das heißt der beizulegende Zeitwert der übertragenen oder erhaltenen Gegenleistung. Stellt der Konzern fest, dass beim erstmaligen Ansatz der beizulegende Zeitwert vom Transaktionspreis abweicht und der beizulegende Zeitwert weder (a) durch einen notierten Preis auf einem aktiven Markt für einen identischen Vermögenswert oder eine identische Schuld nachgewiesen wird noch (b) auf einer Bewertungstechnik basiert, in der alle nicht beobachtbaren Inputfaktoren als unwesentlich betrachtet werden können, dann ist dieses Finanzinstrument beim erstmaligen Ansatz mit dem beizulegenden Zeitwert zu bewerten. Dieser Betrag wird zur Abgrenzung der Differenz zwischen beizulegendem Zeitwert und Transaktionspreis angepasst. Im Rahmen der Folgebewertung ist diese Differenz in einer angemessenen Weise über die Laufzeit des Instruments, allerdings nicht später als bei vollumfänglicher Bewertung durch beobachtbare Marktdaten oder Ausbuchung der Transaktion, im Gewinn oder Verlust zu erfassen.

VII Erstmalige Anwendung der IFRS

Dieser Zwischenabschluss stellt den ersten Zwischenabschluss des Konzerns unter Anwendung der IFRS dar. Die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden wie in Punkt 5 beschrieben wurden bei der Erstellung dieses Zwischenabschlusses zum 30.06.2022, bei sämtlichen Vergleichsinformationen zum 30.06.2021 und 31.12.2021 sowie in der Eröffnungsbilanz zum Zeitpunkt des Übergangs auf die IFRS, dem 01.01.2020 vollumfänglich berücksichtigt. Im Zuge der Erstellung der Eröffnungsbilanz hat der Konzern die unter Anwendung der vorherigen Rechnungslegungsstandards (deutsches HGB) berichteten Werte entsprechend angepasst. In den folgenden Tabellen und zugehörigen Erläuterungen werden diese Anpassungen erläutert.

Die Gesamtergebnisrechnung nach HGB wurde nach dem Gesamtkostenverfahren erstellt, während unter Anwendung der IFRS das Umsatzkostenverfahren gewählt wurde. Als Basis für die Überleitungsrechnung wurde eine Gesamtergebnisrechnung nach HGB unter Anwendung des Umsatzkostenverfahrens erstellt.

Überleitung des bilanziellen Eigenkapitals

In T€	Erläuterung	01.01.2020	30.06.2021	31.12.2021
Eigenkapital HGB		48.211	58.809	56.071
Goodwill	h.)	-433	-197	-118
Anpassung Nutzungsdauern	a.)	568	332	324
At-Equity-Bewertung Beteiligungen	c.)	-48	-47	-46
Anwendung IFRS 16	b.)	-4	-22	-30
Latente Steuern	d.)	-370	-360	-310
Eigenkapital IFRS		47.924	58.515	55.890
Differenz Gesamt		-287	-294	-181

Erläuterungen

- a.) Für Gegenstände des Anlagevermögens wurde eine Anpassung der Abschreibungsdauer auf die wirtschaftliche Nutzungsdauer vorgenommen. Unter HGB erfolgt die Abschreibung gemäß den steuerlichen AfA-Tabellen;
- b.) Leasingverhältnisse wurden gemäß IFRS 16 (siehe auch Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden) als Nutzungsrechte bilanziert und werden separat ausgewiesen;
- c.) Die 24,9 % Beteiligung des Konzerns am assoziierten Unternehmen FYB 202 GmbH & Co. KG wurden unter Anwendung der IFRS At-Equity basierend auf dem Eigenkapital der Gesellschaft nach IFRS bewertet;
- d.) Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge wurden unter IFRS lediglich in Höhe der passiven latenten Steuern gebildet, da der Konzern eine Nutzbarkeit darüber hinausgehender steuerlicher Verlustvorträge nicht nachweisen kann;
- e.) Teile des unter HGB erfassten Vorratsvermögens wurden als Festwert in die Sachanlagen umgegliedert, da für einen Großteil des Labormaterials eine Nutzung von mehr als 12 Monaten möglich ist;
- f.) Noch nicht in Rechnung gestellte Leistungen an Kunden werden als Vermögenswerte aus Kundenverträgen anstatt als Bestandteil der Vorratsvermögens ausgewiesen;
- g.) Der Konzern unterhält ein Mitarbeiterbeteiligungsprogramm in Form von Aktienoptionen. Bei Ausübung der jeweiligen Mitarbeiter erfolgt eine Begleichung durch die Ausgabe von Stammaktien;
- h.) Der im lokalen Abschluss angesetzte Geschäfts- oder Firmenwert erfüllt die Ansatzkriterien unter IFRS nicht und wurde daher nicht berücksichtigt, die hierauf entfallende Abschreibung nach HGB wurde entsprechend eliminiert.

Überleitung der Bilanz

In T€	Erläuterung	HGB 01.01.2020	Veränderung	IFRS 01.01.2020
Vermögenswerte				
Langfristige Vermögenswerte				
Geschäfts- oder Firmenwert	h.)	433	-433	-
Immaterielle Vermögenswerte	a.)	198	42	240
Aktivierte Nutzungsrechte	b.)	-	5.526	5.526
Sachanlagen	a.), e.)	3.701	-547	3.154
Finanzanlagen	c.)	20.673	-48	20.625
Aktive Latente Steuern	d.)	370	-370	-
Summe langfristige Vermögenswerte		25.376	4.170	29.546
Kurzfristige Vermögenswerte				
Vorräte	e.), f.)	371	-321	49
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen		5.133	-	5.133
Vermögenswerte aus Kundenverträgen	f.)	-	171	171
Sonstige finanzielle Vermögenswerte		238	-	238
Geleistete Anzahlungen und sonstige Vermögenswerte		156	-	156
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		22.116	-	22.116
Summe kurzfristige Vermögenswerte		28.013	-150	27.863
Summe Vermögenswerte		53.389	4.020	57.409
Eigenkapital und Schulden				
Eigenkapital				
Gezeichnetes Kapital		10.000	-	10.000
Kapitalrücklage	g.)	52.239	2.790	55.029
Verlustvortrag aus Vorjahren		-14.028	-3.077	-17.105
Ergebnis der Periode		-	-	-
Summe Eigenkapital		48.211	-287	47.924
Langfristige Schulden				
Langfristige Leasingverbindlichkeiten	b.)	1.030	3.477	4.507
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten		-	-	-
Passive Latente Steuern		-	-	-
Summe langfristige Schulden		1.030	3.477	4.507
Kurzfristige Schulden				
Rückstellungen		25	-	25
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten	b.)	-	830	830
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten		1.200	-	1.200
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		2.404	-	2.404
Verbindlichkeiten aus Ertragssteuern		520	-	520
Summe kurzfristige Schulden		4.148	830	4.978
Summe Schulden		5.178	4.307	9.485
Summe Eigenkapital und Schulden		53.389	4.020	57.409

HGB 30.06.2021	Veränderung	IFRS 30.06.2021	HGB 31.12.2021	Veränderung	IFRS 31.12.2021
197	-197	-	118	-118	-
521	48	569	670	57	727
-	6.256	6.256	-	5.737	5.737
3.695	-845	2.850	3.344	-650	2.694
21.669	-47	21.623	23.661	-46	23.615
360	-360	-	310	-310	-
26.442	4.856	31.298	28.103	4.670	32.774
866	-800	66	1.477	-1.268	209
9.563	-	9.563	10.820	94	10.914
-	650	650	-	1.024	1.024
153	-	153	150	-	150
430	-	430	616	-	616
33.327	-	33.327	25.029	-	25.029
44.340	-150	44.190	38.091	-150	37.941
70.782	4.706	75.488	66.194	4.520	70.715
11.047	-	11.047	11.065	-	11.065
77.886	3.940	81.826	78.436	4.349	82.785
-19.954	-3.796	-23.749	-19.954	-3.796	-23.749
-10.170	-439	-10.608	-13.476	-734	-14.210
58.809	-294	58.515	56.071	-181	55.890
851	4.044	4.895	592	3.814	4.406
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
851	4.044	4.895	592	3.814	4.406
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
1.704	-	1.704	1.935	-	1.935
9.418	-	9.418	7.597	10	7.607
-	-	-	-	-	-
11.122	956	12.079	9.532	887	10.419
11.973	5.000	16.973	10.124	4.701	14.825
70.782	4.706	75.488	66.194	4.520	70.715

Überleitung der Gesamtergebnisrechnung

In T€	Erläuterung	HGB		IFRS	
		01.01. – 30.06.2021	Veränderung	01.01. – 30.06.2021	
Umsatzerlöse		20.261	-162	20.099	
Umsatzkosten	a.)	-15.320	-17	-15.336	
Forschungs- und Entwicklungskosten	a.)	-11.617	-154	-11.771	
Vertriebskosten		-203	-	-203	
Verwaltungsaufwendungen	a.), b.), g.)	-2.625	-476	-3.102	
Sonstige Aufwendungen	a.)	-625	450	-175	
Sonstige Erträge		3	-	3	
Betriebsergebnis (EBIT)		-10.126	-358	-10.485	
Finanzerträge	b.), c.)	9	-	9	
Finanzierungsaufwendungen		-129	-	-130	
Finanzergebnis		-121	-	-121	
Ergebnis vor Steuern		-10.247	-359	-10.606	
Ertragssteuern	d.)	77	-80	-3	
Jahresüberschuss		-10.170	-439	-10.609	
Sonstiges Ergebnis		-	-	-	
Ergebnis der Periode		-10.170	-439	-10.609	

	HGB		IFRS	
	01.01. – 31.12.2021	Veränderung	01.01. – 31.12.2021	
	36.868	-256	36.613	
	-26.426	-76	-26.503	
	-16.450	-356	-16.806	
	-600	-	-600	
	-5.512	-1.020	-6.533	
	-1.247	1.000	-247	
	75	-	75	
	-13.293	-708	-14.001	
	39	-	39	
	-250	4	-246	
	-211	4	-207	
	-13.504	-704	-14.208	
	27	-30	-3	
	-13.476	-734	-14.210	
	-	-	-	
	-13.476	-734	-14.210	

Erleichterungen

IFRS 1 bietet dem Erstanwender eine Vielzahl von Erleichterungen, die im Rahmen der Eröffnungsbilanz vom Unternehmen angewendet werden können. Der Konzern hat sich dazu entschieden, die folgenden Erleichterungen in Anspruch zu nehmen:

- Die rückwirkende Anwendung von IFRS 3 „Unternehmenszusammenschlüsse“ wurde nicht vorgenommen. Die Anwendung erfolgt ab dem Zeitpunkt des Übergangs auf IFRS
- Die rückwirkende Anwendung von IFRS 16 „Leasingverhältnisse“ wurde nicht vollumfänglich vorgenommen. Sowohl die aus den Leasingvereinbarungen resultierenden Nutzungsrechte als auch die zugehörigen Verbindlichkeiten wurden zum Zeitpunkt des Übergangs auf Basis der abdiskontierten zukünftigen Zahlungsströme neu bewertet. Lediglich für Vereinbarungen, die bereits unter HGB zum Ansatz eines Vermögenswertes geführt haben (Mietkäufe), wurden die ursprünglichen Anschaffungskosten der Vermögenswerte übernommen und die Abschreibung wurde auf die wirtschaftliche Nutzungsdauer angepasst.
- Die rückwirkende Anwendung von IFRIC 1 zur Erfassung von Rückbauverpflichtungen wurde nicht vorgenommen
- Die rückwirkende Anwendung von IFRS 15 „Umsatzerlöse“ auf bereits erfüllte Verträge wurde nicht vorgenommen

VIII Erwerb von Tochterunternehmen

Am 01.05.2022 erwarb Formycon 100 % der Anteile an der FYB202 Project GmbH, Berlin (nach Abschluss der Transaktion erfolgte eine Umfirmierung in FYB202 Project GmbH und eine Sitzverlegung nach Martinsried), 100 % der Anteile an der Bioeq GmbH, Holzkirchen, sowie 50 % der Anteile an der Bioeq AG, Zug, Schweiz.

Im Rahmen der Transaktion übernimmt Formycon die vollständigen Rechte an FYB202, einem Biosimilar-Kandidaten für Stelara®¹ (Ustekinumab), sowie die 50 %-Beteiligung an FYB201, einem Biosimilar-Kandidaten für Lucentis®² (Ranibizumab). Stelara® wird zur Behandlung verschiedener schwerwiegender inflammatorischer Erkrankungen wie mittelschwerer bis schwerer Psoriasis (Schuppenflechte) sowie entzündlicher Darmerkrankungen wie Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa eingesetzt. Lucentis® dient zur Behandlung der altersbedingten neovaskulären (feuchten) Makuladegeneration und weiterer schwerwiegender Augenerkrankungen.

Darüber hinaus erweitert Formycon mit dem Erwerb und der Integration des langjährigen Partners Bioeq GmbH („Bioeq“) seine Kompetenzen in mehreren Bereichen, die für die Entwicklung, Zulassung und Kommerzialisierung von Biosimilars wichtig sind. Formycon hatte FYB201 im Jahr 2013 und FYB202 im Jahr 2017 zur Weiterentwicklung, Zulassung und Kommerzialisierung in die aktuellen Partnerschaften mit der Bioeq AG bzw. der Aristo Pharma GmbH, einem Unternehmen der ATHOS, eingebracht. Durch die Übernahme der Biosimilar-Kandidaten wird Formycon zu einem deutlich höheren Anteil an den künftigen Erlösen aus deren Vermarktung beteiligt. Die daraus erwarteten Mittelzuflüsse wird das Unternehmen überwiegend in den beschleunigten Ausbau der Entwicklungs-Pipeline investieren. Hierdurch sollen zukünftige Biosimilar-Kandidaten eigenständig entwickelt werden, die damit nachhaltig zur Wertschöpfung und zum weiteren Wachstum des Unternehmens beitragen sollen.

Die Transaktion schafft damit wichtige Voraussetzungen, um Formycons Position als global operierendes Unternehmen im Wachstumsmarkt Biosimilars weiter auszubauen. Unter der Annahme der erwarteten Zulassungen und Markteinführungen bzw. Auslizenzierungen seiner Biosimilar-Kandidaten strebt Formycon im Jahr 2025 ein signifikant positives EBITDA an.

Im Falle der FYB202 Project GmbH und der Bioeq GmbH beinhalten die zum Erwerbszeitpunkt erworbenen identifizierbaren Vermögenswerte und Schulden Inputs in Form des bereits im Vorfeld vom Konzern erstellten Biosimilars „FYB202“ und eine organisierte Belegschaft. Sämtliche zur Vermarktung und zur Organisation der Gesellschaften notwendigen Prozesse werden von den Gesellschaften erbracht oder sind von diesen an externe Dienstleister ausgelagert. Der Konzern folgert, dass die erworbenen Inputs und Prozesse zusammen wesentlich zur Fähigkeit beitragen, Erträge zu erwirtschaften. Der Konzern ist zu dem Schluss gekommen, dass die erworbenen Gesellschaften einen gemeinsamen Geschäftsbetrieb darstellen.

¹ Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

² Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.

Übertragene Gegenleistung

Im Falle der Bioeq AG beinhalten die zum Erwerbszeitpunkt erworbenen identifizierbaren Vermögenswerte und Schulden Inputs, Entwicklungsprozesse und eine organisierte Belegschaft. Der Konzern folgert daher, dass die erworbenen Inputs und Prozesse zusammen wesentlich zur Fähigkeit beitragen, Erträge zu erwirtschaften. Der Konzern ist zu dem Schluss gekommen, dass die erworbene Gesellschaft ein Geschäftsbetrieb ist. Bei der Bioeq AG handelt es sich um ein Joint Venture mit der Polpharma Biologics B.V., Utrecht, die die verbleibenden 50 % der Anteile an der Gesellschaft hält. Der Konzern hat keine Kontrolle, jedoch maßgeblichen Einfluss auf die Gesellschaft. Die Anteile der Gesellschaft werden gemäß IAS 28 „Anteile an assoziierten Unternehmen“ At-Equity bewertet und in den Finanzanlagen ausgewiesen. Zur Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts im Erwerbszeitpunkt wurden die Vorschriften des IFRS 3 „Unternehmenszusammenschlüsse“ in Analogie angewendet.

Die nach IFRS 3 ermittelte Gegenleistung wurde von Formycon durch Ausgabe von 4.000.000 neuen Stammaktien aus dem genehmigten Kapital der Gesellschaft, eine Barkomponente und eine vom Nettozahlungsmittelzufluss aus den Projekten FYB201 und FYB202 abhängige Earn-Out Komponente geleistet. Die Earn-Out-Komponente bemisst sich dabei über die nächsten 15 Jahre als ein Prozentsatz des Nettozahlungsmittelzuflusses nach Steuern aus den jeweiligen Projekten auf Ebene der Formycon AG. Diese bedingte Zahlungsverpflichtung ist zudem nach oben begrenzt. In Abhängigkeit der zukünftigen Nettozahlungsmittelzuflüsse kann sich der Barwert der tatsächlich zu leistenden Zahlungen zwischen 0 und dem unten aufgeführten Ansatz bewegen. Die ausgegebenen Stammaktien wurden dabei zum Börsenkurs am Erwerbsstichtag mit 65,60 € je Stammaktie bewertet. Im Falle der Bioeq AG wurde neben den Anteilen an der Gesellschaft vom Verkäufer eine Darlehensforderung in Höhe von nominal 82.000 T€ eingebracht. Das Darlehen wird marktüblich verzinst, der Marktwert des Darlehens entspricht daher dem Nominalwert. Somit ergeben sich die folgenden Anschaffungskosten für die beiden Transaktionen.

Sachverhalt in T€	FYB202		Gesamt
	Project GmbH/ Bioeq GmbH	Bioeq AG	
Ausgabe von neuen Stammaktien / Stück	3.330.000	670.000	4.000.000
Ausgabe von neuen Stammaktien / in T€	218.448	43.952	262.400
Barkomponente	141.727		141.727
Earn-Out Komponente	54.115	237.387	291.502
Abzgl. Darlehen	-	-82.000	-82.000
Summe	414.290	199.339	613.629

Mit dem Unternehmenszusammenschluss angefallene Kosten

Bei dem Konzern sind mit dem Unternehmenszusammenschluss verbundene Kosten von 420 T€ für Rechtsberatung und Due Diligence angefallen. Diese Kosten sind in den Verwaltungsaufwendungen erfasst.

Identifizierbare erworbene Vermögenswerte und übernommene Schulden

Nachstehend sind die erfassten Beträge der erworbenen Vermögenswerte und der übernommenen Schulden zum Erwerbszeitpunkt zusammengefasst.

In T€	FYB202 Project GmbH und Bioeq GmbH	Bioeq AG, zu 50 %
Immaterielle Vermögenswerte	460.883	276.054
Sachanlagen	50	157
Aktive Latente Steuern	-	3.209
Vorräte	-	2.070
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	13.662	2.173
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	19.871	942
Summe Vermögenswerte	494.466	284.605
Nettovermögen	393.381	170.226
Langfristige Schulden	-	82.156
Kurzfristige Schulden	6.197	398
Passive Latente Steuern	94.888	31.825
Summe Eigenkapital und Schulden	494.466	284.605

Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte

Die verwendeten Bewertungstechniken zur Bestimmung des beizulegenden Zeitwertes der erworbenen wesentlichen Vermögenswerte waren wie folgt:

- Immaterielle Vermögenswerte: Lizenzpreis analogiemethode und Residualwertmethode: Die Lizenzpreis analogiemethode berücksichtigt die abgezinsten geschätzten Zahlungen von Nutzungsentgelten, die voraussichtlich dadurch eingespart werden, dass sich die Patente im eigenen Besitz befinden. Die Residualwertmethode berücksichtigt den Barwert der erwarteten Netto-Cashflows, die die Kundenbeziehungen erzeugen, mit Ausnahme aller Cashflows, die mit unterstützenden Vermögenswerten verbunden sind.
- Vorräte: Marktvergleichsverfahren: Der beizulegende Zeitwert wird auf Grundlage des geschätzten Verkaufspreises im normalen Geschäftsgang ermittelt, abzüglich der geschätzten Fertigstellungs- und Verkaufskosten sowie angemessener Gewinnmargen, die auf den erforderlichen Bemühungen zur Fertigstellung und Veräußerung der Vorräte basieren

Vorläufig bewertete beizulegende Zeitwerte

Die beizulegenden Zeitwerte der immateriellen Vermögenswerte der FYB 202 Project GmbH (sämtliche Rechte am Entwicklungsprojekt FYB202) und der Bioeq AG (Kommerzialisierungsrechte am Entwicklungsprojekt FYB201) wurden bis zu einer vollständigen unabhängigen Bewertung vorläufig bewertet.

Wenn innerhalb eines Jahres vom Erwerbszeitpunkt neue Informationen über Tatsachen und Umstände bekannt werden, die zum Erwerbszeitpunkt bestanden und die zu Berichtigungen der vorstehenden Beträge oder zu zusätzlichen Rückstellungen geführt hätten, wird die Bilanzierung des Unternehmenserwerbs entsprechend angepasst.

Vorläufig bewertete beizulegende Zeitwerte

Der Geschäfts- oder Firmenwert wurde infolge des Erwerbs wie folgt erfasst, wobei der Geschäfts- oder Firmenwert des assoziierten Unternehmens Bioeq AG implizit in dessen Bewertung enthalten ist und nicht separat ausgewiesen wird. Der erfasste Goodwill repräsentiert dabei insbesondere das mit dem übernommenen Personal in die Formycon AG integrierte Know How hinsichtlich klinischer Studien und des Supply Chain Managements. Eine steuerliche Abzugsfähigkeit des Goodwill ist in keinem Fall gegeben.

in T€	FYB202 Project GmbH und Bioeq GmbH	Bioeq AG
Übertragene Gegenleistung	414.290	199.339
Beizulegender Zeitwert des identifizierten Nettovermögens	393.381	170.226
Unterschiedsbetrag	20.910	29.113

Entwicklung seit Erwerb

Für die FYB202 Project GmbH und die Bioeq GmbH wurden seit Erwerb Umsatzerlöse in Höhe von 2.321 T€ und ein Ergebnisbeitrag von -983 T€ erfasst. Die Fortführung der At-Equity-Bewertung der Bioeq AG führte zu einem anteiligen Verlust von 1.108 T€. Die Entwicklung entsprach damit den Erwartungen bei Erwerb.

IX Umsatzerlöse

Umsatzerlösströme

Formycon erzielt Umsatzerlöse ausschließlich durch die Weiterbelastung externer und interner Entwicklungskosten aus den verpartnerten Entwicklungsprojekten FYB201 und FYB203 und bis einschließlich 30. April 2022 FYB202 an die jeweiligen Entwicklungspartner. Dies gilt sowohl für die eigentliche Entwicklungsleistung als auch für Kosten, die im Rahmen der Organisation der jeweiligen klinischen Studien entstehen.

Regionale Aufteilung der Umsatzerlöse

Der Konzern erzielt Umsatzerlöse ausschließlich in Deutschland und der Schweiz, diese teilen sich wie folgt auf:

In T€	01.01. – 30.06.2022	01.01. – 30.06.2021
Deutschland	12.125	13.751
Schweiz	5.519	6.348
Gesamt	17.644	20.099

Vertragssalden

Vermögenswerte aus Verträgen mit Kunden sind in den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Forderungen enthalten. Diese beinhalten zum Stichtag 5.826 T€ (Vorjahr: 9.455 T€) Forderungen gegenüber Kunden. Forderungen aus noch nicht abgerechneten Leistungen werden als Vermögenswerte aus Kundenverträgen mit einem Saldo von 616 T€ (Vorjahr: 1.024 T€) ausgewiesen.

X Zuschüsse der öffentlichen Hand

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 3.894 T€ (Vorjahr: 13 T€) von den entsprechenden Forschungs- und Entwicklungskosten erfolgswirksam abgezogen. Im gleichen Zeitraum wurden 1.561 T€ (Vorjahr: 35 T€) von den Projektträgern ausbezahlt.

XI Finanzergebnis

Das Finanzergebnis des Konzerns setzt sich im Betrachtungszeitraum wie folgt zusammen:

In T€	30.06.2022	30.06.2021
Realisierte und unrealisierte Gewinne aus der Währungsumrechnung	5	9
Beteiligungsertrag FYB 202 GmbH & Co. KG	89.776	-
Finanzerträge	89.781	9
Bankgebühren	-8	-5
Realisierte und unrealisierte Verluste aus der Währungsumrechnung	-65	-45
Zinsen aus Leasingverbindlichkeiten	-33	-11
Gezahlte Zinsen	-6	-69
Beteiligungsergebnis Bioeq AG	-1.108	-
Finanzaufwendungen	-1.220	-130
Finanzergebnis	88.561	-121

Der Beteiligungsertrag für die FYB 202 GmbH & Co. KG entstand beim Ausscheiden aus der Gesellschaft durch die Vermögensaufteilung zwischen den Gesellschaftern zum 01. Mai 2022. Durch die Vermögensaufteilung wurden dem Konzern Vermögenswerte in Höhe von 14.811 T€ zugesprochen. Diesen stand ein At Equity Beteiligungsbuchwert von 25.035 T€ gegenüber.

XII Anteilsbasierte Vergütungsvereinbarungen

Beschreibung der anteilsbasierten Vergütungs- vereinbarungen

Am 01. Juli 2015, geändert am 27. April 2017 und mit dem 10. Dezember 2020 führte der Konzern Aktienoptionsprogramme ein, die den Mitgliedern des Vorstands sowie weiteren Mitarbeitern den Erwerb von Aktien am Konzern ermöglichen. Entsprechend diesen Programmen haben die Inhaber ausübbarer Optionen das Recht, Aktien zum Marktpreis der Aktien am Tag der Gewährung zu erwerben. Derzeit sind diese Programme auf den Vorstand sowie weitere Angestellte beschränkt. Die folgenden Vertragsbedingungen liegen den zugesagten Aktienoptionsprogrammen zugrunde. Alle Optionen sind durch physische Lieferung von Aktien zu erfüllen. Die Optionen werden unter beiden Programmen ausübbar, wenn der entsprechende Begünstigte vier Jahre nach Gewährung der Optionen im Konzern verbleibt und gleichzeitig der Börsenkurs mindestens 10 % über dem bei Ausgabe festgelegten Bezugskurs liegt. Der Bezugskurs ermittelt sich als Durchschnitt der Schlusskurse der Formycon AG Aktie im Xetra-Handel in den 60 Tagen vor Gewährung der Optionen. Die Optionen haben in allen Fällen eine Laufzeit von 10 Jahren.

Durch entsprechende Hauptversammlungsbeschlüsse wurden bedingte Kapitalia zur Ausgabe von 715.260 Optionen (Optionsprogramm 2015) respektive 724.000 Optionen (Optionsprogramm 2020) geschaffen. Die Anzahl der ausgegebenen Optionen hat sich im Berichts- und Vergleichszeitraum wie folgt entwickelt.

Sachverhalt	Anzahl Optionsprogramm 2015	Anzahl Optionsprogramm 2020
Stand 01.01.2021	376.000	49.000
Ausübung März 2021	-46.500	-
Stand 30.06.2021	329.500	49.000
Ausübung Oktober 2021	-18.250	-
Gewährung Oktober / Dezember 2021	-	52.500
Stand 31.12.2021	311.250	101.500
Stand 30.06.2022	311.250	101.500

Weder im Berichtszeitraum noch im Vergleichszeitraum sind Optionen verfallen.

Folgende Parameter wurden bei der Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte am Tag der Gewährung der anteilsbasierten Vergütungspläne mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente verwendet. Für alle Tranchen wurde eine Volatilität, basierend auf historischen Daten zwischen 0,35 und 0,43, sowie eine Fluktuation der Begünstigten von ca. 3 % angenommen.

Aktienoptions- Programm	Tranche	Ausgabedatum	Unverfallbarkeit	Durchschnittliche Restlaufzeit	Ablaufdatum
2015	1	16.07.2015	16.07.2019	0,00	15.07.2025
2015	2	28.06.2016	28.06.2020	0,00	27.06.2026
2015	3	04.10.2016	04.10.2020	0,00	03.10.2026
2015 (angepasst)	4	03.07.2017	03.07.2021	0,00	02.07.2027
2015 (angepasst)	5	28.02.2018	28.02.2022	0,00	27.02.2028
2015 (angepasst)	6	01.04.2018	01.04.2022	0,00	31.03.2028
2015 (angepasst)	7	01.07.2018	01.07.2022	0,00	30.06.2028
2015 (angepasst)	8	10.07.2019	10.07.2023	1,03	09.07.2029
2020	1	16.12.2020	16.12.2024	2,47	15.12.2030
2020	2	19.10.2021	19.10.2025	3,31	18.10.2031
2020	3	09.12.2021	09.12.2025	3,45	08.12.2031

Erwartetes Enddatum	Erwartete Laufzeit	Aktienkurs bei Ausgabe in €	Ausübungskurs in €	Mindestkurs in €	Marktwert Optionen in €
15.11.2020	5,34	27,10	30,98	29,36	8,4058
29.10.2021	5,34	17,51	22,77	22,70	4,7053
04.02.2022	5,34	19,90	19,46	21,42	7,0826
03.11.2022	5,34	34,32	36,62	36,16	11,1178
01.07.2023	5,34	33,10	31,73	34,95	11,1551
02.08.2023	5,34	32,20	31,74	35,04	10,6511
01.11.2023	5,34	35,00	36,07	39,33	10,3722
09.11.2024	5,34	30,40	32,83	36,04	8,0761
18.04.2026	5,34	58,40	47,57	38,32	22,2827
19.02.2027	5,34	53,30	51,72	57,71	18,1448
11.04.2027	5,34	53,60	49,78	55,00	18,9723

XIII Ertragssteuern

Im Gewinn oder Verlust erfasste Steuern

Im Berichtszeitraum wurden die folgenden Steueraufwendungen / erträge erfasst:

In T€	01.01. – 30.06.2022	01.01. – 30.06.2021
Tatsächlicher Steueraufwand	15	3
Latenter Steueraufwand aus:		
At-Equity-Bewertung	-3.551	-
der Bewertung des Anlagevermögens	2	1
dem Ansatz von Nutzungsrechten und korrespondierenden Leasingverbindlichkeiten	-33	-
dem Ansatz selbst erstellter immaterieller Vermögenswerte	544	-
Latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge	-	-
Wertberichtigung aktiver latenter Steuern	3.039	-1
Summe Steueraufwand	15	3

Zum Stichtag sind in der Bilanz latente Steueransprüche / -schulden aus den folgenden Sachverhalten erfasst:

In T€	30.06.2022		31.12.2021	
	Aktive latente Steuern	Passive latente Steuern	Aktive latente Steuern	Passive latente Steuern
Bewertung Anteile an assoziierten Unternehmen	296	-	-	3.255
Bewertung langfristiger Vermögenswerte	-	601	-	55
Nutzungsrechte und Leasingverbindlichkeiten	38	-	5	-
Im Rahmen der Kaufpreisallokation aktivierte Vermögenswerte	-	94.888	-	-
Steuerliche Verlustvorträge Formycon AG Körperschaftssteuer	7.742	-	7.742	-
Steuerliche Verlustvorträge Formycon AG Gewerbesteuer	3.655	-	3.655	-
Aufrechnung aktive und passive latente Steuern	-601	-601	-3.310	-3.310
Wertberichtigung Aktive Latente Steuern	-11.131	-	-8.093	-
Summe	-	94.888	-	-

In Übereinstimmung mit IAS 34 „Zwischenabschlüsse“ wurden die Ertragssteuern für den verkürzten Abschluss basierend auf dem durchschnittlichen jährlichen Steuersatz ermittelt der für das gesamte Geschäftsjahr erwartet wird. Der effektive Steuersatz sowohl für die Berichts- als auch für die Vergleichsperiode liegt bei 0 %.

XIV Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA)

Der Vorstand macht Angaben zum Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA), da er diese Leistungskennzahl 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. Das EBITDA ist keine nach dem Umsatzkostenverfahren definierte Leistungskennzahl. Die Definition des Konzerns für das EBITDA entspricht jedoch den üblichen Definitionen.

Im Berichtszeitraum setzt sich das EBITDA wie folgt zusammen:

In T€	01.01. – 30.06.2022	01.01. – 30.06.2021
Betriebsergebnis (EBIT)	-8.515	-10.485
Abschreibung auf Sachanlagevermögen	354	318
Abschreibung auf Nutzungsrechte	505	431
Abschreibung auf immaterielle Vermögenswerte	75	40
EBITDA	-7.581	-9.696

XV Sachanlagen und aktivierte Nutzungsrechte

Überleitung des Buchwertes

In T€	Aktivierte Nutzungsrechte	Sachanlagen	Mieter-einbauten	Technische Anlagen und Maschinen	Betriebs- und Geschäftsausstattung
Anschaffungskosten 01.01.2022	7.651	6.659	613	4.082	1.963
Zugänge aus Akquisitionen	-	50	-	-	50
Zugänge	4.170	169	31	114	25
Abgänge	-	-120	-	-108	-12
Anschaffungskosten 30.06.2022	11.821	6.757	644	4.087	2.026
Kumulierte Abschreibung 01.01.2022	-1.914	-3.964	-368	-2.493	-1.103
Zugänge	-505	-354	-28	-206	-121
Abgänge	-	107	-	102	5
Kumulierte Abschreibung 30.06.2022	-2.419	-4.212	-396	-2.597	-1.219
Restbuchwert 01.01.2022	5.737	2.694	246	1.589	860
Restbuchwert 30.06.2022	9.402	2.545	248	1.490	807

Aktivierte Nutzungsrechte

Die aktivierten Nutzungsrechte beinhalten Nutzungsrechte für die gemieteten Flächen am Unternehmenssitz, technische Anlagen und Maschinen sowie für Mitarbeiter geleaste Fahrzeuge. Im Berichtszeitraum wurden die Flächen am Unternehmenssitz erweitert und gleichzeitig wurde die Laufzeit für alle Flächen bis 2032 (fünf Jahre fest und fünf Jahre optional) verlängert.

XVI Immaterielle Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwert

Überleitung des Buchwertes

in T€	Lizenzen und ähnliche Rechte	Software	Anzahlungen auf Immaterielle	Summe
Anschaffungskosten 01.01.2022	324	813	81	1.218
Zugänge aus Akquisitionen	460.882	1	-	460.883
Zugänge	2.053	103	-	2.156
Umbuchungen	-	18	-18	-
Abgänge	-	-	-	-
Anschaffungskosten 30.06.2022	463.259	935	62	464.257
kumulierte Abschreibung 01.01.2022	-47	-444	-	-490
Zugänge	-17	-57	-	-75
Abgänge	-	-	-	-
kumulierte Abschreibung 30.06.2022	-64	-501	-	-565
Restbuchwert 01.01.2022	277	370	81	727
Restbuchwert 30.06.2022	463.195	434	62	463.692

Zusätzlich wird auf die Ausführungen zum Erwerb von Tochterunternehmen verwiesen.

XVII Finanzanlagen

Überleitung des Buchwertes

In T€	Beteiligung FYB202 GmbH & Co. KG	Beteiligung Bioeq AG	Ausleihungen Bioeq AG	Summe
Anschaffungskosten 01.01.2022	23.615	-	-	23.615
Zugänge aus Akquisitionen	-	-	-	-
Zugänge	1.419	199.339	85.500	286.258
Umbuchungen	-	-	-	-
Abgänge	-25.035	-1.108	-	-26.143
Anschaffungskosten 30.06.2022	-	198.230	85.500	283.730
Kumulierte Abschreibung 01.01.2022	-	-	-	-
Zugänge	-	-	-	-
Abgänge	-	-	-	-
Kumulierte Abschreibung 30.06.2022	-	-	-	-
Restbuchwert 01.01.2022	23.615	-	-	23.615
Restbuchwert 30.06.2022	-	198.230	85.500	283.730

Anteile an assoziierten Unternehmen

Im Berichtszeitraum schied der Konzern als Gesellschafter des assoziierten Unternehmens FYB 202 GmbH & Co. KG aus. Das Ergebnis der folgenden Vermögensaufteilung ist im Finanzergebnis erfasst, siehe auch die zugehörigen Erläuterungen.

Im Rahmen der im Bereich Erwerb von Tochterunternehmen beschriebenen Transaktion wurde der Konzern Joint-Venture-Partner der Bioeq AG, Zug, Schweiz, mit einem Anteil von 50 %. Für Details der Bewertung zum Erwerbszeitpunkt wird auf die Ausführungen zum Erwerb von Tochterunternehmen verwiesen.

Ausleihungen an assoziierte Unternehmen

Zusammen mit dem Erwerb der Anteile an der Bioeq AG erwarb der Konzern eine Darlehensforderung gegen die Bioeq AG in Höhe von 82.000 T€. Bis zum 30. Juni 2022 wurden das Darlehen durch Abruf der Gesellschaft um weitere 3.500 T€ auf 85.500 T€ innerhalb des vertraglichen Darlehensrahmens von 99.000 T€ erhöht. Das Darlehen wird mit dem von der Eidgenössischen Steuerverwaltung im „Rundschreiben steuerlich anerkannter Zinssätze für Vorschüsse oder Darlehen in Fremdwährung“ veröffentlichten Zinssatz verzinst.

XVIII Eigenkapital

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

Zahl der Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 15.064.750,00 € und ist eingeteilt in 15.064.750 Stückaktien (Inhaberaktien).

Genehmigtes Kapital (2019)

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

- für Spitzenbeträge;
- wenn die Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen erfolgt und der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet und die unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals nicht überschreiten, und zwar weder im Zeitpunkt des Wirksamwerdens noch im Zeitpunkt der Ausübung dieser Ermächtigung; bei der Berechnung der 10 %-Grenze ist der anteilige Betrag am Grundkapital anzusetzen, der auf neue oder zurückerworbene Aktien entfällt, die seit dem 10. Dezember 2020 unter vereinfachtem Bezugsrechtsausschluss gemäß oder entsprechend §186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben oder veräußert worden sind, sowie der anteilige Betrag am Grundkapital, auf den sich Options- und/oder Wandlungsrechte bzw. -pflichten aus Schuldverschreibungen beziehen, die seit dem 10. Dezember 2020 in sinngemäßer Anwendung von §186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben worden sind; sowie
- bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen zur Gewährung von Aktien zum Zweck des Erwerbs von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen (einschließlich der Erhöhung bestehender Beteiligungen) oder von Forderungen gegen die Gesellschaft.

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

Die Eintragung im Handelsregister erfolgte am 22. Oktober 2020.

Das genehmigte Kapital 2019 wurde im Geschäftsjahr vollständig ausgenutzt und das gezeichnete Kapital der Gesellschaft dementsprechend um 4.000.000,00 € durch Ausgabe von 4.000.000 Stückaktien erhöht.

Genehmigtes Kapital 2022

Der Vorstand wurde mit Beschluss der Hauptversammlung vom 30. Juni 2022 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 29. Juni 2027 durch Ausgabe neuer, auf den Inhaber lautender Stückaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen, ganz oder in Teilbeträgen, einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt 7.532.375,00 € zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2022). Die neuen Aktien sind grundsätzlich den Aktionären zum Bezug (auch im Wege des mittelbaren Bezugs gemäß § 186 Abs. 5 Satz 1 AktG) anzubieten. Der Vorstand wird ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre insbesondere in folgenden Fällen ganz oder teilweise auszuschließen:

- um Spitzenbeträge vom Bezugsrecht auszunehmen;
- bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen zur Gewährung von Aktien zum Zweck des Erwerbs von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen oder anderen Vermögensgegenständen oder Rechten;
- bei Barkapitalerhöhungen, wenn der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis der bereits bestehenden Aktien zum Zeitpunkt der endgültigen Festlegung des Ausgabetrags nicht wesentlich unterschreitet und die unter Ausschluss des Bezugsrechts gemäß § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals nicht überschreiten, und zwar weder im Zeitpunkt des Wirksamwerdens noch im Zeitpunkt der Ausübung dieser Ermächtigung. Auf diese Begrenzung auf 10 % des Grundkapitals sind Aktien anzurechnen, die (a) während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts in direkter und entsprechender Anwendung des § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben oder veräußert werden oder die (b) zur Bedienung von Schuldverschreibungen und/oder Genussrechten mit Wandlungs- und/oder Optionsrechten oder Wandlungs- und/oder Optionspflichten ausgegeben werden oder ausgegeben werden können, sofern diese Finanzinstrumente nach dem Wirksamwerden dieser Ermächtigung in entsprechender Anwendung des § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegeben werden;

- bei Barkapitalerhöhungen, soweit es erforderlich ist, um Inhabern der von der Gesellschaft oder von Konzerngesellschaften, an denen die Gesellschaft unmittelbar oder mittelbar mehrheitlich beteiligt ist, begebenen Schuldverschreibungen oder Genussrechten mit Wandlungs- und/oder Optionsrechten bzw. Wandlungs- oder Optionspflichten ein Bezugsrecht auf neue Aktien der Gesellschaft in dem Umfang zu gewähren, wie es ihnen nach Ausübung des Options- oder Wandlungsrechts oder der Erfüllung der Options- oder Wandlungspflicht oder nach Ausübung einer Ersetzungsbefugnis der Gesellschaft als Aktionär zustehen würde;
- Zur Gewährung einer sogenannten Aktiendividende (Scrip Dividend), bei der den Aktionären angeboten wird, ihren Dividendenanspruch (ganz oder teilweise) als Sacheinlage gegen Gewährung neuer Aktien aus dem genehmigten Kapital in die Gesellschaft einzulegen.

Der Vorstand wird ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte, die Einzelheiten der Kapitalerhöhung sowie die Bedingungen der Aktienaussgabe, insbesondere den Ausgabebetrag, festzulegen. Der Aufsichtsrat wird ermächtigt, die Fassung der Satzung nach vollständiger oder teilweiser Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2022 entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2022 oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

Bedingtes Kapital 2019

Das Bedingte Kapital 2019 wurde mit Beschluss der Hauptversammlung vom 30. Juni 2022 aufgehoben.

Bedingtes Kapital 2022

Das Grundkapital der Gesellschaft ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 30. Juni 2022 um 6.497.125,00 € bedingt erhöht.

Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von auf den Inhaber lautenden Stückaktien bei Ausübung von Wandel- und/oder Optionsrechten (oder der Erfüllung entsprechender Wandlungs- bzw. Optionspflichten) oder dazu, bei Ausübung des Wahlrechts der Gesellschaft ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Stückaktien der Gesellschaft zu gewähren, an den Inhaber oder Gläubiger von Wandel- oder Optionsschuldverschreibungen, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 30. Juni 2022 bis zum 29. Juni 2027 von der Gesellschaft oder einem Konzernunternehmen im Sinne von § 18 AktG ausgegeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Wandlungs- oder Optionspreis. Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur insoweit durchzuführen, als von Wandlungs- oder Optionsrechten Gebrauch gemacht wird oder zur Optionsausübung bzw. Wandlung verpflichtete Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen ihre Verpflichtung zur Optionsausübung bzw. Wandlung erfüllen oder soweit die Ge-

sellschaft ein Wahlrecht ausgeübt hat, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Stückaktien der Gesellschaft zu gewähren, und soweit jeweils nicht ein Barausgleich gewährt wird oder eigene Aktien oder Aktien einer anderen börsennotierten Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen grundsätzlich vom Beginn des Geschäftsjahres, in dem sie entstehen, am Gewinn teil; soweit neue Aktien jedoch aufgrund einer Wandlungs- oder Ausübungserklärung ausgegeben werden, die noch vor der Jahreshauptversammlung der Gesellschaft, die über die Verwendung des Bilanzgewinns des vorangegangenen Geschäftsjahres beschließt, erklärt wurde, so gilt die Dividendenberechtigung dieser neuen Aktien auch für das ihrer Ausgabe vorangegangene Geschäftsjahr. Soweit rechtlich zulässig, kann der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats die Gewinnbeteiligung neuer Aktien abweichend von § 60 Abs. 2 AktG festlegen. Der Vorstand wird ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Bedingtes Kapital 2015

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

Zum Stichtag waren 311.250 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

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

Bedingtes Kapital 2020

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

Zum Stichtag waren 101.500 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

XIX Sonstige langfristige Verbindlichkeiten

In den sonstigen langfristigen Verbindlichkeiten sind zum einen die bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Erwerb von Tochterunternehmen (siehe Erläuterungen dort) in Höhe von 291.502 T€ (Vorjahr: 0 T€) sowie Darlehen der Gesellschafter in Höhe von 10.000 T€ erfasst.

Im Zuge der Transaktionsabwicklung wurde dem Konzern durch seine Gesellschafter (bzw. den direkten Gesellschaftern verbundene Unternehmen) eine Darlehenslinie in Höhe von 50.000 T€ eingeräumt. Die Darlehen werden mit einem marktüblichen Zinssatz verzinst. Zum Stichtag wurden vom Konzern 10.000 T€ dieser Darlehenslinie in Anspruch genommen.

XX Transaktionen mit nahestehenden Personen und Unternehmen

Mitglieder des Managements in Schlüsselpositionen und Mitglieder des Aufsichtsrats

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

Nahestehende Unternehmen

Vor Abschluss der unter Erwerb von Tochterunternehmen erläuterten Transaktion tätigte der Konzern keine Transaktionen mit nahestehenden Unternehmen. Durch den Erwerb von 26,55 % der Anteile an der Formycon AG sind ab dem 01. Mai 2022 die Unternehmen der ATHOS Gruppe als nahestehende Unternehmen zu identifizieren. Die Klinge Biopharma GmbH als Entwicklungspartner des Projekts FYB203 zählt somit ab dem 01. Mai 2022 als nahestehendes Unternehmen.

Ebenfalls mit Wirkung zum 01. Mai 2022 wurde der Konzern Anteilseigner am assoziierten Unternehmen Bioeq AG, Entwicklungspartner im Projekt FYB201.

Im Berichtszeitraum wurden (ab dem 01. Mai 2022) Umsatzerlöse in Höhe von 4.428 T€ mit nahestehenden Unternehmen erfasst und 4.652 T€ sind in der Bilanz unter den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen angesetzt. Alle Transaktionen mit nahestehenden Unternehmen erfolgen zu marktüblichen Konditionen.

Neben den Entwicklungspartnerschaften und den daraus resultierenden Umsatzerlösen und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen hat der Konzern Darlehen der Gesellschafter erhalten (siehe XIX. Sonstige langfristige Verbindlichkeiten).

XXI Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

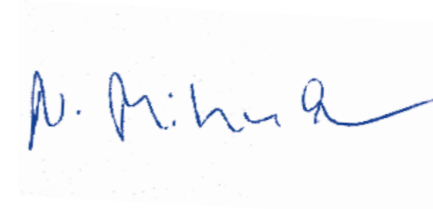
Vorgänge von besonderer Bedeutung, die nach dem Bilanzstichtag eingetreten und weder in der Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung noch in der Konzernbilanz berücksichtigt sind, sind nicht festzustellen.

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

Martinsried/Planegg, den 31. Juli 2022



Dr. Stefan Glombitza



Nicola Mikulcik



Dr. Andreas Seidl

Rechtliche Verhältnisse

Firma	Formycon AG
Rechtsform	AG
Sitz	Martinsried/Planegg
Anschrift	Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg
Gründung und Satzung	Die Gesellschaft wurde mit Satzung vom 05. Mai 2010 errichtet. Die letzten Änderungen der Satzung datieren auf den 1. Dezember 2021.
Gegenstand des Unternehmens	Gegenstand des Unternehmens ist die Entwicklung von pharmazeutischen und biopharmazeutischen Produkten, Entwicklung von Medikamententransportsystemen, die Durchführung diagnostischer Laborleistungen und -arbeiten für Dritte sowie die Durchführung diagnostischer Laborleistungen.
Eintragung in das Handelsregister	Die Eintragung in das Handelsregister erfolgte beim Amtsgericht München unter HRB 200801.
Geschäftsjahr	Das Geschäftsjahr läuft vom 01.01. bis zum 31.12. eines Jahres.
Gezeichnetes Kapital	15.064.750 €
Vorstand	Dr. Stefan Glombitza Nicola Mikulcik Dr. Andreas Seidl
Aufsichtsrat	Dr. Olaf Stiller, Marburg, Vorsitzender Peter Wendeln, Oldenburg, stellv. Vorsitzender Klaus Röhrig, Wien (Österreich), Mitglied Dr. Thomas Strüngmann, Pinneberg, Mitglied (ab 01. Juli 2022)



Zwischenlagebericht der Formycon AG

Grundlagen der Formycon AG	129
Wirtschaftsbericht	141
Prognosebericht	169
Chancen-Risiken-Bericht	175
Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten	186
Bericht über Zweigniederlassungen	186

Zwischenlagebericht der Formycon AG für den Zeitraum vom 01. Januar bis 30. Juni 2022

I Grundlagen der Formycon AG

Geschäftsmodell

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

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

Nach der Zulassung von FYB201, einem Biosimilar für Lucentis^{®1}, umfasst die derzeitige Entwicklungs-Pipeline fünf weitere Biosimilar-Projekte und ein innovatives COVID-19-Medikament. Zwei Biosimilar-Projekte befinden sich in weit fortgeschrittenen klinischen Entwicklungsphasen (Phase-III-Studien) und drei bisher unveröffentlichte Biosimilar-Kandidaten sind in der präklinischen Entwicklung.

Formycon verfolgt das Ziel, die Biosimilar-Kandidaten eigenständig bis in sehr markt-nahe Entwicklungsstadien zu entwickeln und sie dann zur globalen Vermarktung vollständig oder teilweise in Kommerzialisierungspartnerschaften zu überführen. Die aus der Vermarktung der zugelassenen Biosimilars resultierenden Cashflows ermöglichen es, die Entwicklungspipeline weiter auszubauen. Damit verfügt Formycon über eine aussichtsreiche Position und erhebliches Wachstumspotenzial im dynamisch wachsenden Markt für Biosimilars.

Ziel und Strategie

Formycon ist als hoch spezialisierter Biosimilar-Entwickler positioniert und aktuell in der Lage, mehrere biopharmazeutische Projekte parallel voranzutreiben. Die schrittweise Erweiterung unserer Pipeline durch die gezielte Auswahl neuer Biosimilar-Kandidaten, deren Entwicklung und spätere Kommerzialisierung – vorrangig in Kommerzialisierungspartnerschaften – ist die Basis unserer langfristigen Wachstumsstrategie.

Tätigkeitsbereich

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

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

- Die Entwicklung von Biosimilars stellt das strategische Hauptgeschäftsfeld des Unternehmens dar und bildet die Grundlage für langfristiges und nachhaltiges Wachstum.
- Die Entwicklung eines innovativen COVID-19-Fusionsproteins wurde auf Basis der umfangreichen Erfahrung in der Entwicklung biopharmazeutischer Arzneimittel und als Beitrag zur Bekämpfung der Corona-Pandemie initiiert. Um das gesamte Potenzial des Entwicklungsansatzes nutzen zu können, ist geplant, das innovative COVID-19-Projekt bereits in einer früheren Entwicklungsphase vollständig in eine strategische globale Entwicklungs- und Kommerzialisierungspartnerschaft zu überführen.

Beide Entwicklungsbereiche unterscheiden sich grundlegend in ihrem Risikoprofil. Während eine Biosimilar-Entwicklung über die gesamte Entwicklungsdauer von ca. sechs bis acht Jahren darauf ausgelegt ist, die Vergleichbarkeit mit dem Referenzarzneimittel zu demonstrieren, 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 mit sich.

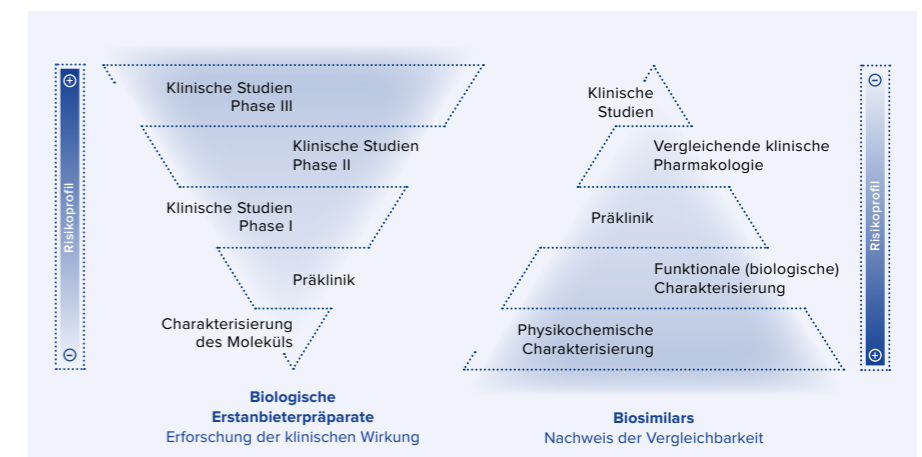


Abbildung 1: Risikoprofil innovative Arzneimittelentwicklung vs. Biosimilar-Entwicklung

¹ Lucentis[®] ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.

Zum 30. Juni 2022 arbeitete Formycon an folgenden Entwicklungsprojekten im Hauptgeschäftsfeld der Biosimilars:



Bei FYB201 handelt es sich um ein Biosimilar zu dem ophthalmologischen Arzneimittel Lucentis®¹ (Ranibizumab). Es wird zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) sowie anderer ernsthafter Augenerkrankungen wie des diabetischen Makulaödems (DME), der diabetischen Retinopathie (DR), des Makulaödems infolge eines Netzhautvenenverschlusses (RVO) und der myopisch choroidalen Neovaskularisation (mCNV) eingesetzt.

Im abgelaufenen Halbjahr standen maßgeblich die Zulassungsprozesse bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA), bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie der britischen Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) im Fokus der Aktivitäten. Im Mai 2022 wurde FYB201 durch die UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) in Großbritannien zugelassen. Im Juni folgte die positive Stellungnahme des Ausschusses für Humanmedizin/Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der EMA, und damit ein wichtiger Schritt im Hinblick auf die Zulassung in der Europäischen Union. In Großbritannien und Europa wird FYB201 von Teva Pharmaceutical Industries Ltd. und in den USA von Coherus BioSciences, Inc. vermarktet werden.



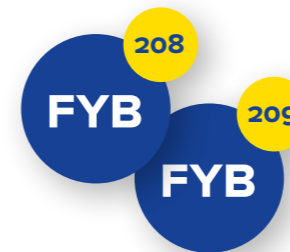
FYB202 ist ein Biosimilar-Kandidat für Stelara®² (Ustekinumab). Das Arzneimittel wird zur Behandlung verschiedener schwerwiegender inflammatorischer Erkrankungen wie mittelschwerer bis schwerer Psoriasis (Schuppenflechte), Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa eingesetzt. Im vergangenen Geschäftsjahr erzielte Stelara® weltweite Umsätze in Höhe von 9,1 Mrd. US\$. Im Fokus der Aktivitäten des ersten Halbjahres 2022 stand neben dem Abschluss der Behandlung aller Patienten in der klinischen Phase-III-Studie (Last-Patient-out) auch die entsprechende Auswertung der Daten zum primären Wirksamkeitsendpunkt sowie die Initiierung einer zusätzlichen vergleichenden Phase-I-Pharmakokinetik-Studie.



Bei FYB203 handelt es sich um einen Biosimilar-Kandidaten für Eylea®³ (Aflibercept). Ähnlich wie Lucentis® wird Eylea® zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und anderer ernsthafter Augenerkrankungen eingesetzt und erreichte ein weltweites Umsatzvolumen in Höhe von 9,0 Mrd. US\$. Im April 2022 konnte die Rekrutierung der Patienten der klinischen Phase-III-Studie abgeschlossen werden (Last-Patient-in).



Mit FYB206 verfügt Formycon über einen fortgeschrittenen präklinischen Biosimilar-Kandidaten, dessen Projektrechte zu 100 % bei Formycon liegen.



Mit FYB208 und FYB209 wurden im ersten Halbjahr 2022 zwei neue Biosimilar-Entwicklungen gestartet, deren Projektrechte ebenfalls zu 100 % bei Formycon liegen.

¹ Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.

² Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

³ Eylea® ist eine eingetragene Marke von Regeneron Pharmaceuticals Inc.

Zum 30. Juni 2022 arbeitete Formycon an folgendem Projekt in der COVID-19-Arzneimittel-Entwicklung:



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

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

Formycon hält 100 % der Projektrechte an der innovativen COVID-19-Arzneimittelentwicklung FYB207.

Das COVID-19-Fusionsprotein im Überblick

SARS-CoV-2-Infektionsweg

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

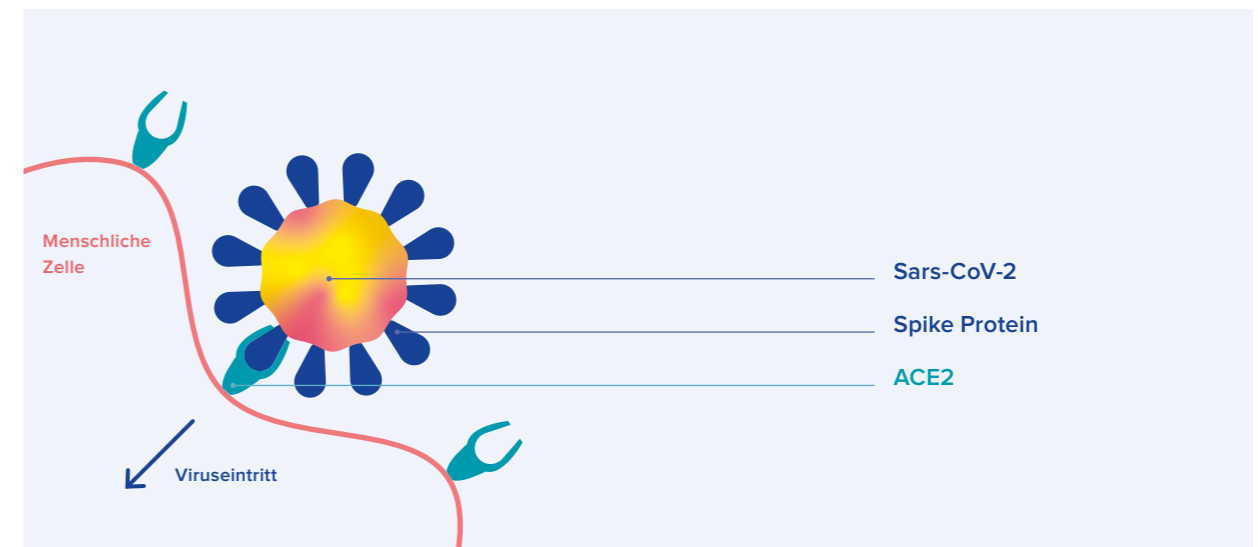


Abbildung 2: SARS-CoV-2-Infektionsweg

Das FYB207-Fusionsprotein und dessen Wirkmechanismus

Laborstudien zeigten, dass die Zugabe von löslichem ACE2 die Corona-Viren SARS-CoV-2 und SARS-CoV blockiert und dadurch eine Infektion der Zellen verhindert. Formycon hat daher das menschliche ACE2-Protein mittels computergestützten Strukturdesigns mit dem konstanten Teil des menschlichen Immunglobulins G (IgG) verknüpft (Abbildung 2) und damit einen sehr wirksamen SARS-CoV-2-Blocker (FYB207) geschaffen, der in vitro die Infektion von Zellen vollständig verhindert. Da ACE2 der humane Rezeptor für das Spike-Protein von SARS-CoV-2 ist, ist FYB207 maximal gegen ein Ausweichen des Virus durch Mutation geschützt (Abbildung 3). Darüber hinaus kann FYB207 potenziell bei allen Corona-Viren und deren Varianten eingesetzt werden, die ACE2 als Eintrittspforte benutzen.

Aufgrund der Erkenntnisse aus den 2021 durchgeführten präklinischen Studien konnte Formycon definierte proprietäre Modifikationen der FYB207-Molekülstruktur vornehmen, die eine deutliche Verbesserung der Bioverfügbarkeit zur Folge hatten.

Besonderheiten des Wirkmechanismus bei bekannten Virusvarianten

Bereits publizierte Laborstudien¹ haben gezeigt, dass FYB207 sein volles antivirales Potenzial auch gegen die SARS-CoV-2-Alpha-, -Beta- und -Delta-Varianten beibehalten hat. Neue Labordaten belegen, dass das verbesserte Wirkstoffmolekül im Gegensatz zu Impfstoffen und therapeutischen Antikörpern auch die aktuell vorherrschende Omikron-Variante mit hoher Wirksamkeit neutralisiert.

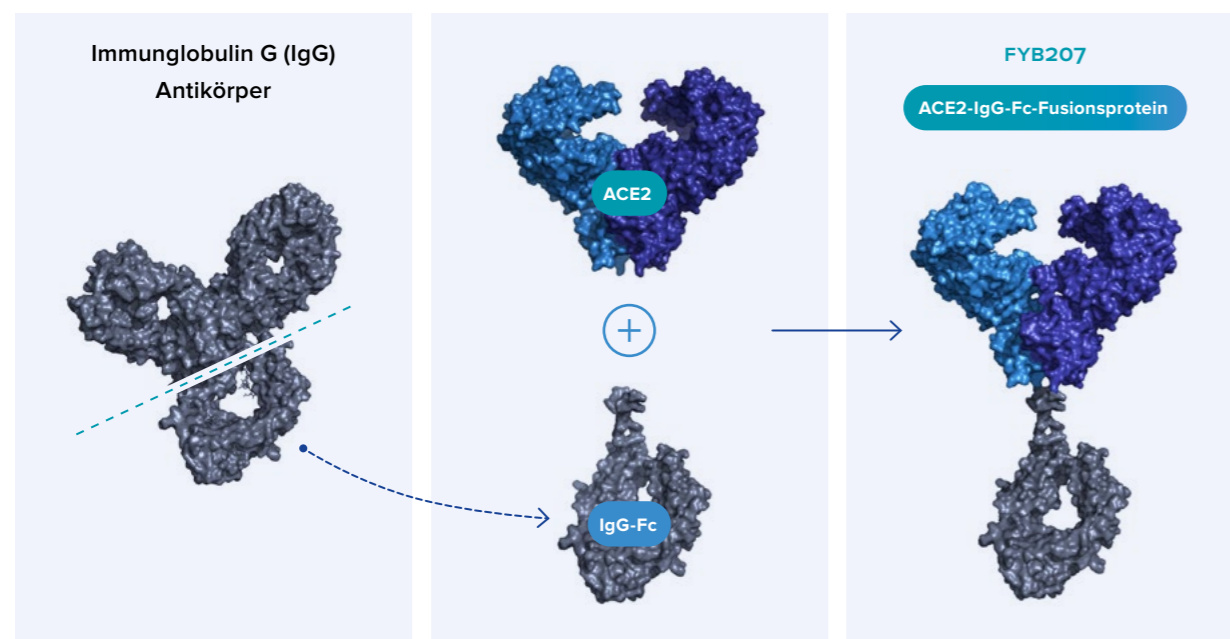


Abbildung 3: Zusammensetzung des FYB207-Fusionsproteins

¹ „Picomolar inhibition of SARS-CoV-2 variants of concern by an engineered ACE2-IgG4-Fc fusion protein“ (<https://doi.org/10.1016/j.antiviral.2021.105197>)

Mit FYB207 entwickelt Formycon ein hochwirksames, lang anhaltendes und gegen alle Varianten gerichtetes COVID-19-Medikament.

Mögliche Indikationen ergeben sich bei hospitalisierten COVID-19-Patienten, bei neu infizierten COVID-19-Patienten ohne Symptome sowie durch die präventive Verabreichung, zum Beispiel in Pflegeeinrichtungen.

Große Moleküle haben gegenüber kleinmolekularen antiviralen Medikamenten spezifische Vorteile, wie zum Beispiel eine deutlich längere Halbwertszeit, die auch eine prophylaktische Behandlung ermöglichen könnte.

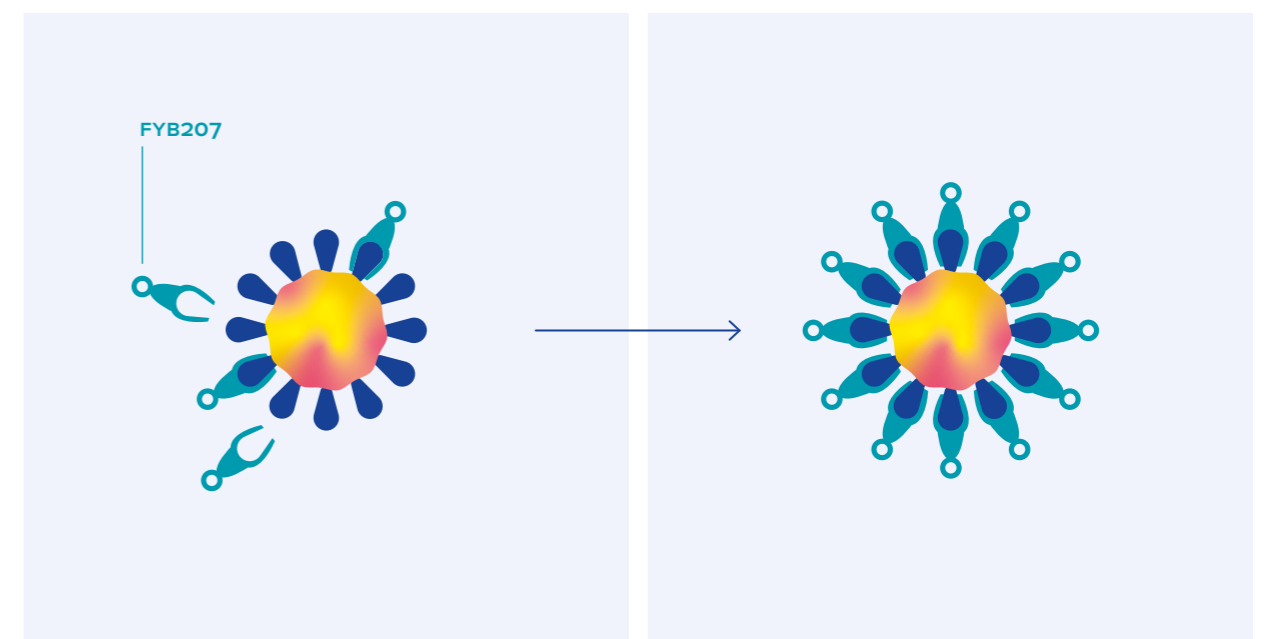


Abbildung 4: Wirkmechanismus von FYB207

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

Struktur des FORMYCON-Konzerns

Durch die im ersten Halbjahr 2022 abgeschlossene strategische Transaktion mit dem Family Office der Familie Strüngmann (ATHOS KG) hat sich die Struktur des Formycon-Konzerns verändert. Im Rahmen der Transaktion übernahm Formycon die vollständigen Rechte an FYB202, einem Biosimilar-Kandidaten für Stelara®, sowie die 50%-Beteiligung an FYB201, einem Biosimilar-Kandidaten für Lucentis®. Darüber hinaus erweiterte Formycon mit dem Erwerb und der Integration des langjährigen Partners Bioeq GmbH seine Kompetenzen in mehreren Bereichen, die für die Entwicklung, Zulassung und Kommerzialisierung von Biosimilars wichtig sind.

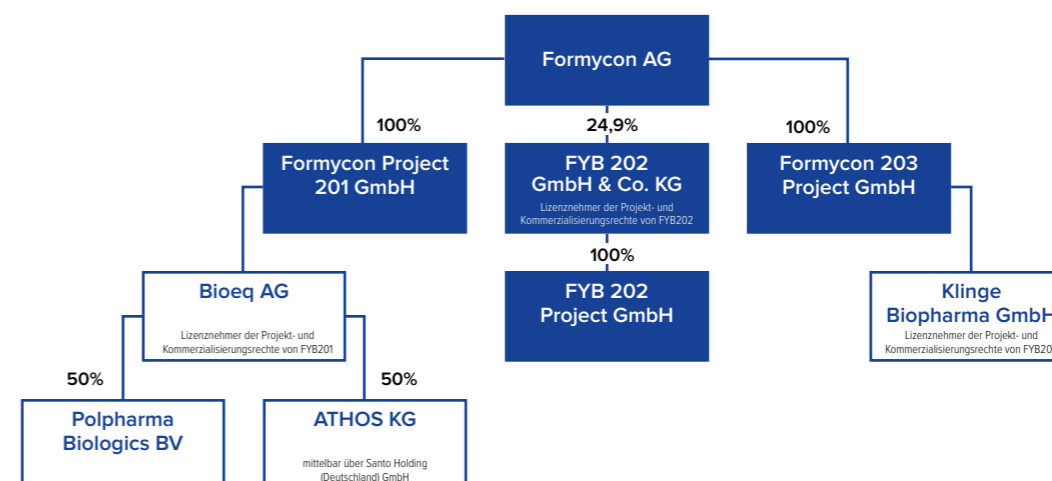
Der Formycon-Konzern besteht aus der **Muttergesellschaft Formycon AG** und ihren **100%igen Tochtergesellschaften**, der **Formycon Project 201 GmbH**, der **FYB202 Project GmbH**, der **Formycon Project 203 GmbH** sowie der **Bioeq GmbH**. Zudem besitzt Formycon **50 % der Anteile** an der **Bioeq AG**, einem **Joint Venture** zwischen der **Formycon AG** und der **Polpharma Biologics BV**, das die Projekt- und Kommerzialisierungsrechte an FYB201 hält.

Die Muttergesellschaft Formycon AG ist eine an der Frankfurter Wertpapierbörse im Wachstumssegment Scale (Open Market) gelistete deutsche Aktiengesellschaft. Gemäß deutschem Aktiengesetz verfügt die Gesellschaft über eine duale Führungsstruktur mit dem Vorstand als leitendem Organ. Die Mitglieder des Vorstands werden vom Aufsichtsrat bestellt und überwacht. Der Aufsichtsrat der Formycon AG wird von der Hauptversammlung gewählt und besteht zum 30. Juni 2022 aus drei Mitgliedern.

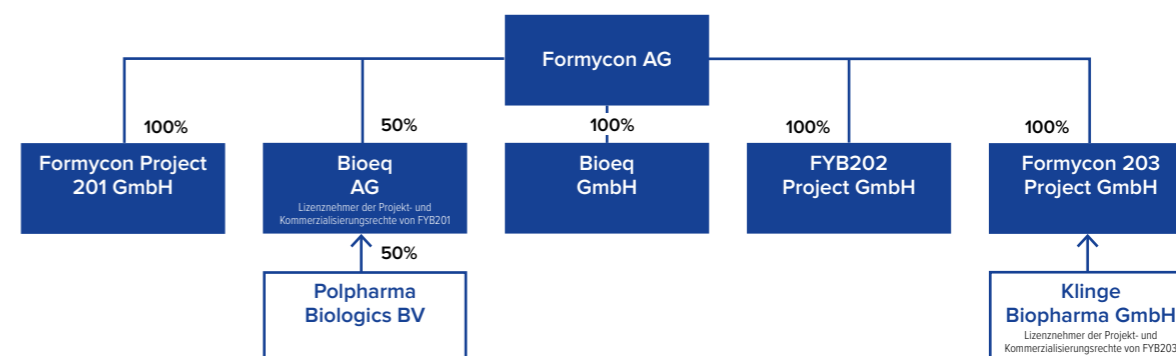
Die **Struktur der Formycon-Unternehmensgruppe** reflektiert die Tatsache, dass teilweise und insbesondere für die heute spätphasigen Biosimilar-Projekte separate rechtliche Einheiten etabliert wurden. Die Forschung und Entwicklung erfolgen in der Formycon AG, die diese Tätigkeit für eigene Projekte, verbundene Unternehmen (Tochtergesellschaften) oder Entwicklungspartner erbringt. Aus diesen Entwicklungstätigkeiten resultieren im Wesentlichen die derzeit ausgewiesenen Umsätze, da Formycon nach erfolgter Überführung in Entwicklungspartnerschaften von den Lizenz- oder Kooperationspartnern vergütet wird.

Die **Formycon Project 201 GmbH** wurde im Geschäftsjahr 2014 als erstes Unternehmen ausgegründet. In die 100%ige Tochtergesellschaft der Formycon AG wurden die Projektaktivitäten des Biosimilar-Kandidaten FYB201 eingebracht. Lizenzpartner des FYB201-Projekts ist die Bioeq AG, ein 50 : 50-Joint-Venture zwischen der Polpharma Biologics BV und der Formycon AG. Als Inhaber der exklusiven Produkt- und Kommerzialisierungsrechte für FYB201 hat die Bioeq AG entsprechende Vermarktungspartnerschaften mit Coherus BioSciences, Inc. für die Vereinigten Staaten von Amerika, mit Teva Pharmaceutical Industries Ltd. für Europa und weitere Territorien sowie mit MS Pharma für den Nahen Osten und Nordafrika (MENA-Region) abgeschlossen. Diese Unternehmen werden FYB201 nach erfolgreicher Zulassung in den jeweiligen Territorien vertreiben. Im Rahmen der strategischen Transaktion mit der ATHOS KG im ersten Halbjahr 2022 übernahm Formycon 50 % der Anteile an der Bioeq AG, die

Die Formycon-Konzernstruktur **vor** der Transaktion mit der ATHOS KG



Die Formycon-Konzernstruktur **nach** der Transaktion mit der ATHOS KG



zuvor indirekt von der ATHOS KG über die Santo Holding (Deutschland) GmbH gehalten wurden. Als Gegenleistung für die Übertragung der Anteile erhielt die Santo Holding (Deutschland) GmbH Formycon-Aktien aus dem genehmigten Kapital (Sacheinlage) sowie eine Beteiligung an den zukünftigen Erlösen aus dem Projekt FYB201.

Die FYB202 Project GmbH ist eine 100%ige Tochtergesellschaft der Formycon AG, in der die Projekt- und Kommerzialisierungsrechte für den Biosimilar-Kandidaten FYB202 liegen. Vor der strategischen Transaktion mit der ATHOS KG stellte die **FYB 202 GmbH & Co. KG** eine Beteiligung der Formycon AG dar, die als Joint Venture zwischen der Formycon AG (24,9 % Besitzanteil) und der Aristo Pharma GmbH (75,1 % Besitzanteil), einem Unternehmen der Strüngmann-Gruppe, im Jahr 2017 gegründet wurde. An die FYB 202 GmbH & Co. KG war die 100%ige Tochtergesellschaft **FYB 202 Project GmbH** angegliedert, die durch die Transaktion mit der ATHOS KG von Formycon zu 100 % übernommen wurde. Als Gegenleistung für die Übertragung der 75,1 % Geschäftsanteile an der FYB202 Project GmbH erhielt die Aristo Pharma GmbH Formycon-Aktien aus dem genehmigten Kapital (Sacheinlage) sowie eine Beteiligung an den zukünftigen Erlösen aus dem Projekt FYB202. Gleichzeitig ist die Formycon AG als Gesellschafter der FYB 202 GmbH & Co. KG ausgeschieden.

Die **Formycon Project 203 GmbH** ist eine 100%ige Tochtergesellschaft der Formycon AG. Im Jahr 2015 hatte die Formycon AG für FYB203 eine exklusive weltweite Lizenzvereinbarung mit der Santo Holding (Deutschland) GmbH geschlossen. Die weltweiten Vermarktungsrechte wurden zwischenzeitlich innerhalb des Santo-Konzerns auf die Klinge Biopharma GmbH übertragen. Bei der späteren Vermarktung von FYB203 ist Formycon in Form von Royalties an den erzielten Vermarktungserlösen beteiligt.

Die **Bioeq GmbH** ist eine 100%ige Tochtergesellschaft der Formycon AG und wurde im Rahmen der Transaktion mit der ATHOS KG vollständig in den Formycon-Konzern integriert. Als Gegenleistung für die Übertragung der Anteile an der Bioeq GmbH erhielt der Altgesellschafter Klinge Biopharma GmbH, Formycon-Aktien aus genehmigtem Kapital (Sacheinlage). Mit der Übernahme der Bioeq GmbH ergänzt und verstärkt Formycon die eigene Organisation durch erfahrene Experten aus den Bereichen klinische Entwicklung, Regulatory Affairs, Business Development, Commercial Affairs, IP- sowie Projektmanagement. Auf Basis der langjährigen und partnerschaftlichen Zusammenarbeit beider Unternehmen in den laufenden Biosimilar-Projekten sollen Synergien gehoben und ein effizienter Ausbau der Entwicklungs-Pipeline gefördert werden. Darüber hinaus verfügt Bioeq über ein etabliertes internationales Netzwerk im Bereich der Kommerzialisierung von Biosimilars.

Mit den bisher unveröffentlichten präklinischen Biosimilar-Kandidaten **FYB206**, **FYB208** und **FYB209**, deren Rechte vollständig beim Unternehmen liegen, plant Formycon den nächsten Schritt in der Wachstumsstrategie umzusetzen und diese selbstständig bis in späte Entwicklungsphasen zu entwickeln.

Die vollständigen Rechte des COVID-19-Entwicklungsprojekts **FYB207** liegen bei der Formycon AG. Zur beschleunigten Durchführung der weiteren Entwicklung und klinischer Studien erwägt Formycon zusätzliche Optionen für finanzielle und globale strategische Partnerschaften.

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

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

II Wirtschaftsbericht

Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die deutsche Wirtschaft agierte in der ersten Jahreshälfte in einem zunehmend schwierigen Umfeld. Bei fortgesetzten Hemmnissen durch die Pandemie, darunter vor allem nach wie vor gestörte Lieferketten, sorgten Entwicklungen im Kontext des Ukraine-Krieges für zusätzliche Belastungen. Eingeschränkte Geschäftsabläufe mit den Krisenregionen, massiv steigende Beschaffungspreise und Risiken in Bezug auf die Energieversorgung dämpften die Konjunktur deutlich.

Dass es 2022 wohl nicht zur erhofften kräftigen Konjunkturerholung kommen wird, zeigte sich bereits im ersten Quartal. Von Januar bis März wuchs die deutsche Wirtschaftsleistung verglichen mit dem Jahresendquartal 2021 um lediglich 0,2 %. Als stabilisierender Faktor wirkten vorrangig Investitionsausgaben, die im Bausektor um 4,6 % und im Ausrüstungsbereich um 2,5 % anzogen.¹ Der deutsche Außenhandel entwickelte sich uneinheitlich: Während der Export im Vorquartalsvergleich um 2,1 % nachgab, verzeichneten die Importe einen leichten Zuwachs von 0,9 %.²

In den Folgemonaten brachten verschärfte Materialengpässe und hoher Preisdruck weitere Unsicherheiten. Hinzu kamen wachsende Bedenken hinsichtlich einer fortgesetzten Belieferung Deutschlands mit russischem Gas. Das Statistische Bundesamt geht in einer Erstberechnung davon aus, dass die deutsche Wirtschaftsleistung im zweiten Quartal nicht mehr weiter zulegen konnte. Laut den vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz im Juli veröffentlichten, teilweise noch vorläufigen Zahlen lag der Auftragseingang des verarbeitenden Gewerbes im April um 5,3 % und im Mai 3,1 % unter dem Vorjahreswert. Die industrielle Produktion sank gegenüber den Vorjahresmonaten im April um 3,0 % und im Mai um 1,5 %.³ Sowohl beim Export als auch beim Import übertrafen die Raten das Vorjahresniveau. Bezogen auf die Warenwerte jedoch musste der Exportweltmeister Deutschland im Mai ein Handelsdefizit von 1 Mrd. € hinnehmen.⁴ Zur Differenz trugen die in Relation zum Vorjahr um 30,6 % höheren Importpreise bei, wobei sich allein die Energieeinfuhren um 143,8 % verteuerten.⁵

Die Inflationsrate nahm von 4,9 %⁶ im Januar auf 7,6 % im Juni zu.⁷ Ein Anstieg, der auch die privaten Konsumausgaben beeinflusste. Der Arbeitsmarkt hingegen registrierte eine positive Entwicklung. Zum Ende des ersten Halbjahres waren in Deutschland 2.362.888 Personen arbeitslos gemeldet, 250.937 weniger als ein Jahr zuvor.⁸ Allerdings zog die Zahl an Arbeitslosen zuletzt wieder an, auch bedingt durch erstmalige Einbeziehung ukrainischer Flüchtlinge.

¹ BMWK, Ausgewählte Daten zur wirtschaftlichen Lage, Juli 2022, https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/W/wirtschaftliche-lage-in-deutschland-im-juli-2022.pdf?__blob=publicationFile&v=4

² Statistisches Bundesamt, Bruttoinlandsprodukt: Ausführliche Ergebnisse zur Wirtschaftsleistung im 1. Quartal 2022, 25.05.22, https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2022/05/PD22_215_811.html

³ BMWK, Ausgewählte Daten zur wirtschaftlichen Lage, Juli 2022, https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/W/wirtschaftliche-lage-in-deutschland-im-juli-2022.pdf?__blob=publicationFile&v=4

⁴ Statistisches Bundesamt, Exporte im Mai 2022: -0,5 % zum April 2022, 04.07.22, https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2022/07/PD22_279_51.html?jsessionid=BF6000FC819E656E8F818E45D76B3793.live742

⁵ Statistisches Bundesamt, Importpreise im Mai 2022: +30,6 % gegenüber Mai 2021, 30.06.22, https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2022/06/PD22_274_614.html

⁶ Statistisches Bundesamt, Inflationsrate im Januar 2022 bei +4,9 %, 11.02.22, https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2022/02/PD22_057_611.html

⁷ Statistisches Bundesamt, Inflationsrate im Juni 2022 leicht abgeschwächt bei +7,6 %, 13.07.22, https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2022/07/PD22_296_611.html

⁸ Bundesagentur für Arbeit, Monatsbericht zum Arbeits- und Ausbildungsmarkt, Juni 2022, https://www.arbeitsagentur.de/datei/arbeitsmarktbericht-juni-2022_ba147522.pdf

Branchenbezogene Rahmenbedingungen

Dem VCI zufolge weitete die chemisch-pharmazeutische Industrie ihre Produktion im ersten Halbjahr um 0,5 % aus. Der Branchenumsatz von Deutschlands drittgrößtem Industriezweig stieg aufgrund höherer Erzeugerpreise um 22 %. Fördernde Impulse gingen insbesondere vom Pharmabereich aus, der unverändert von der pandemiebedingten Sonderkonjunktur profitiert und im Export nicht den Ausfuhrbeschränkungen der Russland-Sanktionen unterliegt. Ohne Einbeziehung des Pharmasegments wäre die Produktion der chemisch-pharmazeutische Industrie im Berichtszeitraum um 3 % gesunken.⁹

Aus dem IQVIA-Marktbericht geht hervor, dass der Klinik- und Apothekenmarkt von Januar bis März insgesamt 13,6 Mrd. € umsetzte, und damit 6,2 % mehr als im Vorjahresquartal. Die volumenmäßig größere Apothekensparte erhöhte ihren Umsatz um 7,1 %. Ein Zeichen dafür, dass Patienten trotz anhaltender Pandemie wieder vermehrt Arztpraxen und Apotheken aufsuchen. Deutlich überproportional konnte der Umsatz mit Biosimilars zulegen, der im Apothekenmarkt einen Zuwachs von 10,7 % verbuchte. Der Absatz biosimilarer Präparate erhöhte sich um 20,8 %, also um mehr als ein Fünftel.¹⁰

Seit 2012 hat sich die Anzahl der Biosimilar-Zulassungen in Europa in etwa versechsfacht. Allein im vergangenen Jahr kamen neun europäische Neuzulassungen hinzu. Die Pandemie, aber auch die nach wie vor fragilen weltweiten Lieferketten unterstreichen den existenziellen Wert einer sicheren, ortsnahen Versorgung der Bevölkerung mit Pharmazeutika. Die Bundesregierung bekennt sich dementsprechend im Ende 2021 veröffentlichten Koalitionsvertrag explizit zu einer Förderung der inländischen Arzneimittelproduktion, etwa durch Abbau bürokratischer Hürden.

In Bezug auf den biosimilarfähigen Markt sind die Aussichten weiterhin vielversprechend. Nach Berechnungen von IQVIA läuft in diesem Jahr in Deutschland der Patentschutz für sieben biotechnologische Arzneimittel aus, die ein Marktvolumen von insgesamt 584 Mio. € repräsentieren. Bis 2025 kommen weitere 32 Biopharmazeutika mit einem Gesamtmarkt von mehr als 2 Mrd. € hinzu.¹¹ In der Regel werden die für Biosimilars grundsätzlich zugänglichen Potenziale rasch erschlossen. So gewinnen Biosimilars dem Verband der forschenden Pharma-Unternehmen zufolge in Deutschland bereits im ersten Jahr nach ihrer Markteinführung Marktanteile von bis zu 80 %.¹²

⁹ VCI, Halbjahresbilanz der chemisch-pharmazeutischen Industrie 2022, 06.07.22, <https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/pm-standort-deutschland-bekommt-zunehmend-wettbewerbsproblem.pdf>

¹⁰ IQVIA, Marktbericht classic, Entwicklung des deutschen Pharmamarktes im ersten Quartal 2022, https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/library/publications/iqvia-pharma-marktbericht-classic-q1-2022.pdf?_=1659001096958

¹¹ IQVIA, Biosimilars – Marktpräsenz und -entwicklung, 06/2021, <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/library/infographic/biosimilars--marktpraesenz-und--entwicklung.pdf>

¹² vfa, Biosimilars: der Wettbewerb funktioniert, 07.07.22, <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm-018-2022-biosimilars-der-wettbewerb-funktioniert.html>

Entwicklungen im globalen Biosimilar-Markt

Grundlegende Treiber des globalen Biosimilar-Marktes sind auch weiterhin die zahlenmäßig wachsende Weltbevölkerung sowie die mit steigender Lebenserwartung der Menschen verstärkt auftretenden Erkrankungen. Beide Entwicklungen erfordern Lösungen, mit denen sich die Gesundheitskosten im Rahmen halten lassen, und zwar bei gleichbleibend guter Versorgung. Darüber hinaus werden die internationalen Gesundheitssysteme heute und in Zukunft durch Mehraufwendungen im Kontext von COVID-19 belastet, was den Handlungsdruck noch einmal verstärkt. Biosimilars bieten in diesem Spannungsfeld ideale Möglichkeiten für eine anspruchsvolle medikamentöse Versorgung mit hoher Kosteneffizienz. So konnten durch biosimilare Präparate beispielsweise allein in Deutschland seit 2011 insgesamt 4,19 Mrd. € eingespart werden.¹

Bei den Einsatzgebieten von Biosimilars dominiert derzeit weltweit die Onkologie – ein medizinischer Bereich, in dem pro Jahr 19,3 Mio. Neuerkrankungen registriert werden.² Insgesamt gesehen, nimmt die Zahl der Krankheitsfelder, in denen Biosimilars zum Einsatz kommen, sukzessive zu. Dabei geht die Entwicklung dahin, insbesondere auch Indikationen in der Immunologie und Ophthalmologie einzubeziehen.

Das starke Wachstum des Biosimilar-Marktes wird sich den Prognosen zufolge auch künftig fortsetzen. Im Sommer 2022 veröffentlichte internationale Studien sprechen dem Weltmarkt für Biosimilars für die kommenden vier bis fünf Jahre durchschnittliche jährliche Wachstumsraten (CAGR) von über 20 % zu. Dabei verweisen die Analyseinstitute auf mögliche Zulassungsverzögerungen aufgrund der Pandemie sowie Hemmnisse, die möglicherweise aus gestörten Lieferketten und einer erschwerten Rohstoffbeschaffung resultieren können.

Biosimilar Umsatz Deutschland in Mrd. €

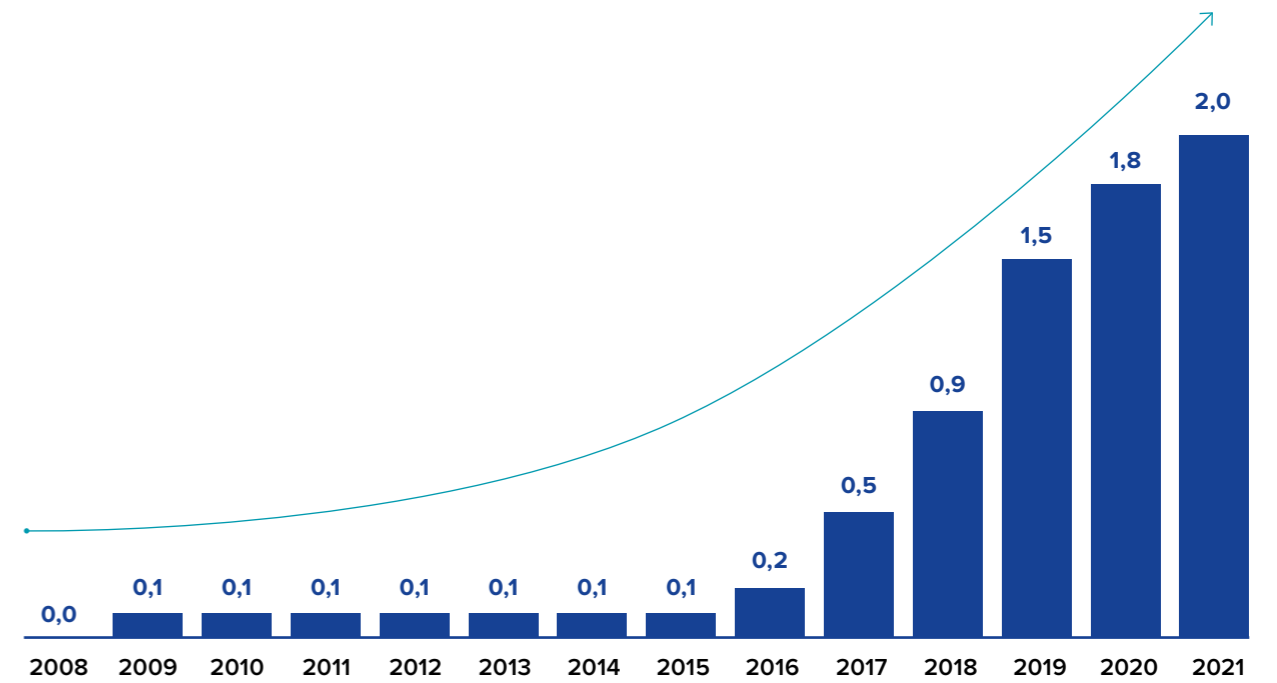


Abbildung 5: Biosimilar-Umsatz Deutschland in Mrd. €

¹ AG Pro Biosimilars, Grafik des Monats März 2022, 28.03.22, <https://probiosimilars.de/grafik-des-monats/maerz-2022/>.

² International Agency for Research of Cancer, Fact Sheet World, <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/900-world-fact-sheets.pdf>.

Die wichtigsten Ereignisse des Halbjahres 2022 chronologisch im Rückblick:

März

Im März gab die Formycon AG die **Transaktion** mit der **ATHOS KG** bekannt. Dabei übernahm Formycon die **vollständigen Rechte an FYB202**, einem Biosimilar-Kandidaten für Stelara® (Ustekinumab), sowie die **50%-Beteiligung an FYB201**, einem Biosimilar-Kandidaten für Lucentis® (Ranibizumab). Zudem erweiterte die Formycon AG mit dem Erwerb und der **Integration des langjährigen Partners Bioeq GmbH** ihre Kompetenzen in mehreren Bereichen, die für die Entwicklung, Zulassung und Kommerzialisierung von Biosimilars wichtig sind.

Die Transaktion zwischen der Formycon AG und der ATHOS KG erfolgte zu gemeinsam ermittelten und **gutachterlich bestätigten Fair-Value-Konditionen** und auf Basis einer Bewertung der Formycon-Aktie von **83,41 €**. Die Zahlung der Kaufpreise an die ATHOS KG für die zu übernehmenden Vermögensgegenstände (FYB201, FYB202 und Bioeq GmbH) im Wert von insgesamt ca. **650 Mio. €** erfolgte zum Teil durch die **Ausgabe von Aktien** im Rahmen einer Sachkapitalerhöhung und unter vollständiger Ausnutzung des bestehenden genehmigten Kapitals (2019/I) in Höhe von 4.000.000 € beziehungsweise Aktien der Formycon AG. Zudem wird die ATHOS KG eine **Erlösbeteiligung** (Earn-out-Komponente) an den zukünftig mit **FYB201 und FYB202** erzielten Einnahmen der Formycon AG erhalten, die für die ATHOS KG im insgesamt mittleren dreistelligen Millionenbereich erwartet wird.

Mai

Nach Eintritt aller notwendigen Bedingungen und dem Vorliegen der benötigten behördlichen Genehmigungen sowie mit der Eintragung der Durchführung der Sachkapitalerhöhung im Handelsregister gaben die Formycon AG und die ATHOS KG im **Mai** schließlich den **Vollzug der Übernahme** der Biosimilar-Assets FYB201 und FYB202 sowie der Bioeq GmbH bekannt. Mit Abschluss der Transaktion wurde die ATHOS KG mit einer Beteiligung von rund **26,6 %** größter **Anteilseigner** der Formycon AG.

Ebenfalls im Mai gaben die Formycon AG und ihr Lizenzpartner Bioeq AG bekannt, dass die **britische Arzneimittelbehörde MHRA** (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) die **Zulassung für FYB201**, ein Biosimilar für Lucentis® (Ranibizumab), in **Großbritannien** erteilt hat. **Teva Pharmaceutical Industries Ltd.** wird als exklusiver Kommerzialisierungspartner das Biosimilar unter dem Handelsnamen **ONGAVIA®** in Großbritannien vermarkten.

Mitte des Monats Mai wurde der **Jahresabschluss 2021** veröffentlicht, dessen Finanzkennzahlen den Planungen entsprachen. Der **Konzernumsatz** inklusive sonstiger Erträge betrug **37,0 Mio. €**. Das **EBITDA** belief sich auf **-12,4 Mio. €**. Das operative Ergebnis (**EBIT**) lag bei **-13,3 Mio. €** und das **Konzernergebnis** betrug zum 31. Dezember 2021 **-13,5 Mio. €** gegenüber **-5,7 Mio. €** im Vorjahr. Zum Stichtag verfügte die Formycon-Gruppe, über **liquide Mittel** in Höhe von insgesamt **18,2 Mio. €**.

Im gleichen Monat gab die Formycon AG **Veränderungen im Vorstand** bekannt, wonach der Aufsichtsrat mit Wirkung zum 1. Juli 2022 Herrn **Dr. Stefan Glombitza**, der seit dem Jahr 2016 als Chief Operating Officer (COO) die operativen Entwicklungsaktivitäten von Formycon leitete, zum **Chief Executive Officer (CEO)** ernannte. Herr Dr. Glombitza übernahm damit die Position von Herrn Dr. Carsten Brockmeyer, dessen Bestellung wie vorgesehen zum 30. Juni 2022 endete. In seiner Tätigkeit als CEO wird Herr Dr. Glombitza die strategische Weiterentwicklung des Unternehmens in einer zunehmend kommerziell geprägten Phase gestalten und zusammen mit seinem Experten-Team die erfolgreiche Entwicklung eines kontinuierlich wachsenden Produkt-Portfolios umsetzen. Dr. Carsten Brockmeyer verlässt planmäßig den Vorstand und wird das Unternehmen weiterhin als wissenschaftlicher Berater begleiten und insbesondere bei der Entwicklung der Biosimilar-Kandidaten und des COVID-19-Medikaments unterstützen. Der Vorstand um CEO Dr. Glombitza wurde zudem um **zwei weitere erfahrene Pharma-Manager** ergänzt. Mit Wirkung zum 1. Juni 2022 hat der Aufsichtsrat der Formycon AG jeweils für die Dauer von fünf Jahren Frau **Nicola Mikulcik** in der Funktion des **Chief Business Officer (CBO)** sowie mit Wirkung zum 1. Juli 2022 Herrn **Dr. Andreas Seidl** als **Chief Scientific Officer (CSO)** zu Mitgliedern des Vorstands berufen.

Juni

Im Juni veröffentlichte die Formycon AG ein **umfangreiches Entwicklungsupdate** zu allen Projekten. In diesem wurde bekannt gegeben, dass **FYB201** mit der Zulassung durch die britische Arzneimittelbehörde MHRA voraussichtlich das erste in Europa vermarktete Biosimilar zu Lucentis® sein wird und auch die Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der U.S. Food and Drug Administration (FDA) planmäßig verlaufen.

Im Projekt **FYB202** konnte die Behandlung des letzten Patienten im Rahmen der **klinischen Phase-III-Studie** (VES-PUCCI-Studie) erfolgreich abgeschlossen (**Last-Patient-Out**) werden. Die Veröffentlichung der Ergebnisse zum **primären Wirksamkeitsendpunkt** wurde angekündigt. Zudem wurde eine zusätzliche **vergleichende Phase-I Pharmakokinetik-Studie** von FYB202 mit dem Referenzprodukt Stelara® initiiert, die vorab mit der FDA und der EMA diskutiert und abgestimmt wurde. Die Einreichung der Zulassungsunterlagen für FYB202 in Europa und den USA ist nach dem Vorliegen der zusätzlichen pharmakokinetischen Daten im dritten Quartal 2023 vorgesehen.

In der Entwicklung von **FYB203** wurde im Rahmen der laufenden **klinischen Phase-III-Studie** (MAGELLAN-AMD-Studie) der letzte Patient im April eingeschlossen (Last-Patient-In). Daten zum **primären Wirksamkeitsendpunkt** werden bis Ende des Jahres erwartet.

Das Biosimilar-Projekt **FYB206** schreitet planmäßig weiter voran. Nach überzeugenden Ergebnissen aus der umfangreichen analytischen Charakterisierung des entwickelten Moleküls sowie signifikanten Fortschritten in der Entwicklung des Herstellungsprozesses wird derzeit ein umfangreiches Datenpaket zusammengestellt, um in der zweiten Jahreshälfte in Scientific Advice Meetings mit EMA und FDA die weiteren Programmschritte eng abzustimmen.

Bei **FYB207**, Formycons innovativer COVID-19-Arzneimittelentwicklung belegen **neue Labordaten**, dass auch die jetzt vorherrschende **Omikron-Variante** mit gleichbleibend hoher Wirksamkeit **neutralisiert** wird. Im Rahmen der durchgeführten **präklinischen Studien** wurden definierte proprietäre **Modifikationen der FYB207-Molekülstruktur** vorgenommen, die zu einer deutlichen **Verbesserung der Halbwertszeit und Wirksamkeit** geführt haben. In 2022 sollen die präklinischen Studien abgeschlossen, die Anpassung des Herstellungsprozesses auf das optimierte Molekül vorgenommen und die Produktion von Prüfmaterial für Stabilitätsstudien sowie klinische Prüfungen durchgeführt werden. Der Eintritt in die **klinische Prüfung** ist für **2023** vorgesehen.

Im Rahmen der **Berichterstattung des Quartalsergebnisses** gab die Formycon AG zum **Stichtag 31. März 2022 Konzernumsätze und sonstige Erlöse** in Höhe von **8,2 Mio. €** bekannt. Das **EBITDA** betrug **-4,0 Mio. €**. Das operative Ergebnis (**EBIT**) sowie das **Nettoergebnis** beliefen sich auf jeweils rund **-4,3 Mio. €** und entsprachen den Erwartungen. Der Liquiditätsbestand des Formycon-Konzerns belief sich zum Stichtag, unter Einbeziehung der kurzfristigen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sons-

tiger Vermögensgegenstände, auf insgesamt **24,5 Mio. €**. Zudem wurde im Rahmen der Quartalsberichtserstattung der Start zweier weiterer neuer Biosimilar-Projekte bekanntgegeben. Für FYB208 und FYB209 wurden die Referenzmoleküle identifiziert und die ersten Entwicklungsaktivitäten initiiert.

Im Juni gab der Ausschuss für Humanmedizin beziehungsweise das **Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)** der **Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)** eine **positive Stellungnahme** für FYB201, ein Biosimilar zu Lucentis®, ab. Damit wurde **FYB201 zur Zulassung** in der **Europäischen Union (EU)** für die Behandlung von Patienten mit altersbedingter neovaskulärer (feuchter) Makuladegeneration (nAMD) und weiterer schwerwiegender Augenerkrankungen **empfohlen**. Der wissenschaftliche Bewertungsbericht des **CHMP** bildet die **Entscheidungsgrundlage** für die Europäische Kommission zur **Erteilung** einer zentralen **Zulassung**.

Die **ordentliche Hauptversammlung** der Formycon AG fand am **30. Juni 2022** in **virtueller Form** statt. Die Aktionärinnen und Aktionäre stimmten allen Tagesordnungspunkten mit großer Mehrheit zu und erhielten von unserem Vorstand ein interessantes Update zu den verschiedenen laufenden Projekten.

Aktie und Kapitalmarkt

Entwicklung des nationalen und internationalen Börsenumfelds

Die Aktienmärkte standen im ersten Halbjahr unter dem Einfluss gleich mehrerer belastender Faktoren. Den Anfang machte im Januar die von der US-Notenbank Fed bekannt gegebene Entscheidung, 2022 die Zinsen zu erhöhen und damit von der langjährigen Niedrigzinspolitik abzuweichen. Im Februar folgte der russische Angriff auf die Ukraine, einschließlich der daraus resultierenden wirtschaftlichen Folgen. Hohe Inflationsraten, Konjunktursorgen, Chinas Zero-COVID-Strategie sowie Produktionseinschränkungen aufgrund gestörter Lieferketten führten zu weiteren Belastungen des Börsengeschehens.

Das ungünstige Umfeld betraf die Indizes in nahezu allen wichtigen Märkten. Der Weltaktienindex MSCI World büßte in den ersten sechs Monaten des laufenden Jahres rund 21 % ein.¹ Noch stärker traf es die NASDAQ 100, die im gleichen Zeitraum 30 % abgeben musste.² Der deutsche Leitindex DAX lag am 30. Juni 2022 bei 12.783,77 Punkten und verzeichnete damit gegenüber dem Jahresende 2021 einen Verlust von 3.101 Zählern beziehungsweise knapp 20 %.³ Er entsprach damit exakt der Performance der großen Standardwerte der Euro-Region, deren Börsenbarometer EURO STOXX 50 zwischen Januar und Juni ebenfalls rund 20 % verlor.⁴

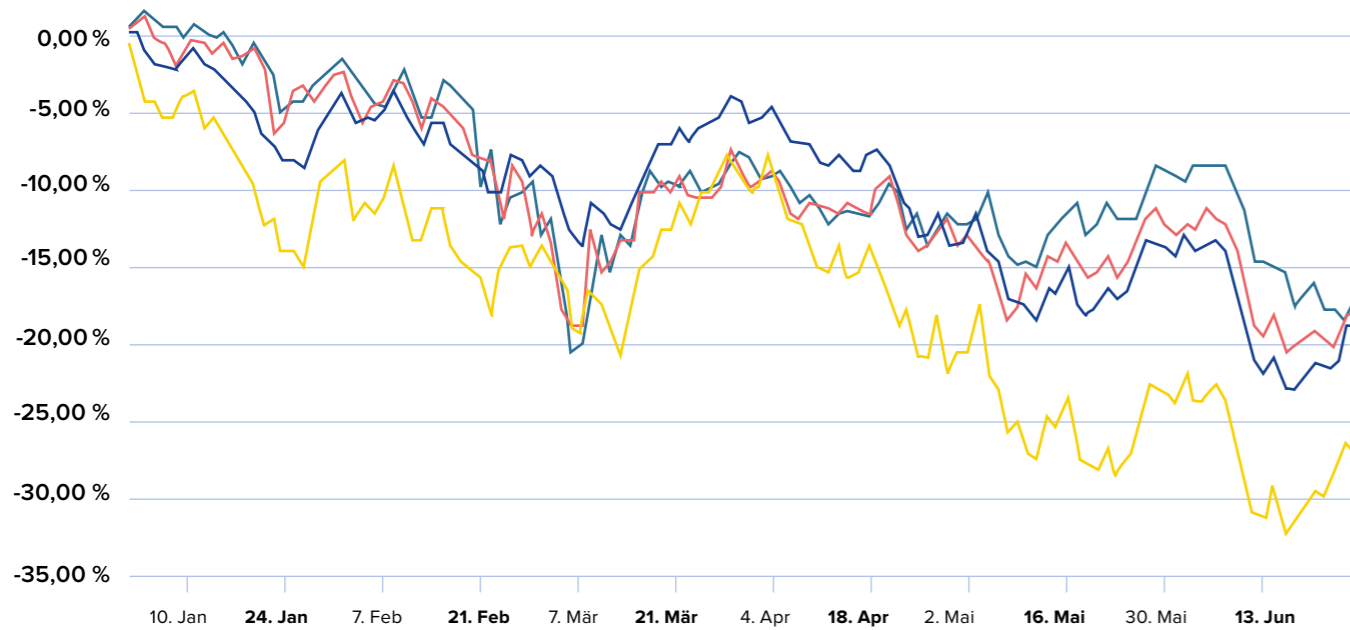


Abbildung 6: Internationales Börsenumfeld im ersten Halbjahr 2022

■ DAX ■ EURO STOXX 50
■ MSCI WORLD ■ NASDAQ 100

¹ <https://www.finanzen.net/index/msci-world/historisch>
² https://www.finanzen.net/index/nasdaq_100/historisch
³ <https://www.finanzen.net/index/dax/historisch>
⁴ https://www.finanzen.net/index/euro_stoxx_50/historisch

Angesichts der angespannten Lage an den Weltbörsen ging die Anzahl der Börsengänge deutlich zurück. Dem globalen IPO-Barometer von Ernst & Young zufolge suchten im ersten Halbjahr 2022 insgesamt 626 Unternehmen⁵ den Weg auf das Parkett – 354⁶ weniger als in der Vorjahresperiode. Das weltweite Emissionsvolumen addierte sich im Berichtszeitraum auf zusammengenommen 95 Mrd. US\$⁷ (Vorjahr: 198 Mrd. US\$⁸).

Performance der Formycon-Aktie

Für die Formycon-Aktie verlief die erste Hälfte des Börsenjahres ausgesprochen positiv. Am 30. Juni 2022 ging unsere Aktie mit einem Sechs-Monats-Wertzuwachs von 30 % aus dem Handel. Die starke Halbjahresperformance steht in klarem Gegensatz zum allgemein rückläufigen Börsenumfeld. Auch die Vergleichsindizes unseres Papiers entwickelten sich im Berichtszeitraum bedeutend schwächer. So verzeichnete der SCALE 30 gegenüber dem letzten Handelstag 2021 einen Rückgang um 24 %.⁹ Die Biotechnologie- und Pharmawerte umfassende NASDAQ Biotechnology musste ein Minus von 21 % hinnehmen.¹⁰

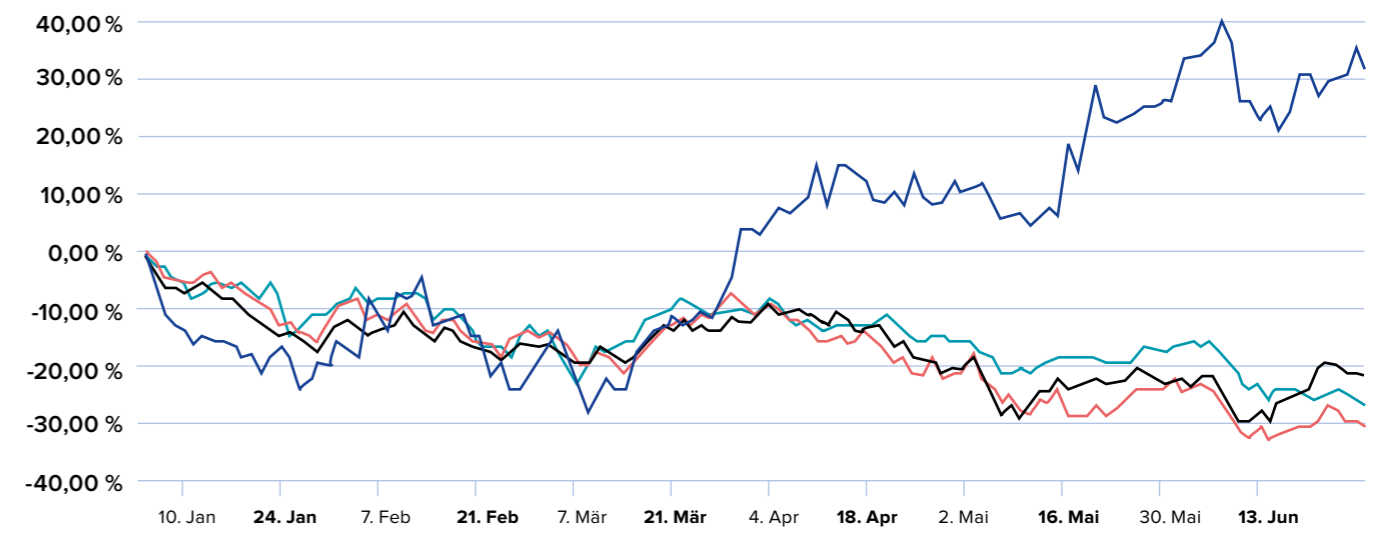


Abbildung 7: Formycon Aktie im Marktumfeld

■ FORMYCON AG ■ NASDAQ 100
■ SCALE 30 INDEX ■ NASDAQ BIOTECHNOLOGY INDEX

⁵ Ernst & Young, EY Global IPO Update Q1/2022, 28.03.22, https://www.ey.com/de_at/news/2022/03/ey-global-ipo-update-q1-2022, Ernst & Young, EY Global IPO Update Q2/2022, 30.06.22, https://www.ey.com/de_at/news/2022/06/ey-global-ipo-update-q2-2022
⁶ Ernst & Young, EY Global IPO Update Q1/2021, 29.03.21, https://www.ey.com/de_at/news/2021/03/ey-global-ipo-update-q1-2021, Ernst & Young, EY Global IPO Update Q2/2021, 30.06.21, https://www.ey.com/de_at/news/2021/06/ey-global-ipo-update-q2-2021
⁷ Ernst & Young, EY Global IPO Update Q1/2022, 28.03.22, https://www.ey.com/de_at/news/2022/03/ey-global-ipo-update-q1-2022, Ernst & Young, EY Global IPO Update Q2/2022, 30.06.22, https://www.ey.com/de_at/news/2022/06/ey-global-ipo-update-q2-2022
⁸ Ernst & Young, EY Global IPO Update Q1/2021, 29.03.21, https://www.ey.com/de_at/news/2021/03/ey-global-ipo-update-q1-2021, Ernst & Young, EY Global IPO Update Q2/2021, 30.06.21, https://www.ey.com/de_at/news/2021/06/ey-global-ipo-update-q2-2021
⁹ https://www.finanzen.net/index/scale_30/historisch
¹⁰ https://www.finanzen.net/index/nasdaq_biotechnology/historisch

Die Kursgewinne der Formycon-Aktie sind vorrangig dem zweiten Quartal 2022 zuzuordnen und spiegeln die Fortschritte des Unternehmens beim Ausbau der Position im globalen Wachstumsmarkt der Biosimilars wider. So gab Formycon im März die Transaktion mit der ATHOS KG und im Mai deren erfolgreichen Abschluss bekannt. Im gleichen Monat erteilte die britische Arzneimittelbehörde MHRA die Marktzulassung für FYB201, unser Biosimilar für Lucentis®.

In der Detailbetrachtung bewegten sich die Kurse der Formycon-Aktie im Berichtszeitraum nach verhaltenem Jahresauftakt zunächst überwiegend analog zum generellen Börsengeschehen. Dies gilt speziell für die Wochen zwischen Mitte Februar und Anfang März, einen Zeitraum, in dem sich wachsende Unsicherheiten in Bezug auf die Ukraine an den Börsen in merklichen Kurseinbrüchen niederschlugen. Am 07. März notierte unsere Aktie bei 43,95 € und markierte damit gleichermaßen ihr Halbjahrestief wie auch den Beginn einer Kursrallye, mit der sich Formycon in den Folgemonaten mehr und mehr vom Marktumfeld absetzte. Am 30. März überschritt der Formycon-Aktienkurs die 60-€-Marke. Knapp drei Wochen später wurde die 70-€-Marke übersprungen und damit ein Kursniveau erreicht, das bis zum Halbjahresende nochmals anstieg. Mit einem Halbjahreshöchstkurs von 82,20 € brachte der starke Aufwärtstrend unserem Papier am 08. Juni ein neues All-Time-High.

Ende des letzten Handelstages lag der XETRA-Kurs der Formycon-Aktie bei 76,50 €. Mit den 15.064.750 ausgegebenen Aktien errechnet sich daraus zum Stichtag 30. Juni 2022 eine Marktkapitalisierung von 1,15 Mrd. € (30. Juni 2021: 697 Mio. € bei 11.046.500 Aktien). Die Gesamtzahl der gehandelten Aktien erreichte im ersten Halbjahr insgesamt 2.026.360 Stück (Vorjahreszeitraum: 4.144.437 Stück). Rund 56 % aller Aktien wurden im Handelssegment Xetra gehandelt, 4 % an der Frankfurter Wertpapierbörse und 40 % an anderen Börsenplätzen. Über alle Handelsplattformen hinweg belief sich das durchschnittliche Handelsvolumen unserer Aktie pro Börsentag auf 16.610 Stück (Vorjahreszeitraum: 33.155 Stück).

Börsendaten der Formycon-Aktie

Symbol	FYB
Wertpapierkennnummer (WKN)	A1EWVY
ISIN	DE000A1EWVY8
Börse, Marktsegment	Frankfurter Wertpapierbörse, Scale (Open Market)
Handelsplätze	Xetra, Berlin, Düsseldorf, Frankfurt, Hamburg, München, Stuttgart, Tradegate
Designated Sponsor	Wolfgang Steubing AG mwb fairtrade Wertpapierhandelsbank AG

Kennzahlen der Aktie¹

In €	H1 2022	H1 2021
Eröffnungskurs 03.01.2022/04.01.2021 (Xetra)	58,90	54,60
Schlusskurs 30.06.2022/30.06.2021 (Xetra)	76,50	63,10
Durchschnittskurs (Schlusskurse Xetra)	60,35	62,82
Marktkapitalisierung zum 30.06.	1.152.453.375	697.034.150
In Stück		
Gesamtzahl gehandelter Aktien aller Handelsplätze	2.026.360	4.144.437
Durchschnittliche Anzahl täglich gehandelter Aktien aller Handelsplätze	16.610	33.155
Gesamtzahl ausgegebener Aktien zum 30.06.	15.064.750	11.064.750

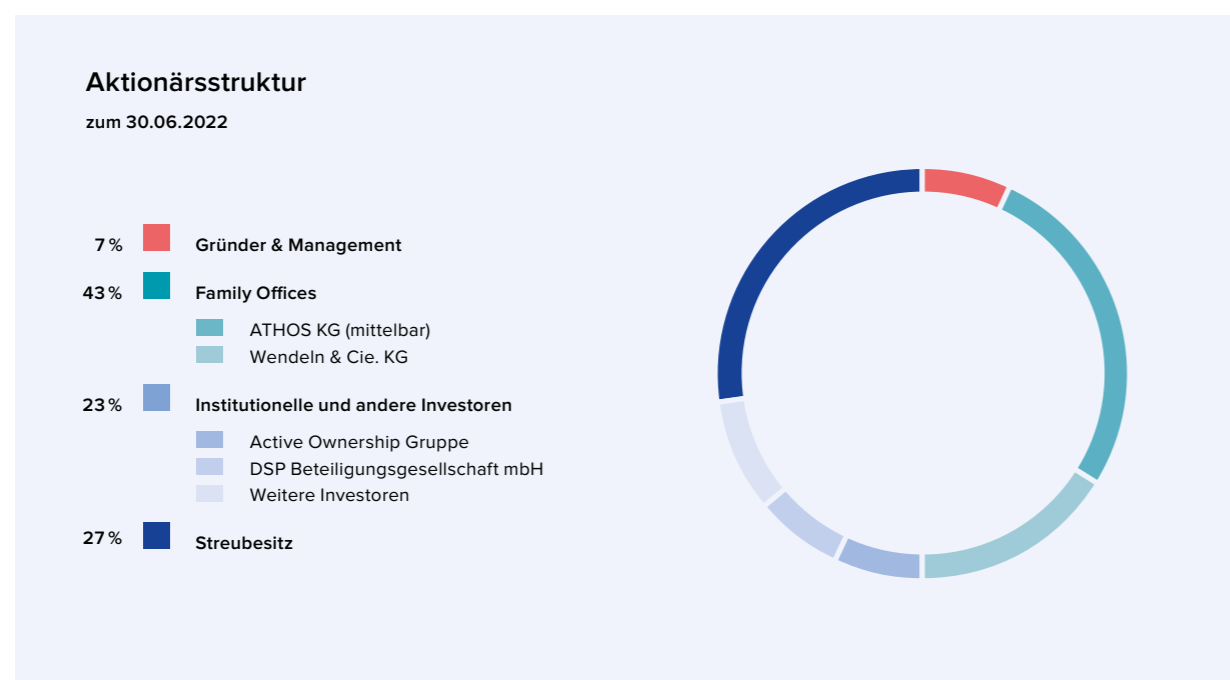


Abbildung 8: Aktionärsstruktur

Aktionärsstruktur

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

Mitteilungspflichtig gemäß §20 Aktiengesetz (AktG) sind jedoch Unternehmen, die mehr als den vierten Teil (25 %) der Aktien an einer Aktiengesellschaft mit Sitz im Inland besitzen. Mit Abschluss der Transaktion wurde die ATHOS KG mit einem mittelbar gehaltenen Anteil von 26,6 % am Grundkapital zum größten Anteilseigner der Formycon AG. Eine dem §20 AktG Abs. 1 entsprechende Mitteilung wurde von der ATHOS KG und den ihr unmittelbar wie auch mittelbar zurechenbaren Entitäten an Formycon übermittelt und von der Gesellschaft entsprechend im Bundesanzeiger veröffentlicht.²

¹ BaFin Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht:
Allgemeine Grundsätze zur Abgabe von Mitteilungen nach §§33, 38 und 39 WpHG

² Bundesanzeiger: Bekanntmachung gemäß §20 Abs. 1 AktG

³⁻⁴ Angaben sind Circawerte inkl. entsprechender Rundungen.

Insgesamt befinden sich rund 43 % der Besitzanteile in den Händen von Family Offices (ATHOS KG mittelbar, Wendeln & Cie. KG). Mit einem ca. 23%igen Anteilsbesitz institutioneller und sonstiger Investoren³ (davon größte Anteilseigner Active Ownership Gruppe und DSP Beteiligungsgesellschaft mbH) sowie einem Besitzanteil von ca. 7 % durch Gründer und Management gestaltet sich die Aktionärsstruktur der Formycon AG insgesamt weiterhin stabil. Ungefähr 27 % des Aktienvolumens befinden sich im Streubesitz.⁴

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte (Directors' Dealings)

Im ersten Halbjahr 2022 wurden keine meldepflichtigen Wertpapiergeschäfte gemäß Artikel 19 MMVO (Marktmissbrauchsverordnung) von Vorstand und Aufsichtsrat getätigt.

Börsensegment Scale (Open Market)

Die Anteilsscheine der Formycon notieren seit dem 01. März 2017 im Börsensegment Scale für kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Mit seinen auf KMU zugeschnittenen Einbeziehungsvoraussetzungen und -folgepflichten erleichtert dieses Segment die Kapitalbeschaffung und eröffnet gleichzeitig den Weg zu nationalen und internationalen Investoren.

Zu Beginn des Jahres 2018 ergänzte die Deutsche Börse ihr Indexangebot um den Scale-30-Index, der die Wertentwicklung der 30 liquidesten Aktien der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) im Scale abbildet und in den Formycon im Februar 2018 aufgenommen wurde. Maßgeblich für die Aufnahme waren dabei die Orderbuchumsätze an den Handelsplätzen Xetra und der Börse Frankfurt sowie die Höhe der Marktkapitalisierung. Die Zusammensetzung des Scale-30-Index wird regelmäßig angepasst. Der Index wird in Echtzeit berechnet und ist in Euro als Kurs- und Performance-Variante verfügbar. Mit diesem Auswahlindex werden die meistgehandelten Titel im Scale-Segment für Investoren noch visibler.

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

Gezeichnetes Kapital

Das Grundkapital der Formycon AG betrug zum 01. Januar 2022 insgesamt 11.064.750,00 €, eingeteilt in 11.064.750 auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 €. Auf Grundlage des auf der Hauptversammlung vom 27. Juni 2019 beschlossenen genehmigten Kapitals (2019/I) wurde im Rahmen der Transaktion mit der ATHOS KG das Grundkapital um 4.000.000 € auf insgesamt 15.064.750,00 € neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 € gegen Sacheinlage erhöht.

Mit dem Beschluss des Aufsichtsrats vom 26. April 2022 wurde die Änderung des §4 (Höhe und Einteilung des Grundkapitals, bedingtes Kapital) der Satzung beschlossen und am 06. Mai 2022 in das Handelsregister eingetragen. Das Grundkapital der Formycon AG beträgt damit zum Stichtag 30. Juni 2022 insgesamt 15.064.750 €. Detaillierte Angaben zu genehmigtem und bedingtem Kapital der Formycon AG entnehmen Sie im Rahmen dieses Halbjahresberichts dem Anhang der Formycon AG (Ziffer IV Erläuterungen zur Bilanz).

Hauptversammlung

Die ordentliche Hauptversammlung der Formycon AG fand am 30. Juni 2022 in virtueller Form statt. Im Vorfeld der Hauptversammlung wurde durch Beschluss des Aufsichtsrats der Formycon AG vom 27. Juni 2022 der Wahlvorschlag unter TOP 9 (Wahlen zum Aufsichtsrat) der am 20. Mai 2022 im Bundesanzeiger bekannt gemachten Tagesordnung geändert und Herr Dr. Thomas Strüngmann für die Wahl als Mitglied in den Aufsichtsrat vorgeschlagen.

Die Aktionärinnen und Aktionäre konnten die virtuelle Hauptversammlung live in Bild und Ton über das HV-Portal der Gesellschaft verfolgen. Sie folgten den Vorschlägen von Vorstand und Aufsichtsrat und stimmten mit großen Mehrheiten allen Beschlussvorschlägen der Verwaltung zu. In seiner Präsentation informierte der Vorstand die Aktionärinnen und Aktionäre ausführlich über die aktuellen Biosimilar-Projekte, die Entwicklung des COVID-19-Medikaments sowie über die Transaktion mit der ATHOS KG und beantwortete sämtliche der im Vorfeld eingegangenen Fragen.

Zudem stellte sich die am 01. Juni 2022 für das Amt des Chief Business Officer (CBO) in den Vorstand berufene Nicola Mikulcik sowie der mit Wirkung zum 01. Juli 2022 vom Aufsichtsrat in den Vorstand berufene Chief Scientific Officer (CSO) Dr. Andreas Seidl den Aktionärinnen und Aktionären vor. Auch die Erweiterung des Aufsichtsrats

von drei auf vier Mitglieder wurde mit großer Mehrheit beschlossen und Herr Dr. Thomas Strüngmann mit 99,99 % der vertretenen Stimmen als Mitglied in den Aufsichtsrat gewählt.

Die Stimmrechte konnten vor und während der virtuellen Hauptversammlung per Briefwahl oder mittels Bevollmächtigung der Stimmrechtsvertreter der Gesellschaft ausgeübt werden. Insgesamt wurde für rund 10,7 Millionen Stückaktien abgestimmt, was einem Anteil von 70,96 % am Grundkapital entsprach.

Investor-Relations-Aktivitäten

Ein wichtiger Bestandteil von Formycons Investor-Relations-Aktivitäten ist der professionelle Dialog mit Investoren und den internationalen Kapitalmärkten. Im abgelaufenen Halbjahr 2022 präsentierten das Management und die Investor-Relations-Abteilung das Unternehmen auf ausgewählten Investorenkonferenzen wie beispielsweise den Metzler MicroCap Days, der Jefferies Pan-European Mid-Cap Virtual Conference, dem Equity Forum (Frühjahrskonferenz) der Deutschen Börse, dem Hauck & Aufhäuser Stockpicker Summit und dem Hamburger Investorentag. Auch über die Konferenzen hinaus hielt das Unternehmen zu einem potenziellen und bestehenden Investorenkreis Kontakt und erhöhte durch verschiedene Maßnahmen, wie beispielsweise Non-Deal-Roadshows (teils virtuell, teils in Präsenz) in Mailand, Luxemburg und Hamburg, die Visibilität am Kapitalmarkt. Zum 30. Juni 2022 beobachteten und bewerteten insgesamt fünf Analysten regelmäßig die Entwicklung der Formycon-Aktie.

Folgende Finanzanalysten haben Formycon im Halbjahr 2022 mit Studien begleitet:

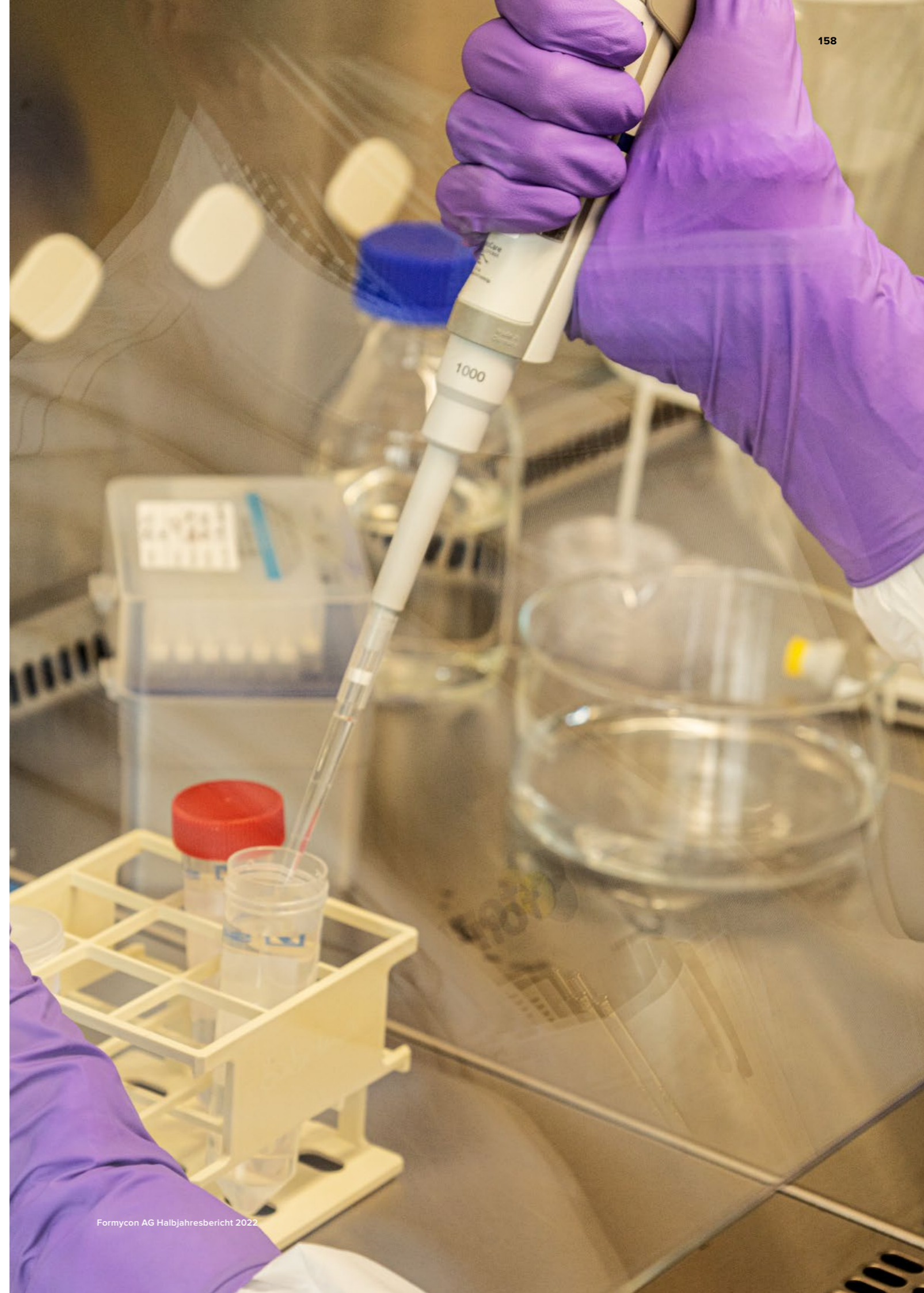
Bankhaus / Equity Research	Analyst
B. Metzler seel. Sohn & Co. KGaA	Tom Diedrich
First Berlin Equity Research GmbH	Simon Scholes
Hauck & Aufhäuser Privatbankiers AG	Alexander Galista
Kepler Cheuvreux	Arsene Guekam
SRH AlsterResearch AG	Alexander Zienkowitz

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

<https://www.formycon.com/investoren/aktie/>

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

Formycon AG	
Ansprechpartner	Sabrina Müller Senior Manager Corporate Communications & Investor Relations
Anschrift	Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg
Telefon	+49 89 864 667 149
E-Mail	ir@formycon.com
Web	https://www.formycon.com/investoren/aktie/



Mitarbeitende und Organisation

Die Anzahl der Mitarbeitenden (Total Headcount) bei Formycon am einzigen Standort Planegg belief sich zum 30. Juni 2022 auf insgesamt 178 (Vorjahr: 159). Um die Aussagekraft der Mitarbeiterzahl nach Funktionen zu erhöhen und der Quote an Teilzeitkräften Rechnung zu tragen, weist Formycon auch die durchschnittliche Zahl der Vollzeitäquivalente zum Halbjahr 2022 und 2021 aus:

Durchschnittliche FTE (gerundet) nach Funktionen (ohne Vorstand)

Personen	H1 2022	H1 2021	Veränderung
Forschung und Entwicklung	129	123	+ 5 %
Business Operations	7	3	+ 133 %
Allgemeine Verwaltung	16	16	+/- 0 %
Gesamt	152	142	+ 7 %

Der Personalaufwand betrug im ersten Halbjahr 2022 insgesamt 7.948 T€ (Vorjahr: 6.234 T€), insbesondere hervorgerufen durch eine höhere durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern.

Die Übersicht über die Arbeitszeitmodelle zeigt, dass Formycon die Mitarbeitenden mit einem Anteil von 75 % zu einem überwiegenden Teil in Vollzeit beschäftigt. Personell verstärkt wurden im Wesentlichen die Bereiche Product Development und Scientific Affairs, um die Grundlage für den inzwischen begonnenen weiteren Ausbau der Formycon-Entwicklungspipeline zu schaffen.

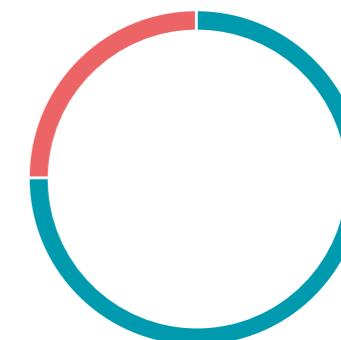
Zusätzlich haben die im Zuge der ATHOS-Transaktion Ende Mai hinzugekommenen 17 Bioeq-Mitarbeitenden die Entwicklungsorganisation in den Bereichen Clinical Affairs, Intellectual Property, Regulatory Affairs und Kommerzialisierung verstärkt. Da statistisch eine Zurechnung erst nach dem vollständigen Abschluss des Integrationsprozesses im August/September möglich ist, sind diese Mitarbeitenden in der Aufstellung zum 30. Juni 2022 noch nicht erfasst.

83 % der Mitarbeitenden verfügen über eine akademische Qualifikation. 38 % der Belegschaft haben einen Dokortitel. Insgesamt 64 % der Belegschaft sind weiblich, 36 % männlich. Das Durchschnittsalter der Beschäftigten lag zum 30. Juni 2022 bei 39 Jahren. Der weibliche Anteil in der zweiten Führungsebene (Vice President, Senior Director und Director) lag bei 33 %. Formycon ist stolz auf die über Jahre stabil gewachsene Organisation und beschäftigt Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus 22 verschiedenen Nationen.

Übersicht Arbeitszeitmodelle

zum 30.06.2022

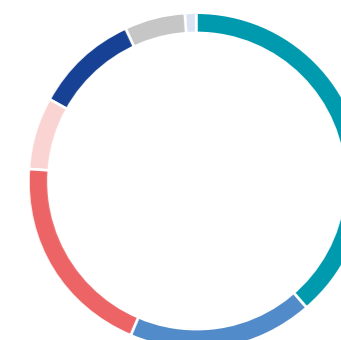
75 % ■ Vollzeit
 25 % ■ Teilzeit



Ausbildungsstand Mitarbeitende

zum 30.06.2022

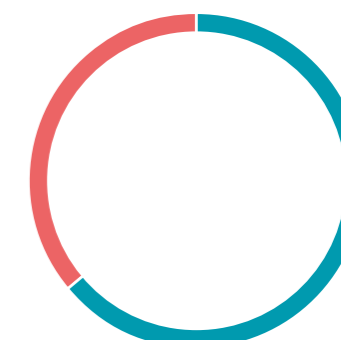
39 % ■ PhD
 20 % ■ Master
 7 % ■ Bachelor
 18 % ■ Diplom
 10 % ■ Wissenschaftliche Berufsausbildung
 6 % ■ Administrative Berufsausbildung
 1 % ■ bislang ohne Abschluss



Mitarbeitende nach Geschlecht

zum 30.06.2022

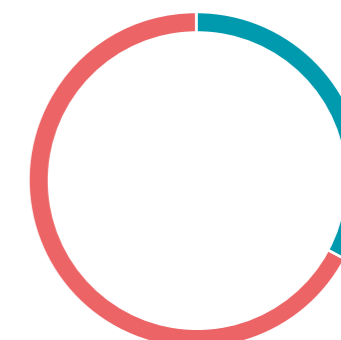
64 % ■ weiblich
 36 % ■ männlich



Mitarbeitende nach Geschlecht in zweiter Führungsebene

zum 30.06.2022

33 % ■ weiblich
 67 % ■ männlich



**Corporate Social
Responsibility –
Mitarbeiterorientierte
Belange**

Unternehmensethik und Führungskultur

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

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

Mitarbeiterrekrutierung, -bindung und -zufriedenheit

Die Beschäftigung hervorragend ausgebildeter Mitarbeiter ist für Formycon ein wesentlicher Erfolgsfaktor. Formycon rekrutiert seine Mitarbeiter ungeachtet des Geschlechts, der Geschlechtsidentität, ethnischer Zugehörigkeit, sexueller Orientierung, von Alter, Religion, Behinderung oder sonstigen Merkmalen. Eine integrative Grundhaltung, Respekt für Vielfalt und Chancengerechtigkeit prägen unsere Unternehmenskultur. Formycon ist stolz auf die über Jahre stabil gewachsene Organisation und beschäftigt Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus 22 verschiedenen Nationen (Australien, Bosnien und Herzegowina, Brasilien, China, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Indien, Iran, Italien, Japan, Kolumbien, Kroatien, Mazedonien, Montenegro, Nepal, Österreich, Polen, Portugal, Tunesien, Ungarn, USA). Trotz der Herausforderungen, die aus der COVID-19-Pandemie resultierten, war es Formycon möglich, herausragende Talente zu rekrutieren und in die Organisation zu integrieren.

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

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

Um einer zukunftsorientierten Personalpolitik gerecht zu werden, verfolgt Formycon auch neben einem monetären Anreizsystem die Strategie, Mitarbeiter aus den unterschiedlichen Bereichen langfristig an das Unternehmen zu binden. Um dies zu erreichen, bietet Formycon auf fachlicher Ebene individuelle Möglichkeiten zur Fort- und Weiterbildung. Neben einem Scientific Career Path für wissenschaftliche Mitarbeiter von Formycon wurde auch ein Managerial Career Path für Mitarbeiter der Abteilungen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Projektmanagement implementiert, um die persönliche Karriereplanung innerhalb des Unternehmens zu fördern.

Formycon legt großen Wert auf die allgemeine Mitarbeiterzufriedenheit, die im Einklang mit der fachlichen Expertise als essenziell für den Unternehmenserfolg angesehen wird. Möglichkeiten des flexiblen Arbeitens, Angebote zur betrieblichen Altersvorsorge, Maßnahmen zur allgemeinen Gesundheitsförderung, gemeinsame Teambuilding-Events und weitere Benefits unterstreichen die hohe Wertschätzung des Unternehmens für die Mitarbeitenden und tragen zur Erhöhung der Mitarbeiterbindung und -zufriedenheit bei.

Um die allgemeine Zufriedenheit der Belegschaft messen zu können, führt Formycon zusammen mit einem externen Dienstleister regelmäßig anonyme Befragungen zur Beurteilung der psychischen Gesundheitsbelastung durch. Trotz des insgesamt sehr positiven Feedbacks werden regelmäßig Workshops zur Identifizierung konkreter Verbesserungspotenziale und Maßnahmen initiiert, um die Arbeitsbedingungen bei Formycon nachhaltig weiter zu optimieren.

Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

Im Rahmen der anhaltenden Corona-Pandemie hat Formycon umfangreiche Maßnahmen ergriffen, um seine Mitarbeitenden bestmöglich vor einer Infektion zu schützen. Bereits in einem sehr frühen Stadium und noch bevor die COVID-19-Krise Deutschland vollumfänglich erreichte, reagierte Formycon mit einer Dezentralisierung der Organisation. Durch größtmögliche Flexibilität und mitarbeiterorientierte Arbeitszeiten und -modelle konnte Formycon den Anforderungen gerecht werden und den operativen Betriebsablauf sicherstellen. Die gesamte Belegschaft wurde zudem mit dem benötigten Schutzequipment wie beispielsweise medizinischem Mund-Nasen-Schutz und Desinfektionsmittel ausgestattet. Darüber hinaus war es ab Mitte Juni 2021 möglich, der gesamten Formycon-Belegschaft COVID-19-Impfungen über den Betriebsarzt anzubieten. Die im Frühsommer 2022 insgesamt entspanntere pandemische Lage wird weiterhin genau beobachtet, um bei Bedarf schnell angemessene Maßnahmen zum Schutz der Mitarbeitenden ergreifen zu können.

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

**Corporate Social
Responsibility –
Sozialorientierte
Belange**

Patientenorientierter Arzneimittelmarkt

Mithilfe unserer Biosimilars leisten wir einen wichtigen Beitrag, um Patienten den Zugang zu hochqualitativen und wettbewerbsfähigen Biopharmazeutika zur Behandlung schwerwiegender Krankheiten zu ermöglichen. Zwar existieren für eine große Anzahl schwerer Erkrankungen bereits hocheffiziente biologische Arzneimittel, allerdings sind diese aufgrund ihrer aufwendigen Herstellungsprozesse besonders teuer, sodass sie selbst in den hoch entwickelten Industrienationen nicht immer und selbstverständlich als Therapie der ersten Wahl eingesetzt werden können. Sobald die gesetzlichen Schutzfristen biologischer Arzneimittel enden, können Biosimilars für die Patientenversorgung bereitgestellt werden. Die durch den Wettbewerb der Biosimilars sinkenden Therapiekosten entlasten nicht nur die gesetzlichen Krankenkassen: Sie ermöglichen zusätzlich mehr Patientinnen und Patienten den Zugang zu hochwirksamen Therapien.

Unterstützung des United Nations Global Compact

Seit 2019 ist Formycon Mitglied im UN Global Compact, eine der weltweit größten und wichtigsten Initiativen für verantwortungsvolle Unternehmensführung, die sich eine inklusive und nachhaltige Weltwirtschaft zum Ziel gesetzt hat und Unternehmen dabei unterstützt, ihre Strategien und Aktivitäten auch an Nachhaltigkeitszielen auszurichten. Hierbei stehen neben dem Schutz der Menschenrechte unter anderem auch die Beseitigung aller Formen der Zwangsarbeit, die Abschaffung von Kinderarbeit, die Beseitigung von Diskriminierung bei Anstellung und Erwerbstätigkeit sowie der Umgang mit Umweltproblemen, deren Vorsorgeprinzipien, die Förderung des Umweltbewusstseins und die Entwicklung sowie Verbreitung umweltfreundlicher Technologien im Mittelpunkt. Formycon tritt für globales Handeln mit Verantwortung ein und wird dieses Engagement zukunftsgerichtet weiter vorantreiben. Mit der Mitgliedschaft im UN Global Compact hat sich Formycon auf Basis zehn universeller Prinzipien dazu verpflichtet, das Thema Nachhaltigkeit strategisch zu verankern und zur Umsetzung der Sustainable Development Goals beizutragen.

Formycon, mit Entwicklungsstandort in Deutschland, achtet auf die Wahrung der Menschenrechte und hat diese Prinzipien auch im Verhaltenskodex manifestiert. Formycon und seine Partner agieren im Rahmen der Arzneimittelentwicklung in einem hoch regulierten Umfeld und werden regelmäßigen Audits offizieller Behörden unterzogen. Indem wir unsere Lieferanten und Kooperationspartner im Laufe des Jahres 2022 einer ersten Risikoeinschätzung und Überprüfung zum Thema Menschenrechtsverletzungen unterziehen möchten, wollen wir sicherstellen, dass wir als Unternehmen entlang der Wertschöpfungskette nicht an Menschenrechtsverletzungen mitschuldig werden.

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

Corporate Governance

Der Begriff Corporate Governance, auch gute Unternehmensführung, umschreibt die Gesamtheit der Aspekte für die Leitung und Überwachung eines Unternehmens. Der Deutsche Corporate Governance Kodex (DCGK) dient dabei als Regelwerk und enthält Grundsätze, Empfehlungen und Anregungen für den Vorstand und den Aufsichtsrat auf Basis international und national anerkannter Standards für börsennotierte Unternehmen, die dazu beitragen sollen, dass die Gesellschaft im Unternehmensinteresse geführt wird. Der Kodex wurde ursprünglich im Jahr 2002 vom Bundesministerium der Justiz veröffentlicht und durch die Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex in einer neuen Fassung beschlossen, die mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 27. Juni 2022 in Kraft gesetzt wurde.

Er verdeutlicht die Verpflichtung von Vorstand und Aufsichtsrat, im Einklang mit den Prinzipien der sozialen Marktwirtschaft unter Berücksichtigung der Belange der Aktionäre, der Belegschaft und der sonstigen mit dem Unternehmen verbundenen Gruppen (Stakeholder) für den Bestand des Unternehmens und seine nachhaltige Wertschöpfung zu sorgen (Unternehmensinteresse).¹

Formycon ist dem Segment „Open Market“ (ehemals Freiverkehr) zuzuordnen und unterliegt damit keinem organisierten Markt im Sinne des Wertpapierhandelsgesetzes (WpHG).² Demnach gilt das Unternehmen als nicht börsennotiert und ist daher nicht zur Veröffentlichung einer Erklärung zur Unternehmensführung sowie einer Entsprechenserklärung verpflichtet. Dennoch werden viele der im Kodex enthaltenen Grundsätze zur Unternehmensführung bei Formycon bereits umgesetzt und gelebt. Aufgrund unseres Anspruchs der transparenten Kommunikation mit unseren Anlegern haben Vorstand und Aufsichtsrat der Formycon AG damit begonnen, die im Kodex verankerten Grundsätze, Empfehlungen und Anregungen, soweit möglich, im Unternehmen umzusetzen, mit dem Ziel, im Laufe der kommenden Geschäftsjahre

¹ Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex

² Börse Frankfurt, Open Market

neben einem freiwilligen Bericht zur Unternehmensführung auch eine freiwillige Entsprechenserklärung in den Jahresabschluss zu integrieren. Damit möchten wir das Vertrauen unserer Anleger, unserer Belegschaft und der Öffentlichkeit in die Leitung und Überwachung unseres Unternehmens fördern.

Forschung und Entwicklung

Die Tätigkeiten der Gesellschaft beschränkten sich zum 30. Juni 2022 wie in den Vorjahreszeiträumen im Wesentlichen auf die Bereiche Forschung und Entwicklung. Im Einzelnen gab es folgende Kostenblöcke:

In €	Geschäftsjahr
Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	1.498 T€
Fremdleistungen	10.427 T€
Personal	7.948 T€
Abschreibungen	518 T€
Sonstige	3.627 T€
	24.018 T€

In der Forschung und Entwicklung waren zum 30. Juni 2022 129 Mitarbeiter (FTE) (Vorjahreszeitraum: 123) tätig. Die gesamten Aufwendungen in Höhe von 24.018 T€ wurden als Aufwand verbucht. Forschungs- und Entwicklungskosten wurden nicht aktiviert. Im Bereich des Patentwesens wurde die Internationalisierung der angemeldeten Patente vorangetrieben und die relevanten erteilten Patente wurden aufrechterhalten. Die Produktentwicklungen schreiten voran, sodass unverändert mit einem erfolgreichen Entwicklungsverlauf gerechnet werden kann.

Lage

Der im Folgenden als Halbjahr 2022 bezeichnete Zeitraum bezieht sich auf die Zeit vom 01. Januar 2022 bis zum 30. Juni 2022. Aufgrund von Rundungen ist es möglich, dass sich einzelne Zahlen in diesem Lagebericht nicht exakt zur angegebenen Summe aufaddieren und dass Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen.

a) Ertragslage

Die Formycon AG erwirtschaftete in der Berichtszeit einen Umsatz von 12.469 T€ gegenüber 12.364 T€ im Vorjahreszeitraum und erzielte einen Jahresüberschuss von 82.574 T€ (Vorjahreszeitraum: -10.082 T€). Der Materialaufwand betrug 11.925 T€ (Vorjahreszeitraum: 14.094 T€), woraus ein Rohergebnis von 544 T€ (Vorjahreszeitraum: -1.730 T€) resultierte. Daneben wurden erhaltene staatliche Förderungen für

das Projekt FYB207 in Höhe von 3.894 T€ (Vorjahreszeitraum: 35 T€) ergebniswirksam vereinnahmt.

Im Rahmen der Transaktion zum Erwerb von 100 % der Anteile der FYB202 Project GmbH schied die Formycon AG als Gesellschafter der FYB 202 GmbH & Co. KG aus. Durch die Vermögensaufteilung beim Ausscheiden aus der Gesellschaft konnte ein nicht zahlungswirksames Beteiligungsergebnis von 89.730 T€ realisiert werden.

Die **Formycon AG** hat im Jahr 2022 dem Geschäftsmodell entsprechend die Entwicklung der Biosimilar-Projekte vorangetrieben. Infolge der Auslizenzierungen von FYB201 Ende 2013 und FYB203 im Jahr 2015 hat das Unternehmen wie schon in den Vorjahren nennenswerte Umsatzerlöse erwirtschaftet. Dabei erhielt die AG eine laufende Vergütung für Leistungen in der Produktentwicklung, die das Unternehmen im Auftrag der Lizenznehmer erbracht hat.

Im Rahmen der Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens mit der Aristo Pharma GmbH im Jahr 2017 hat Formycon die Rechte (Intellectual Property) an dem Biosimilar-Projekt FYB202 auf die FYB 202 GmbH & Co. KG beziehungsweise die FYB 202 Project GmbH¹ übertragen. Formycon war an dem Joint Venture mit der Aristo Pharma GmbH mit 24,9 % beteiligt und trug bis zum 30. April 2022 die bisherigen Projektinvestitionen und Entwicklungskosten entsprechend der Beteiligungsquote. Mit Übernahme von 100 % der Anteile an der FYB202 Project GmbH und dem gleichzeitigen Ausscheiden als Gesellschafter der FYB 202 GmbH & Co. KG trägt die Formycon AG seit dem 01. Mai 2022 die zukünftigen Projekt- und Entwicklungskosten über die FYB202 Project GmbH selbst.

b) Finanzlage

Die Finanzlage der Formycon AG ist stabil. Die wesentlichen Liquiditätsindikatoren weisen wie in der Vergangenheit überdurchschnittlich gute Werte aus. Dem kurzfristig gebundenen Vermögen in Höhe von 28.389 T€ stehen kurzfristige Verbindlichkeiten in Höhe von 13.264 T€ gegenüber. Kreditfinanzierungen über Kreditinstitute erfolgten in der Berichtszeit nicht. Zur Sicherstellung der Finanzierung der Gesellschaft wurde im Berichtszeitraum eine Kreditlinie durch Gesellschafter der Formycon AG in Höhe von 50.000 T€ zur Verfügung gestellt, von denen zum Stichtag 10.000 T€ von der Gesellschaft abgerufen wurden. Gleichzeitig wurde der Gesellschaft von der FYB202 Project GmbH ein Darlehen in Höhe von 15.000 T€ gewährt.

Die liquiden Mittel der Gesellschaft betragen zum Stichtag 12.963 T€, der liquiditätsnahe Wertpapierbestand lag bei 150 T€. Auf die Kapitalflussrechnung wird verwiesen. Die Umsatzrendite (Jahresüberschuss vor Beteiligungsergebnis/Umsatz) belief sich auf -57,4 %, das EBIT (Betriebsergebnis) betrug -7.113 T€, das EBITDA (Betriebsergebnis plus Abschreibungen) lag bei -6.595 T€.

c) Vermögenslage

Die Eigenkapitalquote der Gesellschaft bleibt mit 92,3 % überdurchschnittlich hoch. Das langfristig gebundene Vermögen ist durch die Transaktion mit der ATHOS KG und den damit verbundenen Erwerb von 100 % der Anteile an der FYB202 Project GmbH, 100 % der Anteile an der Bioeq GmbH und 50 % der Anteile an der Bioeq AG signifikant gestiegen. Daneben wurde eine Darlehensforderung gegen die Bioeq AG in Höhe von nominal 82.000 T€ in die Gesellschaft eingebracht. Das langfristige Vermögen ist nahezu vollständig durch das Eigenkapital gedeckt, was gesunde Bilanzstrukturdaten impliziert. Das Umlaufvermögen besteht weitgehend aus Liquidität und liquiditätsnahen Werten, sodass der bilanzierte Vermögensbestand kaum risikobelastet ist.

Finanzielle und nicht finanzielle Leistungsindikatoren

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

Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit lag bei –9.971 T€ (Vorjahreszeitraum: –7.621 T€) und war damit wie erwartet. Der Cashflow aus der Investitionstätigkeit lag bei –24.113 T€ (Vorjahreszeitraum: –1.863 T€). Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag durch die Einzahlungen aus Gesellschafterdarlehen und Darlehen von verbundenen Unternehmen bei 24.949 T€ (Vorjahreszeitraum: 1.363 T€).

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

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



III Prognosebericht

Unternehmen und Entwicklungspipeline

Formycon hat in den vergangenen Jahren verschiedene Entwicklungsphasen erfolgreich durchlaufen und diese mit der Kapitalisierung des Unternehmens und der Initiierung mehrerer Biosimilar-Projekte erfolgreich gemeistert. Im Mittelpunkt des Geschäftsjahres 2022 steht die weitere Strategieumsetzung und damit verbunden insbesondere die Weiterentwicklung der aktuellen Biosimilar-Kandidaten sowie des COVID-19-Medikaments (FYB207).

Darüber hinaus wird Formycon die administrative Kompetenz der Organisation weiter ausbauen und parallel zum bisherigen HGB-Bilanzierungsstandard zusätzlich nach IFRS-Standards bilanzieren und publizieren, um eine verbesserte Transparenz und Vergleichbarkeit der Abschlüsse sowie den Zugang zu internationalen Kapitalmärkten zu erreichen. In diesem Zusammenhang arbeitet Formycon an einem Uplisting in ein höher reguliertes Börsensegment, um einen größeren Investorenkreis zu erschließen.



FYB201 – Biosimilar zu Lucentis®

FYB201 ist ein Biosimilar des ophthalmologischen Blockbuster-Arzneiwirkstoffs Ranibizumab (Referenzprodukt Lucentis®). Mit unserem Lizenzpartner Bioeq AG arbeiten wir Hand in Hand am Erfolg des Produkts. Aufgrund der anhaltenden COVID-19-Pandemie, die den Betrieb von Augenarztpraxen beeinträchtigte und den Patientenzugang einschränkte, lagen die Lucentis®-Verkäufe nach Herstellerangaben im Jahr 2021 mit 3,6 Mrd. US\$ nur leicht oberhalb des Vorjahresniveaus von 3,5 Mrd. US\$.

Nach der Zulassung durch die UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) im Mai 2022 für Großbritannien hat die U.S. Food and Drug Administration (FDA) FYB201 am 02. August 2022 als erstes Biosimilar für Lucentis® **zur automatischen Substitution** in den USA zugelassen. Damit ist FYB201 das erste und für einen Zeitraum von zwölf Monaten nach Markteinführung exklusiv austauschbare Biosimilar in den USA, das für die Behandlung aller fünf Lucentis®-Indikationen zugelassen wurde und damit eine neue medizinische Behandlungsoption für Patienten mit schweren Netzhauterkrankungen darstellt. Die Zulassung durch die Europäische Kommission folgte am 26. August, nachdem der Ausschuss für Humanmedizin/Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der EMA bereits im Juni eine positive Stellungnahme zu FYB201 veröffentlicht hatte.

Zudem ist die Einreichung von Zulassungsanträgen für FYB201 in weiteren attraktiven Märkten im weiteren Verlauf geplant.

In Großbritannien wurde FYB201 bereits im Juli durch Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Teva) unter dem Namen ONGAVIA¹ in den Markt eingeführt. In den 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie Island, Norwegen und Liechtenstein soll die Einführung durch Teva unter dem Namen Ranivisio² schnellstmöglich folgen. Die Markteinführung in den USA durch Coherus BioSciences, Inc. ist unter dem Handelsnamen CIMERLI³ für Oktober 2022 vorgesehen.

Darüber hinaus wird MS Pharma FYB201 nach Zulassung durch die entsprechende Regulierungsbehörde im Nahen Osten und in Nordafrika (MENA-Region) vermarkten.



FYB202 – Biosimilar-Kandidat zu Stelara®

Der Biosimilar-Kandidat FYB202 referenziert auf das Arzneimittel Stelara® (Wirkstoff: Ustekinumab) und zielt auf mehrere Indikationen im entzündungshemmenden Bereich ab. Trotz des derzeit herausfordernden Umfelds bei der Durchführung klinischer Studien konnte die klinische Phase-III-Studie (VESPUCCI-Studie) im Juni erfolgreich abgeschlossen und mit dem Erreichen des primären Endpunkts die vergleichbare Wirksamkeit von FYB202 und dem Referenzarzneimittel Stelara® bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris (Plaque-Psoriasis) belegt werden.

Der primäre Endpunkt misst die prozentuale Verbesserung des sogenannten Psoriasis Area and Severity Index (PASI) nach zwölf Wochen gegenüber dem Ausgangswert. Darüber hinaus verlief die Studie ohne klinisch relevante Unterschiede in Sicherheit und Immunogenität.

Eine im Rahmen von Scientific Advice Meetings mit der FDA und der EMA diskutierte erweiterte Phase-I-Studie konnte zwischenzeitlich gestartet werden. Nach Vorliegen dieser zusätzlichen pharmakokinetischen Daten ist die Einreichung der Zulassungsunterlagen für FYB202 in Europa und den USA für das dritte Quartal 2023 vorgesehen.

Durch die im ersten Halbjahr 2022 erfolgreich abgeschlossene Transaktion mit der ATHOS KG liegen die globalen Kommerzialisierungsrechte an FYB202 vollständig bei Formycon (vor der Transaktion 24,9 % Miteigentumsanteil).



FYB203 – Biosimilar-Kandidat zu Eylea®

Bei FYB203 handelt es sich um einen Biosimilar-Kandidaten für Eylea® (Wirkstoff: Aflibercept). Wie Lucentis® wird auch Eylea® zur Behandlung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und anderer ernsthafter Augenerkrankungen eingesetzt. Die weltweiten Umsätze waren im Jahr 2021 um ca. 12,5 % gegenüber dem Vorjahr gestiegen und spiegeln damit die steigende Zahl der Patienten in der Risikogruppe 55+ wider.

Im Rahmen der laufenden klinischen Phase-III-Studie (MAGELLAN-AMD-Studie) wurde der letzte Patient im April eingeschlossen (Last-Patient-In). Das Studiendesign wurde in Abstimmung mit der US-Arzneimittelbehörde FDA, der europäischen Zulassungsbehörde EMA sowie der japanischen Zulassungsbehörde PMDA entwickelt und soll die Zulassung in diesen Regionen unterstützen.

¹ ONGAVIA® ist eine eingetragene Marke von Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

² Ranivisio® ist eine eingetragene Marke der Bioeq AG.

³ CIMERLI™ ist eine Marke von Coherus BioSciences, Inc.

Die randomisierte, doppelt verblindete multizentrische Phase-III-Studie hat zum Ziel, die Vergleichbarkeit von FYB203 zu dem Referenzprodukt Eylea® in Bezug auf Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität bei Patienten mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration nachzuweisen. Daten zum primären Wirksamkeitsendpunkt werden bis Ende dieses Jahres erwartet.

Im Jahr 2015 wurde FYB201 an den Lizenzpartner Santo Holding (Deutschland) GmbH auslizenziert. Die weltweiten Vermarktungsrechte sind zwischenzeitlich von der Santo Holding (Deutschland) GmbH innerhalb des Santo-Konzerns auf die Klinge Biopharma GmbH übertragen worden.

Bei planmäßigem Verlauf und erfolgreicher Zulassung wird FYB203 zunächst in den USA und dann in Europa mittels Kommerzialisierungspartner auf den Markt kommen können, wenn dort 2024 beziehungsweise 2025 der gesetzliche Schutz für das Referenzprodukt ausläuft.



FYB206 – bisher unveröffentlichter Biosimilar-Kandidat

Das Biosimilar-Projekt FYB206 schreitet planmäßig weiter voran. Nach überzeugenden Ergebnissen aus der umfangreichen analytischen Charakterisierung des entwickelten Moleküls sowie signifikanten Fortschritten in der Entwicklung des Herstellungsprozesses wird derzeit ein umfangreiches Datenpaket zusammengestellt, um in der zweiten Jahreshälfte in Scientific Advice Meetings mit EMA und FDA die weiteren Programmschritte eng abzustimmen. Eine Skalierung des Herstellungsprozesses auf den kommerziellen Maßstab ist für Ende 2022 vorgesehen.



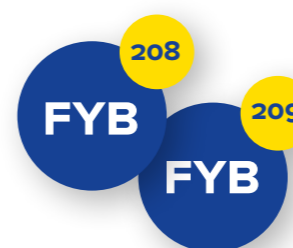
FYB207 – Entwicklung eines antikörperbasierten COVID-19-Arzneimittels

FYB207 ist ein vielversprechender antiviraler Wirkstoffkandidat gegen SARS-CoV-2 und seine Varianten. Dabei handelt es sich um ein Fusionsprotein aus dem menschlichen Protein ACE2 (Angiotensin-konvertierendes Enzym 2) und dem konstanten Teil eines menschlichen Antikörpers. Da ACE2 die Eintrittspforte für die Infektion der Zellen darstellt, kann das Virus einem Medikament, das genau auf diesem Protein basiert, nicht ausweichen. Bereits publizierte Laborstudien haben gezeigt, dass FYB207 sein volles antivirales Potenzial auch gegen die SARS-CoV-2-Alpha-, -Beta- und -Delta-Varianten beibehalten hat. Neue Labordaten belegen, dass auch die jetzt vorherrschende Omikron-Variante mit hoher Wirksamkeit durch FYB207 neutralisiert wird.

Aufgrund der 2021 durchgeführten präklinischen Studien konnte Formycon Modifikationen der Molekülstruktur vornehmen, die zu einer deutlichen Verbesserung der Halbwertszeit und Wirksamkeit geführt haben. Die Entwicklungsstrategie für ein beschleunigtes Zulassungsverfahren wurde 2021 bereits mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und der FDA durch Scientific Advices abgestimmt.

In einem Follow-on Scientific Advice im Mai 2022 bestätigte das PEI für das verbesserte Wirkstoffmolekül die volle Unterstützung für das beschleunigte Entwicklungsprogramm. Auf dieser Basis sollen im Jahr 2022 die präklinischen Studien abgeschlossen, die Anpassung des Herstellungsprozesses auf das optimierte Molekül vorgenommen und die Produktion von Prüfmaterial für Stabilitätsstudien sowie klinische Prüfungen durchgeführt werden. Der Eintritt in die klinische Prüfung ist für 2023 vorgesehen.

Formycon verfügt über umfangreiches Know-how und zahlreiche Patentanmeldungen auf dem Gebiet der Fusionsproteine gegen virale Erkrankungen, einem immer wichtiger werdenden Therapiegebiet. Zusammen mit seinen akademischen Partnern Prof. Dr. Ulrike Protzer, Lehrstuhl für Virologie, und Prof. Dr. Johannes Buchner, Lehrstuhl für Biotechnologie der Technischen Universität München (TUM), hat Formycon eine große wissenschaftliche Reputation aufgebaut, die sich für FYB207 außer in der Auszeichnung mit dem Pharma Trend Image & Innovation Award „Das innovativste Produkt®“ in der Kategorie Sprunginnovationen auch in der Erteilung umfangreicher Fördermittel widerspiegelt. Formycon evaluiert daher verschiedene strategische Optionen für die volle Ausschöpfung des kommerziellen Potenzials dieser Plattformtechnologie. In diesem Zusammenhang wurde auch die exklusive Lizenz zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von FYB207 für den asiatisch-pazifischen Raum (außer Japan) von der SCG Cell Therapy Ltd. zurückgewonnen. Die Zusammenarbeit mit den akademischen Partnern wird im Rahmen der weiteren FYB207-Entwicklung jedoch intensiv fortgesetzt.



FYB208 und FYB209 – bisher unveröffentlichte Biosimilar-Kandidaten

Mit dem Ziel, die eigene Entwicklungspipeline kontinuierlich weiter auszubauen, hat Formycon im ersten Halbjahr 2022 zwei neue Biosimilar-Projekte initiiert. Für FYB208 und FYB209 wurden die Referenzmoleküle identifiziert und die ersten Entwicklungsaktivitäten gestartet.

Zusammenfassung und strategischer Fokus

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

Mit dem ersten Produktlaunch im Jahr 2022 beginnt für Formycon der Eintritt in eine neue Unternehmensphase, in der die zu erwartenden Cashflows dem Unternehmen neue Wachstumsmöglichkeiten eröffnen sollen. Zudem wird Formycon durch die Transaktion mit der ATHOS KG und die damit verbundene Übernahme der Biosimilar-Kandidaten FYB201 zu 50 % und FYB202 zu 100 % zu einem deutlich höheren Anteil an den künftigen Erlösen aus ihrer Vermarktung beteiligt. Diese Mittelzuflüsse wird das Unternehmen überwiegend in den beschleunigten Ausbau der Entwicklungs-Pipeline investieren. Dies schafft wichtige Voraussetzungen, um Formycons Position als global operierendes Unternehmen im Wachstumsmarkt Biosimilars zu stärken und zu einem vollintegrierten Pharmaunternehmen im Bereich der Biosimilars weiter zu entwickeln.

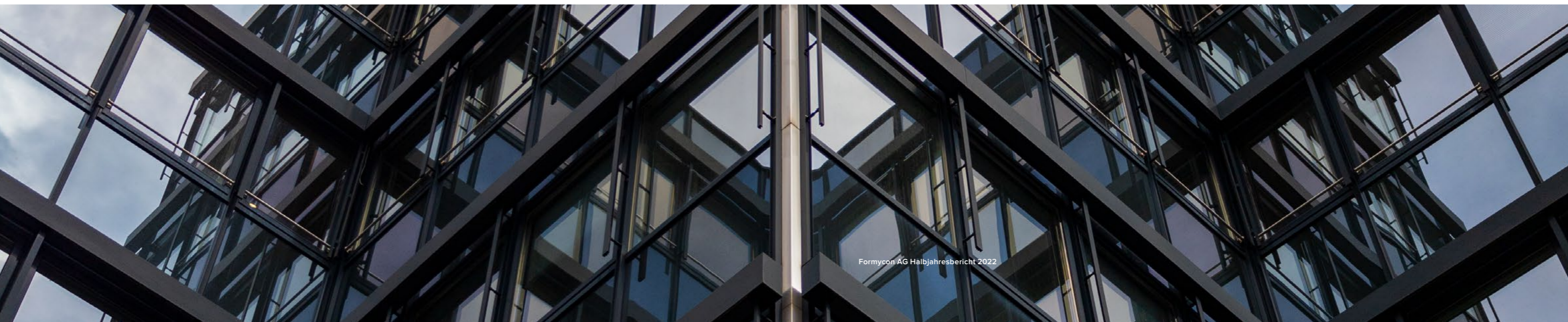
Die Entwicklung des innovativen COVID-19-Fusionsproteins wurde auf Basis der umfangreichen Erfahrung in der Entwicklung biopharmazeutischer Arzneimittel und als Beitrag zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie initiiert. Während die Biosimilars eigenständig bis in marktnahe Stadien entwickelt werden sollen, ist geplant, das innovative COVID-19-Projekt (FYB207) bereits in einer früheren Entwicklungsphase vollständig in eine strategische globale Entwicklungs- und Kommerzialisierungspartnerschaft zu überführen, um das gesamte Potenzial des Entwicklungsansatzes nutzen zu können.

Finanzprofil und Organisation

Formycon ist mit seinem Finanzprofil und seinem Leistungsportfolio gut im Markt aufgestellt. Mit der erwarteten und in Teilen bereits erfolgten Markteinführung von FYB201 in Großbritannien, den USA und Europa durch die jeweiligen Kommerzialisierungspartner rechnet Formycon im zweiten Halbjahr mit ersten Umsatz- und Ergebnisbeiträgen aus den Vermarktungserlösen.

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

Die Umsätze im ersten Halbjahr 2022 verliefen entsprechend den Planungen. Das operative Ergebnis spiegelt die Investitionen in die eigenen Projekte FYB202, FYB206 und FYB207 sowie die Erweiterung der Pipeline um die Biosimilar-Projekte FYB208 und FYB209 wider.



IV Chancen-Risiken-Bericht

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

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

Die zukünftige Entwicklung in diesem Bereich bewertet Formycon unverändert positiv:

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

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

Risiken

Grundsätze

Formycon bewegt sich als einer der wenigen unabhängigen Biosimilar-Entwickler in einem globalen Markt mit einer Vielzahl von Akteuren. Die Identifizierung von Ertragschancen und die bestmögliche Einschätzung der damit verbundenen vielschichtigen Risiken bedingen den wirtschaftlichen Erfolg. Um diesen nicht zu gefährden, sind sowohl Mitarbeiter als auch Vorstand an das Risiko-Management-System von Formycon gebunden, das einen optimalen Umgang mit Risiken bei gleichzeitiger Erhaltung notwendiger unternehmerischer und operativer Flexibilität gewährleisten soll. Die regelmäßige Überprüfung dieses Systems sichert seine kontinuierliche Weiterentwicklung und gewährleistet, dass bei Veränderungen zeitnahe und bedarfsgerechte Anpassungen stattfinden können.

Das Risiko-Management-System der Formycon ist ein Grundpfeiler der Corporate Governance und dient zur Einhaltung der Grundsätze der guten Unternehmensführung sowie gesetzlicher und regulatorischer Vorschriften. Das Risiko-Management erkennt potenzielle Risiken so frühzeitig wie möglich und beschreibt geeignete Gegenmaßnahmen, einerseits zur Vermeidung des Risikoeintritts, andererseits zum Umgang für den Fall, dass sich das Risiko dennoch realisieren sollte. Im Vordergrund stehen hier elementare Risiken, die den Bestand des Unternehmens gefährden oder aber wesentlichen Einfluss auf die Geschäftstätigkeit nehmen könnten. Formycon hat hierzu verschiedene Risikoverantwortliche benannt, die für das Risiko-Management in den jeweiligen administrativen und operativen Bereichen zuständig sind.

Auf diese Weise werden alle denkbaren wesentlichen Risiken, gegliedert in die jeweiligen administrativen und operativen Bereiche, einer fortlaufenden, systematischen Kontrolle unterzogen und hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihrer möglichen Schadenintensität bewertet.

Der Prozess erfolgt halbjährlich und wird durch die Abteilung Legal & Compliance initiiert und koordiniert. Die Ergebnisse sowie sämtliche erforderlichen Informationen werden dem Vorstand halbjährlich und bei unmittelbarer Notwendigkeit unverzüglich vorgestellt, welcher insofern den Prozess als solchen wie auch die elementaren Risiken einer gesonderten Bewertung unterziehen kann. Über den Vorstand erfolgt wiederum eine Information an den Aufsichtsrat.

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

Das Risiko-Management-System umfasst insbesondere die nachfolgend näher beschriebenen Bereiche: Strategische Risiken, Branchen- und Marktrisiken, Controlling, Umweltschutz, Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit, finanzielle Risiken, organisatorische Risiken, Patentrisiken, personelle Risiken, Entwicklungsrisiken, rechtliche Risiken, regulatorische und politische Risiken und Wettbewerbsrisiken.

Strategische Risiken

Die Biosimilar-Entwicklung erfordert, verglichen mit der Neuentwicklung eines innovativen Wirkstoffs, einen geringeren Einsatz finanzieller Ressourcen. Dennoch kostet die Entwicklung eines Biosimilars, bei der in aufwendigen analytischen, präklinischen und klinischen Untersuchungen die Vergleichbarkeit des Biosimilars mit dem Referenzprodukt in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden muss, zwischen 100 und 200 Mio. US\$. Aufgrund der komplexen Anforderungen benötigt die Entwicklung eines Biosimilars auch einen vergleichsweise langen Zeitraum von sechs bis acht Jahren.

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

Aus der Umsatzentwicklung der Referenzprodukte kann abgeleitet werden, wie sich deren Markt künftig entwickeln könnte. Sinkende Umsätze der Referenzprodukte können allerdings auch dazu führen, dass das Marktpotenzial für das jeweilige von Formycon entwickelte Biosimilar deutlich geringer ausfallen kann als ursprünglich prognostiziert. Dies kann im schlechtesten Fall dazu führen, dass die Entwicklung eines Biosimilars gänzlich unwirtschaftlich wird. Formycon adressiert mit seinen spätphasigen Biosimilar-Kandidaten drei umsatzstarke biopharmazeutische Produkte (weltweites Gesamtvolumen 2021: ca. 21,5 Mrd. €), sodass – den Abschluss einer erfolgreichen Entwicklung vorausgesetzt – die Wirtschaftlichkeit der Projekte zurzeit angenommen werden kann.

Branchen- und Marktrisiken

Die Gesundheitswirtschaft entwickelt sich aus Sicht von Formycon nach wie vor positiv. Die demografische Entwicklung führt weltweit zu einer im Durchschnitt immer älteren Bevölkerung. Ältere Menschen sind auf intensive medizinische Betreuung angewiesen, unabhängig von konjunkturellen Schwankungen und individueller Kaufkraft.

Weiterhin ermöglicht der medizinisch-technische Fortschritt die Behandlung von Krankheiten, die bis vor wenigen Jahren beziehungsweise Jahrzehnten nicht oder nur unzureichend behandelt werden konnten. Insbesondere biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe leisten hierzu einen wesentlichen Beitrag. Bereits heute sind ein Großteil der weltweit umsatzstärksten Medikamente Biopharmazeutika. In Deutschland hatten Biopharmazeutika im Jahr 2021 einen Marktanteil von 31,3 %, was einem Umsatz von 16,1 Mrd. € entspricht¹ – mit weiterwachsender Tendenz.

¹ Statista: Umsatz mit Biopharmazeutika in Deutschland im Vergleich zum gesamten deutschen Pharmamarkt in den Jahren 2007 bis 2021.

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

Controlling

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

Umweltschutz, Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit

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

Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken

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

Um finanzielle Risiken im laufenden operativen Geschäft zu minimieren, plant Formycon seine Projekte detailliert und langfristig auch unter Zuhilfenahme externer Berater. Die finanziellen Risiken der Projektentwicklung, die Formycon zunächst selbst trägt, konnten durch die teilweise oder vollständige Auslizenzierung der Projekte FYB201 und FYB203 reduziert werden. Zudem wurde Formycon eine abrufbare Darlehenslinie in Höhe von bis zu 50 Mio. € durch das Investorenkonsortium aus ATHOS und der auf Healthcare-Investments fokussierten Beteiligungsgesellschaft Active Ownership eingeräumt.

Es kann jedoch insgesamt nicht ausgeschlossen werden, dass aus Gründen, auf die Formycon keinen Einfluss hat, Entwicklungspartnerschaften vorzeitig enden. Dies könnte erhebliche Auswirkungen auf die Gewinn-und-Verlust-Rechnung wie auch auf die Finanzplanung haben. Formycon schätzt dieses Risiko zum jetzigen Zeitpunkt allerdings als gering ein.

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

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

Formycon ist vor dem Hintergrund seiner finanziellen Stabilität zur Bewältigung etwaiger finanzieller Risiken gut aufgestellt. Die bestehenden finanziellen Mittel sollten genügen, um den kurz- und mittelfristigen Kapitalbedarf des Unternehmens zu decken. Eine Garantie, dass langfristig ausreichend finanzielle Mittel zur Verfügung stehen, kann daraus jedoch nicht abgeleitet werden. Fundamentale Risiken, die den Fortbestand des Unternehmens gefährden könnten, sind derzeit nicht erkennbar.

Organisatorische Risiken

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

Patentrisiken

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

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

Personelle Risiken

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

Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung

Qualität, Vergleichbarkeit, Wirksamkeit und Sicherheit von Biosimilars müssen gegenüber den Zulassungsbehörden sowohl umfassend analytisch als auch durch präklinische und klinische Prüfungen nachgewiesen werden. Sowohl bei der Planung als auch bei der Umsetzung einzelner Entwicklungsabschnitte kann es zu unvor-

hersehbaren Verzögerungen kommen, die einerseits höhere Kosten verursachen, andererseits die Gefahr bergen, dass sich auch die finale Zulassung des jeweiligen Biosimilar-Kandidaten verzögert oder gänzlich ausbleibt.

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

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

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

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

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

Rechtliche Risiken

Die Geschäftstätigkeit von Formycon verläuft in einem internationalen Umfeld und in hoch regulierten Märkten. Es besteht die Möglichkeit, dass Formycon – auch unrechtmäßig – in Rechtsstreitigkeiten einbezogen wird, die auf dem Gebiet des Patent-, Wettbewerbs-, Kartell-, Steuer- oder Umweltrechts basieren oder sich aus sonstigen vertraglichen Ansprüchen ergeben können. Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass etwaige Verfahren in (außer-)gerichtlichen Vergleichen oder behördlichen oder gerichtlichen Entscheidungen münden, deren finanzielle Belastungen nicht oder nicht vollständig, zum Beispiel durch Versicherungen, abgedeckt werden.

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

Regulatorische und politische Risiken

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

Wettbewerbsrisiken

Formycon verfolgt derzeit das Ziel, seine Produkte durch seine jeweiligen Partner nach Ablauf der Schutzrechte in den jeweiligen Märkten anbieten zu lassen. Hierbei tritt Formycon in Konkurrenz sowohl zu den Herstellern der Referenzpräparate, die versuchen können, ihre Marktposition zu verteidigen und Markteintrittsbarrieren zu errichten (etwa durch Lifecycle-Management), als auch zu anderen Biosimilar-Herstellern. Die konkrete Wettbewerbssituation wird sowohl von der Preisgestaltung des Referenzpräparats als auch von der Anzahl der Mitbewerber sowie deren Preisstrategie geprägt sein. Es besteht die Möglichkeit, dass die Hersteller der Referenzprodukte ihre Präparate im Zeitraum der Markteinführung entsprechender Biosimilars günstiger anbieten oder Abnehmer wie zum Beispiel Krankenkassen über Rabattverträge längerfristig binden, um sich auf diese Weise Marktanteile zu sichern. Damit würden sie in Konkurrenz zu Biosimilars treten und so die Marktpenetration für Biosimilars erschweren.

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

Spezielle Risiken im Zusammenhang mit dem Ukraine-Konflikt

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

Spezielle Risiken im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie

Die bei Formycon frühzeitig ergriffenen, stetig weiterentwickelten und konsequent umgesetzten Maßnahmen zur Vermeidung eines Infektionsgeschehens innerhalb der Belegschaft haben sich bewährt: Die Mitarbeiter von Formycon arbeiten zu einem Großteil dezentral. In den Geschäftsräumlichkeiten wurde in Zusammenarbeit mit dem Betriebsarzt ein umfangreiches Hygienekonzept etabliert, mit dem Formycon die insoweit anwendbaren behördlichen und arbeitsmedizinischen Vorgaben vollständig umsetzt. Trotz aller Vorsichtsmaßnahmen aufgetretene Infektionsfälle innerhalb der

Belegschaft wurden rechtzeitig erkannt. Eine Ausweitung des Infektionsgeschehens konnte erfolgreich unterbunden werden, sodass die vereinzelt aufgetretenen Fälle insgesamt keinen Einfluss auf den Geschäftsablauf hatten.

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

Gesamtbeurteilung der Risikosituation

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

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

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

Das Corona-Virus erforderte auch im Jahr 2022 Anpassungen in Bezug auf Organisation und Arbeitsabläufe, die bei Formycon auch und insbesondere durch die breite Unterstützung innerhalb der Belegschaft erfolgreich adaptiert werden konnten. Bisher ist allerdings nicht erkennbar, dass aufgrund des Corona-Virus Umstände – auch solche außerhalb von Formycon – eingetreten sind, die den Geschäftsbetrieb wesentlich beeinträchtigen. Es kann jedoch weiterhin nicht ausgeschlossen werden, dass eine Zunahme des Infektionsgeschehens in Deutschland und/oder in anderen Gebieten Maßnahmen erforderlich werden lässt, die grundsätzlich geeignet sind, wesentlicheren Einfluss auf die Arbeitsabläufe bei Formycon zu nehmen.

Gesamtaussage

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

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

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

V Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten

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

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

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

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

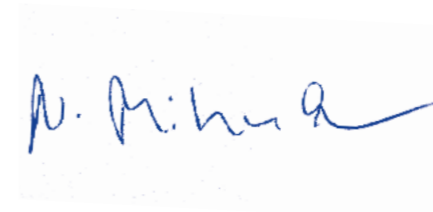
VI Bericht über Zweigniederlassungen

Zweigniederlassungen werden von der Gesellschaft nicht unterhalten.

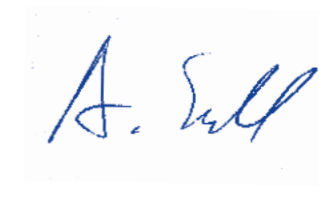
Martinsried/Planegg, den 31. Juli 2022



Dr. Stefan Glombitza



Nicola Mikulcik



Dr. Andreas Seidl



Zwischenabschluss der Formycon AG

Bilanz	189
Gewinn- und-Verlust-Rechnung	191
Anhang	193
Anlagenspiegel	207
Forderungsspiegel	207
Verbindlichkeitspiegel	209
Eigenkapitalspiegel	209
Zusammenfassende Schlussbemerkung und Bescheinigung	211

Bilanz Aktiva

zum 30. Juni 2022

In T€	30.06.2022	31.12.2021
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	640	590
2. Geschäfts- oder Firmenwert	39	118
3. Geleistete Anzahlungen	62	81
	742	788
II. Sachanlagen		
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	114	107
2. Technische Anlagen und Maschinen	2.626	2.589
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	583	587
4. Geleistete Anzahlungen	0	60
	3.323	3.344
III. Finanzanlagen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	419.532	50
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	2.000	2.000
3. Beteiligungen	23.661	23.661
4. Ausleihungen an Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	35.685	0
	480.917	25.711
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	152	359
2. Unfertige Erzeugnisse und Leistungen	445	334
3. Geleistete Anzahlungen	2.396	378
	2.993	1.071
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0	3.186
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	6.485	7.235
3. Sonstige Vermögensgegenstände	5.798	3.211
	12.283	13.632
III. Wertpapiere		
Sonstige Wertpapiere	150	150
	150	150
IV. Kassenbestand, Bundesbankguthaben, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks	12.963	22.098
C. Rechnungsabgrenzungsposten	496	238
D. Aktive latente Steuern	310	310
	514.176	67.342

Bilanz Passiva

zum 30. Juni 2022

In T€	30.06.2022	31.12.2021
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital ¹	15.065	11.065
II. Kapitalrücklage	408.076	78.436
III. Bilanzverlust	51.490	- 31.084
	474.631	58.416
B. Rückstellungen		
1. Sonstige Rückstellungen	2.939	3.458
	2.939	3.458
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	12.189	4.211
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
12.189 T€ (Vorjahr: 4.211 T€)		
2. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	12.838	0
3. Sonstige Verbindlichkeiten	11.579	1.230
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
11.170 T€ (Vorjahr: 858 T€)		
davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr: 409 T€ (Vorjahr: 372 T€)		
davon aus Steuern		
652 T€ (Vorjahr: 404 T€)		
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit		
49 T€ (Vorjahr: 42 T€)		
	36.607	5.441
	514.176	67.342

¹ Bedingtes Kapital 2020: 724 T€
Bedingtes Kapital 2015: 311 T€
Bedingtes Kapital 2022: 6.497 T€

Gewinn- und Verlust-Rechnung

für die Zeit vom 01. Januar bis 30. Juni 2022

In T€	30.06.2022	30.06.2021
1. Umsatzerlöse	12.469	12.364
2. Erhöhung oder Verminderung des Bestandes an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	111	278
3. Sonstige betriebliche Erträge	4.324	41
davon Erträge aus der Währungsumrechnung		
17 T€ (Vorjahr: 5 T€)		
4. Materialaufwand		
a. Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	1.498	1.059
b. Aufwendungen für bezogene Leistungen	10.427	13.035
	11.925	14.094
5. Personalaufwand		
a. Löhne und Gehälter	6.803	5.261
b. Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	1.144	972
	7.948	6.234
davon für Altersversorgung		
74 T€ (Vorjahr: 69 T€)		
6. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	518	455
7. sonstige betriebliche Aufwendungen	3.627	2.025
davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung		
20 T€ (Vorjahr: 10 T€)		
8. Erträge aus Beteiligungen	89.730	0
davon aus verbundenen Unternehmen		
0,00 T€ (Vorjahr: 0,00 T€)		
9. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	33	42
davon aus verbundenen Unternehmen		
=33 T€ (Vorjahr: 41 T€)		
10. Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	0	0
11. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	75	75
12. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	0	-77
13. Ergebnis nach Steuern	82.575	- 10.081
13. Sonstige Steuern	1	1
14. Jahresüberschuss / Jahresfehlbetrag	82.574	- 10.082
15. Verlustvortrag aus dem Vorjahr	31.084	17.801
16. Bilanzgewinn / Bilanzverlust	51.490	- 27.883

Anhang für den Zeitraum vom 01. Januar 2022 bis 30. Juni 2022 der Formycon AG.

I Allgemeine Angaben zum Unternehmen

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

Die Formycon AG hat ihren Sitz in Martinsried/Planegg. Sie ist im Handelsregister des Amtsgerichts München unter HRB 200801 eingetragen. Die Gesellschaft ist an der Frankfurter Wertpapierbörse im Freiverkehr für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gelistet (Deutsche Börse: Open Market, Scale, WKN A1EWVY, Kürzel FYB, ISIN: DE000A1EWVY8).

II Allgemeine Angaben zu Inhalt und Gliederung des Jahresabschlusses

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

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

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

III Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Allgemeines

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

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

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

Währungsumrechnung

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

Derivate

Zum 30. Juni 2022 bestanden keine derivativen Finanzinstrumente.

Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung

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

Anlagevermögen

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

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

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

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

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

Mit Wirkung zum 01. Mai 2022 hat die Formycon AG die Übernahme der Biosimilar-Assets FYB201 und FYB202 sowie der Bioeq GmbH bekannt gegeben. Diese Transaktion beinhaltet:

- die vollständige Übernahme des Biosimilar-Kandidaten FYB202 (Ustekinumab) durch die Übernahme von 100 % der Anteile an der FYB202 Project GmbH, Berlin, sowie den Erwerb von 50 % am Biosimilar-Kandidaten FYB201 (Ranibizumab) durch Übernahme von 50 % der Anteile an der Bioeq AG, Zug, Schweiz;
- den Erwerb von 100 % der Anteile der operativen Entwicklungseinheit Bioeq GmbH, Holzkirchen;
- den Vollzug der Sachkapitalerhöhung, die die ATHOS KG mit 26,6 % mittelbar zum größten Anteilseigner der Formycon AG macht.

Der Wert der von Formycon zu erbringenden Gegenleistungen im Rahmen der Übernahmen beläuft sich auf insgesamt ca. 650 Mio. € und besteht aus zwei Komponenten:

Durch die vollzogene Kapitalerhöhung wurde das Grundkapital der Gesellschaft von 11.064.750 € unter vollständiger Ausnutzung des bestehenden genehmigten Kapitals um 4.000.000 € auf insgesamt 15.064.750 € durch Ausgabe von 4.000.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1 € an die Verkäufergesellschaften gegen Sacheinlage erhöht. Auf Basis einer gemeinsam ermittelten und gutachterlich bestätigten Bewertung der Formycon-Aktie von 83,41 € beläuft sich der Gesamtwert der Sachkapitalerhöhung auf rund 334 Mio. €. Mit dem Abschluss der Transaktion ist ATHOS mit einem mittelbar gehaltenen Anteil von rund 26,6 % am Grundkapital nun größter Anteilseigner der Formycon. Davon entfallen 55.000 Stückaktien auf die Bioeq GmbH, 670.000 Stückaktien auf 50 % der Anteile an der Bioeq AG und ein in diesem Zusammenhang ebenfalls eingebrachtes Gesellschafterdarlehen von nominal 82 Mio. € sowie 3.275.000 Stückaktien auf die FYB202 Project GmbH.

Zudem hat ATHOS eine Erlösbeteiligung (Earn-out-Komponente) an den zukünftig mit FYB201 und FYB202 erzielten Einnahmen von Formycon erhalten, die für ATHOS über einen Zeitraum von voraussichtlich 15 Jahren im insgesamt mittleren dreistelligen Millionenbereich erwartet wird. Formycon hat dabei jederzeit die Option, die Earn-out-Komponente ganz oder in Teilen vorab zu bedienen. Die eingebrachte Darlehensforderung gegenüber der Bioeq AG wurde zum Zeitpunkt der Einbringung abzüglich der darauf entfallenden Earn-out-Komponente mit 32,2 Mio. € bewertet.

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

Umlaufvermögen

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

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

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

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

Aktive Rechnungsabgrenzung

Latente Steuern

Die Berechnung der **latenten Steuern** zum 31. Dezember 2021 beruht auf temporären Differenzen zwischen Bilanzposten aus handelsrechtlicher und steuerrechtlicher Bilanzierung gemäß §274 HGB. Die sich ergebenden kumulierten Steuerbelastungen und Steuerentlastungen werden verrechnet angesetzt (§274 Abs. 1 Satz 3 HGB). Zudem wurden aktive latente Steuern auf bestehende Verlustvorträge berücksichtigt. Der zur Berechnung der latenten Steuern verwendete Ertragssteuersatz liegt bei 26,68 % beziehungsweise bei Beteiligungen an Personengesellschaften bei 15,83 %. Im laufenden Berichtszeitraum wurden aufgrund des Ausscheidens der Formycon AG als Gesellschafter der FYB 202 GmbH & Co. KG lediglich aktive Steuern auf steuerliche Verlustvorträge berücksichtigt.

Der Wertansatz ermittelt sich demzufolge wie folgt:

	Latente Steuern (in T€)
Latente Steuern auf Verlustvortrag	5.292
Bilanzansatz aktive latente Steuern	5.292
Wertberichtigung	-4.980
Saldo	312
Vorjahr 31.12.2021	310
Zuführung / Auflösung zum 30.06.2022	0

Rückstellungen

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

Verbindlichkeiten

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

IV Erläuterungen zur Bilanz

Anlagevermögen

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

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

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

Eigenkapital

Die Veränderung des Eigenkapitals ist in der **Eigenkapitalveränderungsrechnung** in Anlage 4 zum Anhang dargestellt.

Angaben nach §160 AktG

Zahl der Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 15.064.750 € und ist eingeteilt in 15.064.750 Stückaktien (Inhaberaktien).

Genehmigtes Kapital 2019

Der Vorstand ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 27. Juni 2019 ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 26. Juni 2024 einmal oder mehrmals um bis zu insgesamt 4.000.000 € gegen Bar- und/

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

- für Spitzenbeträge;
- wenn die Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen erfolgt und der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet und die unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals nicht überschreiten, und zwar weder im Zeitpunkt des Wirksamwerdens noch im Zeitpunkt der Ausübung dieser Ermächtigung; bei der Berechnung der 10 %-Grenze ist der anteilige Betrag am Grundkapital anzusetzen, der auf neue oder zurückerworbene Aktien entfällt, die seit dem 10. Dezember 2020 unter vereinfachtem Bezugsrechtsausschluss gemäß oder entsprechend §186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben oder veräußert worden sind, sowie der anteilige Betrag am Grundkapital, auf den sich Options und/oder Wandlungsrechte beziehungsweise -pflichten aus Schuldverschreibungen beziehen, die seit dem 10. Dezember 2020 in sinngemäßer Anwendung des §186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben worden sind; sowie
- bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen zur Gewährung von Aktien zum Zweck des Erwerbs von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen (einschließlich der Erhöhung bestehender Beteiligungen) oder von Forderungen gegen die Gesellschaft.

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

Die Eintragung im Handelsregister erfolgte am 22. Oktober 2020.

Das genehmigte Kapital 2019 wurde im Geschäftsjahr vollständig ausgenutzt und das gezeichnete Kapital der Gesellschaft dementsprechend um 4.000.000 € durch Ausgabe von 4.000.000 Stückaktien erhöht.

Genehmigtes Kapital 2022

Der Vorstand wurde mit Beschluss der Hauptversammlung vom 30. Juni 2022 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 29. Juni 2027 durch Ausgabe neuer, auf den Inhaber lautender Stückaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen, ganz oder in Teilbeträgen, einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt 7.532.375 € zu erhöhen (genehmigtes Kapital 2022). Die neuen Aktien sind grundsätzlich den Aktionären zum Bezug (auch im Wege des mittelbaren Bezugs gemäß §186 Abs. 5 Satz 1 AktG) anzubieten. Der Vorstand wird ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre insbesondere in folgenden Fällen ganz oder teilweise auszuschließen:

- um Spitzenbeträge vom Bezugsrecht auszunehmen;
- bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen zur Gewährung von Aktien zum Zweck des Erwerbs von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen oder anderen Vermögensgegenständen oder Rechten;
- bei Barkapitalerhöhungen, wenn der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis der bereits bestehenden Aktien zum Zeitpunkt der endgültigen Festlegung des Ausgabebetrags nicht wesentlich unterschreitet und die unter Ausschluss des Bezugsrechts gemäß §186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals nicht überschreiten, und zwar weder im Zeitpunkt des Wirksamwerdens noch im Zeitpunkt der Ausübung dieser Ermächtigung. Auf diese Begrenzung auf 10 % des Grundkapitals sind Aktien anzurechnen, die (a) während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts in direkter und entsprechender Anwendung des §186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben oder veräußert werden oder die (b) zur Bedienung von Schuldverschreibungen und/oder Genussrechten mit Wandlungs- und/oder Optionsrechten oder Wandlungs- und/oder Optionspflichten ausgegeben werden oder ausgegeben werden können, sofern diese Finanzinstrumente nach dem Wirksamwerden dieser Ermächtigung in entsprechender Anwendung des §186 Abs. 3 Satz 4 AktG unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegeben werden;
- bei Barkapitalerhöhungen, soweit es erforderlich ist, um Inhabern der von der Gesellschaft oder von Konzerngesellschaften, an denen die Gesellschaft unmittelbar oder mittelbar mehrheitlich beteiligt ist, begebenen Schuldverschreibungen oder von Genussrechten mit Wandlungs- und/oder Optionsrechten beziehungsweise Wandlungs- oder Optionspflichten ein Bezugsrecht auf neue Aktien der Gesellschaft in dem Umfang zu gewähren, wie es ihnen nach Ausübung des Options- oder Wandlungsrechts oder der Erfüllung der Options- oder Wandlungspflicht oder nach Ausübung einer Ersetzungsbefugnis der Gesellschaft als Aktionär zustehen würde;

- zur Gewährung einer sogenannten Aktiendividende (Scrip Dividend), bei der den Aktionären angeboten wird, ihren Dividendenanspruch (ganz oder teilweise) als Sacheinlage gegen Gewährung neuer Aktien aus dem genehmigten Kapital in die Gesellschaft einzulegen.

Der Vorstand wird ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte, die Einzelheiten der Kapitalerhöhung sowie die Bedingungen der Aktienausgabe, insbesondere den Ausgabebetrag, festzulegen. Der Aufsichtsrat wird ermächtigt, die Fassung der Satzung nach vollständiger oder teilweiser Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals aus dem genehmigten Kapital 2022 entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem genehmigten Kapital 2022 oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

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

Bedingtes Kapital 2019

Das bedingte Kapital 2019 wurde mit Beschluss der Hauptversammlung vom 30. Juni 2022 aufgehoben.

Bedingtes Kapital 2022

Das Grundkapital der Gesellschaft ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 30. Juni 2022 um 6.497.125 € bedingt erhöht.

Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von auf den Inhaber lautenden Stückaktien bei der Ausübung von Wandel- und/oder Optionsrechten (oder der Erfüllung entsprechender Wandlungs- beziehungsweise Optionspflichten) oder dazu, bei Ausübung des Wahlrechts der Gesellschaft ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Stückaktien der Gesellschaft zu gewähren, an den Inhaber oder Gläubiger von Wandel- oder Optionsschuldverschreibungen, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 30. Juni 2022 bis zum 29. Juni 2027 von der Gesellschaft oder einem Konzernunternehmen im Sinne von §18 AktG ausgegeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmenden Wandlungs- oder Optionspreis. Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur insoweit durchzuführen, als von Wandlungs- oder Optionsrechten Gebrauch gemacht wird oder zur Optionsausübung beziehungsweise Wandlung verpflichtete Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen ihre Verpflichtung zur Optionsausübung beziehungsweise Wandlung erfüllen, oder soweit die Gesellschaft ein Wahlrecht ausgeübt hat, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Stückaktien der Gesellschaft zu gewähren, und soweit jeweils nicht ein Barausgleich gewährt wird oder eigene Aktien oder Aktien einer anderen börsennotierten Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen grundsätzlich vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie entstehen, am Gewinn

teil; soweit neue Aktien jedoch aufgrund einer Wandlungs- oder Ausübungserklärung ausgegeben werden, die noch vor der Jahreshauptversammlung der Gesellschaft, die über die Verwendung des Bilanzgewinns des vorangegangenen Geschäftsjahres beschließt, erklärt wurde, so gilt die Dividendenberechtigung dieser neuen Aktien auch für das ihrer Ausgabe vorangegangene Geschäftsjahr. Soweit rechtlich zulässig, kann der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats die Gewinnbeteiligung neuer Aktien abweichend von §60 Abs. 2 AktG festlegen. Der Vorstand wird ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

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

Bedingtes Kapital 2015

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

Zum Stichtag waren 311.250 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

Bedingtes Kapital 2020

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 724.000 € durch Ausgabe von bis zu 724.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2020). Das bedingte Kapital 2020 dient ausschließlich der Sicherung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 10. Dezember 2020 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2020 in der Zeit bis einschließlich 09. Dezember 2025 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer

der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie Bezugsrechte ausgegeben werden und deren Inhaber von ihrem Bezugsrecht auf Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft nicht in Erfüllung der Bezugsrechte eigene Aktien gewährt oder Barausgleich leistet. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Soweit der Vorstand betroffen ist, ist der Aufsichtsrat entsprechend ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist des Weiteren ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des bedingten Kapitals anzupassen.

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

Rückstellungen

Im Posten sonstige Rückstellungen sind folgende wesentliche Positionen zusammengefasst:

In T€	30.06.2022	31.12.2021
Prämien/Tantieme	355	908
Urlaubsrückstellung	442	217
Aufbewahrungsverpflichtung	146	146
Ausstehende Rechnungen	1.457	2.078
Prüfungs- und Beratungskosten	498	54
Prozesskosten	0	0
Berufsgenossenschaft und sonstige soziale Abgaben	35	54
Sonstige Personalarückstellungen	7	28

Verbindlichkeiten

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

Haftungsverhältnisse

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

Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Der Gesamtbetrag der sonstigen finanziellen Verpflichtungen im Sinne des §285 Satz 1 Nr. 3a HGB resultiert aus Dauerschuldverhältnissen. Der Gesamtbetrag der Verpflichtungen mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr beträgt 843 T€, mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren 3.958 T€ und mit einer Restlaufzeit größer fünf Jahren 0 €.

V. Erläuterungen zur Gewinn-und-Verlust-Rechnung

Im Berichtszeitraum betrugen die gesamten Forschungs- und Entwicklungskosten 24.018 T€.

VI Sonstige Angaben**Mitarbeiterzahl**

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

Personen	30.06.2022
Verwaltung	30
Forschung	150
Gesamt	180

Angabe zu Organen

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

- **Dr. Carsten Brockmeyer**, Marzling, CEO – ausgeschieden zum 30. Juni 2022
- **Dr. Stefan Glombitza**, Holzkirchen, CEO – ab dem 01. Juli 2022
- **Dr. Nicolas Combé**, München, CFO – ausgeschieden zum 30. Juni 2022
- **Dr. Stefan Glombitza**, Holzkirchen, COO – bis zum 30. Juni 2022
- **Nicola Mikulcik**, München, CBO – ab dem 01. Juni 2022
- **Dr. Andreas Seidl**, Oberhaching, CSO – ab dem 01. Juli 2022

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

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

Folgende Mitglieder des Aufsichtsrats sind Mitglieder in anderen Aufsichtsgremien:

- **Dr. Olaf Stiller** **Aufsichtsratsmitglied** der Bodenwert Immobilien AG
Aufsichtsratsvorsitzender der Nano Repro AG
Aufsichtsratsmitglied der Deutsche Reinigungs- werke AG

- **Klaus Röhrig** **Mitglied des Verwaltungsrats** der Agfa-Gevaert NV
Mitglied des Verwaltungsrats der Francotyp- Postalia Holding AG

- **Dr. Thomas Strüngmann** **Mitglied des ausländischen Kontrollgremiums** der SiO2 Medical Products Inc. Auburn, Alabama, USA

Bezüge

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten im Berichtszeitraum als Gesamtbezüge 42 T€ (Vorjahr: 42 T€); die Gesamtbezüge des Vorstands betragen im Berichtszeitraum 1.378 T€ (Vorjahr: 676 T€) (davon 461 T€ (Vorjahr: 213 T€) erfolgsabhängig) im Sinne des §285 Nr. 9 HGB, darin enthalten sind 22.500 Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 35.550 €.

Anteilsbesitz gemäß §285 Nr. 11 HGB

	Kapitalanteil (in %)	Eigenkapital (in T€)	Jahresüberschuss/ -fehlbetrag (in T€)
FORMYCON Project 201 GmbH Planegg/Martinsried/Deutschland	100	- 221	- 25
FORMYCON Project 203 GmbH Planegg/Martinsried/Deutschland	100	-2.121	-22
FYB202 Project GmbH Planegg/Martinsried/Deutschland	100	34.468	-2.029
Bioeq GmbH Planegg/Martinsried/Deutschland	100	4.244	366
Bioeq AG Zug/Schweiz	50	13.923*	-2.689*

*nach IFRS

Angaben zu Abschlussprüferhonoraren gemäß §285 Nr. 17 HGB

In T€	30.06.2022	30.06.2021
Abschlussprüferleistungen	489	10
Steuerberatungs- und sonstige Leistungen	30	2
Gesamt	519	12

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

Nicht ausgeübte ausgegebene Bezugsrechte bestanden zum Stichtag nicht.

Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

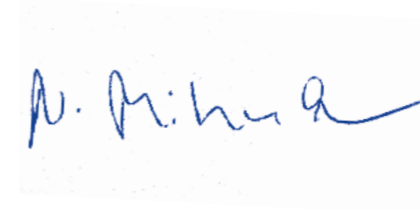
Vorgänge von besonderer Bedeutung, die nach dem Schluss des Berichtszeitraums eingetreten und weder in der Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung noch in der Konzernbilanz berücksichtigt sind, sind nicht festzustellen.

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

Martinsried/Planegg, den 31. Juli 2022



Dr. Stefan Glombitza



Nicola Mikulcik



Dr. Andreas Seidl

Anlagenspiegel

Anlage 1

für den Zeitraum vom 1. Januar bis 30. Juni 2022

In T€	Entwicklung der Anschaffungskosten					Entwicklung der Abschreibungen				Entwicklung der Buchwerte		
	Historische AHK Beginn Geschäftsjahr	Zugänge	Umbuchungen	Abgänge zu historischen AHK	Historische AHK Ende Geschäftsjahr	Kumulierte Abschreibungen Beginn Geschäftsjahr	Abschreibungen Geschäftsjahr	Abgänge Abschreibungen Geschäftsjahr	Kumulierte Abschreibungen Ende Geschäftsjahr	Restbuchwert Vorjahr	Abgänge zum Buchwert	Restbuchwert Geschäftsjahr
Immaterielle Vermögensgegenstände												
Konzessionen, gew. Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	1.137	110	24	0	1.161	547	84	0	631	590	0	530
Geschäfts- oder Firmenwert	1.576	0	0	0	1.576	1.458	79	0	1.537	118	0	39
Geleistete Anzahlungen	81	6	- 24	0	62	0	0	0	0	81	0	62
Sachanlagen												
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	613	31	0	0	644	506	25	0	530	107	0	114
Technische Anlagen und Maschinen	5.764	231	60	108	5.948	3.176	242	96	3.321	2.589	12	2.626
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1.748	85	0	4	1.829	1.161	89	4	1.246	587	0	583
Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	60	0	- 60	0	0	0	0	0	0	60	0	0
Finanzanlagen												
Anteile an verbundenen Unternehmen	50	419.482	0	0	419.532	0	0	0	0	50	0	419.532
Ausleihungen an verbundene Unternehmen	2.000	0	0	0	2.000	0	0	0	0	2.000	0	2.000
Ausleihungen an Unternehmen mit denen eine Beteiligung besteht	0	35.685	0	0	35.685	0	0	0	0	0	0	35.685
Beteiligungen an Personengesellschaften	23.661	1.419	0	25.081	0	0	0	0	23.661	25.081	0	0
Beteiligungen an Kapitalgesellschaften	0	23.670	0	0	23.670	0	0	0	0	0	0	23.700
Summe	36.691	480.640	0	25.193	492.138	6.848	518	101	7.265	29.843	25.092	484.872

Forderungsspiegel

Anlage 2

für den Zeitraum vom 1. Januar bis 30. Juni 2022

In T€	30.06.2022	davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr		davon mit einer Restlaufzeit unter einem Jahr	
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	0	0 (Vorjahr: 0)	0 (Vorjahr: 3.186)		
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	6.485	0 (Vorjahr: 0)	6.485 (Vorjahr: 7.235)		
Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	0	0 (Vorjahr: 0)	0 (Vorjahr: 0)		
Sonstige Vermögensgegenstände	5.798	0 (Vorjahr: 0)	5.798 (Vorjahr: 3.211)		
Summe	12.283	0 (Vorjahr: 0)	12.283 (Vorjahr: 13.632)		

Verbindlichkeitspiegel

Anlage 3

für den Zeitraum vom 1. Januar bis 30. Juni 2022

In T€	Insgesamt	davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr	davon mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren	davon mit einer Restlaufzeit von mehr als fünf Jahren	durch Pfandrechte o. Ä. gesichert	Art und Form der Sicherheit
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	12.189	12.189 (Vorjahr: 4.211)	0 (Vorjahr: 0)	0 (Vorjahr: 0)	0	
Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	12.838	12.838 (Vorjahr: 0)	0 (Vorjahr: 0)	0 (Vorjahr: 0)	0	
Sonstige Verbindlichkeiten	11.579	11.171 (Vorjahr: 858)	409 (Vorjahr: 372)	0 (Vorjahr: 0)	409	Branchenübliche Eigentumsvorbehalte
Summe	36.607	36.198 (Vorjahr: 5.069)	409 (Vorjahr: 372)	0 (Vorjahr: 0)	409	

Eigenkapitalspiegel

Anlage 4

für den Zeitraum vom 1. Januar bis 30. Juni 2022

In T€	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklagen	Gewinnrücklagen	Gewinn- /Verlustvortrag	Jahresüberschuss	Eigenkapital
Stand per 31.12.2021	11.065	78.436	0	- 17.801	- 13.283	58.416
Kapitalerhöhungen	4.000	0	0	0	0	4.000
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0	329.640	0	0	0	329.640
Übertrag Jahresüberschuss Vorjahr	0	0	0	- 13.283	13.283	0
Jahresüberschuss/Jahresfehlbetrag	0	0	0	0	82.574	82.574
Stand per 30.06.2022	15.065	408.076	0	- 31.084	82.574	474.631

Zusammenfassende Schlussbemerkung und Bescheinigung

„An die Formycon AG, Martinsried/Planegg

Wir haben den Zwischenabschluss zum 30. Juni 2022 - bestehend aus Bilanz, Gewinn-und-Verlustrechnung, Anhang sowie den Zwischenlagebericht für den Zeitraum vom 1. Januar 2022 bis zum 30. Juni 2022 einer prüferischen Durchsicht unterzogen.

Die Aufstellung des Zwischenabschlusses und des Zwischenlageberichts nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften und den ergänzenden Bestimmungen der Satzung liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, eine Bescheinigung zu dem Zwischenabschluss und dem Zwischenlagebericht auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht abzugeben.

Wir haben die prüferische Durchsicht des Zwischenabschlusses und des Zwischenlageberichts unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze für die prüferische Durchsicht von Abschlüssen vorgenommen. Danach ist die prüferische Durchsicht so zu planen und durchzuführen, dass wir bei kritischer Würdigung mit einer gewissen Sicherheit ausschließen können, dass der Zwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften und den ergänzenden Bestimmungen der Satzung aufgestellt worden ist oder ein unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage nicht vermittelt oder der Zwischenlagebericht nicht in Einklang mit dem Zwischenabschluss steht oder insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft nicht vermittelt oder die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung nicht zutreffend darstellt.

Eine prüferische Durchsicht beschränkt sich in erster Linie auf Befragungen von Mitarbeitern der Gesellschaft und auf analytische Beurteilungen und bietet deshalb nicht die durch eine Abschlussprüfung erreichbare Sicherheit. Da wir auftragsgemäß keine Abschlussprüfung vorgenommen haben, können wir einen Bestätigungsvermerk nicht erteilen.

Auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht sind uns keine Sachverhalte bekannt geworden, die uns zu der Annahme veranlassen, dass der Zwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften und den ergänzenden Bestimmungen der Satzung aufgestellt worden ist oder ein unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage nicht vermittelt oder der Zwischenlagebericht nicht in Einklang mit dem Zwischenabschluss steht oder insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft nicht vermittelt oder die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung nicht zutreffend darstellt.

Diese Bescheinigung ist zu Informationszwecken an die Berichtsgesellschaft gerichtet. Dem Auftrag, in dessen Erfüllung wir vorstehend benannte Leistungen für die Formycon AG erbracht haben, lagen die Allgemeinen Auftragsbedingungen für Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften vom 1. Januar 2017 zugrunde. Durch Kenntnisnahme und Nutzung der in diesem Bericht enthaltenen Informationen bestätigt der Empfänger, die dort getroffenen Regelungen (einschließlich der Haftungsregelung unter Nr. 9 der Allgemeinen Auftragsbedingungen) zur Kenntnis genommen zu haben, und erkennt deren Geltung im Verhältnis zu uns an."

Bei Veröffentlichung oder Weitergabe des Zwischenabschlusses und des Zwischenlageberichts in einer von der bescheinigten Fassung abweichenden Form bedarf es zuvor unserer erneuten Stellungnahme, sofern hierbei unsere Bescheinigung zitiert oder auf unsere prüferische Durchsicht hingewiesen wird.

München, 29. September 2022



PanTaxAudit GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Kevin Lucien Schneider
Wirtschaftsprüfer

Rechtliche Verhältnisse

Firma	Formycon AG
Rechtsform	AG
Sitz	Martinsried/Planegg
Anschrift	Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg
Gründung und Satzung	Die Gesellschaft wurde mit Satzung vom 05. Mai 2010 errichtet. Die letzten Änderungen der Satzung datieren auf den 01. Dezember 2021.
Gegenstand des Unternehmens	Gegenstand des Unternehmens ist die Entwicklung von pharmazeutischen und biopharmazeutischen Produkten, Entwicklung von Medikamententransportsystemen, die Durchführung diagnostischer Laborleistungen und -arbeiten für Dritte sowie die Durchführung diagnostischer Laborleistungen.
Eintragung in das Handelsregister	Die Eintragung in das Handelsregister erfolgte beim Amtsgericht München unter HRB 200801.
Geschäftsjahr	Das Geschäftsjahr läuft vom 01.01. bis zum 31.12. eines Jahres.
Gezeichnetes Kapital	15.064.750 €
Vorstand	Dr. Stefan Glombitza Nicola Mikulcik Dr. Andreas Seidl
Aufsichtsrat	Dr. Olaf Stiller, Marburg, Vorsitzender Peter Wendeln, Oldenburg, stellv. Vorsitzender Klaus Röhrig, Wien (Österreich), Mitglied Dr. Thomas Strüngmann, Pinneberg, Mitglied (ab 01. Juli 2022)

Impressum

Herausgeber und Copyright

© 2022

Formycon AG

Fraunhoferstraße 15

82152 Martinsried/Planegg

Germany

T +49 89 864 667 100

F +49 89 864 667 110

E info@formycon.com

I www.formycon.com

Veröffentlichungsdatum

Oktober 2022

