



Entwicklung der
wichtigsten *finanziellen*
Leistungsindikatoren
des Formycon Konzerns

2023

2022

77,7

Umsatzerlöse
in Mio. €

42,5

Umsatzerlöse
in Mio. €

1,5

EBITDA
in Mio. €

-15,9

EBITDA
in Mio. €

13,3

Bereinigtes EBITDA
in Mio. €

-28,8

Bereinigtes EBITDA
in Mio. €

75,8

Nettoergebnis
in Mio. €

36,0

Nettoergebnis
in Mio. €

38,9

Working Capital
in Mio. €

14,0

Working Capital
in Mio. €

Über Formycon



Formycon ist ein 2012 in München gegründetes Biotechnologieunternehmen mit dem Fokus auf der Biosimilar-Entwicklung.



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

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



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



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



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

Inhalt

An unsere Aktionäre

Interview mit dem Vorstand	06
Bericht des Aufsichtsrats	14
Formycon an der Börse	20

Nachhaltig. Wachstum. Potenzial. Formycon Magazin 2023

Besondere Expertise von Beginn an	30
Biosimilar Potenziale	36
Formycon Pipeline	39
Highlights 2023	50
Nachhaltigkeit und soziale Verantwortung	53
Formycon Road to Sustainability	58

Zusammengefasster Lagebericht

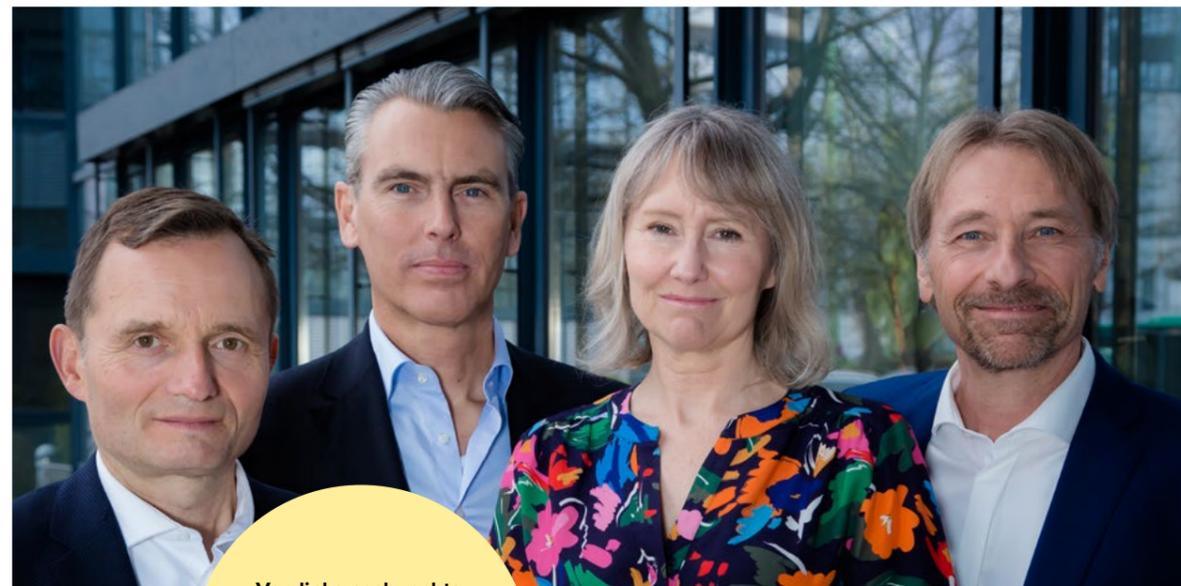
Grundlagen des Formycon Konzerns	65
Wirtschaftsbericht	76
Umsatz- und Ertragsentwicklung	80
Finanzmanagement	82
Formycon AG	83
Sonstige nicht-finanzielle Aspekte	86
Risiko- und Chancenbericht	90
Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten	100
Prognosebericht für den Formycon Konzern	101
Prognosebericht für die Formycon AG	104

Konzernabschluss der Formycon Gruppe

Konzernbilanz	107
Gesamtergebnisrechnung	108
Konzerneigenkapital-Veränderungsrechnung	109
Konzernkapitalflussrechnung	110
Konzernanhang	111
Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers	170

An unsere Aktionäre

Interview mit dem **Vorstand**



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

Wir blicken gemeinsam auf das Jahr 2023 zurück – ein Jahr in dem Formycon zahlreiche große Entwicklungsfortschritte verzeichnen konnte. Was waren für Sie die Höhepunkte?

Dr. Stefan Glombitza, CEO: „Biosimilars stehen für mehr Demokratie in der Medizin. Das bedeutet: Alle Patienten sollen Zugang zur bestmöglichen Therapie erhalten und insbesondere auch zu hochwirksamen biopharmazeutischen Präparaten. Formycon hat sich zum Ziel gesetzt, eine treibende Kraft dieser weltweiten Entwicklung zu werden.“

Auf dem Weg dorthin haben wir in den vergangenen zwei Jahren wichtige Etappenziele erreicht: 2022 mit den ersten Zulassungen für unser Lucentis® Biosimilar FYB201 sowie den ersten Markteinführungen in Europa und den USA; 2023 mit dem →

→ Erreichen entscheidender Meilensteine bei unseren Pipeline-Projekten und dem zunehmenden Markterfolg von FYB201. Wir erzielen mit FYB201 teils signifikant höhere Marktanteile als unsere Wettbewerber.“

Welche Meilensteine in der Entwicklung der Pipeline-Projekte meinen Sie konkret?

Dr. Stefan Glombitza, CEO: „Es ist uns gelungen, für FYB202 (Stelara® Biosimilar-Kandidat) und FYB203 (Eylea® Biosimilar-Kandidat) den Zulassungsprozess sowohl bei der US-amerikanischen als auch bei der europäischen Arzneimittelbehörde zu starten. Beide Kandidaten haben die behördlichen Validierungsphasen noch in 2023 erfolgreich durchlaufen. Einen planmäßigen Review-Prozess vorausgesetzt, rechnen wir mit den Zulassungen für die USA im Verlauf des Jahres 2024 bzw. für die EU Ende 2024 bis Anfang 2025.“

Ein weiterer Meilenstein war der erfolgreiche Abschluss der präklinischen Phase unseres Keytruda® Biosimilar-Kandidaten FYB206. Mit einem vielversprechenden präklinischen Datenpaket konnten wir unsere weitere Projektstrategie sowie das detaillierte klinische Programm mit den relevanten Zulassungsbehörden abstimmen. Wir gehen davon aus, die ersten onkologischen Patienten wie geplant im Laufe des Jahres 2024 in unsere klinischen Studien einschließen zu können. Das ist der nächste große Schritt in Richtung Marktzulassung.

Unsere beiden jüngsten Projekte FYB208 und FYB209 verzeichneten ebenfalls gute Entwicklungsfortschritte. Damit haben wir alle relevanten Entwicklungsmeilensteine, die wir uns für 2023 vorgenommen haben, im gesetzten Zeitrahmen erreicht.“



Was ist ein Biosimilar?

Biosimilars sind Nachfolgeprodukte von biopharmazeutischen Arzneimitteln, deren gesetzliche Schutzfristen abgelaufen sind. Sie werden mithilfe modernster Biotechnologie in lebenden Zellen hergestellt. Aufgrund dieses Herstellungsprozesses kann es keine absolut identischen Kopien eines Präparates geben. Biosimilars sind dem Referenzarzneimittel – das selbst auch von Charge zu Charge geringe Unterschiede aufweist – jedoch sehr ähnlich (*similar*) und besitzen eine äusserst vergleichbare Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit. Dies ist die Grundlage für die Zulassung eines Biosimilars in hochregulierten Märkten wie der EU, den USA, Kanada, Japan und Australien.

Mehr über Biosimilars ab Seite 30

Für die Einreichungen von FYB202 und FYB203 mussten die Dossiers in kurzer Zeit und weitgehend parallel erstellt werden?

Dr. Andreas Seidl, CSO: „Das war eine bemerkenswerte Leistung und unterstreicht einmal mehr die besondere Expertise und das große Know-how unserer Teams in diesem so wichtigen Entwicklungsabschnitt. Wir haben es geschafft, im vergangenen Jahr insgesamt fünf Einreichungen bei verschiedenen Zulassungsbehörden auf den Weg zu bringen. Dabei sprechen wir von mehreren Modulen mit zahlreichen Dokumenten und einem Gesamtumfang von jeweils mehreren 10.000 Seiten. Hier sind die hervorragende, interdisziplinäre Zusammenarbeit, die exzellente Vorbereitung und nicht zuletzt die Erfahrungen aus den vorangegangenen Einreichungen zum Tragen gekommen. Daran erkennt man einmal mehr, dass wir ein hochspezialisiertes Unternehmen für Biosimilars sind und auch mit großen Pharmaunternehmen auf Augenhöhe agieren. Bei FYB203 (Aflibercept) haben wir in der klinischen Phase III die vergleichbare Wirksamkeit zum Referenzarzneimittel Eylea® anhand der Verbesserung der Sehschärfe bei Patienten mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration (nAMD) gezeigt. Für FYB202 (Ustekinumab) hatten wir die Phase-III-Studie bereits im August 2022

erfolgreich abgeschlossen. Die Ergebnisse der erweiterten Phase-I Pharmakokinetik-Studie haben darüber hinaus die Bioäquivalenz zum Referenzarzneimittel Stelara® in allen primären Endpunkten belegt.“

Sollten die klinischen Studien für das innovative COVID-19 Medikament FYB207 nicht ebenfalls in 2023 starten?

Dr. Andreas Seidl, CSO: „So war unser ursprünglicher Plan. Wir mussten jedoch die veränderten Rahmenbedingungen im Zusammenhang mit COVID-19 zur Kenntnis nehmen. Bereits Anfang des Jahres war das pandemische Geschehen deutlich rückläufig. Folglich hat die WHO im Mai den internationalen Gesundheitsnotstand aufgehoben. Für uns hat sich dadurch eine neue Situation für dieses innovative Projekt ergeben und wir haben entschieden, die Entwicklung von FYB207 zunächst nur in fokussierten Bereichen und sehr ressourcenschonend bis zum präklinischen Proof of Concept weiterzuverfolgen. Damit wurde der COVID-19-Blocker sozusagen erst einmal „geparkt“. Im Falle einer erneuten Verschlechterung der pandemischen Lage oder falls im Zuge der Vorbereitung auf zukünftige Pandemien umfassende staatliche Fördermittel zur Verfügung gestellt werden, könnten wir die



Was ist der Unterschied zwischen einer Phase I und einer Phase III Studie bei der klinischen Prüfung eines Biosimilars?

Der klinische Vergleich eines Biosimilars mit dem Referenzarzneimittel umfasst in der Regel eine **klinische Phase I** und eine **klinische Phase-III-Studie**, um potenzielle produktbezogene klinisch relevante Unterschiede auszuschließen, die die Pharmakokinetik (*Aufnahme, Verteilung, Verstoffwechslung und Ausscheidung*), die therapeutische Wirksamkeit und Sicherheit, einschließlich der Immunogenität (*Immunreaktion des Körpers auf die Wirkstoffgabe*), beeinträchtigen könnten.

Die Phase-I-Pharmakokinetik-Studie untersucht die Bioäquivalenz von Biosimilar und Referenzarzneimittel in einer homogenen und sensitiven Studienpopulation, wenn möglich in gesunden Probanden. Bioäquivalenz bedeutet, dass sich ein Biosimilar und Referenzarzneimittel



neimittel in der Bioverfügbarkeit (*Wirkstoffkonzentration über die Zeit in der Blutbahn nach Arzneimittelgabe*) nicht oder nicht klinisch relevant (<20%) voneinander unterscheiden.

In der Phase-III-Studie wird die klinische Wirksamkeit und Sicherheit (*einschließlich der Immunogenität*) des Biosimilars mit dem Referenzarzneimittel verglichen. Diese klinischen Wirksamkeitsstudien werden in einer sensitiven Patientenpopulation mit einer ausreichend großen Teilnehmerzahl durchgeführt. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt sollte vorzugsweise die pharmakologische Aktivität des Arzneimittels (*Wirksamkeit*) messen und weniger von patienten- oder krankheitsbedingten Faktoren abhängig sein. Angemessene Äquivalenzgrenzen für den primären Wirksamkeitsendpunkt werden auf Grundlage der Kenntnisse über die Wirksamkeit des Referenzarzneimittels in der ausgewählten Indikation sowie gemäß klinischer Beurteilungen festgelegt und stellen in der Regel den größten Unterschied in Bezug auf die Wirksamkeit, der in der klinischen Praxis unbedeutend ist, dar.

Die geeigneten **Phase I und III Studiendesigns** und welche Studien überhaupt erforderlich sind, werden im Vorfeld der klinischen Prüfung eng mit den Arzneimittelbehörden abgestimmt.

→ Aktivitäten jederzeit wieder hochfahren. Im Moment sehen wir dazu jedoch keinen Anlass. Zumal unser strategischer und wissenschaftlicher Fokus zu einhundert Prozent auf der Entwicklung von Biosimilars liegt.“

Es gibt weltweit nicht viele Pure-Play Biosimilar-Unternehmen. Spielt diese klare Ausrichtung auf Biosimilars auch eine Rolle, wenn es um die Verpartnerung der Pipeline-Projekte geht?

Nicola Mikulcik, CBO: „Ich denke, wir bieten insgesamt ein sehr attraktives Paket: Unser klarer Fokus, die große Expertise und Zuverlässigkeit was Entwicklungsmeilensteine und Timelines betrifft, sind neben der hohen Qualität unserer Produkte, ein wichtiger Schlüssel für eine erfolgreiche Verpartnerung. Das hat zuletzt der Abschluss der weltweiten Kommerzialisierungspartnerschaft für FYB202 mit Fresenius Kabi gezeigt. Die entsprechenden vertraglichen Vereinbarungen konnten wir bereits früh im Jahr 2023 – und damit vor dem Abschluss der klinischen Entwicklung – schließen. Auch die Settlement-Vereinbarung mit Johnson & Johnson

für den US-Vermarktungsstart war ein wichtiger Meilenstein und ermöglicht – die Zulassung durch die FDA vorausgesetzt – den Markteintritt innerhalb der ersten Launch-Gruppe nicht später als 15. April 2025. Eine Vereinbarung für den europäischen Raum und Kanada ist inzwischen ebenfalls erfolgt.

Bei FYB203 verhandelt unser Lizenzpartner Klinge Biopharma derzeit mit mehreren renommierten Vermarktungspartnern.

FYB201 hat sich in einigen Märkten sehr schnell, in anderen etwas langsamer etabliert. Wie bewerten Sie die Entwicklung?

Nicola Mikulcik, CBO: „Insbesondere freuen wir uns natürlich über die hohen Marktanteile, die FYB201 im Jahr 2023 in den USA und Großbritannien erreicht hat. In den USA wurden in den ersten 15 Monaten nach Einführung 190.000 FYB201/Cimerli® Dosen verabreicht. Daraus ergab sich ein Marktanteil nach Volumen von rund 38 % im Dezember 2023. Das spricht für die hervorragende Qualität unseres Produktes ebenso wie für die Leistungs-

fähigkeit des Cimerli®-Vertriebsteams, das nach Abschluss der Transaktion zwischen Coherus und Sandoz im März 2024 inzwischen unter der Leitung von Sandoz im Einsatz ist.

Ähnlich erfolgreich ist FYB201/Ongavia® in Großbritannien, wo im November 2023 im Rahmen des gewonnenen Tenders ein Marktanteil von fast 70 % zu Buche stand. In anderen Regionen, gerade auf dem stark fragmentierten EU- Markt, sehen wir für FYB201/Ranivisio® ebenfalls einen positiven Trend.

Man darf in diesem Zusammenhang nicht vergessen, dass mit Ranibizumab die ersten Biosimilars im Bereich der Ophthalmologie auf den Markt gekommen sind, so dass hier zu Beginn etwas mehr Aufklärungsarbeit zu leisten ist als in Indikationsgebieten, wo Biosimilar Produkte bereits voll etabliert sind. Für uns bedeutet das, dass wir hier anfänglich einfach etwas mehr Geduld brauchen. Mit der Zeit werden wir in wichtigen Märkten wie Frankreich, Deutschland, Spanien oder Tschechien entsprechende Marktanteile sehen. Denn schließlich lösen Biosimilars ihr Wertversprechen, große Einsparungen für die Gesundheitssysteme zu generieren, in allen Therapiebereichen konsequent ein.

In der MENA-Region (Mittlerer Osten und Nordafrika) sind zwischenzeitlich die ersten Markteinführungen erfolgt und auch in Lateinamerika laufen Zulassungsanträge für FYB201. Hier bereiten wir aktuell gemeinsam mit unseren dortigen Partnern die Markteinführung vor.

Welche Rolle spielen die steigenden Vermarktungserlöse für die finanzielle Entwicklung von Formycon?

Enno Spillner, CFO: „Die Vermarktungserlöse, Meilensteinzahlungen und nicht zuletzt die Finanzierungsrunde im Februar 2023 sowie die Gedeon Richter Transaktion Anfang 2024 versetzen uns in die Lage, unsere Pipeline konsequent und ohne Einschränkungen voranzubringen. Gerade unser Keytruda® Biosimilar-Kandidat FYB206 genießt wegen des enormen Absatzpotentials derzeit besondere Aufmerksamkeit. Experten schätzen, dass der weltweite Umsatz mit dem Keytruda® Wirkstoff Pembrolizumab im Jahr 2032 bei bis zu 54 Mrd. US-Dollar liegen könnte. Deshalb haben wir diverse Aktivitäten zeitlich vorgezogen, um die Entwicklung weiter zu forcieren und erhoffen uns davon zusätzliche Wettbewerbsvorteile. Das können wir nur tun, weil es unsere finanzielle Situation erlaubt.

Darüber hinaus haben wir klare Ziele formuliert: Wir wollen weiter wachsen, unsere Pipeline kontinuierlich ausbauen und in absehbarer Zeit nachhaltig profitabel werden. Dabei sehe ich uns auf einem sehr guten Weg. Das bestätigen im übrigen auch die Rückmeldungen, die wir von den internationalen Investorenkonferenzen mitbringen.

Was die Teilnahme an besagten Konferenzen betrifft, so haben wir die Schlagzahl im ver-



FYB201 (Ranibizumab) in immer mehr Ländern verfügbar

Inzwischen ist FYB201 in 17 Ländern weltweit erhältlich. Dabei ist das Biosimilar je nach Region unter verschiedenen Handelsnamen auf dem Markt: in den Ländern der EU und in der Schweiz heißt FYB201 Ranivisio®, in Großbritannien Ongavia®, in den USA Cimerli® und in Kanada Ranopto™. In der MENA Region ist FYB201 in Jordanien als Uptera® und in Saudi-Arabien als Ravegza® verfügbar. In den Ländern Lateinamerikas schließlich wird FYB201 ebenfalls Ranivisio heißen.

→ gungenen Jahr deutlich erhöht, um unsere internationale Sichtbarkeit zu verbessern und Formycon noch mehr ins Gespräch zu bringen. Das Thema Biosimilars und das enorme Wachstumspotential für die kommenden Jahre ist noch keinesfalls bei allen Akteuren präsent. Jedes Jahr verlieren Biologika mit einem jährlichen globalen Umsatz von mehreren Milliarden US-Dollar ihre Exklusivität. Bis 2032 sind das rund 45 Produkte mit einem geschätzten Volumen von zusammengekommen mehr als 200 Milliarden US-Dollar. Und hier sprechen wir bislang nur von den Blockbuster-Medikamenten.

Nicht nur der Markt ist ausgesprochen attraktiv. Ebenso wichtig ist, dass wir durch Biosimilars den Zugang zu modernen und wirksamen Therapien für viele bislang unterversorgte Patientinnen und Patienten weltweit verbessern können. Das ist Ziel und Antrieb zugleich.“

Damit wären wir bei der sozialen Komponente der Biosimilar-Entwicklung. Hat Formycon sich bereits eingehender mit dem Thema ESG – Environmental, Social, Governance beschäftigt?

Enno Spillner, CFO: „Auch wenn wir die CSRD-Anforderungen erst im Jahr 2026 für den Berichtszeitraum 2025 erfüllen müssen, haben wir “Formycon’s Road to Sustainability” im vergangenen Jahr als Projekt initiiert und mit großem Engagement verfolgt. Wenn man auf das Zwischenergebnis nach einem Jahr schaut, dann haben wir den ersten großen Meilenstein erreicht: die Wesentlichkeitsanalyse. Und hierbei spielt das Thema “Access to Medicines” natürlich eine wichtige Rolle. Wenn man auf den Weg dorthin schaut – wir haben das Projekt ja aus gutem Grund “Road to Sustainability” genannt – dann haben wir in interdisziplinären Gruppen viel voneinander und unser Selbstverständnis und unsere Kultur gelernt.“

Wir bei Formycon pflegen eine Unternehmenskultur, die die Stärke der Vielfalt anerkennt und fördert. Wir setzen uns für eine Welt ein, in der jeder Mensch – unabhängig von Herkunft, Geschlecht, Religion oder anderen Merkmalen – die gleichen Chancen und Rechte genießt. Gerade in der heutigen Zeit stehen wir erklärtermaßen zu diesen für uns, unser Unternehmen und unsere Zukunft essenziellen Werten.“

Das ist eigentlich ein sehr schönes Schlusswort. Jetzt, da 2024 bereits in vollem Gange ist, welche Erwartungen haben Sie für 2024?

Dr. Stefan Glombitza, CEO: „Ich möchte die Aussage von Enno Spillner gerne noch einmal unterstreichen. Denn wir sehen, dass es gut ist, auch vermeintliche Selbstverständlichkeiten klar auszusprechen: Die Mitarbeitenden aus über 30 Nationen, die wir bei Formycon haben, bringen ihre unterschiedlichen Erfahrungen, Sichtweisen, Ideen ins Unternehmen ein. Das ist eine immense Bereicherung und macht zusammen mit der großen Expertise über alle Entwicklungsstufen hinweg und unserem agilen, unternehmerischen Mindset die Stärke unseres #TeamFormycon aus. Für das große Engagement des gesamten Teams gilt es an dieser Stelle noch einmal ausdrücklich Danke zu sagen! Danke auch unseren Aktionärinnen und Aktionären für das Vertrauen in uns und unsere Arbeit.“

Für das laufende Jahr 2024 möchte ich drei Punkte herausheben: den Start der klinischen Studien für FYB206, den Start des neuen Projektes FYB210 sowie die Zulassungen von FYB202 und von FYB203 in den USA (Europa Anfang 2025). In jedem Fall wird es ein nicht minder spannendes Jahr und ich freue mich sehr auf die kommenden Wochen und Monate.

Danke für das Gespräch!



WAS BEDEUTET ESG?

ESG steht für Environmental, Social, Governance (Umwelt-, Sozial- und Unternehmensführung) und tauchte erstmals im Jahr 2004 in einem Bericht der Vereinten Nationen mit dem Titel „Who Cares Wins“ auf. Hier stand die Annahme im Zentrum, dass sich Investitionsentscheidungen auf Basis von ESG Kriterien positiv sowohl auf die Gesellschaft als auch auf die Finanzmärkte auswirken würden. Heute werden die ESG-Nachhaltigkeitskriterien im Rahmen der CSRD-Berichtspflicht (*Corporate Sustainability Reporting Directive*) schrittweise für immer mehr Unternehmen relevant. Dabei wird die Nachhaltigkeitsberichterstattung auf eine Stufe mit der Finanzberichterstattung gehoben. Sie soll zeigen, wie nachhaltig ein Unternehmen wirtschaftet.

Mehr zu ESG und zu Formycons Nachhaltigkeitszielen ab Seite 58

Bericht des Aufsichtsrats

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

Formycon blickt auf ein ereignisreiches und erfolgreiches Jahr zurück. In meiner Funktion als Vorsitzender des Aufsichtsrats der Formycon AG freue ich mich, Ihnen einen Überblick über die Arbeit des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2023 geben zu dürfen.

Zusammensetzung des Aufsichtsrats

Wie in der aktuellen Satzung der Formycon AG verankert, besteht der Aufsichtsrat aus vier Mitgliedern:

In einem persönlichen Brief übermittelte Herr Dr. Strüngmann den Aktionärinnen und Aktionären die Nachricht, dass er im Kontext der großen Portfolio-Transaktion mit der Gesellschaft dem Aufsichtsrat beigetreten war, um diesen Prozess bzw. den Nachlauf dazu unterstützend zu begleiten und auch die ATHOS als Anker-Investor entsprechend zu repräsentieren. Sein Wunsch aus zeitlichen Gründen aus der formalen Rolle des Aufsichtsratsmitglieds auszuscheiden, bedeute jedoch keineswegs, dass er sich mit der Firma nicht mehr verbunden fühle und er bzw. die ATHOS weiterhin im engen Dialog mit

Zusammensetzung des Aufsichtsrats

Name	Funktion	im Amt seit	gewählt bis
Dr. Olaf Stiller	Vorsitzender des Aufsichtsrats	2010	2025
Peter Wendeln	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats	2010	2025
Klaus Röhrig	Mitglied des Aufsichtsrats	2020	2025
Wolfgang Essler	Mitglied des Aufsichtsrats	2023	2028

Die personelle Zusammensetzung des Aufsichtsrats hat sich im Vergleich zum vorherigen Geschäftsjahr geändert. Im Rahmen der ordentlichen Hauptversammlung, die am 25. Juli 2023 als Präsenzveranstaltung abgehalten worden war, wurde Herr Wolfgang Essler (*Generalbevollmächtigter der ATHOS KG*) mit großer Mehrheit als neues Mitglied in den Aufsichtsrat gewählt, nachdem Herr Dr. Thomas Strüngmann sein Aufsichtsratsmandat zum Ende der Hauptversammlung niedergelegt hatte.

dem Management und Aufsichtsrat der Formycon AG bleiben werde. Es sei sein persönliches Anliegen, das Unternehmen auch in Zukunft mit seiner Erfahrung und Expertise zu unterstützen. Herr Wolfgang Essler trägt bei der ATHOS KG die Gesamtverantwortung und bringt aufgrund seines erfolgreichen beruflichen Werdegangs viel Erfahrung und Expertise in den Bereichen Unternehmensaufbau und -transformation, strategische Transaktionen, Kapitalmarkt und Finanzen mit.



Zusammenarbeit von Vorstand und Aufsichtsrat

Während des gesamten Geschäftsjahres nahm der Aufsichtsrat unter meinem Vorsitz seine ihm nach Gesetz und Satzung obliegenden Aufgaben und Pflichten ordnungsgemäß wahr. Er setzte sich intensiv mit der operativen und strategischen Entwicklung der Formycon AG auseinander, beriet den Vorstand bei der Leitung der Gesellschaft regelmäßig und überwachte die Geschäftsführung kontinuierlich. In alle Entscheidungen von grundlegender Bedeutung war der Aufsichtsrat eingebunden. Für Gespräche über Aufsichtsratsthemen mit Investoren stand ich in meiner Funktion als Aufsichtsratsvorsitzender zur Verfügung. Im Rahmen seiner Informationspflichten berichtete der Vorstand regelmäßig in schriftlicher und mündlicher Form sowohl zeitnah als auch umfassend über alle Geschäftsvorgänge und -ereignisse von wesentlicher Bedeutung. Gegenstand und Umfang der Berichterstattung des Vorstands wurden den vom Aufsichtsrat gestellten Anforderungen in vollem Umfang gerecht. Dabei wurden die aktuellen Entwicklungen der sechs Biosimilar-Kandidaten und des COVID-19-Medikaments, die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft

und deren organisatorische Ausrichtung sowie wesentliche Geschäftsvorfälle besprochen. Zudem erfolgten regelmäßige Abstimmungen mit dem Vorstand zu Fragen der Strategie, der (Finanz-) Planung und der Geschäftsentwicklung. Die Risikolage, das Risikomanagement sowie die rechtskonforme und ethisch korrekte Unternehmensführung (Compliance) wurden vom Aufsichtsrat ebenso mit Aufmerksamkeit beobachtet.

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

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

Anwesenheit ordentliche Aufsichtsratssitzungen

Termin	21. März 2023	25. April 2023	26. September 2023	07. Dezember 2023
Aufsichtsratssitzung	Ordentliche Aufsichtsratssitzung	Ordentliche Aufsichtsratssitzung	Ordentliche Aufsichtsratssitzung	Ordentliche Aufsichtsratssitzung
Durchführung	Präsenz	Virtuell	Präsenz	Hybrid
Dr. Olaf Stiller	✓	✓	✓	✓
Peter Wendeln	✓	✓	✓	✓
Klaus Röhrig	✓	✓	✓	✓
Dr. Thomas Strüngmann (bis 25. Juli 2023)	✓	✓		
Wolfgang Essler (seit 25. Juli 2023)			✓	✓

Sitzungen und Themenschwerpunkte des Aufsichtsrats

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

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

- Report zu den sich in der Entwicklung befindlichen Biosimilar-Kandidaten und dem bereits zugelassenen und vermarkteten Biosimilar FYB201
- Insbesondere wurden die anstehenden Einreichungen der Produktkandidaten FYB202 sowie FYB203 bei den Zulassungsbehörden erörtert sowie die strategische Depriorisierung des Entwicklungskandidaten FYB207
- Unternehmensplanung, Finanzkennzahlen und Sicherung der finanziellen Ausstattung der Gesellschaft
- Verschiedene Formen der möglichen Finanzierungsmöglichkeiten wurden erörtert sowie Bewertung der Kapitalerhöhung
- Diskussion der generellen Unternehmensstrategie, Ausrichtung sowie vertikale vs.

horizontale Integration entlang der Wertschöpfungskette

- Gegenwärtige und künftige Entwicklung der Geschäftsbereiche sowie des Marktumfelds
- Personalreporting und Personalentwicklung

Weitere Kernthemen der Sitzungen waren außerdem die Sicherung und der Ausbau der Wettbewerbsfähigkeit und Konzepte für das zukünftige Wachstum des Unternehmens. Darüber hinaus erfolgten entsprechende Beratungen zu Sonderthemen wie:

- der Ausgestaltung und Überprüfung der Zielvereinbarung für den Vorstand
- der Genehmigung der Tagesordnung für die Hauptversammlung

Im Zusammenhang mit der Aufstellung der Quartals-Jahresabschlüsse wurden insbesondere konkrete Wertansätze im Einzelnen diskutiert und die daraus folgenden Konsequenzen für die Werthaltigkeit akquirierter Vermögensgegenstände sowie für die Kapitalstruktur des Unternehmens gezogen. Der Aufsichtsrat tagte erforderlichenfalls auch ganz oder zeitweise ohne den Vorstand, um dabei solche Tagesordnungspunkte zu behandeln, die entweder den Vorstand selbst betrafen oder eine interne Diskussion des Aufsichtsrats erforderten.

Prüfungsausschuss

Um seine Aufgabe im Rahmen der Abschlussprüfung effizient wahrzunehmen, hat der Aufsichtsrat einen Prüfungsausschuss gebildet, der aus drei Mitgliedern besteht:

Prüfungsausschuss

Name	Funktion
Klaus Röhrig	Vorsitzender des Prüfungsausschusses
Dr. Olaf Stiller	Mitglied des Prüfungsausschusses
Peter Wendeln	Mitglied des Prüfungsausschusses

Der Prüfungsausschuss kam im Geschäftsjahr 2023 zu drei Sitzungen zusammen, bei denen alle Mitglieder des Prüfungsausschusses virtuell oder in Präsenz teilnahmen. Der Prüfungsausschuss beschäftigte sich in Gegenwart des Abschlussprüfers mit dem Jahresabschluss der Formycon AG und dem Konzernabschluss sowie dem zusammengefassten Lagebericht. Zudem erörterte er den Jahresbericht und dessen prüferische Durchsicht. Der Prüfungsausschuss empfahl dem Aufsichtsrat, der Hauptversammlung 2023 die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, zum Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer zur Wahl vorzuschlagen. Der Prüfungsausschuss erteilte den Prüfungsauftrag an den Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2023, bestimmte die Prüfungsschwerpunkte und legte das Honorar des Abschlussprüfers fest.

Der Ausschuss überwachte außerdem die Auswahl, Unabhängigkeit, Qualifikation und Effizienz des Abschlussprüfers. Dabei beschäftigte er sich insbesondere mit der Beurteilung der Qualität der Abschlussprüfung.

Des Weiteren behandelte der Prüfungsausschuss den Rechnungslegungsprozess, die Geschäftsrisiken des Unternehmens und ließ sich über Compliance-Themen informieren.

Jahres- und Konzernabschlussprüfung

Der Konzernabschluss (International Financial Reporting Standards (IFRS)) der Formycon AG zum 31. Dezember 2023 inklusive des zusammengefassten Lageberichts sowie der Jahresabschluss (HGB) der Formycon AG zum 31. Dezember 2023 inklusive des zusammengefassten Lageberichts ist unter Einbeziehung der Buchführung von dem durch die Hauptversammlung für das Geschäftsjahr 2023 bestellten Abschlussprüfer KPMG AG Wirtschafts-

prüfungsgesellschaft, München, ordnungsgemäß geprüft und jeweils mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen worden.

Darüber hinaus stellte der Abschlussprüfer fest, dass der Vorstand die ihm gemäß § 91 Abs. 2 AktG obliegenden Maßnahmen der Risikoüberwachung in geeigneter Form getroffen hat. Bestandsgefährdende Risiken wurden nicht identifiziert.

Der Jahresabschluss der Formycon AG und der zusammengefasste Lagebericht für den Formycon-Konzern wurden nach den deutschen gesetzlichen Rechnungslegungsvorschriften aufgestellt. Der Konzernabschluss wurde nach IFRS erstellt, wie sie in der Europäischen Union anzuwenden sind, und gemäß den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften. Die Abschlüsse, der zusammengefasste Lagebericht und die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers lagen allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig vor und wurden in der Prüfungsausschusssitzung vom 16. April 2024 eingehend diskutiert und geprüft.

Ein Vertreter des Abschlussprüfers hat an der Bilanzsitzung des Prüfungsausschusses teilgenommen, eingehend über die wesentlichen Ergebnisse der Prüfung Bericht erstattet und entsprechende Fragen vonseiten des Prüfungsausschusses hierzu beantwortet. Die Prüfungsberichte und die Unterlagen zu Jahres- und Konzernabschluss wurden dem Prüfungsausschuss rechtzeitig vorab zur umfassenden Prüfung und Diskussion übermittelt.

Geschäfte, die aufgrund gesetzlicher oder satzungsgemäßer Bestimmung der Genehmigung des Aufsichtsrats bedürfen, hat der Prüfungsausschuss geprüft und über seine Zustimmung entschieden. Im Ergebnis seiner Prüfung hat der Prüfungsausschuss keinen Anlass, Einwendungen gegen die

geprüften Jahresabschlussunterlagen einschließlich der Schlusserklärung des Vorstands zu erheben. Auf Empfehlung des Prüfungsausschusses billigte der Aufsichtsrat die ihm vorgelegte Rechnungslegung und Konzernrechnungslegung für das Geschäftsjahr 2023. Der Jahresabschluss der Formycon AG sowie der Konzernabschluss der Formycon AG sind damit festgestellt.

Interessenkonflikte in Aufsichtsrat und Vorstand

Im Geschäftsjahr 2023 wurden keine Interessenkonflikte von Aufsichtsrats- und Vorstandsmitgliedern gemeldet.

Veränderung in der Besetzung des Vorstands

Mit Beschluss des Aufsichtsrats haben sich folgende Veränderungen in der Besetzung des Vorstands der Formycon AG ergeben:

Der Finanzvorstand Dr. Nicolas Combé verließ den Vorstand planmäßig bereits zum 30. Juni 2022 mit regulärem Auslaufen seiner Bestellung, stand jedoch bis zum 31. März 2023 beratend als Interims-CFO zur Verfügung.

Mit Beschluss des Aufsichtsrats vom 06. September 2022 und mit Wirkung zum 01. April 2023 wurde Herr Enno Spillner für die Dauer von drei Jahren als Chief Financial Officer (CFO) in den Vorstand der Formycon AG berufen.

Dank für engagierte Leistungen

Im Namen des gesamten Aufsichtsrats möchte ich mich bei den Mitgliedern des Vorstands für die gute Zusammenarbeit und die erfolgreiche Führung des Unternehmens im herausfordernden zurückliegenden Geschäftsjahr bedanken.

Auch den Mitarbeitenden sprechen wir unseren Dank für ihr außerordentliches Engagement und ihre besonderen Leistungen aus. Durch ihren Einsatz ist die Pipeline der Formycon AG weiter gereift und erweitert worden und es konnten wichtige Meilensteine erreicht werden.

Ein weiterer Dank geht an unsere Partner, die ebenfalls wesentlich zum Erfolg unseres Unternehmens beigetragen haben.

München, im April 2024

Dr. Olaf Stiller
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Formycon an der Börse

Aktie und Kapitalmarkt

Entwicklung des nationalen und internationalen Börsenumfelds

Anders als in ersten Prognosen erwartet, erwies sich 2023 als außergewöhnlich gutes Aktienjahr. An den internationalen Börsen ging es überwiegend aufwärts. Der Weltaktienindex MSCI World verzeichnete eine Wertsteigerung von 22 %.¹ Indizes wie der DAX 40 oder Dow Jones 30 markierten neue Allzeithochs. Zur positiven Entwicklung trug insbesondere die Aussicht auf niedrigere Inflationsraten und somit sinkende Leitzinsen bei. Zusätzlich sorgten Wachstumserwartungen rund um die Künstliche Intelligenz für fördernde Impulse.

Bezogen auf die einzelnen Segmente erzielten vor allem die im Vorjahr stark belasteten Technologiewerte einen merklichen Aufschwung. In den USA, dem größten Aktienmarkt weltweit, trieb die Renais-

sance der Tech-Werte den technologielastigen Nasdaq 100 um rund 54 % nach oben.² Auch die anderen großen US-Indizes profitierten. So gewann der Dow Jones 30 auf Jahressicht 14 % hinzu; der S&P 500 stieg um 24 %.³

In Europa legten die Wachstumstitel ebenfalls deutlich zu und verschafften den Indizes deutliche Zugewinne. Auf Jahressicht gewann das europäische Börsenbarometer Euro Stoxx 50 rund 19 % hinzu.⁴ Zu den besten europäischen Performern zählte der deutsche Aktienmarkt. Mitte Dezember erreichte der Leitindex DAX 40 ein Jahreshoch von 16.794 Punkten. Zum Jahresende ging er mit einem Schlusstand von 16.752 Punkten aus dem Markt, was einem Jahreswertzuwachs von 20 % entspricht.⁵ Bei den Nebenwerten stieg der mittelgroße Aktiengesellschaften umfassende MDAX um 8 % und der Technologieindex TecDax um 14 %.⁶



¹ <https://www.finanzen.net/index/msci-world/historisch>
² https://www.finanzen.net/index/nasdaq_100/historisch
³ https://www.finanzen.net/index/dow_jones/historisch,
https://www.finanzen.net/index/s&p_500/hochtief

⁴ https://www.finanzen.net/index/euro_stoxx_50/historisch
⁵ <https://www.finanzen.net/index/dax/historisch>
⁶ <https://www.finanzen.net/index/mdax/historisch>,
<https://www.finanzen.net/index/tecdax/historisch>

Performance der Formycon-Aktie

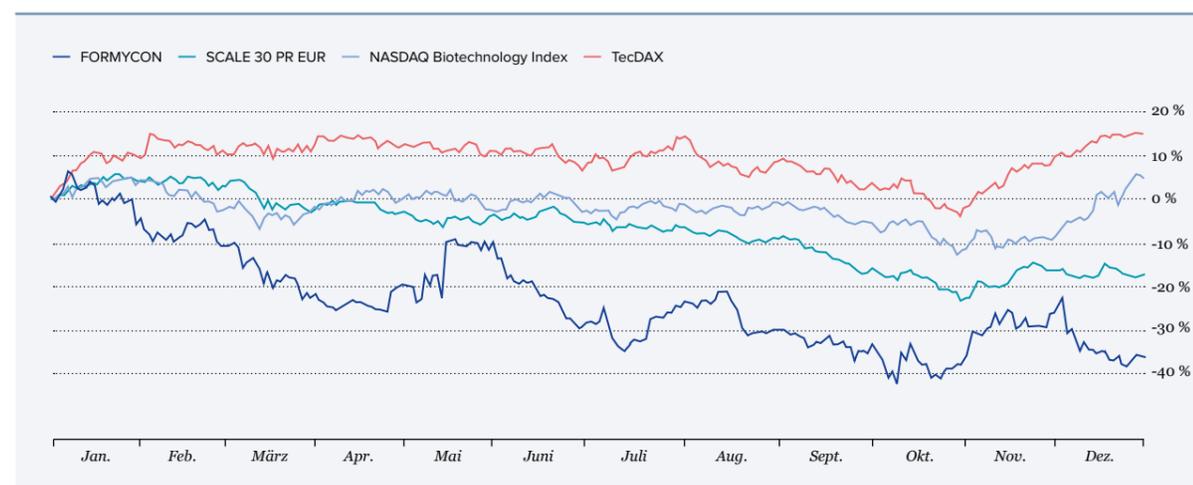
Verglichen mit dem breiten Markt entwickelte sich der Biotechnologiesektor 2023 allgemein unterdurchschnittlich. Die starken Werttreiber des Sektors sind zwar weiterhin gegeben, wurden aber im Berichtsjahr von temporären Einflussfaktoren überstrahlt. Dazu zählte zum Beispiel die im Nachgang der Pandemiezeit nachlassende Fokussierung der Anleger auf den Gesundheitsbereich, aber auch die starke Ausrichtung auf Tech-Werte sowie nachhaltig profitable Unternehmen. Der Biotechnologie- und Pharmawerte umfassende Nasdaq Biotechnology Index erzielte in diesem Kontext ein Plus von 4 %.¹

Parallel wirkte sich aus, dass kleinere, aufstrebende Unternehmen aufgrund ihres höheren Fremdfinanzierungsbedarfs generell stärker vom Zinsniveau betroffen sind. So gab der Scale 30, in dem die liquidesten Aktien kleiner und mittlerer Unternehmen zusammengefasst sind, 2023 um 16 % nach.²

Im insgesamt schwachen Umfeld konnte auch die Formycon-Aktie ihre starke Aufwärtsperformance

nicht forsetzen. Am letzten Handelstag ging unsere Aktie mit einem Xetra-Schlusskurs von 56,40 € aus dem Markt. Der deutlich überdurchschnittlichen Kursentwicklung des Vorjahres mit einem Wertzuwachs von 47 % stand damit im Berichtsjahr ein Kursrückgang um 35 % entgegen.

Nach einem starken Start in das Börsenjahr 2023 notierte die Formycon-Aktie am 9. Januar bei 92,00 € und markierte damit sowohl den Jahreshöchstkurs als auch ein neues All-Time-High. Analog zu den Entwicklungen unserer Vergleichsindizes Scale 30 und Nasdaq Biotechnology tendierten die Formycon-Kurse in der Folgezeit überwiegend schwächer. Positive operative Fortschritte bei unseren Biosimilar-Projekten, wie der erfolgreiche Abschluss der klinischen Entwicklung des Biosimilar-Kandidaten FYB202 oder die Settlement-Vereinbarung mit Johnson & Johnson zum Vermarktungsstart von FYB202 in den USA sorgten dabei ebenso für kurzzeitige Kursanstiege wie die sehr gute Marktpformance des Lucentis Biosimilars FYB201/Cimerli® in den USA, vermochten den Kurs insgesamt aber nicht nachhaltig positiv zu beeinflussen.



¹ https://www.finanzen.net/index/nasdaq_biotechnology/historisch

² https://www.finanzen.net/index/scale_30/historisch

Kursdaten der Formycon-Aktie

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

Kennzahlender Formycon-Aktie

in Euro	2023	2022
Eröffnungskurs 02.01.2023 / 03.01.2022 (Xetra)	87,00	59,30
Schlusskurs 29.12.2023 / 30.12.2022 (Xetra)	56,40	85,40
Durchschnittskurs (Schlusskurse Xetra)	67,25	69,10
Marktkapitalisierung zum 31.12.	905.390.610	1.291.997.385
In Stück		
Gesamtzahl gehandelter Aktien aller Handelsplätze	3.815.854	3.620.234
Durchschnittliche Anzahl täglich gehandelter Aktien aller Handelsplätze	14.964	14.087
Gesamtzahl ausgegebener Aktien zum 31.12.	16.053.025	15.128.775

Aktionärsstruktur

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

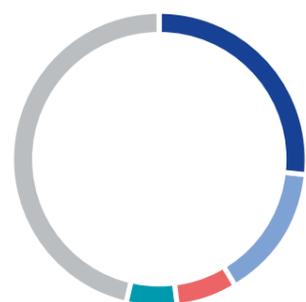
Mitteilungspflichtig gemäß § 20 Aktiengesetz (AktG) sind jedoch Unternehmen, die mehr als den vierten Teil (25 %) der Aktien an einer Aktiengesellschaft mit Sitz im Inland besitzen. Seit dem Einstieg der ATHOS KG im Rahmen einer Sach-

kapitalerhöhung im Jahr 2022, war die ATHOS KG mit einem mittelbar gehaltenen Anteil von über 25 % am Grundkapital auch im Jahr 2023 der größte Anteilseigner der Formycon AG. Entsprechende Mitteilungen gemäß § 20 AktG waren der Formycon AG von der ATHOS KG und den ihr unmittelbar wie auch mittelbar zurechenbaren Entitäten übermittelt und von der Gesellschaft entsprechend im Bundesanzeiger veröffentlicht worden.²

Unter Berücksichtigung der zu Beginn des Jahres 2023 durchgeführten Barkapitalerhöhung befanden sich zum Ende des Geschäftsjahres 2023 insgesamt rund 47 % des Aktienkapitals in den Händen der Family Offices ATHOS KG (mittelbar), Wendeln und DSP Beteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG.

6,7 % des Aktienkapitals lagen bei der Active Ownership Gruppe und circa 6,4 % bei Gründern und Management. Der Streubesitz gemäß Definition der Deutschen Börse betrug nach eigener Einschätzung 39,8 %.

Aktionärsstruktur zum 31.12.2023



26,7 %	■ ATHOS KG
14,9 %	■ Wendeln & Cie. KG
6,7 %	■ Active Ownership Corporations S.a.r.l.
5,5 %	■ DSP Beteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG
39,8 %	■ Streubesitz (nach eigener Einschätzung)

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte (Directors' Dealings)

Im Geschäftsjahr 2023 wurden keine meldepflichtigen Wertpapiergeschäfte gemäß Artikel 19 MMVO (Marktmissbrauchsverordnung) von Vorstand und Aufsichtsrat getätigt.

Börsensegment Scale (Open Market)

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

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

Gezeichnetes Kapital

Das Grundkapital der Formycon AG betrug zum 01. Januar 2023 insgesamt 15.128.775,00 €, eingeteilt in 15.128.775 auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 €.

Auf Grundlage des auf der Hauptversammlung vom 30. Juni 2022 beschlossenen genehmigten Kapitals (2022/I) hatten Vorstand und Aufsichtsrat der Formycon AG im Februar 2023 beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft von 15.128.775,00 € um 910.000,00 € auf 16.038.775,00 € durch Ausgabe von 910.000 neuen Aktien zu erhöhen. Die 910.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien wurden mittels eines beschleunigten Platzierungsverfahrens (Accelerated Bookbuilding) bei institutionellen Anlegern zu einem Preis von 77,00 € je neuer Aktie platziert, was zu einem Bruttoemissionserlös in Höhe von 70.070.000,00 € vor Provisionen und Kosten führt. Die neuen Aktien entsprachen etwa 6,02 % des zum damaligen Zeitpunkt ausgegebenen Grundkapitals der Gesellschaft. Im September und im November des Geschäftsjahres 2023 wurden auf Basis des am 30.06.2015 beschlossenen Bedingten Kapitals insgesamt 14.250 Bezugsaktien im Kontext von Mitarbeiter-Beteiligungsprogrammen ausgegeben. Der Aufsichtsrat hat mit Beschluss vom 11.09.2023 und mit Beschluss vom 24.10.2023 die Änderung des § 4 (Höhe und Einteilung des Grundkapitals, Bedingtes Kapital) der Satzung entsprechend beschlossen. Das Grundkapital der Formycon AG betrug damit zum Stichtag 31. Dezember 2023 insgesamt 16.053.025,00 €.

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

² Bundesanzeiger: Bekanntmachung gemäß §20 Abs. 1 AktG.

Hauptversammlung

Die ordentliche Hauptversammlung der Formycon AG fand am 25. Juli 2023 in Präsenz statt. Die Aktionärinnen und Aktionäre 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 Unternehmensentwicklung und beantwortete sämtliche Fragen. Zudem stellten sich der seit dem 01. Juli 2022 für das Amt des Chief Scientific Officer (CSO) in den Vorstand berufene Dr. Andreas Seidl sowie der seit dem 01. April 2023 für das Amt des Chief Financial Officer (CFO) in den Vorstand berufene Enno Spillner den Aktionärinnen und Aktionären vor.

Wolfgang Essler (Generalbevollmächtigter der ATHOS KG) wurde mit großer Mehrheit als neues Mitglied in den Aufsichtsrat gewählt, nachdem Dr. Thomas Strüngmann sein Aufsichtsratsmandat zum Ende der Hauptversammlung niedergelegt hatte. In einem persönlichen Brief übermittelte Herr Dr. Strüngmann den Aktionärinnen und Aktionären die Nachricht, dass er im Kontext der großen Portfolio-Transaktion mit der Gesellschaft dem Aufsichtsrat beigetreten war, um diesen Prozess bzw. den Nachlauf dazu unterstützend zu begleiten und auch die ATHOS als Anker-Investor entsprechend zu repräsentieren. Sein Wunsch aus zeitlichen Gründen aus der formalen Rolle des Aufsichtsratsmitglieds auszuscheiden, bedeute jedoch keineswegs, dass er sich mit der Firma nicht mehr verbunden fühle und er bzw. die ATHOS weiterhin im engen Dialog mit dem Management und Aufsichtsrat der Formycon AG bleiben werde. Es sei sein persönliches Anliegen, das Unternehmen auch in Zukunft mit seiner Erfahrung und Expertise zu unterstützen. Herr Wolfgang Essler genieße das uneingeschränkte Vertrauen und trägt bei der ATHOS KG die Gesamtverantwortung. Er bringt aufgrund seines erfolgreichen beruflichen Werdegangs viel Erfahrung und Expertise in den Bereichen Unternehmensaufbau und -transformation, strategische Transaktionen, Kapitalmarkt und Finanzen mit.

Investor-Relations-Aktivitäten

Ein wichtiger Bestandteil von Formycons Investor-Relations-Aktivitäten ist der professionelle Dialog mit Investoren und den internationalen Kapitalmärkten. Im Geschäftsjahr 2023 präsentierten das Management und die Investor-Relations-Abteilung das Unternehmen unter anderem auf den folgenden ausgewählten nationalen und internationalen Investorenkonferenzen:

- Unicredit & Kepler Cheuvreux: German Corporate Conference (Frankfurt am Main)
- Stifel European Healthcare Summit (Bordeaux)
- Metzler Small & Mid-Cap Day (Frankfurt am Main)
- H.C. Wainwright Virtual Ophthalmology Conference
- Jefferies Pan European Mid-Cap Conference (London)
- Montega HIT – Hamburger Investoren Tag (Hamburg)
- Frühjahrskonferenz / Equity Forum (Frankfurt am Main)
- Berenberg & Goldman Sachs: German Corporate Conference (München)
- Hauck & Aufhäuser Stockpicker Summit (Mallorca)
- Jefferies London Healthcare Conference (London)
- Jefferies Global Healthcare Conference (New York)
- Deutsche Eigenkapital Forum (Frankfurt)

Darüber hinaus war Formycon auf verschiedenen virtuellen und internationalen Roadshows vertreten – unter anderem in Zürich, Madrid, Luxemburg und London.

Folgende Finanzanalysten haben Formycon im Geschäftsjahr 2023 mit Studien begleitet:

Bankhaus Equity Research	Analyst
Jefferies	Brian Balchin
B. Metzler seel. Sohn & Co. KGaA	Alexander Neuberger
First Berlin Equity Research GmbH	Simon Scholes
Hauck Aufhäuser Lampe Privatbank AG	Alexander Galitsa
Kepler Cheuvreux	Nicolas Pauillac
SRH AlsterResearch AG	Alexander Zienkovicz
M.M. Warburg	Dr. Christian Ehmann

Unabhängig von Konferenzen und Roadshows hielt das Unternehmen Kontakt zu einem potenziellen und bestehenden Investorenkreis und erhöhte durch verschiedene Maßnahmen weiter die Visibilität am Kapitalmarkt.

Zum 31. Dezember 2023 beobachteten und bewerteten insgesamt sieben Analysten regelmäßig die Entwicklung der Formycon-Aktie.

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

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

Formycon AG

Sabrina Müller

Director Investor Relations & Corporate Communications

Telefon +49 89 864 667 149

ir@formycon.com

Formycon
Nachhaltigkeit.
Wachstum.
Potenzial.

Formycon – *besondere* Expertise von Beginn an

Formycon ist ein erfolgreicher unabhängiger Pure-Play Biosimilar Entwickler. Die Erfolgsbilanz spricht für sich: Mit einem kommerziellen Biosimilar, das sich in immer mehr Märkten auf der ganzen Welt etabliert, zwei attraktiven Biosimilar-kandidaten kurz vor der Zulassung, drei weiteren Pipelinekandidaten sowie unzähligen erreichten Entwicklungsmeilensteinen über die gesamte Wertschöpfungskette hinweg, muss sich das Unternehmen aus Martinsried bei München nicht hinter deutlich größeren Arzneimittelentwicklern verstecken. Die außergewöhnliche Expertise der Mitarbeitenden sowie eine agile, auf nachhaltiges Wachstum ausgerichteten Unternehmenskultur machen den Erfolg von Formycon aus.

Die Mission von Formycon ist es, den Zugang zu wichtigen Arzneimitteln zu verbessern. Hierfür hat sich das Unternehmen ganz auf die Entwicklung von Biosimilars spezialisiert. Biosimilars sind Nachfolgeprodukte biopharmazeutischer Arzneimittel, deren gesetzliche Schutzfristen abgelaufen sind. Sie werden zur Behandlung von schwerwiegenden und chronischen Erkrankungen, wie beispielsweise Autoimmunerkrankungen oder Krebs, eingesetzt.

Höhere Kosteneffizienz und verbesserter Zugang

Kommen Biosimilars auf den Markt, sorgen sie für eine Wettbewerbsdynamik, die die Kosteneffizienz im entsprechenden Indikationsgebiet steigert und damit den Therapiezugang verbessert. Denn für die Kostenträger im Gesundheitssektor bedeuten die Einsparungen durch Biosimilars, dass mehr Patientinnen und Patienten als zuvor mit biopharmazeutischen Wirkstoffen behandelt werden können.

Aufgrund der hohen Behandlungskosten, die im Vergleich zu einer Therapie mit rein chemisch/synthetisch hergestellten Arzneimitteln im Schnitt 15 mal höher¹ ausfallen, kommen selbst in Ländern wie Deutschland Patienten oft erst nach langen Wartezeiten und wenn alle anderen Möglichkeiten ausgeschöpft sind für eine biopharmazeutische Therapie in Frage.

Hohe Erfolgswahrscheinlichkeit reduziert das Entwicklungsrisiko

Ein wesentlicher Unterschied bei der Entwicklung eines Biosimilars gegenüber der eines innovativen Arzneimittels liegt darin, dass mit der Auswahl und Analyse des Referenzarzneimittels die Eckpunkte für die Entwicklung eines Biosimilars bereits weitgehend feststeht.



„Formycon leistet mit seinen Biosimilars einen wichtigen Beitrag zur weiteren Demokratisierung der Medizin, denn mit der zunehmenden Verfügbarkeit von Biosimilars erhalten immer mehr Menschen Zugang zu modernen, biopharmazeutischen Therapien.“

Dr. Stefan Glombitza
CEO der Formycon AG

Bei biopharmazeutischen Wirkstoffen handelt es sich um hochkomplexe Moleküle. Entsprechend anspruchsvoll, kosten- und zeitintensiv ist die Entwicklung. Bei Biosimilars geht man – je nach Wirkstoff – von einem Entwicklungsbudget von 150 bis 300 Millionen US-Dollar und einer Entwicklungszeit von sieben bis zehn Jahren aus. Bei einem innovativen biologischen Arzneimittel sind Entwicklungskosten und -zeiten noch einmal deutlich höher bzw. länger. Das liegt nicht zuletzt an den aufwändigeren klinischen Programmen, die innovative biopharmazeutische Arzneimittel auf dem Weg zur Zulassung durchlaufen müssen.

Da es aufgrund des Herstellungsprozesses in lebenden Zellen keine absolut identischen Kopien eines Wirkstoffs geben kann, geht es bei der Biosimilar-Entwicklung darum, ein dem jeweiligen Referenzarzneimittel möglichst ähnliches („similares“) Präparat herzustellen. Daraus ergibt sich schon zu Beginn der Entwicklung eine relativ hohe Wahrscheinlichkeit, dass das Biosimilar später alle Kriterien erfüllt, um von den Arzneimittelbehörden zugelassen zu werden.

¹ Aktueller Begriff: Biosimilars, Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Juli 2023 <https://www.bundestag.de/resource/blob/958060/3e214dc926a30f919fdde9130fdb8801/Biosimilars-data.pdf>



„Bei Formycon ist das Ganze mehr als die Summe der einzelnen Teile, denn im Ergebnis haben wir die Chance, mit unseren analytischen Daten nicht nur die Ähnlichkeit eines Wirkstoffs nachzuweisen, sondern für die Patientinnen und Patienten ein wirksames Medikament zur Verfügung zu stellen.“

Nicole Bleasdale
Senior Project Leader

Bei einer innovativen Arzneimittelentwicklung fällt die Erfolgswahrscheinlichkeit hingegen deutlich geringer aus. Nur etwa einer von zwölf innovativen Wirkstoffkandidaten schafft es von der Präklinik bis zur Zulassung .

Kandidatenauswahl von besonderer Bedeutung

Bei der Biosimilar-Entwicklung kommt dem allerersten Schritt, der Auswahl des zu entwickelnden Wirkstoffs, eine besondere Bedeutung zu: Denn letztlich wird diese Auswahl unter Berücksichtigung zahlreicher Faktoren für einen Zeithorizont von 10 bis 30 Jahren in der Zukunft getroffen, wenn man die lange Entwicklungszeit und den voraussichtlichen kommerziellen Lebenszyklus eines Biosimilars berücksichtigt.

Bei Formycon beschäftigt sich ein erfahrenes interdisziplinäres Team mit der Kandidatenauswahl. Aktuell wird der Wirkstoffkandidat FYB210, dessen Entwicklung im Laufe des Jahres 2024 starten soll, evaluiert. Das Team analysiert dabei medizinische,

wissenschaftliche, wirtschaftliche, rechtliche und nicht zuletzt strategische Fragen: Wie wird sich das Therapiegebiet entwickeln? Welche Innovationen sind in diesem Bereich zu erwarten? Wird der Wirkstoff auch in Zukunft eine wichtige Rolle spielen? Wie komplex ist das Molekül? Welche Kapazitäten sind erforderlich? Welche Anforderungen gibt es an den Herstellungsprozess? Wie aufwändig sind Design und Durchführung der klinischen Studien? Wie ist die Patentsituation? Wie wird sich der Umsatz des Referenzarzneimittels bis zum Patentablauf entwickeln? Mit wie vielen Wettbewerbern ist zu rechnen? Und schließlich: Wo können wir als Unternehmen unsere Stärken besonders gut ausspielen?

Außergewöhnliche Erfahrung und hohe Agilität

Unsere mehr als 230 Mitarbeitenden aus den Bereichen Product Development, Scientific and Preclinical/Clinical Affairs, Business Operations und Administration/Enabling Functions verbindet das gemeinsame Ziel, die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten weltweit zu verbessern - Patienten mit enormem Leidensdruck, deren schwere Erkrankungen oft nicht adäquat behandelt werden können, weil es an bezahlbaren Therapien fehlt.

Die besondere Stärke von Formycon liegt in der außergewöhnlichen wissenschaftlichen Expertise und jahrelangen Erfahrung der Biosimilar-Expertinnen und Experten der ersten Stunde.

Diversität und Internationalität

Formycon beschäftigt Mitarbeitende aus mehr als 30 Nationen. Ein spürbarer lebendiger Teamgeist über alle Unternehmensbereiche hinweg, machen neben einem agilen, unternehmerischen Arbeitsstil die Formycon-DNA aus. Wir sind stolz auf unsere über die Jahre stabil gewachsene Organisation und die gelebten Werte wie Offenheit, Toleranz, Zuverlässigkeit, Wertschätzung und gegenseitiges Vertrauen.

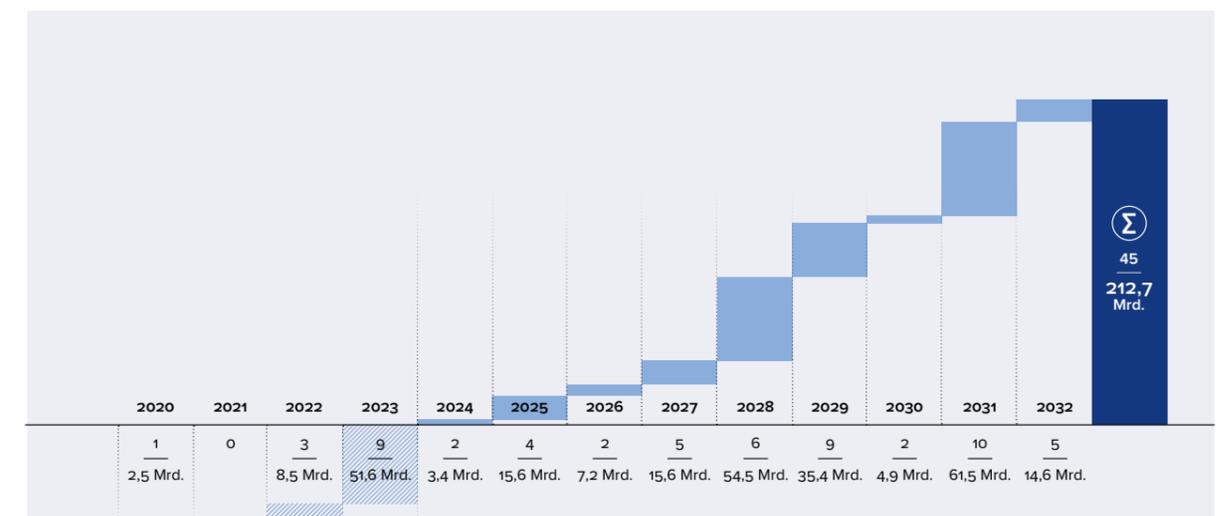
Biosimilar *Potentiale*

Seit ihrer Einführung vor knapp 20 Jahren haben Biosimilars eine beeindruckende Erfolgsgeschichte geschrieben. Mit über 80 zugelassenen „biosimilaren“ Medikamenten in der Europäischen Union (USA: 48) und mittleren bis hohen zweistelligen jährlichen Wachstumsraten sind Biosimilars aktuell das am schnellsten wachsende Segment im Pharmamarkt. Auch für die kommenden Jahre wird für die Nachfolgeprodukte biologischer Arzneimittel weiteres dynamisches Wachstum prognostiziert. Denn viele der aktuell erfolgreichsten biopharmazeutischen Medikamente verlieren in den kommenden Jahren ihre Marktexklusivität und müssen sich dem Wettbewerb durch Biosimilars stellen. Betrachtet man allein die Blockbuster¹ für die die gesetzlichen Schutzfristen bis 2032 ablaufen, ergibt sich

zusammengenommen ein jährliches Referenzmarktvolumen von mehr als 200 Mrd. US-Dollar.

Neben dem Verlust der Marktexklusivität von vielen bedeutenden biologischen Referenzarzneimitteln in den kommenden Jahren tragen auch demografische Faktoren wie die global steigende Lebenserwartung und die zunehmende Bedeutung chronischer Erkrankungen zum Biosimilar-Wachstumspotential bei.

Dieses enorme Potential ist für uns Bestätigung und Ansporn zugleich. Bestätigung, im Biosimilar-Segment hervorragend positioniert zu sein und Ansporn, diese Position kontinuierlich weiter auszubauen.



¹ Blockbuster ist hier definiert als ein Medikament mit einem weltweiten jährlichen Umsatz von mehr als 1 Mrd. US\$.

² McKinsey & Company, "Three imperatives for R&D in biosimilars", August 2022



Schon jetzt adressiert Formycon mit seiner Pipeline außerordentlich attraktive Märkte in den Bereichen Ophthalmologie, Immunologie und Immun-Onkologie. So bewegte sich das Referenzmarktvolumen der Biosimilarkandidaten FYB202, FYB203 und FYB206 für 2023 bei etwa 45,0 Mrd. US-Dollar, gegenüber 40,4 Mrd. in 2022. Insbesondere der Markt für FYB206 / Pembrolizumab (Referenzarzneimittel Keytruda®) wird sich aufgrund der onkologischen Indikationsbreite und der steigenden Zahl der Krebserkrankungen voraussichtlich auch in den kommenden Jahren weiter stark vergrößern. In der jüngsten Veröffentlichung zum Weltkrebstag am 4. Februar 2024 geht die World Health Organiza-

tion (WHO) von 35 Millionen neuen Krebserkrankungen bis zum Jahr 2050 aus. Das entspricht einem Anstieg um 77 %. Es ist uns ein besonderes Anliegen, durch unsere Entwicklungsarbeit zu einer wirksamen und kosteneffizienten Behandlung dieser und anderer schwer und chronisch erkrankter Patienten beizutragen.

Mit den bislang unveröffentlichten Biosimilar-Kandidaten FYB208 und FYB209 und FYB210 beabsichtigt Formycon weitere vielversprechende Märkte zu erschließen.

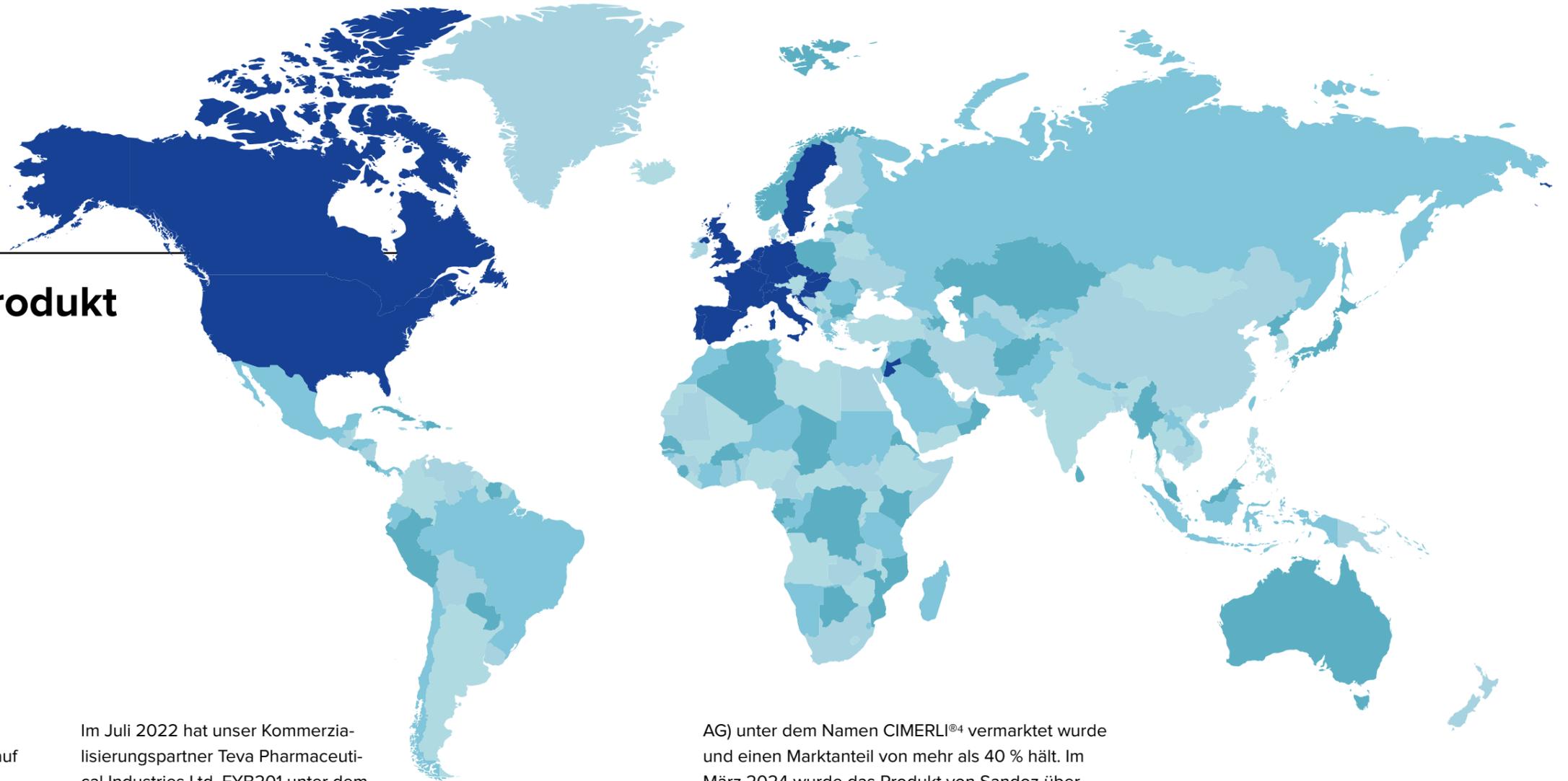
Formycon — *Pipeline*

¹ McKinsey & Company, "Three imperatives for R&D in biosimilars", August 2022

Entwicklungsstatus der Formycon Biosimilar- Kandidaten



FYB201 – erstes Produkt auf dem Markt



Seit dem zweiten Halbjahr 2022 erschließt FYB201 / Ranibizumab nach und nach Märkte auf der ganzen Welt. Heute ist das Biosimilar in 17 Ländern weltweit verfügbar¹, darunter die USA, Großbritannien, die Schweiz, Kanada, Jordanien, sowie in zahlreichen EU-Ländern. Diese Länder sind in der Weltkarte blau dargestellt.

Im Juli 2022 hat unser Kommerzialisierungspartner Teva Pharmaceutical Industries Ltd. FYB201 unter dem Handelsnamen Ongavia^{®2} erfolgreich in Großbritannien eingeführt. Ongavia[®] hat hier inzwischen einen Marktanteil von über 60 % erreicht. In allen anderen größeren Märkten Europas wurde FYB201 sukzessive unter dem Namen Ranivisio^{®3} eingeführt. Die Markteinführung in den Vereinigten Staaten erfolgte im Oktober 2022, wo FYB201 zunächst von Coherus BioSciences, Inc. (jetzt Sandoz

AG) unter dem Namen CIMERLI^{®4} vermarktet wurde und einen Marktanteil von mehr als 40 % hält. Im März 2024 wurde das Produkt von Sandoz übernommen.

In den kommenden Monaten sind weitere regionale Zulassungen und Markteinführungen in den Regionen Naher Osten und Nordafrika (MENA) sowie Lateinamerika geplant.

¹ Die Länder, in denen FYB201 heute verfügbar ist, sind in der Weltkarte blau dargestellt

² Ongavia[®] ist eine eingetragene Marke von Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

³ Ranivisio[®] ist eine eingetragene Marke der Bioeq AG

⁴ Cimerli[®] ist eine eingetragene Marke von Coherus BioSciences, Inc.

FYB201 – Lucentis® Biosimilar



FYB201

INN	Ranibizumab						
Referenzarzneimittel	Lucentis® (Genentech, Inc.)						
Wirkstoffgruppe	VEGF-Inhibitor						
Indikationen	Ophthalmologie <ul style="list-style-type: none"> – neovaskuläre bzw. feuchte Makuladegeneration (nAMD) – Diabetisches Makulaödem (DME) – Choroidale Neovaskularisation (CNV) – Proliferative diabetische Retinopathie (PDR) – Makulaödem infolge eines Netzhautvenenverschlusses (RVO) 						
Entwicklungstatus	kommerziell						
Business Modell	50% Formycon Projekt über Beteiligung an Bioeq AG (Joint Venture aus Formycon AG 50% und Polpharma Biologics Group B.V. 50%)						
Kommerzialisierungspartner	<table border="0"> <tr> <td>USA</td> <td>EU / weitere Territorien:</td> <td>MENA Region:</td> </tr> <tr> <td>Sandoz AG (bis Feb. 2024: Coherus BioSciences Inc.)</td> <td>Teva Pharmaceutical Industries Ltd.</td> <td>MS Pharma</td> </tr> </table>	USA	EU / weitere Territorien:	MENA Region:	Sandoz AG (bis Feb. 2024: Coherus BioSciences Inc.)	Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	MS Pharma
USA	EU / weitere Territorien:	MENA Region:					
Sandoz AG (bis Feb. 2024: Coherus BioSciences Inc.)	Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	MS Pharma					
Markteintritt	Seit Juli 2022						
Beschreibung	<p>Ranibizumab wird zur Behandlung verschiedener Augenkrankheiten eingesetzt, die eine Schädigung der Netzhaut verursachen und dadurch das Sehvermögen beeinträchtigen. Bei diesen Krankheiten bewirkt der vaskuläre, endotheliale Wachstumsfaktor („VEGF“), dass sich in der Netzhaut übermäßig viele Blutgefäße bilden. Dies führt zu einem fortschreitenden Verlust des zentralen Sehvermögens und damit in vielen Fällen zu einer schweren Sehbehinderung oder sogar zur Erblindung.</p> <p>Aufgrund der zunehmenden Alterung unserer Gesellschaft hat der Anteil der Bevölkerung, der von der altersbedingten Makuladegeneration (AMD) betroffen ist, in den letzten Jahren und Jahrzehnten erheblich zugenommen. Heute ist AMD in den Industrienationen die Hauptursache für Erblindung bei Menschen ab dem 50. Lebensjahr.</p>						
Ranibizumab-Markt	Ranibizumab gehört heute zu den am häufigsten eingesetzten Anti-VEGF-Medikamenten. Im Jahr 2023 verzeichnete Lucentis® einen weltweiten Umsatz von rund 2,0 Mrd. US\$.						

Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.

FYB202 – Stelara® Biosimilar- Kandidat

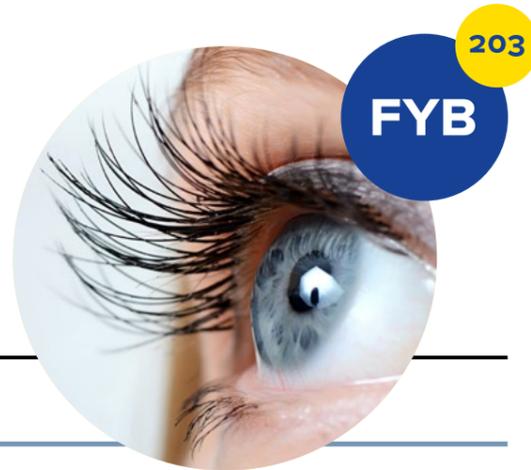


FYB202

INN	Ustekinumab				
Referenzarzneimittel	Stelara® (Johnson & Johnson)				
Wirkstoffgruppe	Immunsuppressiva / Interleukin-Inhibitoren				
Indikationen	Immunologie <ul style="list-style-type: none"> – Psoriasis – Morbus Crohn – Colitis Ulcerosa 				
Entwicklungstatus	Im Zulassungsprozess bei FDA und EMA				
Business Modell	100% Formycon Projekt				
Kommerzialisierungspartner	<table border="0"> <tr> <td>Globale Schlüsselmärkte</td> <td>Zweitvermarktungsrechte für Deutschland, Teile der MENA-Region und Lateinamerika</td> </tr> <tr> <td>Fresenius Kabi</td> <td>Formycon</td> </tr> </table>	Globale Schlüsselmärkte	Zweitvermarktungsrechte für Deutschland, Teile der MENA-Region und Lateinamerika	Fresenius Kabi	Formycon
Globale Schlüsselmärkte	Zweitvermarktungsrechte für Deutschland, Teile der MENA-Region und Lateinamerika				
Fresenius Kabi	Formycon				
Erwarteter Markteintritt	Ab 2025*				
Beschreibung	<p>Bei Ustekinumab handelt es sich um einen humanen monoklonalen Antikörper, der gegen die Zytokine Interleukin-12 und Interleukin-23 gerichtet ist und zur Behandlung verschiedener schwerwiegender inflammatorischer Erkrankungen eingesetzt wird.</p> <p>Im August 2023 gaben Formycon und ihr Kommerzialisierungspartner Fresenius Kabi den Abschluss einer Vermarktungsvereinbarung (sog. „Settlement“) mit Johnson & Johnson in den USA bekannt. Die Vereinbarung stellt sicher, dass FYB202 nach erfolgter Zulassung nicht später als am 15. April 2025 durch Fresenius Kabi in den US-amerikanischen Markt eingeführt werden kann. Darüber hinaus gaben Formycon und Fresenius Kabi im März 2024 den Abschluss einer Settlement-Vereinbarung mit Johnson & Johnson für die EU und Kanada bekannt, wobei das genaue Datum aus Gründen der Vertraulichkeit nicht veröffentlicht wurde.</p>				
Ustekinumab-Markt	Der weltweite Umsatz mit Ustekinumab lag im Jahr 2023 bei rund 10,9 Mrd. US\$. Die mögliche Verwendung von Ustekinumab für weitere therapeutische Indikationen bietet zusätzliches Umsatzpotenzial.				

* Gem. Settlement mit Johnson & Johnson in den USA für spätestens 15. April 2025. Settlement Vereinbarung für Europa und Kanada erzielt, Bedingungen jedoch nicht veröffentlicht. Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson

FYB203 – Eylea® Biosimilar- Kandidat



FYB203

INN	Aflibercept
Referenzarzneimittel	Eylea® (Regeneron Pharmaceuticals Inc.).
Wirkstoffgruppe	VEGF-Inhibitor
Indikationen	Ophthalmologie <ul style="list-style-type: none"> – neovaskuläre bzw. feuchte Makuladegeneration (nAMD) – Diabetisches Makulaödem (DME) – Choroidale Neovaskularisation (CNV) – Proliferative diabetische Retinopathie (PDR) – Makulaödem infolge eines Netzhautvenenverschlusses (RVO)
Entwicklungsstatus=	Im Zulassungsprozess bei FDA und EMA
Business Modell	Auslizenziert an Klinge Biopharma GmbH
Kommerzialisierungspartner	–
Markteintritt	In den ersten Ländern innerhalb der nächsten zwei Jahre, abhängig von juristischer Einigung
Beschreibung	<p>Bei Aflibercept handelt es sich um ein humanes, rekombinantes Fusionsprotein, das neben dem vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF-A) auch an den plazentaren Wachstumsfaktor (PLGF) bindet. Damit unterdrückt Aflibercept die Entstehung von Blutgefäßen in der Netzhaut, die die Sehfähigkeit verschlechtern.</p> <p>Aufgrund der unterschiedlichen Wirkmechanismen ergänzen sich Aflibercept und Ranibizumab in der Praxis sehr gut. Manche Patienten sprechen besser auf Aflibercept, andere besser auf Ranibizumab an.</p>
Aflibercept-Mark	Aflibercept und Ranibizumab machen zusammen mehr als 90 % des Weltmarktes für Anti-VEGF-Therapien aus. Eine wesentliche Rolle spielt der demographische Wandel: Da die Menschen immer älter werden, steigt auch die Verbreitung von altersbedingten Augenerkrankungen und damit die Nachfrage nach effektiven Behandlungsmöglichkeiten. Im Jahr 2023 erwirtschaftete Eylea® einen Umsatz von rund 9,2 Mrd. USD.

Eylea® ist eine eingetragene Marke von Regeneron Pharmaceuticals Inc.

FYB206 – Keytruda® Biosimilar- Kandidat

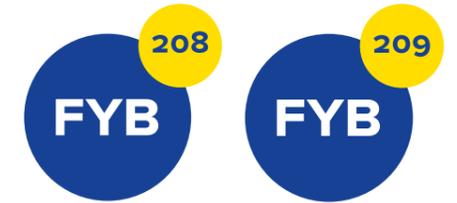


FYB206

INN	Pembrolizumab
Referenzarzneimittel	Keytruda® (Merck Sharp & Dohme LLC)
Wirkstoffgruppe	Immune-Checkpoint-Inhibitor
Indikationen	Immun-Onkologie <ul style="list-style-type: none"> – fortgeschrittenes Melanoms – nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom – Hodgkin-Lymphom – Urothelkarzinomen – Tumoren im Kopf- und Hals-Bereich – weitere Tumorerkrankungen
Entwicklungsstatus	Präklinische Entwicklung
Business Modell	100 % Formycon Projekt
Kommerzialisierungspartner	–
Markteintritt	In den USA und der EU nach Ablauf der Marktexklusivität des Referenzarzneimittels
Beschreibung	<p>Bei dem Wirkstoff Pembrolizumab handelt es sich um einen humanisierten monoklonalen Antikörper, der zu den Immune-Checkpoint-Inhibitoren zählt und zur Behandlung einer Vielzahl von Tumoren eingesetzt wird. Pembrolizumab bindet an den PD-1-Rezeptor und blockiert speziell die Interaktion zwischen PD-1 und dessen Liganden PD-L1. Das Immunsystem wird dadurch unterstützt, die körpereigene zelluläre anti-Tumor-Immunantwort zu aktivieren und beispielsweise Melanom-Zellen abzutöten.</p> <p>Der Wirkmechanismus der PD-1-Blockade ist nicht auf eine Krebsart beschränkt sondern bei zahlreichen onkologischen Indikationen wirksam. Neben dem fortgeschrittenen malignen Melanom (schwarzer Hautkrebs), kann Pembrolizumab u. A. beim nicht-kleinzellige Lungenkarzinom und dem klassischen Hodgkin-Lymphom (maligne Erkrankung des lymphatischen Systems) eingesetzt werden. Das nicht-kleinzellige Lungenkarzinom gehört zu den häufigsten Krebsdiagnosen weltweit. Allein in Deutschland erkranken daran jährlich rund 50.000 Menschen.</p>

Keytruda® ist eine eingetragene Marke von Merck Sharp & Dohme LLC.

FYB208/FYB209 – unveröffentlichte Biosimilar-Kandidaten



Nach den „Scientific Advice Meetings“ mit der EMA und der FDA haben wir den Herstellungsprozess bis Ende 2022 auf den kommerziellen Maßstab hochgefahren. Zu diesem Zweck haben wir uns frühzeitig GMP-Herstellungskapazitäten (Good Manufacturing Practice) bei einem erfahrenen und etablierten Hersteller gesichert. Der Beginn der klinischen Entwicklung der Phase I und der Phase III mit der Aufnahme des ersten Patienten wird für 2024 erwartet.

Es ist beabsichtigt, die ersten klinischen Schritte im eigenen Namen durchzuführen. Daher sind für dieses Projekt beträchtliche Investitionen vorgesehen, und eine Verpartnerung wird wahrscheinlich z. B. nach einem erfolgreichen Abschluss der Phase I im Jahr 2026 erfolgen, was wesentlich zur mittel- und langfristigen Nachhaltigkeit und Wertschöpfung von Formycon beitragen wird.

Pembrolizumab-Markt

Im Jahr 2023 betrug der weltweite Umsatz des Referenzmarktes für Keytruda® über 25,0 Mrd. US\$.



FYB208 / FYB209

INN	unveröffentlicht
Referenzarzneimittel	unveröffentlicht
Wirkstoffgruppe	unveröffentlicht
Indikationen	Immunologie
Entwicklungsstatus	Technische Entwicklung
Business Modell	100 % Formycon Projekte
Markteintritt	In den USA und der EU nach Ablauf der Marktexklusivität des Referenzarzneimittels

Highlights – 2023

Abschluss globaler Kommerzialisierungspartnerschaft für FYB202 (Stelara Biosimilar-Kandidat)

Zu Beginn des Jahres 2023 gab Formycon bekannt, dass eine globale Lizenzvereinbarung mit der Fresenius Kabi AG, ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen, welches Medikamente und Medizinprodukte anbietet, für FYB202 abgeschlossen wurde. Fresenius Kabi wird FYB202 nach erfolgreicher Zulassung durch die jeweiligen Regulierungsbehörden in den globalen Schlüsselmärkten vermarkten. Mit dem Abschluss dieser Vereinbarung erhält Formycon eine Vorauszahlung sowie Meilensteinzahlungen, die vom Erreichen bestimmter regulatorischer Ereignisse abhängen und sich voraussichtlich auf einen insgesamt mittleren zweistelligen Millionen Euro Betrag belaufen werden. Zudem werden Gewinne aus der Produktvermarktung in etwa hälftig geteilt. Zweitvermarktungsrechte für Deutschland sowie für Teile der MENA-Region und Lateinamerikas verbleiben bei Formycon.

Privatplatzierung einer Kapitalerhöhung zur Finanzierung des weiteren Wachstums

Im Februar 2023 hatten Vorstand und Aufsichtsrat der Formycon AG beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft von 15.128.775,00 € um 910.000,00 € auf 16.038.775,00 € durch Ausgabe von 910.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien zu erhöhen. Die neuen Aktien entsprachen etwa 6,02 % des Grundkapitals der Gesellschaft und wurden mittels eines beschleunigten Platzierungsverfahrens (Accelerated Bookbuilding) bei institutionellen Anlegern unter Ausschluss der

Bezugsrechte platziert. Die Ankeraktionäre ATHOS KG sowie Active Ownership Capital hatten sich im Vorfeld bereit erklärt, die Kapitalmaßnahmen zu unterstützen und haben sich an der Kapitalerhöhung beteiligt. Der Nettoemissionserlös aus der Kapitalerhöhung soll in erster Linie dazu verwendet werden, die laufende Entwicklung der eigenen Biosimilar-Kandidaten (FYB202, FYB206, FYB208, FYB209) bis zur Zulassung zu forcieren sowie die Biosimilar-Pipeline zu erweitern und die organische Wachstumsstrategie zu unterstützen.

Erfolgreiche Abschlüsse klinischer Entwicklungsphasen in den Projekten FYB202 (Stelara® Biosimilar-Kandidat) und FYB203 (Eylea® Biosimilar-Kandidat)

Im Geschäftsjahr 2023 konnte Formycon weitere operative Erfolge aus der Entwicklungs-Pipeline vermelden. Demnach wurden im Projekt FYB203 positive Zwischenergebnisse aus der klinischen Phase-III-Studie MAGELLAN-AMD zu Wirksamkeit und Verträglichkeit vermeldet. Ein weiterer operativer Fortschritt gelang im Projekt FYB202, bei dem der erfolgreiche Abschluss der erweiterten klinischen Phase-I-Studie zum Vergleich der Pharmakokinetik veröffentlicht werden konnte und damit das klinische Entwicklungsprogramm vervollständigte. Dieser wichtige Meilenstein löste Erfolgzahlungen über 15 Mio. € aus.



„Die klinischen Studien machen zum ersten Mal sichtbar, welche Verbesserungen der Krankheitssymptome wir mit unseren Biosimilars für die Patienten erreichen können – und dass unsere Arbeit bedeutsam ist.“

Andrey Trukhmanov
Clinical Development Manager

Einreichung der Zulassungsunterlagen für FYB203 (Eylea® Biosimilar-Kandidat) bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

Dem initialen Zeitplan entsprechend, erfolgte Ende Juni 2023 die Einreichung des Zulassungsantrags für FYB203 bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA. Ende August informierte Formycon darüber, dass der Zulassungsantrag bei der FDA zur Prüfung angenommen (File Acceptance) und das Zieldatum für die Bearbeitung des Antrags von Seiten der Behörde für Juni 2024 festgelegt wurde. Im November gaben Formycon und ihr Lizenzpartner Klinge Biopharma GmbH bekannt, dass der Zulassungsantrag auch bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingereicht wurde, dessen Annahme zur Prüfung Ende Dezember 2023 von der Behörde bestätigt wurde.

Einreichung der Zulassungsunterlagen für FYB202 (Stelara® Biosimilar-Kandidat) bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

Auf Basis der zuvor erfolgten Einreichung von FYB202 bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA konnte gemeinsam mit Fresenius Kabi Ende September 2023 die Annahme des Zulassungsantrags von Seiten der EMA zur Prüfung verkündet werden. Die Annahme der Zulassungsantrags (File Acceptance) von Seiten der FDA wurde am 30. November 2023 veröffentlicht und ein Zieldatum für die Bearbeitung des Antrags für Ende September 2024 antizipiert.

Nachhaltigkeit und soziale Verantwortung

Bereits jetzt haben Formycons Biosimilars einen positiven Einfluss auf die Umsetzung der Sustainable Development Goals (SDG's) der Vereinten Nationen. Mit unserem Geschäftsmodell wollen wir möglichst viele Menschen mit erschwinglichen, kosteneffizienten und hochwertigen biopharmazeutischen Nachfolgemedikamenten (sogenannte Biosimilars) und moderner Medizin zur Bekämpfung schwerwiegender Krankheiten versorgen sowie Gesundheitssysteme weltweit entlasten.

Darüber hinaus sieht Formycon es als zentrale Verantwortung, die Auswirkungen der Geschäftstätigkeit auf Mitarbeitende und Gesellschaft mit den Erwartungen und Bedürfnissen der wesentlichen Anspruchsgruppen in Einklang zu bringen. Daher orientiert sich Formycon bei den unternehmerischen Entscheidungen an Prinzipien einer verantwortungsvollen Unternehmensführung und eines nachhaltigen Handelns.

Unternehmensethik / Verhaltenskodex

Der Unternehmenserfolg von Formycon hängt unter anderem von der Expertise gut ausgebildeter Mitarbeitender ab, deren Verhalten von Verantwortungsbewusstsein und ethischen Grundsätzen geprägt ist. Alle Mitarbeitenden sind bei Eintritt verpflichtet, sich durch eine entsprechende Schulung mit dem Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetz (AGG) vertraut zu machen. Seit dem Jahr 2023 wird die Schulung von allen Mitarbeitenden jährlich wiederkehrend absolviert. Darüber hinaus legt die Einhaltung des Formycon-Verhaltenskodex den Grundstein für ein verantwortungsbewusstes und rechtmäßiges Handeln. Organe, Mitarbeitende 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. Zusätzlich zu diesen Maßnahmen hat Formycon auch

ein Whistleblowing-Tool implementiert, das es den Mitarbeitenden ermöglicht, potenzielle Verstöße gegen den Verhaltenskodex oder geltendes Recht vertraulich zu melden. Das Tool trägt so dazu bei, ein Umfeld zu schaffen, in dem ethisches Verhalten gefördert und Verstöße effektiv aufgedeckt, nachverfolgt und entsprechend behandelt werden können.

Führungskultur und Leadership

Gemäß Formycons Verständnis von guter Mitarbeiterführung stehen Leadership, Mitarbeiter-Engagement, nachhaltiges Management und Unternehmenserfolg in einem direkten Zusammenhang. Deshalb 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 und agiles Arbeitsumfeld entscheidend. Formycon sieht eine Führungskultur, die von starken Werten, Befähigung und Verantwortlichkeit geprägt ist, als essenziell für das Erreichen der Unternehmensziele an. Daher bietet unsere Personalabteilung den Führungskräften in regelmäßigen Abständen Schulungen zum Thema Personalführung an und begleitet und berät sie in Form von regelmäßigen People Management Circles bei der Wahrnehmung ihrer Führungsaufgaben.

Mitarbeiterrekrutierung, Vielfalt und Diversität

Formycon rekrutiert seine Mitarbeitenden ungeachtet des Geschlechts, der Geschlechtsidentität, ethnischer Zugehörigkeit, sexueller Orientierung, von Alter, Religion, Behinderung oder sonstigen Merkmalen. Eine integrative Grundhaltung, Respekt für Vielfalt und Chancengerechtigkeit prägen unsere Unternehmenskultur. Formycon verpflichtet sich daher zu einer Politik, die bei der Rekrutierung, Einstellung, Ausbildung, Beförderung oder sonstiger Belange niemanden aufgrund seines Status diskriminiert. Formycon möchte ein offenes Arbeitsumfeld schaffen, in dem sich Kreativität und Indi-



„Bei Formycon war und bin ich vom ersten Moment an Teil eines starken Teams, das sich gegenseitig unterstützt und bei dem sich alle auf Augenhöhe begegnen – egal ob ich mit meinen Kolleginnen und Kollegen in der IT oder mit dem Vorstand zu tun habe.“

Patrick Stevens

Auszubildende(r) Fachinformatiker für Systemintegration

vidualität entfalten können. Seit 2022 unterstützt Formycon aktiv die LGBTQIA+ Community im Unternehmen, indem im firmeneigenen Intranet spezielle Kommunikationskanäle zur Information über und zum Austausch für die „FOR_MY_Queers_Community“ etabliert wurden. Eine eigene LGBTQIA+-Podcast-Reihe zu Themen wie Diversität oder internationalen LGBTQIA+-Rechten klärt nicht nur auf, sondern sensibilisiert die Mitarbeitenden und fördert ein verständnisvolles Miteinander.

Formycon ist es gelungen, herausragende Talente zu rekrutieren und in die Organisation zu integrieren. Im Jahr 2023 startet Formycon mit der Erarbeitung eines Employer Branding Konzeptes. Dabei möchte Formycon nicht nur von Bewerberinnen und Bewerbern als attraktiver Arbeitgeber wahrgenommen werden, sondern auch die Grundprinzipien zur Unternehmens- und Führungskultur in der gesamten Organisation fest verankern.

Formycon nimmt das Thema Frauenförderung sehr ernst und strebt an, leitende Funktionen mit weiblichen Führungskräften zu besetzen. Der weibliche Anteil in der zweiten Führungsebene (Vice President, Senior Director, Director und Associate Director) lag zum 31. Dezember 2023 bei 42,9 %.

Zudem liegt der Frauenanteil bei Formycon über alle Leitungspositionen hinweg bei 36,2 %.

Arbeitgeberattraktivität

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

Gerade um die steigenden Lebenshaltungskosten aufzufangen und den Mitarbeitenden ein Stück mehr finanzielle Sicherheit zu geben, schöpft Formycon die von der Bundesregierung beschlossene (freiwillige) Maßnahme der Inflationsausgleichsprämie zugunsten seiner Mitarbeitenden voll aus.

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

Zudem bietet Formycon eine Reihe von sozialen Leistungen an. Hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang insbesondere das kürzlich überarbeitete Angebot zur betrieblichen Altersvorsorge. Dabei bietet Formycon den Mitarbeitenden einen attraktiven und über den Standardbetrag hinausgehenden Zuschuss für die Altersvorsorge an.

Mitarbeiterbindung und Personalentwicklung

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

Mitarbeiterzufriedenheit

Formycon legt großen Wert auf die allgemeine Mitarbeitenden-Zufriedenheit, 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 inklusive einem neuen, seit 2023 eingeführten und geförderten Programm für die mentale Gesundheit, gemeinsame Teambuilding-Events, ein subventionierter Essensautomat und weitere Benefits unterstreichen die hohe Wertschätzung des Unternehmens für die Mitarbeitenden und tragen zur Erhöhung der Mitarbeitendenbindung und -zufriedenheit bei.

Um die allgemeine Zufriedenheit der Belegschaft messen zu können, führte Formycon zusammen mit einem externen Dienstleister auch in 2022 anonyme Befragungen zur psychischen Gefährdungsbeurteilung durch. Diese erfolgt im Turnus von zwei Jahren. Trotz des insgesamt sehr positiven Feedbacks wurden im Jahr 2023 Workshops zur Identifizierung konkreter Verbesserungspotenziale und Maßnahmen initiiert, um die Arbeitsbedingungen bei Formycon nachhaltig weiter zu optimieren.

Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

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 hält das Gütesiegel „Sicher mit System“ der Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. 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 Geschäftsjahr 2023 wurde ein unkritischer Arbeitsunfall bei Formycon verzeichnet. Mithilfe von Richtlinien, Schulungen und regelmäßigen medizinischen Vorsorgeuntersuchungen verfolgt Formycon das Ziel, durch aufmerksames Vorgehen die Wahrscheinlichkeit für Arbeitsunfälle zu minimieren und gleichzeitig für die Sicherheit und das Wohl unserer gesamten Belegschaft zu sorgen.

Formycon legt großen Wert auf die Gesundheit der Mitarbeitenden und bietet über den Betriebsarzt, neben den verpflichtenden Untersuchungen, beispielsweise Gripeschutzimpfungen und Beratungsgespräche zu ergonomischem Arbeiten sowie Erste-Hilfe-Kurse an.

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 Nachhaltig-

keit 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 Arzneimittelentwicklung in einem hoch regulierten Umfeld und werden regelmäßigen Audits offizieller Behörden unterzogen. 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.

Formycon – *Road to* Sustainability

Formycon – Ein hoher Anspruch an unsere Nachhaltigkeitsleistung

Formycon verfolgt ein klares Ziel: Mit unserem Geschäftsmodell wollen wir möglichst viele Menschen mit kosteneffizienten und hoch qualitativen biopharmazeutischen Nachfolgemedikamenten (sogenannte Biosimilars) zur Bekämpfung schwerwiegender Krankheiten versorgen und Gesundheitssysteme weltweit entlasten. Unsere Mission geht jedoch über die Entwicklung und Bereitstellung von Arzneimitteln bzw. Biosimilars hinaus; wir möchten in allen Aspekten unseres Handelns nachhaltig und verantwortungsvoll agieren. Die Entwicklung einer umfassenden Nachhaltigkeitsstrategie ist für uns nicht nur eine Reaktion auf regulatorische Anforderungen oder Markterwartungen, sondern vielmehr eine bewusste Verpflichtung gegenüber Gesellschaft und Umwelt. Die nachhaltige Ausrichtung unserer Geschäftsprozesse trägt dazu bei, unseren ökologischen Fußabdruck zu reduzieren, soziale Gerechtigkeit zu fördern und eine verantwortungsvolle Unternehmensführung zu gewährleisten. In diesem Sinne verstehen wir Nachhaltigkeit als integralen Bestandteil unseres Selbstverständnisses als hochspezialisierter Biosimilar-Entwickler.

Wesentlichkeitsanalyse – Identifikation unserer wichtigsten Nachhaltigkeitsthemen

In unserem Streben, Nachhaltigkeit in unser unternehmerisches Handeln zu integrieren, haben wir im Jahr 2023 unsere erste Nachhaltigkeitsstrategie entwickelt. Kernstück hierfür war die Durchführung der Wesentlichkeitsanalyse nach dem Prinzip der doppelten Wesentlichkeit. Mit dieser Methode identifizierten wir systematisch alle Nachhaltigkeitsthemen, die für unser Unternehmen wichtig sind und

konnten diese anschließend passgenau mit unserer Nachhaltigkeitsstrategie adressieren. Um uns frühzeitig auf zukünftige gesetzliche Anforderungen vorzubereiten, führten wir die Wesentlichkeitsanalyse bereits freiwillig nach den zentralen Anforderungen der Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) durch. Diese EU-Richtlinie verpflichtet große Unternehmen in Europa zukünftig jährlich zur Veröffentlichung umfangreicher Nachhaltigkeitsinformationen.

Mit der Wesentlichkeitsanalyse bewerteten wir Nachhaltigkeitsaspekte aus zwei Perspektiven. Zum einen analysierten wir, welche Auswirkungen unsere Geschäftstätigkeit auf die Umwelt und die Gesellschaft hat, dies wird als Wirkungsperspektive bezeichnet. Zum anderen bewerteten wir aus finanzieller Perspektive, welche Nachhaltigkeitsthemen einen wesentlichen Einfluss auf unsere finanzielle Lage und unseren Unternehmenserfolg haben oder haben können. Ein Thema wird als wesentlich erachtet, wenn es entweder tatsächliche oder potenzielle positive oder negative Auswirkungen unserer Geschäftstätigkeit auf Umwelt und Menschen hat oder daraus Risiken oder Chancen für unseren Unternehmenserfolg entstehen.

Zu Beginn der Wesentlichkeitsanalyse erstellten wir eine Longlist mit 25 potenziell wesentlichen Themen aus den Bereichen Umwelt, Soziales und Unternehmensführung. Basis für die Themenauswahl bildeten die European Sustainability Reporting Standards (ESRS), ergänzt um weitere einschlägige Nachhaltigkeitsstandards, Rahmenwerke und branchenspezifische Standards. Wir berücksichtigten dabei die gesamte Wertschöpfungskette, da nicht nur unsere direkten Geschäftstätigkeiten, sondern auch vor- und nachgelagerte Prozesse in der Lieferkette

wesentliche ökologische und soziale Effekte haben. Für alle potenziell wesentlichen Nachhaltigkeitsaspekte identifizierten und bewerteten wir in einem iterativen Prozess mit einem interdisziplinären Team unsere wesentlichen Auswirkungen, finanziellen Chancen und Risiken.

Mit unseren Stakeholdern im Dialog

Ein Grundpfeiler unseres verantwortungsvollen Handelns ist der Raum für offenen Austausch und Feedback. Diesem Anspruch folgend, integrierten wir sowohl externe als auch interne Stakeholder in den Prozess der Wesentlichkeitsanalyse. Wir führten eine umfassende Mitarbeitendenumfrage durch, in der wir unsere Mitarbeitenden baten, die Arbeitsbedingungen, Möglichkeiten zur persönlichen und fachlichen Kompetenzentwicklung sowie den Status Quo der Chancengleichheit und Vielfalt bei Formycon einzuschätzen und Verbesserungsvorschläge einzubringen. Außerdem sprachen wir in individuellen Interviews mit Geschäftspartnern sowie Investoren über die derzeitige Nachhaltigkeitsleistung unseres Unternehmens und ihre Erwartungen für die Zukunft. Mit Freude nahmen wir wahr, dass sowohl unsere Mitarbeitenden als auch unsere Stakeholder unsere Werte der Nachhaltigkeit teilen. Gemeinsam sehen wir großes Potential, unsere Nachhaltigkeitsbemühungen durch Zusammenarbeit und das Schaffen von Synergien weiter zu stärken.

Die wesentlichen Nachhaltigkeitsthemen von Formycon

Durch die interne Analyse unserer Nachhaltigkeitsthemen und die Reflektion mit unseren Stakeholdern konnten wir die wesentlichen Nachhaltigkeitsthemen für Formycon abgrenzen.

Environment

Umwelt

- Eindämmung des Klimawandels
- Anpassung an den Klimawandel
- Kreislaufwirtschaft
- Biodiversität und Ökosysteme
- Wasser

Social

Mitarbeitende

- Gleichbehandlung und Chancengleichheit
- Ausbildung und Kompetenzentwicklung
- Arbeitsbedingungen
- Arbeitssicherheit und Gesundheit

Soziales in der Wertschöpfungskette

- Arbeitnehmer in der Wertschöpfungskette

Patientinnen und Patienten

- Zugang zu Produkten und hochwertigen Informationen
- Produktsicherheit und Qualität
- Verantwortungsvolles Marketing

Governance

Geschäftsverhalten, inklusive:

- Unternehmenskultur
- Compliance und integriertes Geschäftsverhalten
- Korruption und Bestechung
- Schutz von Hinweisgebern
- Lobbying
- Management der Beziehungen zu Lieferanten



„Gemeinsam Verantwortung übernehmen – nicht nur für Projekte sondern im größeren Maßstab für soziale und Umweltbelange – das ist ein wichtiger Schritt hin zu einer nachhaltigeren Zukunft. Ich bin sehr froh, dass Nachhaltigkeitsthemen beim #TeamFormycon einen großen Stellenwert haben.“

Qiyun Tang

Associate Manager Regulatory Affairs

Aus der Wirkungsperspektive wurde das Thema Eindämmung des Klimawandels und Energie als besonders wichtig eingestuft. Grund dafür sind Treibhausgasemissionen sowie der hohe Energieverbrauch, der bei der Entwicklung, Produktion und dem Vertrieb unserer Biosimilars entlang unserer Wertschöpfungskette entsteht. Neben der Eindämmung des Klimawandel ist außerdem der Erhalt der ökologischen Vielfalt für uns wesentlich. Um dies zu erreichen, sind in unserem Geschäftsmodell ein verantwortungsvoller Umgang mit der Ressource Wasser und eine Stärkung der Kreislaufwirtschaft essenziell.

Auch die Sicherheit und Qualität unserer Arzneimittel für unsere Patienten hat höchste Priorität. Unsere größten Chancen – sowohl für den wirtschaftlichen Erfolg unseres Unternehmens als auch für unseren gesellschaftlichen Beitrag, liegen in der Verbesserung des globalen Zugangs zu bezahlbarer Medizin. Auf dieses Ziel arbeiten unsere Mitarbeitenden mit ihrem täglichen Einsatz hin – in Bezug auf sie sind gute Arbeitsbedingungen, eine Förderung der Kompetenzentwicklung, die Sicherstellung ihrer Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz zentrale Themen.

Unsere Nachhaltigkeitsstrategie – verantwortungsvolles Handeln im Fokus

Um unserer ökologischen und sozialen Verantwortung gerecht zu werden, entwickelten wir 2023 eine umfassende Nachhaltigkeitsstrategie, die unsere wesentlichen Themen adressiert und die Leitplanken für unser Handeln bis 2030 festlegt.

Zentrale Ziele für den Schutz unserer Umwelt sind die konsequente und dauerhafte Reduktion von Treibhausgasemissionen in unserem Betrieb und die Steigerung ressourcenschonender und materialeffizienter Prozesse. Dafür entwickeln wir mit einer Klimastrategie unseren Pfad zur Minimierung unseres CO₂-Fußabdrucks. Damit einhergehend wollen wir bis 2026 unser Umwelt- und Energiemanagement ausbauen und nach ISO 14001 sowie ISO 50001 zertifizieren lassen. Außerdem wollen wir mit unseren strategischen Geschäftspartnern zusammenarbeiten und Nachhaltigkeitskriterien für bestehende Partnerschaften aufnehmen und auch bei der Auswahl neuer strategischer Partner einbeziehen. Dies geht Hand in Hand mit der Entwicklung unseres Supplier Code of Conduct im Jahr 2024, der unsere Werte für eine integre Zusammenarbeit mit unseren Partnern definiert.

Für Patienten werden wir auch in Zukunft die hohe Qualität und Sicherheit unserer Produkte sicherstellen und diese global verfügbar machen. Außerdem wollen wir in unserer Entwicklung die patientenfreundliche Anwendung unsere Produkte stärken.

Wir streben eine langfristige und vertrauensvolle Zusammenarbeit mit unseren Mitarbeitenden an. Dafür bauen wir unser Weiterbildungsangebot aus, werden jährlich persönliche Entwicklungsziele definieren und Weiterbildungskennzahlen für Mitarbeitende in den Zielen der Führungskräfte verankern. Gleichzeitig verfolgen wir das Ziel, arbeitsbedingte Verletzungen und Erkrankungen unserer eigenen Mitarbeitenden auf null zu reduzieren und planen, bis 2027 unser Arbeitsschutz- und Gesundheitsmanagement nach ISO 45001 zu zertifizieren.

Wir verpflichten uns zu Transparenz und kontinuierlicher Verbesserung in allen Bereichen unserer Nachhaltigkeitsbemühungen. Die regelmäßige Aktualisierung unserer Wesentlichkeitsanalyse und die Anpassung unserer Ziele und Maßnahmen werden uns dabei helfen, unsere Nachhaltigkeitsleistung stetig zu verbessern und gleichzeitig unseren langfristigen wirtschaftlichen Erfolg zu sichern. Indem wir Nachhaltigkeit ganzheitlich in unser Geschäftsmodell integrieren, leisten wir einen wesentlichen Beitrag zur Förderung der Gesundheit und des Wohlergehens für heutige und zukünftige Generationen.

Zusammengefasster Lagebericht

Der zusammengefasste Lagebericht umfasst den Berichtszeitraum vom 01. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2023 und bezieht sich sowohl auf den Formycon-Konzern (Konzernlagebericht) als auch auf die Formycon AG. Die Darstellung der Geschäftsentwicklung sowie die Lage und Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen betreffen, soweit nicht anders vermerkt, den Formycon-Konzern.

Informationen, die lediglich die Formycon AG betreffen, sind als solche entsprechend gekennzeichnet

Grundlagen des Formycon-Konzerns

Formycon ist ein unabhängiges, auf die Entwicklung hochwertiger Biosimilars spezialisiertes, global operierendes Unternehmen und engagiert sich derzeit in den Bereichen Augenheilkunde, Immunologie, Immun-Onkologie und anderen wichtigen Indikationen. Dabei ist Formycon in der Lage, die technisch-pharmazeutische Entwicklungskette von der Auswahl eines vielversprechenden Biosimilar-Kandidaten, über die Analytik und Zelllinienentwicklung sowie über die Präklinik und Klinik bis hin zur Erstellung und Einreichung der Zulassungsunterlagen abzubilden. Darüber hinaus zählen das Management der gesamten Lieferkette sowie die Produktlogistik ebenfalls zu Formycons Kern-Expertise.

Für die Herstellung und Kommerzialisierung stützt sich Formycon auf starke und vertrauenswürdige Partner weltweit. Mit FYB201 hat Formycon bereits ein Biosimilar erfolgreich zur Zulassung gebracht, das unter anderem in den USA, Europa, Kanada und der MENA-Region (Mittlerer Osten und Nordafrika) vermarktet wird. Weitere fünf Biosimilar-Kandidaten, davon zwei in einem bereits weit fortgeschrittenen Zulassungsprozess, befinden sich derzeit in der Entwicklungspipeline. Die konsequente Erweiterung des Produktportfolios durch die gezielte Auswahl neuer Biosimilar-Kandidaten, deren Entwicklung und spätere Kommerzialisierung – vollständig oder teilweise in Kommerzialisierungspartnerschaften – ist die Basis der langfristigen und nachhaltigen Wachstumsstrategie.

Die Biosimilar-Wertschöpfungskette

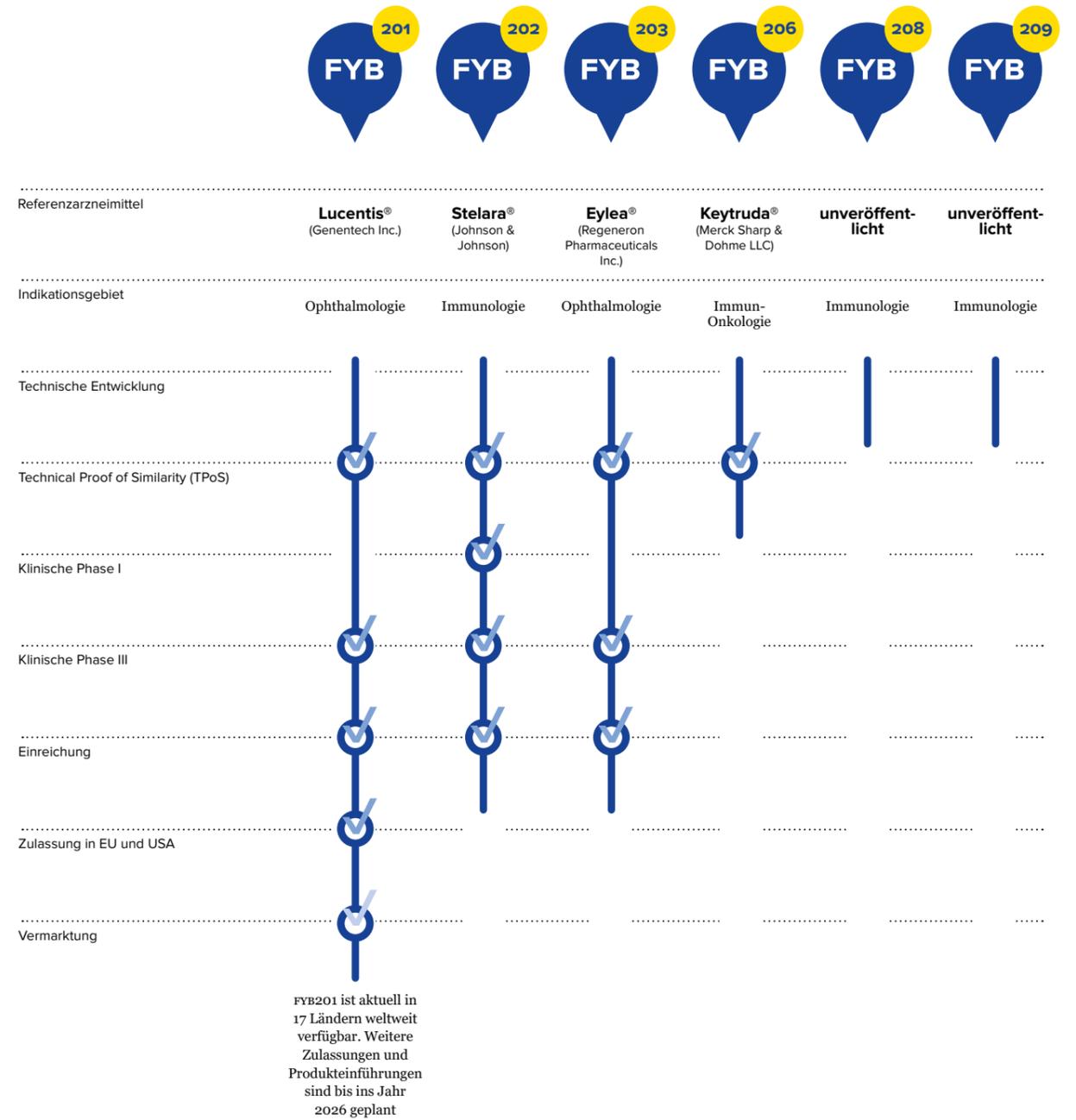


Biopharmazeutische Arzneimittel haben seit den 1980er-Jahren die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen wie Krebs, Diabetes, Rheuma, Multiple Sklerose und „erworbene“ Blindheit revolutioniert. Seit Mitte der 2010er-Jahre und speziell in den nächsten neun Jahren werden viele weitere dieser Biotech-Medikamente ihren Patentschutz verlieren - darunter 45 Blockbuster Arzneimittel mit einem geschätzten jährlichen Gesamtumsatz von mehr als 200 Milliarden US-Dollar¹.

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

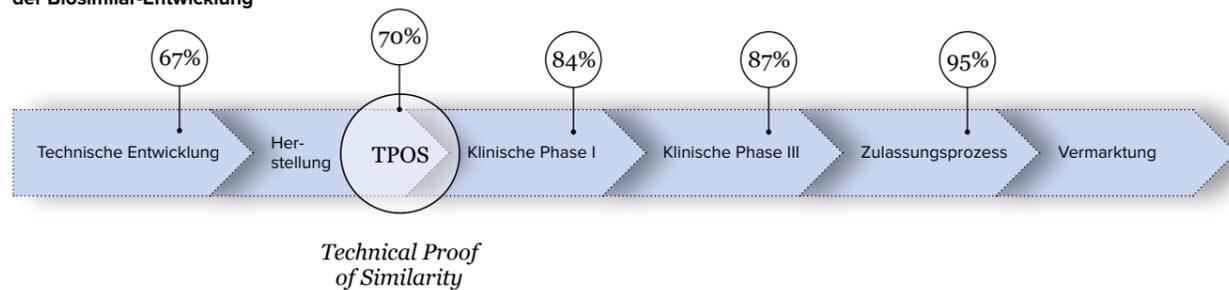
Produkt-Pipeline

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



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

Erfolgswahrscheinlichkeiten bei der Biosimilar-Entwicklung



Die Entwicklung eines innovativen COVID-19-Fusionsproteins (FYB207) wurde auf Basis der umfangreichen Erfahrung in der Entwicklung biopharmazeutischer Arzneimittel und seinerzeit als Beitrag zur Bekämpfung der Corona-Pandemie initiiert. Aufgrund der mittlerweile stark veränderten Pandemielage wurde dieses Projekt auf Basis ökonomischer sowie strategischer Faktoren erneut bewertet, de-priorisiert und auf "hold" gesetzt.

Um die attraktive Plattform aufrechtzuerhalten und für den Fall des Wiederaufkommens der Corona-Pandemie eine entsprechende Reaktivierung der Entwicklung jederzeit zu gewährleisten, werden Patentanmeldungen und Scientific Advice Meetings mit den zuständigen Behörden angestrebt sowie weitere Fördermöglichkeiten evaluiert. Folglich plant Formycon nur sehr selektiv in dieses Produkt zu investieren. Darüber hinaus muss zur Kenntnis genommen werden, dass der Fokus etwaiger Industriepartner auf anderen Schwerpunkten liegt und aktuell mit keiner Auslizenzierung zu rechnen ist.

Erfolgswahrscheinlichkeit der Zulassung eines Biosimilars ist sehr hoch

Der Entwicklungsansatz eines Biosimilars unterscheidet sich hinsichtlich des Risikoprofils grundlegend von der Entwicklung eines innovativen

biologischen Arzneimittels. Während eine Biosimilar-Entwicklung über die gesamte Entwicklungsdauer von ca. sieben bis zehn Jahren darauf ausgelegt ist, die Vergleichbarkeit mit dem Referenzarzneimittel zu belegen, und damit einem konfirmatorischen Entwicklungsansatz folgt, hat die Erforschung und Entwicklung eines biologischen Erstanbieterpräparats (innovatives Produkt) explorativen Charakter und bringt damit ein signifikant höheres Entwicklungsrisiko und noch längere Entwicklungszeiten sowie um ein vielfaches höhere Entwicklungskosten mit sich. Die Erfolgswahrscheinlichkeit der Zulassung eines Biosimilars ist im Verlauf der Entwicklung kontinuierlich hoch.² Anders bei der Entwicklung innovativer Arzneimittel: Hier schafft es im Durchschnitt nur eine von zwölf Entwicklungen von der Präklinik bis zur Zulassung.³

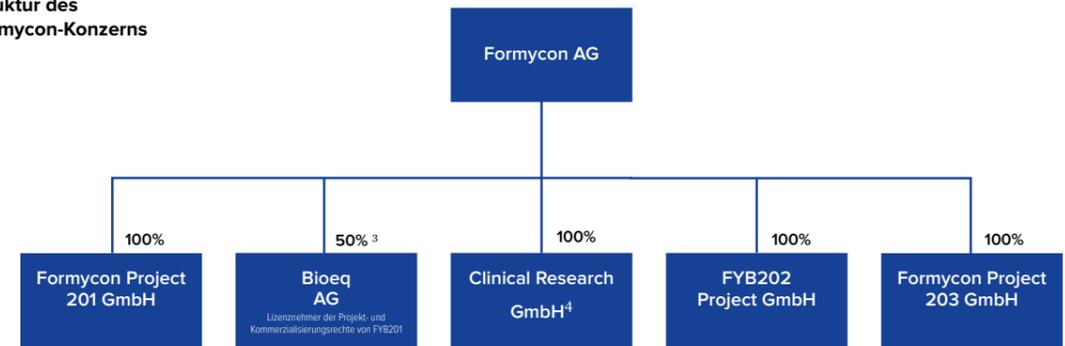
Ziel und Strategie

Formycons Ziel ist es, die Position als global operierendes und hochspezialisiertes Unternehmen im Wachstumsmarkt Biosimilars weiter auszubauen und sich langfristig zu einem führenden und nachhaltig profitablen Unternehmen für Biosimilars zu entwickeln.

Mithilfe von Formycons Biosimilars kann einer größeren Anzahl von Patienten der Zugang zu hoch-

¹ The path towards a tailored clinical biosimilar development, Schiestl et. al 2020
² Paul, S.M., et al.: Nature Reviews Drug Discovery 9, 203–214 (2010)

Struktur des Formycon-Konzerns



wirksamen Biopharmazeutika zur Behandlung von schwerwiegenden Krankheiten ermöglicht werden. Damit hilft Formycon nicht nur weltweit Patientinnen und Patienten, sondern trägt auch zur nachhaltigen finanziellen Entlastung der Gesundheitssysteme bei.

Konzernstruktur

Der Formycon-Konzern besteht aus der Muttergesellschaft Formycon AG und ihren hundertprozentigen Tochtergesellschaften, der Formycon Project 201 GmbH, der FYB202 Project GmbH, der Formycon Project 203 GmbH sowie der Clinical Research GmbH (ehemals Bioeq GmbH⁴). Zudem hält Formycon 50 % der Anteile der Bioeq AG, einem Joint Venture zwischen der Formycon AG und der Polpharma Biologics Group B.V. (siehe Abbildung).

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

Die Muttergesellschaft Formycon AG ist eine an der Frankfurter Wertpapierbörse im Wachstumssegment

Scale (Freiverkehr) gelistete deutsche Aktiengesellschaft. Sie fungiert als gesellschaftsrechtliche und operative Holding der Gruppe. Als konzernführende Gesellschaft bestimmt die Formycon AG die Unternehmensstrategie und die übergeordnete strategische Steuerung sowie die Kommunikation mit wichtigen Zielgruppen des Unternehmens.

In der derzeitigen Unternehmensphase fokussiert sich der Formycon-Konzern auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten für die eigenen und auslizenzierten Biosimilar-Projekte. Darüber hinausgehende Geschäftsprozesse sind primär auf die Unterstützung dieser Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten ausgerichtet.

³ Die anderen 50 % an der Bioeq AG liegen im Besitz der Polpharma Biologics BV
⁴ Die Bioeq GmbH wurde mit Wirkung zum 19.12.2023 in Clinical Research GmbH umfirmiert.

Vorstand und Ressortverteilung



Dr. Stefan Glombitza
CEO (Chief Executive Officer)

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

Ressort:
Corporate Strategy and
Product Development

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



Nicola Mikulcik
CBO (Chief Business Officer)

Seit 01. Juni 2022
bestellt bis 31. Mai 2027

Ressort:
Business Operations

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



Dr. Andreas Seidl
CSO (Chief Scientific Officer)

Seit 01. Juli 2022
bestellt bis 30. Juni 2027

Ressort:
Scientific and
Pre-/Clinical Affairs

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



Enno Spillner
CFO (Chief Financial Officer)

Seit 01. April 2023
bestellt bis 31. März 2026

Ressort:
General Administration /
Enabling Functions

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

Leitung und Kontrolle

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

Der Aufsichtsrat der Formycon AG wird von der Hauptversammlung gewählt und besteht zum 31. Dezember 2023 aus vier Mitgliedern.

Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

Die Vergütung des Vorstands enthält fixe und variable Elemente (siehe Angabe 27 im Konzernanhang). Bisher veröffentlicht Formycon keinen separaten Vergütungsbericht. Die Vergütung des Aufsichtsrats wurde zuletzt im Rahmen der Hauptversammlung 2018 festgelegt und beträgt je Geschäftsjahr 25.000 € für den Vorsitzenden des Aufsichtsrats und 20.000 € für jedes weitere Mitglied des Aufsichtsrats. Ferner erhält jedes Aufsichtsratsmitglied ein Sitzungsgeld in Höhe von 1.500 € pro Aufsichtsratssitzung, wobei die Gesamtsumme der Sitzungsgelder einen Betrag von 6.000 € pro Geschäftsjahr nicht überschreiten darf.

Wichtige Prozesse, Partner und Absatzmärkte

Die Entwicklung von Biosimilars für hochregulierte Märkte setzt einen hohen Anspruch an Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel voraus. Die Anforderungen an die Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen sind von der Europäischen Kommission in den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Praxis – „GMP“) für Humanarzneimittel formuliert. Formycons Laborstätten werden unter diesen Richtlinien geführt und periodisch von Aufsichtsbehörden wie beispielsweise der U.S. Food

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

Wichtige Partner entlang der Wertschöpfungskette einer Biosimilar-Entwicklung sind sogenannte Lohnhersteller (Contract Development and Manufacturing Organization – „CDMO“), auf deren Produktionskapazitäten Formycon unter anderem im Bereich der Wirkstoffproduktion zurückgreift. Zur globalen Vermarktung der Biosimilars kooperiert Formycon mit starken Pharmapartnern wie beispielsweise der Fresenius Kabi AG, Teva Pharmaceutical Industries Ltd. und Coherus BioSciences, Inc./Sandoz AG¹, die als Kommerzialisierungspartner fungieren.

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

Bei den Einsatzgebieten von Biosimilars dominiert derzeit weltweit die Onkologie – ein medizinischer Bereich, in dem im Jahr 2020 insgesamt 19,3 Mio. Neuerkrankungen weltweit registriert wurden.

¹ Zu Beginn des Jahres 2024 wurden die FYB201 Kommerzialisierungsrechte von Coherus BioSciences, Inc. auf die Sandoz AG übertragen.

Die Anzahl neuer Krebsfälle weltweit wird bis 2040 mit über 30,2 Mio. prognostiziert.¹ Insgesamt gesehen, nimmt die Zahl der Krankheitsfelder, in denen Biosimilars zum Einsatz kommen, weiter zu. Dabei geht die Entwicklung dahin, insbesondere auch Indikationen in der Immunologie und Ophthalmologie einzubeziehen. Eine Studie aus Großbritannien fand heraus, dass einer von zehn Menschen an einer Autoimmunkrankheit leidet.² Laut dem Global Autoimmune Institute sind dabei Psoriasis, Morbus Crohn, Lupus oder Typ-1-Diabetes die häufigsten Diagnosen.³ Der weltweite Markt für Therapeutika gegen Autoimmunerkrankungen soll von 137.557 Millionen US-Dollar im Jahr 2023 bis zum Ende des Jahres 2033 auf 205.585 Millionen US-Dollar wachsen. Dies entspricht einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von 4,1 % über den Prognosezeitraum (2023 – 2033).⁴

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

Wettbewerbssituation

International veröffentlichte Studien sprechen dem Weltmarkt für Biosimilars zwischen 2023 und 2032

eine durchschnittliche jährliche Wachstumsrate (CAGR) von über 14 % zu.⁵ Auch wenn die Markteintrittsbarrieren aufgrund der Entwicklungskosten (pro Entwicklung ca. 150 bis 300 Mio. €), der langen Entwicklungszyklen (sieben bis zehn Jahre) und der benötigten Entwicklungsexpertise hoch sind, gibt es in diesem attraktiven Arzneimittelsegment internationale Wettbewerber. Zu nennen sind hier aus dem Big-Pharma-Umfeld in alphabetischer Reihenfolge beispielsweise Amgen, Biocon, Biogen, Fresenius Kabi, Pfizer, Samsung Bioepis, Sandoz, etc. aber auch auf Biosimilars spezialisierte Unternehmen wie Alvotech, Celltrion, Xbrane etc.

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

Unternehmensstrategie und Unternehmenssteuerung

Formycons strategisches Ziel ist der nachhaltige Ausbau der Geschäftstätigkeit, um die Position eines global führenden Entwicklers für Biosimilars einzunehmen. Um dieses Ziel zu erreichen, wird Formycon auch weiterhin stark in die Entwicklung sowie Erweiterung der eigenen Pipeline investieren,

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

Darüber hinaus stehen eine nachhaltige Profitabilität und stabile Cashflows im Fokus. Formycon passt die Strategie sowie das operative Handeln bei Bedarf den jeweiligen Marktgegebenheiten an. Eine wesentliche Änderung der strategischen Ausrichtung gegenüber dem Vorjahreszeitraum war nicht erforderlich.

Unsere Erfolgsparameter sind Agilität und Entwicklungsexpertise

Formycon differenziert sich gegenüber Mitbewerbern und großen Pharmaunternehmen vor allem in der hohen Agilität und Flexibilität des operativen Handelns. Dabei gilt es, Strukturen, Prozesse und Verhaltensweisen entlang der Wertschöpfungskette so auszurichten, dass eine lernende und sich kontinuierlich verbessernde integrierte Organisation entsteht, deren Fokus auf einer hocheffizienten Umsetzung der Entwicklungsanforderungen liegt. Die sogenannte operative Exzellenz zielt auf die ganzheitliche Verbesserung aller direkten wie auch indirekten Funktionen im Wertschöpfungsprozess ab, ermöglicht Performancesteigerungen und führt zu einer nachhaltigen Verbesserung der operativen und finanziellen Kennzahlen. Mit hoher Effizienz und schlanken Strukturen – derzeit sind 238 Mitarbeitende bei Formycon beschäftigt – ist Formycon so in der Lage, mehrere biopharmazeutische Projekte parallel zu entwickeln.

Finanzielle Leistungsindikatoren

Der Vorstand orientiert sich bisher bei der Führung des Formycon-Konzerns an wichtigen finanziellen Steuerungsgrößen. Diese waren bisher die Kennzahlen Umsatzerlöse, EBITDA, Nettoergebnis und Nettoumlaufvermögen inkl. Zahlungsmittel (Working Capital).

Bei der Festlegung aussagekräftiger, finanzieller Leistungsindikatoren für das Geschäftsjahr 2023 hat sich der Vorstand dazu für die Zukunft entschieden, das Nettoergebnis durch ein bereinigtes (adjusted) EBITDA zu ersetzen, da das Nettoergebnis wesentlich durch die Zeitwertbewertung der bedingten Kaufpreiszahlung der ATHOS-Transaktion beeinflusst wird, die wiederum von externen Faktoren, insbesondere dem anzuwendenden Zinssatz (WACC) abhängt. Eine Erhöhung bzw. Verminderung des WACC würde das Ergebnis entsprechend verbessern oder verschlechtern. Aufgrund der hohen Volatilität der zuvor geschilderten Parameter, spiegelt das Nettoergebnis nach Meinung des Vorstands, keine aussagekräftige Performance des operativen Geschäftsmodells nach Steuern und unter Berücksichtigung aller Aufwands- und Ertragspositionen in der entsprechenden Periode wider. Demnach wird sich der Vorstand bei der Unternehmensführung zukünftig an folgenden finanziellen Steuerungsgrößen orientieren: Umsatzerlöse, EBITDA, bereinigtes (adjusted) EBITDA und Nettoumlaufvermögen inkl. Zahlungsmittel (Working Capital). Dabei stellt das bereinigte EBITDA insbesondere darauf ab, die Erträge aus FYB201, die aufgrund der aktuellen vertraglichen Struktur als "at equity" Performance aus dem Beteiligungsgeschäft gezeigt werden, regulär über das operative Geschäft abzubilden. Dies soll der besseren Transparenz und Nachvollziehbarkeit hinsichtlich der operativen Leistungserbringung dienen.

¹ <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1201649/umfrage/prognostizierte-anzahl-neuer-krebsfaelle-weltweit/>

² Incidence, prevalence, and co-occurrence of autoimmune disorders over time and by age, sex, and socioeconomic status: a population-based cohort study of 22 million individuals in the UK, The Lancet

³ <https://www.autoimmuneinstitute.org/articles/about-autoimmune/autoimmune-disease-basics/>

⁴ Autoimmune Disease Therapeutics Market: Global Industry Analysis 2017-2022 and Opportunity Assessment 2023-2033, Future Market Insights 2023

⁵ Globe Newswire (source: Market.us), "Biosimilars Market is Anticipated to Grow at a CAGR of 14.1% from 2023-2032 due to Increasing Incidences of Chronic Diseases", 28. Feb. 2023

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

	2021	2022	2023
Umsatzerlöse	36,6	42,5	77,7
EBITDA	-12,4	-15,9	1,5
Bereinigtes EBITDA	-12,4	-28,8	13,3
Working Capital	29,5	14,0	38,9

Hinsichtlich der vorstehenden Leistungsindikatoren wird sich die Formycon AG künftig darauf beschränken, nur für das laufende Geschäftsjahr konkrete Prognose auszugeben. Prognosen für nachfolgende Geschäftsjahre besitzen daher keine weitere Gültigkeit mehr.

Formycon unterhält ein Portfolio von verpartnerten Biosimilar-Kandidaten, die nach erfolgter Überführung in Lizenz- oder Kooperationspartnerschaften Umsätze aus erbrachter Entwicklungsleistung, Abschlags-, Meilenstein- und Lizenzzahlungen generieren. Mit zunehmender Reife der Pipeline wird nach Einschätzung Formycons der prozentuale Anteil der Umsätze aus Meilenstein- und Lizenzzahlungen am Gesamtumsatz weiter steigen.

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

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

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

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

Wirtschaftsbericht

Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die konjunkturelle Lage in Deutschland trübte sich 2023 ein. Hohe Inflationsraten und gestiegene Finanzierungskosten hemmten das wirtschaftliche Geschehen. Hinzu kam eine schwächere Nachfrage aus dem In- und Ausland. Bedingt durch die ungünstigeren Rahmenbedingungen rutschte die deutsche Wirtschaft bereits in der ersten Jahreshälfte in eine Rezession. Bezogen auf das Gesamtjahr sank das preisbereinigte Bruttoinlandsprodukt gegenüber 2022 um 0,3 %.¹

Innerhalb der einzelnen Sparten gab die Wirtschaftsleistung insbesondere im Produzierenden Gewerbe nach. Vorrangig aufgrund der niedrigeren Energieproduktion belief sich der Rückgang hier auf 2,0 %.² Die Dienstleistungsbereiche konnten ihre Aktivitäten im Berichtsjahr überwiegend ausbauen, jedoch nicht mehr im gleichen Maße wie in den beiden Vorjahren. Die schwache deutsche Produktion spiegelt sich auch im Außenhandel wider, wo die Importe im Vorjahresvergleich preisbereinigt um 3,0 % nachgaben.³ Auf der Exportseite wurde ein Rückgang um 1,8 % verzeichnet, vorrangig bedingt durch die Abkühlung der Weltkonjunktur.⁴

Auch die privaten Konsumausgaben entwickelten sich 2023 rückläufig und trugen somit weniger zur Stärkung der Wirtschaft bei als im Vorjahr. Der Rückgang um 0,8 % dürfte dabei vorrangig auf das hohe Niveau der Verbraucherpreise zurückzuführen sein.⁵ Die Inflationsrate lag im Jahresdurchschnitt bei 5,9

% und damit zwar einen Prozentpunkt unter dem vergleichbaren Vorjahreswert, jedoch weiterhin auf hohem Niveau.⁶

Trotz der schwachen Konjunktur zeigte sich der Arbeitsmarkt im Berichtsjahr erneut weitgehend stabil. Im Jahresdurchschnitt erhöhte sich die Zahl der Erwerbstätigen mit Arbeitsort in Deutschland um 0,7 %.⁷ Der leichte Zuwachs wurde nahezu vollständig von den Dienstleistungsbereichen getragen. Die Arbeitslosenquote lag im Durchschnitt bei 5,7 % nach 5,3 % im Vorjahr.⁸

Branchenbezogene Rahmenbedingungen

Für die chemisch-pharmazeutische Industrie in Deutschland war 2023 ein herausforderndes Jahr. Das insgesamt schwächere konjunkturelle Umfeld sowie ungünstige strukturelle Gegebenheiten hemmten die Geschäftsentwicklung und führten zu einer Kapazitätsauslastung unterhalb des Normalbereichs. Berechnungen des VCI zufolge ging die Produktion insbesondere in der chemischen Industrie zurück, und zwar um 11 %.⁹ Der Pharmabereich erwies sich als merklich stabiler. Hier belief sich der Rückgang auf 3 %, wobei zu bedenken ist, dass die Sparte in den Vorjahren aufgrund der COVID-Impfungen von einer Sonderkonjunktur profitiert hatte.¹⁰

Im internationalen Vergleich sind Pharmaunternehmen in Deutschland mit ungünstigen Standortfaktoren und zunehmend verschärften Regelungen konfrontiert, darunter zum Beispiel das GKV-

Finanzstabilisierungsgesetz. Die aus diesem Spannungskreis resultierenden Hemmnisse werden auch von der Politik gesehen. Um die Rahmenbedingungen zu verbessern, wurde im Dezember 2023 eine nationale Pharmastrategie beschlossen. Die darin skizzierten Maßnahmen zielen auf eine höhere Attraktivität des Pharmastandorts Deutschland und die damit einhergehende Stärkung der heimischen Versorgungssicherheit.

Des Weiteren diskutiert seit Ende des Jahres 2023 ein Ausschuss der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) über die Notwendigkeit, die aktuellen Anforderungen für dedizierte klinische Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien für Biosimilars neu zu bewerten, mit dem Ziel, den Entwicklungs- und Bewertungsprozess zu vereinfachen, während gleichzeitig die höchsten Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards aufrechterhalten werden.

Dabei geht es um die Notwendigkeit, den Biosimilar-Pfad für Entwickler attraktiv zu halten und gleichzeitig zukünftigen Zugang zu sicheren und wirksamen Biologika für europäische Patienten zu garantieren. Die öffentliche Konsultation zu diesem Konzeptpapier läuft vom 1. Februar bis 30. April 2024.

Entwicklungen im globalen Biosimilar-Markt

Der Weltmarkt für Biosimilars legte 2023 erneut deutlich zu und erreichte ein Gesamtvolumen von 21,2 Mrd. US\$.¹¹ Auch für die Zukunft stehen die

Zeichen auf Expansion. So soll der globale Biosimilar-Markt bis 2030 auf 74 Mrd. US\$ anwachsen.¹²

Das dynamische Wachstum des Weltmarkts wird von allen Regionen getragen. So erwartet IQVIA für den US-Markt einen Anstieg der Biosimilar-Umsätze auf bis zu 49 Mrd. US\$ im Jahr 2027.¹³ Mit CAGR-Raten von 26 % in diesem und im nächsten Jahr zählt der amerikanische Markt, den wir seit 2022 mit unserem Lucentis®-Biosimilar adressieren, nach wie vor zu den wachstumsstärksten.¹⁴

Für den kleineren asiatisch-pazifischer Markt wird für den Zeitraum bis 2028 das höchste Wachstum aufgrund der geringen staatlichen Regulierung und einer zunehmenden Zusammenarbeit führender und regionaler Anbieter prognostiziert.¹⁵

Der globale Wettbewerb im Biosimilar-Markt wird dabei intensiver. Vor allem asiatische Hersteller aus China und Indien bauen ihre Expertise in der biotechnologischen Produktion und Entwicklung aus. Die regionale Verteilung der zertifizierten Zulassungen für biosimilare Wirkstoffe bescheinigt Europa allerdings als Produktionsstandort aufgrund der hohen Expertise in der Produktion innovativer und technisch komplexer Arzneimittel nach wie vor eine dominante Rolle. In Europa werden 51 % der zugelassenen Wirkstoffe produziert.¹⁶

Hier wird der Jahresumsatz mit biosimilaren Präparaten im gleichen Zeitraum voraussichtlich jährliche Wachstumsraten von im Schnitt 8 % erzielen.¹⁷

^{1-5,7} https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2024/01/PD24_019_811.html
⁶ https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2024/01/PD24_020_611.html

⁸ <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1224/umfrage/arbeitslosenquote-in-deutschland-seit-1995/>
⁹⁻¹⁰ <https://www.vci.de/presse/pressemitteilungen/stuermische-zeiten-fuer-die-branche.jsp>

¹¹ <https://gabionline.net/policies-legislation/ema-concept-paper-towards-a-tailored-clinical-approach-in-biosimilar-development?>
^{12,15,17} <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/three-imperatives-for-r-and-d-in-biosimilars>

¹³ <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/biosimilars-in-the-united-states-2023-2027>
¹⁴ Research and Markets - Biosimilar Market by Drug Class, Indication, Region

¹⁶ Healthcare Supply Chain Institute / Institut der deutschen Wirtschaft Köln - Produktion von Biosimilars – Wer Reshoring möchte, muss Offshoring vermeiden

Neben Deutschland zählen vor allem Großbritannien und Frankreich zu den stark expandierenden Ländermärkten. Für 2021 bis 2031 rechnet IQVIA mit einem Wachstum des britischen Markts um 213 % und des französischen Markts um 260 %.¹

In Europa wird zudem erwartet, dass bis Ende 2032 insgesamt 110 biologische Arzneimittel den Schutz des geistigen Eigentums verlieren, wobei sich die Möglichkeiten für das Loss of Exclusivity (LoE) zwischen 2030 und 2032 auf etwa 30 Milliarden Euro belaufen werden.

In den nächsten 10 Jahren werden die meisten LoEs für biologische Arzneimittel in der Onkologie (24 %) erwartet, gefolgt von Arzneimitteln zur Behandlung des Immunsystems (11 %) und Bluterkrankungen (10 %).²

Gesamtaussage des Vorstands zum Geschäftsverlauf und zur wirtschaftlichen Lage

Formycon kann auf ein in mehrfacher Hinsicht – klinische Entwicklung, regulatorische Aspekte, kommerzielle Industrie-Partnerschaften, Produkt-Umsatzentwicklung sowie Finanzierung – auf ein sehr erfolgreiches Geschäftsjahr mit deutlichen Fortschritten in den Entwicklungsprojekten zurückblicken und auch die Finanzkennzahlen des Formycon-Konzerns entwickelten sich positiv. Die Umsatzerlöse in Höhe von 77.696 T€ enthalten neben ersten signifikanten Kommerzialisierungserlösen aus der Vermarktung von FYB201 in Großbritannien, den USA und einzelnen Ländern der EU sowie Umsätze aus Entwicklungsleistungen der auslizenzierten Biosimilar-Kandidaten vor allem signifikante Meilensteinzahlungen aus der Kommerzialisierungspartnerschaft für FYB202 mit der Fresenius Kabi AG. Diese Meilensteinzahlungen resultierten aus dem erfolgreichen Abschluss der globalen Kommerzia-

lisierungsvereinbarung mit der Fresenius Kabi AG sowie aus dem erfolgreichen Abschluss der klinischen Phase-I-Studie für FYB202.

Das Konzern-Ergebnis vor Steuern, Zinsen und Abschreibungen (EBITDA) in Höhe von 1.518 T€ basiert im Wesentlichen auf der Erhöhung der Umsätze abzüglich der zurechenbaren Umsatzkosten. Auch der Liquiditätsbestand des Formycon-Konzerns zeigte sich zum 31. Dezember 2023 mit 27,0 Mio. €, nicht zuletzt aufgrund der im Februar durchgeführten Kapitalerhöhung mit einem Bruttoemissionserlös von rund 70,1 Mio. €, weiterhin stabil.

Der globale Markt für Biosimilars entwickelte sich zudem weiterhin dynamisch und bis 2030 auf 74 Mrd. US\$ anwachsen.³ Mit dem Launch des ersten Biosimilars FYB201 kann Formycon zufrieden sein. Vor allem in den USA konnte Formycons Vertriebspartner Coherus BioSciences, Inc., das unter dem Handelsnamen erhältliche Lucentis®-Biosimilar CIMERLI® gut in den Markt bringen und sich bereits in einen deutlichen Marktanteil auch gegenüber den Biosimilar-Wettbewerbern sichern. Vor allem seit der Erteilung des permanenten Rückerstattungs-codes (Q-Code) und der damit verbundenen Vereinfachung des Rückerstattungsvorgangs für behandelnde Ärzte und ihre Mitarbeitenden konnte seit dem zweiten Quartal 2023 eine deutliche Absatzsteigerung von CIMERLI® in den USA verzeichnet werden: Nach Angaben des Vermarktungspartners Coherus BioSciences, Inc.⁴ summierte sich der Umsatz von CIMERLI® im Jahr 2023 in den USA insgesamt auf 125,4 Mio. US\$.⁵ Nach der strategischen Neuausrichtung von Coherus zum Jahreswechsel 2023/24 wurden die Vermarktungsrechte von CIMERLI® im März 2024 auf die Sandoz AG übertragen, die künftig den Vertrieb von CIMERLI® in den USA übernimmt. Auch das ophthalmologische Coherus-Vertriebsteam wurde von Sandoz übernommen.

Die Einreichung von FYB203 zur Zulassung bei der EMA erfolgte gemäß Zeitplan Ende des Jahres 2023. Gleiches gilt für die Einreichung der Zulassungsunterlagen für FYB202 (Biosimilar-Kandidat für Stelara®), deren Übermittlung an die Behörden ebenfalls planmäßig im Laufe des dritten Quartals erfolgten. Im Projekt FYB206 (Biosimilar-Kandidat für Keytruda®) dominierten die Vorbereitungen für den Eintritt in die klinische Studie, welche für das Jahr 2024 anvisiert ist.

Die Aufhebung des internationalen Gesundheitsnotstands im Mai 2023 durch die Weltgesundheitsorganisation WHO hat die Rahmenbedingungen für das innovative COVID-19-Medikament FYB207 verändert. Auf Basis ökonomischer sowie strategischer Faktoren wurde das Projekt einer erneuten Bewertung unterzogen, mit dem Resultat, die Entwicklung des innovativen FYB207-Medikaments zunächst nur in fokussierten Bereichen und sehr ressourcenschonend bis zum präklinischen Proof of Concept weiterzuverfolgen. Sollten sich die Rahmenbedingungen verändern und COVID-19 wieder an Bedeutung gewinnen, könnte die Entwicklung des Projektes umgehend reaktiviert werden.

¹ https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/publications/artikel-in-der-fachpresse/2023/know-how_iqvia_mahp_01-2023.pdf

² <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/assessing-the-biosimilar-void>

³ McKinsey & Company, "Three imperatives for R&D in biosimilars", August 2022

⁴ Die Vermarktungsrechte für CIMERLI wurden zum 01.03.2024 von Coherus BioSciences, Inc. auf die Sandoz AG übertragen.

⁵ <https://investors.coherus.com/news-releases/news-release-details/coherus-biosciences-reports-fourth-quarter-full-year-2023>

Umsatz und Ertragsentwicklung

Der Formycon-Konzern erwirtschaftete in der Berichtszeit einen Umsatz von 77.696 T€ gegenüber 42.497 T€ im Vorjahreszeitraum. Die Veränderung resultiert im Wesentlichen aus zusätzlichen Umsätzen durch signifikante Meilensteinzahlungen und der Abgrenzung noch zu erwartender Erfolgszahlungen in Höhe von 37.672 T€, die für das Projekt FYB202 aus der neuen Partnerschaft mit Fresenius Kabi realisiert wurden. Gleichzeitig gingen die Umsätze aus den Entwicklungspartnerschaften für FYB201 und FYB203 aufgrund der rückläufigen Tätigkeiten in diesen Projekten zurück. Daneben wurden staatliche Förderungen für das Projekt FYB207 in Höhe von 2.914 T€ (Vorjahreszeitraum: 5.407 T€) aufwandsmindernd vereinnahmt.

Das EBITDA belief sich auf 1.518 T€ (Vorjahreszeitraum: -15.866 T€), was im Wesentlichen auf die Erhöhung der Umsätze und dem damit verbundenen Anstieg der Umsatzkosten sowie partiell geringeren Kosten im Bereich der Forschung und Entwicklung zurückzuführen ist. Gleichzeitig war ein Anstieg im Bereich der allgemeinen Verwaltung zu verzeichnen, der im Wesentlichen aus dem Personalaufbau im Vorjahr und im laufenden Geschäftsjahr zurückzuführen ist. Im bereinigten (adjusted) EBITDA sind daneben die Ergebnisbeiträge der Bioeq AG in Höhe von 11.811 T€ (Vorjahreszeitraum: -12.932 T€) berücksichtigt, so dass sich ein bereinigtes (adjusted) EBITDA von 13.329 T€ nach -28.798 T€ im Vorjahreszeitraum ergibt. Das Nettoergebnis beläuft sich auf 75.795 T€ (Vorjahreszeitraum: 35.992 T€). Das Ergebnis ist geprägt von einem Rückgang des beizulegenden Zeitwerts der bedingten Kaufpreiszahlungen für die Anteile an der Bioeq AG. Aufgrund der Markt- und Preisentwicklung wurde die Planung für FYB201 im Geschäftsjahr entsprechend angepasst. Als Folge dieser Anpassung wurde zum

einen die Bewertung der Anteile an der Bioeq AG um 31.173 T€ ergebniswirksam reduziert, gleichzeitig ergab sich dadurch aber auch ein Rückgang des bedingten Kaufpreises an die ATHOS in Höhe von 99.321 T€, so dass hieraus insgesamt ein positiver Ergebniseffekt von 68.148 T€ resultiert. Im Vorjahr wurde das Nettoergebnis insbesondere durch ein positives Finanzergebnis in Höhe von 88.562 T€ aus dem Einmaleffekt aus der Aufwertung der Beteiligung an der FYB 202 GmbH & Co. KG und der Fair Value Bewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Unternehmenserwerb geprägt.

Dem Geschäftsmodell entsprechend, hat Formycon die Entwicklung der Biosimilar-Projekte im Jahr 2023 weiter mit Nachdruck vorangetrieben. Infolge der Auslizenzierungen von FYB201 Ende 2013 und FYB203 im Jahr 2015 hat das Unternehmen wie schon in den Vorjahren nennenswerte Umsatzerlöse erwirtschaftet. Dabei erhielt Formycon eine laufende Vergütung für Leistungen in der Produktentwicklung, die das Unternehmen im Auftrag der Lizenznehmer erbracht hat. Formycon belastet die entstandenen Kosten der Entwicklungsleistungen und klinischen Studien für die beiden Projekte an den jeweiligen Lizenznehmer weiter. Daneben wurde am 01. Februar 2023 eine Kommerzialisierungsvereinbarung mit Fresenius Kabi für das Produkt FYB202 abgeschlossen. Bestandteil der Vereinbarung sind die Übertragung der zum Zeitpunkt des Abschlusses unfertigen Lizenz, erfolgsabhängige Zahlungen bis zur Zulassung des Produkts durch die FDA und EMA sowie Lizenzzahlungen aus dem späteren Verkauf der Produkte. Im Rahmen dieser Vereinbarung wurden im Geschäftsjahr 37.672 T€ Umsatzerlöse erfasst, wovon 25.000 T€ bereits zahlungswirksam vereinnahmt werden konnten. Mit dem Abschluss der Vereinbarung wurden zudem die ab dem Zeitpunkt der Vereinbarung anfallenden Investitionen

als Umsatzkosten erfasst und nicht mehr als unfertige immaterielle Vermögenswerte aktiviert, was zu einer deutlichen Steigerung der Umsatzkosten geführt hat.

Der Start der Entwicklung der beiden neuen Biosimilar-Kandidaten FYB208 und FYB209 im Vorjahr führte zu einem Anstieg der Forschungs- und Entwicklungskosten. Gleichzeitig wurden die Ausgaben für das Entwicklungsprojekt FYB206 aktiviert, da der "TPOS" (technical proof of similarity) erreicht wurde. Diese sind somit nicht mehr in den Forschungs- und Entwicklungskosten erfasst. Zudem sind die Kosten für das Projekt FYB207 im Geschäftsjahr im Vergleich zum Vorjahr deutlich zurückgegangen, was in Summe zu einem signifikanten Rückgang im Vergleich zum Vorjahr führte.

Die Eigenkapitalquote des Konzerns betrug 56,5 % zum 31. Dezember 2023 (31. Dezember 2022: 42 %). Das langfristige Vermögen ist größtenteils durch das Eigenkapital und die langfristigen Schulden aus der bedingten Kaufpreiszahlung gedeckt, was gesunde Bilanzstrukturdaten impliziert. Das Umlaufvermögen besteht zu mehr als einem Drittel aus Liquidität und liquiditätsnahen Werten. Der Anstieg der Forderungen aus Kundenverträgen beruht in großen Teilen aus der Abgrenzung erfolgsabhängiger Zahlungen aus der Kommerzialisierungsvereinbarung mit Fresenius Kabi.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten beinhalten Darlehen von Aktionären der Formycon AG an die Formycon AG (Gesellschafterdarlehen) in Höhe von 20.485 T€ inklusive gestundeter Zinsen sowie den kurzfristigen Anteil der bedingten Kaufpreiszahlung in Höhe von 27.179 T€. Die wesentlichen Liquiditätsindikatoren Zahlungsmittelbestand und Working Capital sind wie in der Vergangenheit zufrieden-

stellend. Dem kurzfristig gebundenen Vermögen in Höhe von 67.147 T€ stehen kurzfristige Verbindlichkeiten, ohne Berücksichtigung der Gesellschafterdarlehen und des bedingten Kaufpreises, in Höhe von 21.255 T€ gegenüber. Kreditfinanzierungen über Kreditinstitute erfolgten in der Berichtszeit nicht. Im Berichtszeitraum wurden 20.000 T€ der Gesellschafterdarlehen zurückgeführt, so dass zum Stichtag 20.000 T€ aus dem Verfügungsrahmen von 48.000 T€ abgerufen wurden. Zur weiteren Stärkung der Finanzstruktur wurden 910.000 neue Aktien aus einer Kapitalerhöhung unter Ausschluss von Bezugsrechten im Rahmen eines beschleunigten Platzierungsverfahrens am Kapitalmarkt zu einem Platzierungspreis von je 77,00 € an Investoren platziert.

Die liquiden Mittel der Gesellschaft betragen zum Stichtag 27.035 T€ (31. Dezember 2022: 9.820 T€) und das Working Capital inkl. liquider Mittel 38.889 T€ (31. Dezember 2022: 13.975 T€). Die Zunahme im Vergleich zum Vorjahr spiegelt den Geschäftsverlauf des Jahres unter Berücksichtigung der durchgeführten Kapitalerhöhung wider. Auf die Kapitalflussrechnung wird verwiesen.

Finanzmanagement

Grundsätze und Ziele

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

Liquiditätsmanagement

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

Übersicht zur Finanzlage

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

Begrenzung finanzieller Risiken

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

Investitionsanalyse

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

Formycon AG

Ergänzend zur Berichterstattung über den Formycon-Konzern erläutern wir die Entwicklung der Formycon AG. Der Jahresabschluss der Formycon AG ist nach den Vorschriften des deutschen Handelsgesetzbuchs (HGB) aufgestellt worden. Der vollständige Abschluss einschließlich zugehöriger Unterlagen wird separat veröffentlicht. Als Muttergesellschaft des Formycon-Konzerns bestimmt die Formycon AG die übergeordnete strategische Steuerung, die Finanzierung und die Kommunikation mit dem Kapitalmarkt und den Aktionären. Die Formycon AG ist operativ tätig. Am einzigen deutschen Standort in Martinsried werden Biosimilars entwickelt. Ihren Umsatz erzielt die Gesellschaft zum einen aus der Erbringung FTE-basierter¹ Entwicklungsleistungen für die auslizenzieren oder in Partnerschaften entwickelten Biosimilar-Kandidaten sowie aus Abschlags- und Meilensteinzahlungen- und Lizenzzahlungen aus Produktumsätzen. Der Vertrieb der Biosimilars erfolgt in der derzeitigen Unternehmensphase über Kommerzialisierungspartner.

Ertragslage der Formycon AG nach HGB

Die Formycon AG erwirtschaftete in der Berichtszeit einen Umsatz von 37.917 T€ gegenüber 28.257 T€ im Vorjahreszeitraum, was im Wesentlichen aus gestiegenen internen Weiterberechnungen für die Zulassungsanträge für FYB202 und FYB203 resultiert. Daneben wurden staatliche Förderungen für das Projekt FYB207 in Höhe von 2.914 T€ (Vorjahr: 5.703 T€) ergebniswirksam vereinnahmt. Das EBITDA der Formycon AG belief sich auf -30.031 T€ (Vorjahr: -22.205 T€) und der Jahresfehlbetrag

auf 166.147 T€ (Vorjahr: Jahresüberschuss 65.755 T€). Der Rückgang des EBITDA resultiert im Wesentlichen aus einem Anstieg der Kosten für die Entwicklungsprojekte FYB206 bis FYB209 für die die Kosten vollumfänglich von der Formycon AG getragen werden sowie gestiegenen Kosten im Personalbereich die aus dem Wachstum des Vorjahres und des aktuellen Geschäftsjahres resultieren. Sowohl die erzielten Umsatzerlöse also auch die operativen Kosten und das EBITDA entsprechen dabei den Erwartungen des Vorstands. Der Rückgang des Jahresergebnisses resultiert zum einen aus einem Einmaleffekt des Vorjahres in Höhe von 89.995 T€, der aus dem Ausscheiden der Gesellschaft aus der FYB 202 GmbH & Co. KG resultierte und zum anderen aus dem erstmaligen Ansatz der bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Erwerb der Anteile an der Bioeq AG und der FYB202 Project GmbH. Im Rahmen der Ersterfassung wurde im ersten Schritt eine erfolgsneutrale Aufwertung der Anteile vorgenommen, um diese im zweiten Schritt erfolgswirksam abzuwerten. In diesem Zusammenhang wurden 177.015 T€ Abschreibungen auf Finanzanlagen und 36.993 T€ Zinsertrag erfasst.

Dem Geschäftsmodell entsprechend hat die Formycon AG im Jahr 2023 die Entwicklung der Biosimilar-Projekte konsequent 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 Lizenz-

¹ Bei einem FTE (Full Time Equivalent / Vollzeitäquivalent) handelt es sich um eine rechnerische Größe, die die Arbeitszeit beziehungsweise den Zeitwert misst, den eine Vollzeitkraft erbringt. Die Gesamtzahl der angegebenen FTEs entspricht der Anzahl an fiktiven Vollzeitstellen, die die tatsächlich existierenden Stellen unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Arbeitszeitmodelle ergeben.

nehmer erbracht hat. Die Formycon AG belastet die ihr entstandenen Kosten der Entwicklungsleistungen für die beiden Projekte an ihre 100%-igen Tochterunternehmen Formycon Project 201 GmbH und Formycon Project 203 GmbH weiter, die diese wiederum an den jeweiligen Lizenznehmer verrechnen.

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 GmbH übertragen. Seither belastet die Formycon AG die ihr entstandenen Kosten der Entwicklungsleistungen für das Projekt an die FYB202 Project GmbH weiter. Mit Wirkung zum 01. Mai 2022 hat die Formycon AG 100 % der Anteile an der FYB202 Project GmbH übernommen. Die Verrechnung der Entwicklungsleistungen an die Gesellschaft erfolgt weiterhin unverändert.

Vermögenslage der Formycon AG nach HGB

Die Eigenkapitalquote der Gesellschaft betrug 46,7% zum 31. Dezember 2023 nach 89,2% im Vorjahr. Das langfristige Vermögen ist mehr als vollständig durch das Eigenkapital und die Rückstellung aus den bedingten Kaufpreiszahlungen gedeckt, was gesunde Bilanzstrukturdaten impliziert. Das Umlaufvermögen besteht weitgehend aus Liquidität und liquiditätsnahen Werten, sodass der bilanzierte Vermögensbestand kaum risikobelastet ist. Die Finanzanlagen stiegen im Vergleich zum Vorjahr von 487.717 T€ auf 719.966 T€, was aus der beim Jahresergebnis erläuterten Erfassung der Earn Out Verpflichtungen und der folgenden Abwertung der Finanzanlagen resultiert. Gleichzeitig stieg das Umlaufvermögen von 21.608 T€ auf 53.884 T€, was

zum einen auf den Zahlungsmittelzufluss aus der im Geschäftsjahr durchgeführten Kapitalerhöhung und zum anderen auf einen Anstieg der geleisteten Anzahlungen für Entwicklungsdienstleistungen von 3.656 T€ auf 9.690 T€ zurückzuführen ist. Gleichzeitig war ein Anstieg der Forderungen gegen verbundene Unternehmen um 10.138 T€ auf 17.357 T€ zu verzeichnen.

Dem gegenüber steht ein Anstieg der sonstigen Rückstellungen um 370.173 T€ auf 376.857 T€, der im Wesentlichen aus der erstmaligen Erfassung der Rückstellung für den bedingten Kaufpreis aus dem Anteilserwerb an der Bioeq AG und FYB202 Project GmbH resultiert. Gleichzeitig wurden im Geschäftsjahr 20.000 T€ des Gesellschafterdarlehens zurückgeführt, so dass zum Stichtag noch 20.000 T€ in den kurzfristigen Verbindlichkeiten erfasst sind.

Finanzlage der Formycon AG nach HGB

Die Finanzlage der Formycon AG ist weiterhin stabil. Die wesentlichen Liquiditätsindikatoren Zahlungsmittelbestand und Working Capital weisen wie in der Vergangenheit gute Werte aus. Dem kurzfristig gebundenen Vermögen in Höhe von 53.884 T€ stehen kurzfristige Verbindlichkeiten in Höhe von 73.674 T€ inklusive des kurzfristigen Anteils der bedingten Kaufpreiszahlungen gegenüber. Kreditfinanzierungen über Kreditinstitute erfolgten im Berichtszeitraum nicht. Zur Sicherstellung der Finanzierung der Gesellschaft wurde im Vorjahr eine Kreditlinie durch Aktionäre der Formycon AG in Höhe von bis zu 68.000 T€ zur Verfügung gestellt. Nach Tilgung von 20.000 T€ im Geschäftsjahr beläuft sich diese nunmehr auf 48.000 T€, von denen zum Stichtag 20.000 T€ von der Gesellschaft abgerufen waren. Die liquiden Mittel der Gesellschaft betragen zum Stichtag 21.494 T€. Analog der Entwicklung des

operativen Ergebnisses war im Geschäftsjahr ein Rückgang des operativen Cashflows auf –36.844 T€ nach –29.495 T€ im Vorjahr zu verzeichnen. Die mit dem Erwerb der Anteile an der FYB202 Project GmbH, der Bioeq GmbH und der Bioeq AG erfolgten Auszahlungen im Investitionsbereich im Vorjahr, führen zu einer Zunahme des Cash Flows aus Investitionstätigkeit von –31.088 T€ auf –2.906 T€. Der Cash-Flow aus Finanzierungstätigkeit war geprägt durch die im Geschäftsjahr durchgeführte Kapitalerhöhung und die teilweise Rückführung der Gesellschafterdarlehen, so dass hier ein Cash Zufluss von 57.203 T€ nach 42.375 T€ im Vorjahr zu verzeichnen war. In Summe stieg somit der Liquiditätsbestand von 4.040 T€ um 17.454 T€ auf 21.494 T€ zum 31.12.2023.

Sonstige nicht-finanzielle Aspekte

Mitarbeitende

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

Die Anzahl der Mitarbeitenden (Total Headcount) des Formycon-Konzerns belief sich zum 31. Dezember 2023 auf insgesamt 238 (31. Dezember 2022: 205).

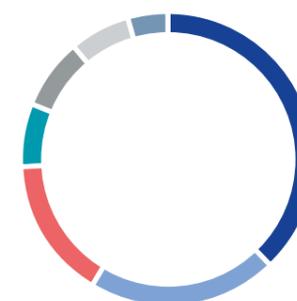
Um die Aussagekraft der Anzahl der Mitarbeitenden nach Funktionen zu erhöhen und der Quote an Teilzeitkräften Rechnung zu tragen, weist der Formycon-Konzern auch die durchschnittliche Zahl der Vollzeitäquivalente (*full-time equivalent FTE*) zum 31. Dezember 2023 und deren prozentuale Veränderung im Vergleich zum 31. Dezember 2022 aus:

Nicht geprüfte Information

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

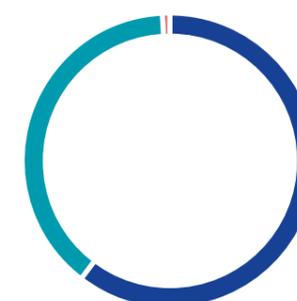
	2023	2022	Veränderung
Forschung und Entwicklung	161,6	137,1	+17,9%
Business Operations	9,7	8,4	+15,5%
Allgemeine Verwaltung	25,6	16,1	+59%
Gesamt	196,9	161,6	+21,8%

Ausbildungsstand der Formycon Mitarbeitenden



- 37,9 % ■ Doktor
- 14,9 % ■ Master
- 6,7 % ■ Diplom
- 5,5 % ■ Bachelor
- 7,7 % ■ Wissenschaftliche Berufsausbildung
- 6,8 % ■ Berufsausbildung Verwaltung
- 4,3 % ■ Keine / Ausbildung noch nicht abgeschlossen

Vielfalt der Formycon Mitarbeitenden



- 60,5 % ■ Weiblich
- 38,7 % ■ Männlich
- 0,8 % ■ Keine Angaben

Formycon beschäftigt Mitarbeitende aus 32 verschiedenen Nationen

Geschlechterverteilung 2. Führungsebene



Geschlechterverteilung Leitungspositionen



Der Personalaufwand der Formycon AG stieg zum 31. Dezember 2023 auf insgesamt 21.542 T€ (Vorjahr: 17.076 T€), was insbesondere durch die höhere durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitenden bedingt ist.¹

Insgesamt beschäftigt der Formycon-Konzern hochqualifizierte Mitarbeitende mit folgendem Ausbildungsstand zum 31. Dezember 2023: 81 % der Mitarbeitenden verfügen über eine akademische Qualifikation. Promoviert haben 38 % der Belegschaft. Seit 2022 bildet Formycon in Zusammenarbeit mit der IHK für München und Oberbayern in technischen Berufen aus und beschäftigt derzeit einen Auszubildenden zum Fachinformatiker Systemintegration im Bereich IT.²

Was die Geschlechtervielfalt betrifft, so sind rund 60 % der Belegschaft weiblich. Das Durchschnittsalter der Beschäftigten lag zum 31. Dezember 2023 bei 40 Jahren. Formycon ist stolz auf die über Jahre stabil gewachsene Organisation und darauf, Mitarbeitende aus 32 verschiedenen Nationen zu beschäftigen, was Formycons Selbstverständnis als global ausgerichtetes Unternehmen unterstreicht.³

Forschung und Entwicklung

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

Zum 31. Dezember 2023 waren insgesamt 161,6 Mitarbeitende (FTE) (31. Dezember 2022: 137,1) in der Forschung und Entwicklung tätig. Forschungs- und Entwicklungskosten des Konzerns wurden im Berichtszeitraum in Höhe von 19.790 T€ aktiviert. Hierbei handelt es sich um Kosten der Weiterentwicklung des im Rahmen der ATHOS-Transaktion erworbenen Projekts FYB202 und des Projektes FYB206, das im Vorjahr einen Entwicklungsmeilenstein erreichte, ab dem ein zukünftiger wirtschaftlicher Nutzen mit ausreichender Wahrscheinlichkeit angenommen werden konnte und somit die Aktivierung der ab diesem Meilenstein angefallenen Kosten auslöste. Im Bereich des Patentwesens wurde die Internationalisierung der angemeldeten Patente vorangetrieben und die relevanten erteilten Patente wurden aufrechterhalten. Die Produktentwicklungen schreiten voran, sodass unverändert mit einem erfolgreichen Entwicklungsverlauf gerechnet werden kann. Zusammen mit den im Rahmen des Unternehmenserwerbs erworbenen und den aktivierten unfertigen Entwicklungsleistungen ergibt sich zum 31. Dezember 2023 ein Bestand in Höhe von 507.428 T€.

Die Mitarbeitenden im Forschungs- und Entwicklungsbereich konnten die Produktivität, gemessen an den direkt den Entwicklungsprojekten zurechenbaren Stunden, auf dem hohen Niveau der Vorjahre stabilisieren. Im Berichtszeitraum waren so 85,1 % (Vorjahr: 83,5 %) der geleisteten Stunden projektbezogen. Von Mitarbeitenden, die nicht dem Forschungs- und Entwicklungsbereich zuzuordnen sind, wurden im Berichtszeitraum 14,5 % (Vorjahr: 13,6 %) der geleisteten Stunden erbracht.

¹⁻³ Nicht geprüfte Information

Risiko- und Chancenbericht

Risikostrategie und Risikopolitik

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

Risikomanagementsystem

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

Das Risikomanagement der Formycon ist ein Grundpfeiler der Corporate Governance und dient der Einhaltung der Grundsätze guter Unternehmensführung sowie gesetzlicher und regulatorischer Vorschriften. Das Risikomanagement erkennt Risiken und beschreibt geeignete Gegenmaßnahmen,

einerseits zur präventiven Vermeidung des Risikoeintritts, andererseits zum erforderlichen Umgang für den Fall der Risikomaterialisierung. Im Vordergrund stehen hier elementare Risiken, die den Bestand des Unternehmens gefährden oder aber wesentlichen Einfluss auf die Geschäftstätigkeit nehmen könnten.

Die Ergebnisse werden dem Vorstand bei unmittelbarer Notwendigkeit unverzüglich vorgestellt, der die elementaren Risiken auf mögliche Handlungsoptionen überprüft. Über den Vorstand erfolgt wiederum eine Information an den Aufsichtsrat.

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

Das Risikomanagementsystem umfasst insbesondere die nachfolgend näher beschriebenen Bereiche: Strategische Risiken, Branchen- und Marktrisiken, Controlling, Arbeitssicherheit, finanzielle sowie operative Risiken.

Risiken

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

Strategische Risiken

Die Biosimilar-Entwicklung erfordert, verglichen mit der Neuentwicklung eines innovativen Wirkstoffs, einen geringeren Einsatz finanzieller Ressourcen. Dennoch kostet die Entwicklung eines Biosimilars, bei der in aufwendigen analytischen, präklinischen und klinischen Untersuchungen die Vergleichbarkeit des Biosimilars mit dem Referenzprodukt in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden muss, zwischen 150 und 250 Mio. Euro. Aufgrund der komplexen Anforderungen benötigt die Entwicklung eines Biosimilars auch einen vergleichsweise langen Zeitraum von sechs bis acht Jahren bis zur Einreichung der Zulassung bei den jeweiligen Zulassungsbehörden in den hochregulierten Märkten.

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

Aus der Umsatzentwicklung der Referenzprodukte kann abgeleitet werden, wie sich deren Markt künftig entwickeln könnte. Sinkende Umsätze der Referenzprodukte können 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 und ggf. eingestellt wird. Die erwarteten Erlöse würden sich dann nicht realisieren. Formycon adressiert mit seinen spätphasigen Biosimilar-Kandidaten drei umsatzstarke biopharmazeutische Produkte (weltweites Gesamtvolumen 2022 mehr als 22 Mrd. €), sodass – den Abschluss einer erfolgreichen Entwicklung vorausgesetzt – die Wirtschaftlichkeit der Projekte zur Zeit angenommen werden kann.

Branchen- und Marktrisiken

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

Weiterhin ermöglicht der medizinisch-technische Fortschritt die Behandlung von Krankheiten, die bis vor wenigen Jahren beziehungsweise Jahrzehnten nicht oder nur unzureichend behandelt werden konnten. Insbesondere biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe leisten hierzu einen wesentlichen Beitrag. Bereits heute sind ein Großteil der weltweit umsatzstärksten Medikamente Biopharmazeutika. In Deutschland hatten Biopharmazeutika im Jahr 2022 einen Marktanteil von 33 %, was einem Umsatz von rund 19 Mrd. € entspricht – mit weiterwachsender Tendenz.

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

Umweltschutz, Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit

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

Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken

Formycon verfügt nach wie vor über eine stabile Liquiditäts- und Eigenkapitalsituation. Insbesondere die Liquiditätslage von Formycon ist für ein Unternehmen, dessen Produkte sich größtenteils noch in der Entwicklung befinden, zufriedenstellend. Ungeachtet dessen können sich im operativen Geschäft die Rahmenbedingungen verändern und dadurch finanzielle Risiken entstehen. Da ein Großteil der Produkte noch nicht zugelassen ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich eine oder mehrere Zulassungen verspäten, in einem anderen Umfang oder gar nicht erteilt werden. Zudem kann es sein, dass die finanziellen Aufwendungen für die Entwicklung, Zulassung und Markteinführung der Biosimilars höher als budgetiert ausfallen. Nach Zulassung besteht die Möglichkeit, dass die Einnahmen aus Lizenzerlösen geringer als antizipiert ausfallen. Um finanzielle Risiken im laufenden operativen Geschäft zu minimieren, plant Formycon seine Projekte detailliert und langfristig auch unter Zuhilfenahme externer Berater. Die finanziellen Risiken der Projektentwicklung, die Formycon zunächst selbst trägt, konnten durch die teilweise oder vollständige Auslizenzierung der Projekte FYB201 und FYB203 reduziert werden. Zudem wurde Formycon eine abrufbare Darlehenslinie in Höhe von bis zu 68 Mio. € durch das Investorenkonsortium aus ATHOS und der auf Healthcare-Investments fokussierten Beteiligungsgesellschaft Active Ownership eingeräumt. Insgesamt wurden 40 Mio. € davon abgerufen, wovon 20 Mio. € im ersten Halbjahr 2023 bereits zurückgeführt worden sind. Durch die Rückführung hat sich die Gesamtlinie auf nunmehr 48 Mio. € reduziert, so dass der Gesellschaft weiterhin eine ungenutzte Linie von 28 Mio. € zur Verfügung steht. 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 vollständig oder teilweise in aussichtsreiche Partnerschaften einzubringen.

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

Organisatorische Risiken

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

Patentrisiken

Der Erfolg, die Wettbewerbsposition und die künftigen Einnahmen der Gruppe hängen von ihrer Fähigkeit ab, die Betriebsfreiheit für die Entwicklung

und rechtzeitige Einführung ihrer Produktkandidaten zu erlangen. Die Erlangung der Betriebsfreiheit beinhaltet die Schaffung und den angemessenen Schutz des eigenen geistigen Eigentums und Know-hows sowie die Sicherstellung, dass gültige geistige Eigentumsrechte Dritter nicht verletzt werden. Dazu gehört auch die Anfechtung der Gültigkeit und des Umfangs von potenziell relevantem geistigem Eigentum Dritter, wie Patente, Marken und Geschmacksmusterrechte.

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

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

Personelle Risiken

Die Expertise und die langjährige Erfahrung der Mitarbeitenden stellen wesentliche Säulen des Erfolgs

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

Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Biosimilars

Qualität, Vergleichbarkeit, Wirksamkeit und Sicherheit von Biosimilars müssen gegenüber den Zulassungsbehörden sowohl umfassend analytisch als auch durch präklinische und klinische Prüfungen nachgewiesen werden. Sowohl bei der Planung als auch bei der Umsetzung einzelner Entwicklungsabschnitte kann es zu unvorhersehbaren Verzögerungen kommen, die einerseits höhere Kosten verursachen, andererseits die Gefahr bergen, dass sich auch die finale Zulassung des jeweiligen Biosimilar-Kandidaten verzögert oder gänzlich ausbleibt. Formycon ist im Rahmen der Biosimilar-Entwicklung auf externe Partner angewiesen. Erhält Formycon bei seinen Partnern die erforderlichen Kapazitäten nicht oder nicht zum erforderlichen Zeitpunkt oder kommt es aus anderen Gründen zu einer zeitlichen Verschiebung der Kapazitäten, so kann dies zu Verzögerungen in den Entwicklungsprojekten führen. Formycon plant sämtliche Entwicklungsschritte daher mit größtmöglicher Sorgfalt und – sofern möglich – mit angemessenen zeitlichen Reserven. Die Abstimmung präklinischer und klinischer Studien sowie das umfangreiche analytische Charakterisie-

rungsprogramm geschehen in enger Zusammenarbeit mit den jeweiligen Behörden und unter Zuhilfenahme externer Spezialisten. Ungeachtet dessen sind die Ergebnisse beziehungsweise der Ausgang der jeweiligen Studien nicht uneingeschränkt vorhersehbar.

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

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

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

Mit der Übernahme der Bioeq GmbH im Mai 2022 hat Formycon das Entwicklungsspektrum um den Bereich der klinischen Entwicklung und der Durchführung klinischer Studien erweitert. Die Bioeq GmbH wurde zwischenzeitlich in „Clinical Research GmbH“ umfirmiert und fungiert als eigenständige

Tochtergesellschaft der Formycon AG in klinischen Studien der Biosimilar-Kandidaten als sogenannter Sponsor und damit als offizieller Auftraggeber der klinischen Studien. In der Funktion als Sponsor trägt die Clinical Research GmbH neben dem finanziellen Risiko auch das Haftungsrisiko gegenüber teilnehmenden Probanden bzw. Patienten. Durch die Übernahme der Clinical Research GmbH als eigenständige Tochtergesellschaft innerhalb des Formycon-Konzerns gehen diese Risiken auf Formycon über.

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

Die Clinical Research GmbH als Sponsor klinischer Studien ist zudem verpflichtet, sich bei der Durchführung der Studien an die detaillierten Regelungen zur Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) zu halten. Die GCP-Verordnung hat weltweite Gültigkeit und dient dem Schutz der Patienten und der Integrität und Richtigkeit der im Rahmen der Studien generierten Daten und Erkenntnisse. Die Einhaltung

von GCP-Richtlinien seitens des Studiensponsors, der beteiligten Prüfzentren sowie weiterer am klinischen Prüfprozess Beteiligter, wird im Rahmen von GCP-Inspektionen durch lokale Gesundheitsbehörden überprüft.

Rechtliche Risiken

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

Weitere Risiken ergeben sich auf dem Feld der Compliance. Hier ist es denkbar, dass Geschäftsabläufe juristisch beanstandet werden, eine unzureichende beziehungsweise zeitlich unpassende Finanzkommunikation zu Bußgeldern führt oder fehlerhaft durchgeführte Hauptversammlungen beziehungsweise die dort gefassten Beschlüsse angegriffen werden. Formycon prüft und überwacht aus diesem Grund sämtliche relevanten Prozesse, Abläufe und Entscheidungen durch interne und/oder externe Stellen unter legalen Gesichtspunkten und hat ein Compliance-Management-System eingeführt, das geltenden rechtlichen und 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 EU und den USA, können die Marktchancen für Biosimilars insgesamt oder in einzelnen Indikationsgebieten deutlich beeinflussen. So können sich politisch motivierte Änderungen der Regularien, die Biosimilars, sowie deren Austauschbarkeit zum Originalpräparat betreffen, auf den Wettbewerb beziehungsweise die Preisgestaltung und damit auf den Absatz von Biosimilars im Allgemeinen sowie auf die von Formycon entwickelten Produkte im Speziellen auswirken. Weiterhin kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine (teilweise) Stilllegung von Verwaltungsbehörden (Government Shutdown), insbesondere in den USA, zu Verzögerungen im Zulassungsprozess führt.

Wettbewerbsrisiken

Formycon verfolgt derzeit das Ziel, seine Produkte vollständig oder teilweise durch seine jeweiligen Partner nach Ablauf der Schutzrechte in den jeweiligen Märkten anbieten zu lassen. Aufgrund der Positionierung Formycons als unabhängiger Entwickler kann es zu Situationen kommen, in denen eines der oben genannten Unternehmen sowohl als Mitbewerber als auch als Kommerzialisierungspartner fungiert. Hierbei tritt Formycon in Konkurrenz sowohl zu den Herstellern der Referenzpräparate, die versuchen können, ihre Marktposition weiterhin zu verteidigen und Markteintrittsbarrieren zu errichten (etwa durch Lifecycle-Management), als auch zu anderen Biosimilar-Herstellern. Zu nennen sind hier aus dem Big-Pharma-Umfeld in alphabetischer Reihenfolge beispielsweise Amgen, Biocon, Biogen, Fresenius Kabi, Pfizer, Samsung Bioepis, Sandoz, etc. aber auch auf Biosimilars spezialisierte Unter-

nehmen wie Alvotect, Celltrion, Xbrane etc. Die konkrete Wettbewerbssituation wird sowohl von der Preisgestaltung des Referenzpräparats als auch von der Anzahl der Mitbewerber sowie deren Preisstrategie geprägt sein. Es besteht die Möglichkeit, dass die Hersteller der Referenzprodukte ihre Präparate im Zeitraum der Markteinführung entsprechender Biosimilars günstiger anbieten oder Abnehmer wie zum Beispiel Krankenkassen über Rabattverträge längerfristig binden, um sich auf diese Weise Marktanteile zu sichern. Damit würden sie in Konkurrenz zu Biosimilars treten und so die Marktpenetration für Biosimilars erschweren.

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

Spezielle Risiken im Zusammenhang mit geopolitischen Ereignissen

Die militärische Auseinandersetzung zwischen Russland und der Ukraine beinhaltet bislang nicht abschätzbare Risiken, die insbesondere die Kosten und die Verfügbarkeit von Energie betreffen und für Formycon sowohl wichtige Rohstoffe und Vorprodukte als auch Dienstleistungen verteuern und verknappten können. Formycon versucht diesen Risiken durch eine langfristige Sourcingstrategie mit strategischen Partnern und transparenter Preisgestaltung zu begegnen. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass aufgrund einer möglichen Ressourcenknappheit oder Rationierung von Energie Verzögerungen oder Unterbrechungen von Entwicklungsprojekten eintreten können oder sich deren Entwicklung wesentlich verteuert. Auch die Rekrutierung von Patienten für klinische Studien kann durch diesen Konflikt in osteuropäischen Ländern teilweise erheblich beeinträchtigt werden, was den Wettbewerb um Patienten erhöhen und klinische Studien verzögern und verteuern kann.

Darüber hinaus hat die islamistische militante Gruppe Hamas am 7. Oktober 2023 einen Überraschungsangriff auf Israel aus dem Gazastreifen heraus gestartet. Der andauernde Krieg zwischen der Hamas und Israel stellt derzeit eines der größten geopolitischen Risiken für Formycons Absatzmärkte dar.

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

Chancen

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

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

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

Die zukünftige Entwicklung in diesem Bereich bewertet Formycon unverändert positiv.

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

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

Beurteilung des Gesamtrisikos durch den Vorstand

Im Vergleich zum Vorjahreszeitraum ergibt sich in Bezug auf die beschriebenen Risiken keine grundlegende Änderung der Risikolage. Was die allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Formycons Biosimilar-Kandidaten betrifft, so hat der Vorstand die Risikolage erneut geprüft und bewertet. Da in den vergangenen Monaten bei einzelnen Lohnherstellern, sogenannten Contract Development and Manufacturing Organizations (“CDMO”) sowie bei produzierenden Mitbewerbern Formycons Vorbehalte von Seiten der Regulierungsbehörden bei der Auditierung der Produktionsstätten vernommen wurden, hat der Vorstand die Risikolage erneut bewertet und ist gemäß den Kriterien der Risikomatrix zu dem Entschluss gekommen, das Risiko gleichbleibend mit “Mittel” zu bewerten.

Zusammenfassende Risikomatrix

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

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

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

Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten

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

Prognosebericht für den Formycon Konzern

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

Künftige Entwicklung des Formycon Konzerns

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

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

Diese erwarteten Mittelzuflüsse sollen überwiegend in den Ausbau der Entwicklungs-Pipeline investiert

werden. Dies schafft wichtige Voraussetzungen, um Formycons Position als global operierendes Unternehmen im Wachstumsmarkt Biosimilars weiter zu stärken und zu einem führenden und nachhaltig profitablen Unternehmen im Bereich der Biosimilars weiterzuentwickeln.

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

Produktentwicklungen

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

Nach den erfolgreichen Einreichungen des Eylea®-Biosimilar-Kandidaten FYB203 bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) und der European Medicines Agency (EMA) in 2023 wurden auch die Zulassungsanträge bei beiden Behörden für den Stelara®-Biosimilar-Kandidaten in 2023 eingereicht. Die erfolgreichen Zulassungen der beiden Biosimilars im Jahr 2024 bzw. Anfang 2025 vorausgesetzt, erwartet Formycon abgegrenzte Umsatzerlöse durch Einnahmen aus Meilensteinzahlungen in 2024/2025 sowie aus der Vermarktung voraussichtlich ab dem zweiten Quartal 2025. Darüber

hinaus plant Formycon den immun-onkologischen Biosimilar-Kandidaten FYB206 (Referenzarzneimittel Keytruda®) im Jahr 2024 in die klinische Prüfung zu überführen und erste Patienten in die Studien einzuschließen bzw. zu behandeln.

Die Biosimilar-Kandidaten FYB208 und FYB209 befinden sich beide in einer frühen Entwicklungsphase. Im zweiten Halbjahr 2024 strebt Formycon die Initiierung eines weiteren Biosimilar-Kandidaten (FYB210) zur nachhaltigen Erweiterung der Pipeline an.

Finanzprognose für das Geschäftsjahr 2024 für den Formycon Konzern

Im Rahmen der Produktentwicklung erwartet Formycon im Geschäftsjahr 2024 wichtige operative Meilensteine, die die Grundlage für die Transformation von einem erfolgreichen Entwicklungsunternehmen hin zu einem mittelfristig profitablen Unternehmen bilden. Mit dem Markteintritt sowie einer erfolgreichen Etablierung der beiden Biosimilar-Kandidaten FYB202 und FYB203 strebt Formycon mittelfristig die EBITDA- und Cash-Flow-Profitabilität an. Bis dahin und auch darüber hinaus, wird Formycon verstärkt in die Pipeline-Projekte investieren. Zudem plant das Unternehmen, die Biosimilar-Kandidaten länger in Eigenverantwortung entlang der Wertschöpfungskette zu entwickeln, was einerseits zu einem höheren Kapital- und Investitionsbedarf, andererseits jedoch zu einer signifikant höheren Partizipation an den späteren Produkterlösen führt, wodurch die Wertschöpfung nachhaltig und spürbar gesteigert werden soll.

Umsatz

Aufgrund der stetig positiven Etablierung von Rani-visio®, Ongavia® und CIMERLI® (jeweils Lucentis®-Biosimilar FYB201) sowie weiterer geplanter Markteinführungen in verschiedenen Territorien, rechnet Formycon 2024 mit weiter anwachsenden Umsatz- und Ergebnisbeiträgen aus den Vermarktungs-

erlösen. Darüber wird, eine erfolgreiche Zulassung vorausgesetzt, mit der Vereinnahmung weiterer Meilensteinzahlungen für das Projekt FYB202 gerechnet. Da ein Teil dieser erwartete Meilensteinzahlung bereits im Jahr 2023 realisiert und als bereits abgegrenzte erwartete Erfolgszahlung ausgewiesen wurde, schlägt sich die Meilensteinzahlung nicht in voller Höhe im Jahr 2024 als Umsatz nieder. Insgesamt rechnen wir für 2024 mit Konzernumsatzerlösen unterhalb des Vorjahresniveaus, die zwischen 55 und 65 Mio. € liegen werden. Dies resultiert insbesondere aus dem oben beschriebenen Effekt der Meilensteinabgrenzung, aus rückläufigen Umsatzerlösen aus Entwicklungskompensationen für die weitgehend abgeschlossenen Projekte FYB201 und FYB203 sowie der bewussten Entscheidung den Biosimilar-Kandidaten FYB206 nicht wie ursprünglich angestrebt im Jahr 2024 zu verpartnern und damit Meilensteinzahlungen zu vereinnahmen, sondern das Projekt eigenständig bis zum Abschluss der klinischen Phase-I-Studie zu entwickeln und damit eine nachhaltig höhere Wertschöpfung zu erreichen.

EBITDA

Die Grundlage der Wertschöpfung basiert auf Formycons Entwicklungspipeline. Daher wird die Gesellschaft weiterhin signifikant in die reife Produktpipeline (FYB208, FYB209 und – neu - FYB210) investieren. FYB206 fließt aufgrund der Aktivierung der angefallenen Kosten neutral in die Kennziffer ein. Das EBITDA für 2024 wird in einem negativen Korridor zwischen - 15 und –25 Mio. € erwartet, was auf die für 2024 geringeren erwarteten Umsatzerlöse sowie auf die weiter anhaltenden signifikanten F&E-Investitionen zurückzuführen ist.

Neue Kennzahl: Bereinigtes EBITDA (Adjusted EBITDA)

Dem bereinigten (adjusted) EBITDA wird zusätzlich das At Equity Ergebnis aus der unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Bioeq AG hinzugerechnet,

Die wichtigsten finanziellen Steuerungskennzahlen im Überblick in Mio. €

	Ergebnis 2022	Finanzprognose für 2023 aus dem Geschäftsbericht 2022	Aktualisierte Finanzprognose für 2023	Ergebnis 2023	Analyse zur Zielerreichung 2023	Prognose 2024
Umsatzerlöse	42,5	Signifikante Erhöhung	75,0 bis 85,0	77,6	Umsatzerlöse wie prognostiziert	55,0 bis 65,0
EBITDA	-15,9	Auf Vorjahresniveau	-15,0 bis -5,0	1,5	Geringere Investitionen insbesondere in FYB207	-15,0 bis -25,0
Bereinigtes (adjusted) EBITDA	n/a	n/a	n/a	13,3	Neu eingeführte Kennzahl statt Nettoergebnis At Equity-Ergebnis wie erwartet	-5,0 bis -15,0
Working Capital	14,0	Auf Vorjahresniveau	15,0 bis 25,0	38,9	Positives Ergebnis sowie Einzahlungen aus Kapitalmaßnahme	10,0 bis 20,0

welches für das Jahr 2024 mit ca. 10 Mio. € antizipiert wird. Das Ergebnis der Bioeq AG resultiert einzig aus dem operativen Erfolg unseres Produkts FYB201. Aufgrund der Klassifizierung als Unternehmen unter gemeinschaftlicher Führung wird dieses aus dem Produkt der Gesellschaft resultierende Ergebnis nicht im operativen Bereich gezeigt. Um dies dort zu zuordnen und somit die operative Performance besser abschätzen zu können, wird die entsprechende Anpassung am EBITDA vorgenommen. Formycon rechnet für das Jahr 2024 mit einem bereinigten EBITDA (Adjusted EBITDA) zwischen –5 und –15 Mio. €

Working Capital

Zusätzlich zum Ergebnis wird eine Minderung des Working Capital um die Investitionen in das Projekt FYB206 und die planmäßige teilweise Rückführung der Gesellschafterdarlehen erwartet. Dies wird durch Einzahlungen aus der im Februar durchgeführten Kapitalerhöhung kompensiert. In Summe wird daher ein Working Capital zwischen 10 und 20 Mio. € erwartet.

Prognosebericht für die Formycon AG

Die wichtigsten finanziellen Steuerungskennzahlen

Umsatz	Auf Vorjahresniveau
EBITDA	Auf Vorjahresniveau
Working Capital	Leicht rückläufig

Umsatz

Wir erwarten Umsatzerlöse aus der internen Weiterbelastung der Entwicklungsprojekte auf Vorjahresniveau.

EBITDA und Nettoergebnis

Das EBITDA wird ebenfalls auf Vorjahresniveau erwartet. Die Projekte FYB201, FYB202 und FYB203 werden aufgrund der konzerninternen Weiterbelastung auf Ebene der Formycon AG EBITDA neutral sein. Das EBITDA spiegelt damit die Investitionen in die eigenen Projekte FYB206, FYB208 und FYB209 wider. Der operative Erfolg des Projektes FYB201 wird nur ausserhalb des EBITDA über den Ergebnisabführungsvertrag mit der Formycon Project 201 GmbH erfasst.

Working Capital

Zusätzlich zum Ergebnis wird eine Minderung des Working Capital um die planmäßige Rückführung der verbleibenden Gesellschafterdarlehen erwartet, was durch die Einzahlungen aus der im Februar durchgeführten Kapitalerhöhung kompensiert wird. In Summe wird daher ein leicht rückläufiges Working Capital erwartet.

Zusammenfassende Aussage des Vorstands zur erwarteten Entwicklung

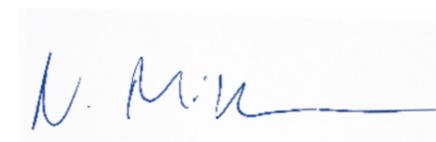
Formycon plant keine wesentlichen Änderungen der Unternehmensziele und -strategie. Auch weiterhin wollen wir unsere Position als global operierendes Unternehmen mit vollem Fokus auf Biosimilars ausbauen und unsere hohe Qualitätsperformance beibehalten. Um dieses Ziel zu erreichen, wird Formycon auch weiterhin stark in die Erweiterung und Entwicklung der eigenen Pipeline und Kapazitäten investieren, um in regelmäßigen Abständen Biosimilars kommerzialisieren zu können.

Darüber hinaus verfolgt Formycon eine Wachstumsstrategie, die eine Entwicklung hin zu einem führenden, und nachhaltig profitablen Unternehmen für Biosimilars vorsieht. Um dies zu erreichen, hält der Vorstand beispielsweise Kooperationen und Integrationen in ausgewählten Bereichen des Herstellungsprozesses aber auch eigene Kommerzialisierungskapazitäten in ausgewählten Territorien für denkbar. Die Fortsetzung unseres Anspruchs der operativen Exzellenz wird ebenso wie stabile Cashflows kurz- und langfristig im Fokus stehen.

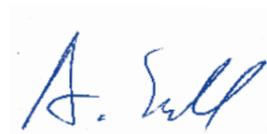
Martinsried/Planegg, den 16. April 2024



Dr. Stefan Glombitza



Nicola Mikulcik



Dr. Andreas Seidl



Enno Spillner

Konzernabschluss der Formycon Gruppe für den Zeitraum 01.01.2023 bis 31.12.2023

Konzernbilanz zum 31.12.2023 in T€

	Anhangangaben	31.12.2023	31.12.2022
Vermögenswerte			
Langfristige Vermögenswerte			
Geschäfts- oder Firmenwert	19	44.534	44.534
Immaterielle Vermögenswerte	19	508.403	488.439
Aktivierte Nutzungsrechte	18	9.300	8.916
Sachanlagen	18	3.027	2.600
Nach der Equity Methode bilanzierte Investments	20	167.044	186.406
Finanzanlagen	20	90.907	92.300
Aktive Latente Steuern		-	-
Summe langfristige Vermögenswerte		823.215	823.195
Kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte		467	571
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	25	11.612	14.314
Vermögenswerte aus Kundenverträgen	9	16.561	1.161
Sonstige finanzielle Vermögenswerte		6	-
Geleistete Anzahlungen und sonstige Vermögenswerte	25	11.335	4.636
Forderungen aus Ertragssteuern		131	-
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		27.035	9.820
Summe kurzfristige Vermögenswerte		67.147	30.502
Summe Vermögenswerte		890.362	853.697
Eigenkapital und Schulden			
Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital	21	16.053	15.129
Kapitalrücklage	21	412.871	343.419
Verlustvortrag aus Vorjahren	21	-1.968	-37.960
Ergebnis der Periode	21	75.795	35.992
Summe Eigenkapital		502.751	356.580
Langfristige Schulden			
Langfristige Leasingverbindlichkeiten	26	7.815	7.594
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	24	187.690	319.339
Passive Latente Steuern	16	122.800	119.518
Summe langfristige Schulden		318.305	446.451
Kurzfristige Schulden			
Rückstellungen		387	-
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten	26	1.186	925
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	23	51.349	38.315
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	25	16.319	11.318
Verbindlichkeiten aus Ertragssteuern	16	65	108
Summe Kurzfristige Schulden		69.306	50.666
Summe Schulden		387.611	497.117
Summe Eigenkapital und Schulden		890.362	853.697

Gesamtergebnisrechnung für den Zeitraum 01.01.2023 bis 31.12.2023 in T€

	Anhangangaben	01.01. – 31.12.2023	01.01. – 31.12.2022
Umsatzerlöse	9	77.696	42.497
Umsatzkosten	10	-54.391	-30.425
Forschungs- und Entwicklungskosten	11	-9.162	-16.912
Vertriebskosten	12	-841	-1.442
Verwaltungsaufwendungen	12	-13.283	-11.446
Sonstige Aufwendungen	12	-389	-347
Sonstige Erträge	12	1	347
Betriebsergebnis (EBIT)		-369	-17.728
At-Equity Ergebnis	13	-19.362	76.844
Finanzerträge	13	102.210	432
Finanzierungsaufwendungen	13	-2.962	-22.952
Veränderung von Wertberichtigung nach dem Model des erwarteten Kreditverlustes	13	-447	
Finanzergebnis		79.439	54.324
Ergebnis vor Steuern		79.070	36.596
Ertragssteuern	16	-3.275	-604
Jahresergebnis/Gesamtergebnis		75.795	35.992
Ergebnis je Aktie (unverwässert) in EUR	14	4,76 €	2,62 €
Durchschnittliche Anzahl der ausstehenden Aktien (unverwässert)		15.915.789	13.715.221
Ergebnis je Aktie (verwässert) in EUR		4,72 €	2,59 €
Durchschnittliche Anzahl der ausstehenden Aktien (verwässert)		16.048.616	13.883.874

Konzerneigenkapital-Veränderungsrechnung für den Zeitraum 01.01.2023 bis 31.12.2023 in T€

	Anhang- angaben	Gezeich- netes Kapital	Kapital- rücklage	Verlust- vortrag aus Vor- jahren	Jahres- ergebnis / Gesamt- ergebnis	Summe Eigen- kapital
Stand 01.01.2022		11.065	82.785	-24.669	-13.290	55.891
Ergebnis des Vorjahres				-13.290	13.290	
Ausgabe von Stammaktien zum Erwerb von Unternehmen		4.000	258.400			262.400
Effekt von ausgegebenen Aktienoptionen	15		535			535
Ausgabe von Aktien durch die Ausübung von Aktienoptionen		64	1.699			1.763
Ergebnis der Periode					35.992	35.992
Stand 31.12.2022/01.01.2023		15.129	343.419	-37.960	35.992	356.580
Ergebnis des Vorjahres				35.992	-35.992	
Kapitalerhöhung gegen Bareinlage		910	69.160			70.070
Kosten der Kapitalerhöhung			-1.736			-1.736
Effekt von ausgegebenen Aktienoptionen	15		1.624			1.624
Ausgabe von Aktien durch die Ausübung von Aktienoptionen		14	404			418
Ergebnis der Periode					75.795	75.795
Stand 31.12.2023		16.053	412.871	-1.968	75.795	502.751

Konzernkapitalflussrechnung für den Zeitraum 01.01.2023 bis 31.12.2023 in T€

	Anhangangaben	01.01. bis 31.12.2023	01.01. bis 31.12.2022
Ergebnis der Periode		75.795	35.992
Anpassung für zahlungsunwirksame Positionen			
Abschreibungen	18, 19	1.887	1.862
Finanzergebnis	13	-79.439	-54.324
Effekt aus Aktienoptionen	15	1.624	535
Netto (Gewinn) / Verlust aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten	18, 19	41	36
Sonstige zahlungsunwirksame Transaktionen		-46	-
Steueraufwand (ertrag)	16	3.275	604
Veränderung operative Vermögenswerte und Schulden			
Abnahme (Zunahme) von Vorräten		104	-363
Abnahme (Zunahme) von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Forderungen	25	2.696	3.217
Abnahme (Zunahme) von Vermögenswerten aus Kundenverträgen	9	-15.400	-137
Abnahme (Zunahme) von sonstigen finanziellen Vermögenswerten		-	150
Abnahme (Zunahme) von geleisteten Anzahlungen und sonstigen Vermögenswerten	25	-6.699	-4.008
Zunahme (Abnahme) von sonstigen Verbindlichkeiten	25	1.094	655
Zunahme (Abnahme) von Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	25	4.999	-2.766
Zunahme (Abnahme) von kurzfristigen Rückstellungen		387	-
Gezahlte Ertragssteuern	16	-166	-331
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit		-9.848	-18.878
Investitionen in immaterielle Vermögenswerte	19	-20.167	-26.208
Investitionen in Sachanlagen	18	-1.029	-551
Investitionen in Finanzanlagen	20	-	-11.419
Erwerb von Tochterunternehmen abzüglich erworbener liquider Mittel	7	-	1.108
Einzahlungen aus ausgegebenen Darlehen	20	3.300	-
Erhalten Zinsen	13	516	2
Cash Flow aus Investitionstätigkeit		-17.380	-37.068
Einzahlungen aus der Ausgabe von Anteilen	21	70.488	1.763
Transaktionskosten in Bezug auf die Ausgabe von Anteilen	21	-1.736	-
Einzahlungen aus der Aufnahme finanzieller Verbindlichkeiten	23, 24	-	40.000
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	26	-1.103	-908
Auszahlungen aus der Tilgung finanzieller Verbindlichkeiten	23, 24	-23.137	-
Gezahlte Zinsen	13	-69	-118
Cash Flow aus Finanzierungstätigkeit		44.443	40.737
Nettozu- (Ab)nahme der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		17.215	-15.209
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 01.01.		9.820	25.029
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 31.12.		27.035	9.820

Konzernanhang zum Konzernabschluss der Formycon Gruppe für den Zeitraum 01.01.2023 bis 31.12.2023

1. Berichtendes Unternehmen

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

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

2. Grundlagen der Rechnungslegung

Der vorliegende Konzernabschluss wurde in Übereinstimmung mit den Regelungen der International Financial Reporting Standards (IFRS) wie in der EU anzuwenden aufgestellt. Zudem wurden die Vorschriften des §315e HGB entsprechend berücksichtigt. Der vorliegende Abschluss wurde vom Vorstand am 16.04.2024 zur Veröffentlichung freigegeben.

Die folgenden Standards und Interpretationen waren im Geschäftsjahr erstmalig verpflichtend anzuwenden:

- IFRS 17 - Versicherungsverträge: IFRS 17 ersetzt IFRS 4 und macht damit erstmals einheitliche Vorgaben für den Ansatz, die Bewertung, die Darstellung von und Anhangangaben zu Versicherungsverträgen, Rückversicherungsverträgen sowie Investmentverträgen mit ermessensabhängiger Überschussbeteiligung. Es ergeben sich keine wesentlichen Auswirkungen auf den vorliegenden Konzernabschluss.
- Änderungen zu IAS 1 und IFRS Practice Statement 2 – Angaben zu Rechnungslegungsmethoden: Die Änderung am IAS 1 erfordert, dass lediglich die wesentlichen Informationen zu Rechnungslegungsmethoden im Anhang dargestellt werden. Damit die Information wesentlich ist, muss die Rechnungslegungsmethode mit wesentlichen Transaktionen oder anderen Ereignissen im Zusammenhang stehen und es muss einen Anlass für die Darstellung geben. Die Änderungen im Practice Statement 2 zeigen entsprechend auf, wie das Konzept der Wesentlichkeit auf die Angabe von Rechnungslegungsmethoden angewandt wird. Damit sollen in Zukunft unternehmensspezifische Ausführungen anstelle von standardisierten Ausführungen im Vordergrund stehen. Es ergeben sich keine wesentlichen Auswirkungen auf den vorliegenden Konzernabschluss.
- Änderungen zu IAS 8 – Definition von rechnungslegungsbezogenen Schätzungen: Die Änderung am IAS 8 stellt klar, wie Unternehmen Änderungen von Rechnungslegungsmethoden besser von Schätzungsänderungen abgrenzen können. Dazu wird definiert, dass eine rechnungslegungsbezogene Schätzung immer auf

eine Bewertungsunsicherheit einer finanziellen Größe im Abschluss bezogen ist. Ein Unternehmen verwendet neben Input-Parametern auch Bemessungsverfahren zur Ermittlung einer Schätzung. Bemessungsverfahren können Schätzverfahren oder Bewertungsverfahren sein. Es ergeben sich keine wesentlichen Auswirkungen auf den vorliegenden Konzernabschluss.

- Änderungen zu IAS 12 - Latente Steuern, die sich auf Vermögenswerte beziehen, die aus einem einzigen Geschäftsvorfall entstehen: Die Änderungen adressieren bisher bestehende Unsicherheiten bei der Bilanzierung von latenten Steuern im Zusammenhang mit Leasingverhältnissen und Entsorgungs- bzw. Wiederherstellungsverpflichtungen. Werden Vermögenswerte und Schulden erstmalig erfasst, galt schon bislang unter bestimmten Voraussetzungen die sog. „initial recognition exemption“ (IAS 12.15). In diesen Fällen sind latente Steuern ausnahmsweise nicht anzusetzen. In der Praxis bestand Unsicherheit darüber, ob diese Ausnahmeregelung auch für Leasingverhältnisse und Entsorgungs- bzw. Wiederherstellungsverpflichtungen gilt. Es wurde nun eine eng begrenzte Änderung zu IAS 12 vorgenommen, um eine einheitliche Anwendung des Standards zu gewährleisten. Aufgrund dieser Änderung gilt die „initial recognition exemption“ nicht mehr für solche Transaktionen, in denen beim erstmaligen Ansatz sowohl abziehbare als auch steuerbare temporäre Differenzen in gleicher Höhe entstehen, auch wenn die sonstigen bisher schon gültigen Voraussetzungen erfüllt sind. Es handelt sich somit um eine Rückausnahme von der „initial recognition exemption“ für eng umrissene Fälle. Die Änderungen führen dazu, dass latente Steuern z.B. auf beim Leasingnehmer bilanzierte Leasingverhältnisse und auf Entsorgungs- bzw. Wiederherstellungsverpflichtungen anzusetzen sind. Es ergeben sich keine wesentlichen Auswirkungen auf den vorliegenden Konzernabschluss.
- Änderungen zu IAS 12 - Reform des internationalen Steuersystems – Mustervorschriften für Pillar 2: Mit der Änderung wird zum einen eine

vorübergehende, verpflichtend anzuwendende Ausnahme von der Bilanzierung latenter Steuern, die sich aus der Einführung der globalen Mindestbesteuerung ergeben, eingeführt. Zum anderen sehen die Änderungen gezielte Anhangangabepflichten für betroffene Unternehmen vor, um den Abschlussadressaten ein Verständnis über den Grad der (aktuellen und zukünftigen) Betroffenheit eines Unternehmens durch die Mindestbesteuerung zu ermöglichen. Es ergeben sich keine wesentlichen Auswirkungen auf den vorliegenden Konzernabschluss.

- Für die folgenden neuen oder geänderten Standards und Interpretationen, die verpflichtend erst in späteren Geschäftsjahren anzuwenden sind, plant Formycon keine frühzeitige Anwendung. Soweit nicht anders angegeben, werden die Auswirkungen auf den Konzernabschluss derzeit geprüft.

EU Endorsement ist bereits erfolgt:

- Änderungen zu IAS 1 – Klassifizierung von Schulden als kurz- bzw. langfristig sowie langfristige Schulden mit Nebenbedingungen: Die im Januar 2020 verabschiedeten Änderungen an IAS 1 betreffen eine begrenzte Anpassung der Beurteilungskriterien für die Klassifizierung von Schulden als kurzfristig oder langfristig. Es wird klargestellt, dass die Klassifizierung von Schulden als kurzfristig von den Rechten des Unternehmens zum Abschlussstichtag abhängt, die Erfüllung der Schuld um mindestens zwölf Monate nach Ende des Berichtszeitraums zu verschieben. Liegen solche Rechte vor, klassifiziert die Schuld als langfristig. Das Recht, die Erfüllung der Schuld zu verschieben, muss hierbei substantiell sein. Sofern das Unternehmen für die Ausübung eines derartigen Rechtes bestimmte Bedingungen zu erfüllen hat, müssen diese am Abschlussstichtag erfüllt werden; anderenfalls folgt eine Klassifizierung als kurzfristig. Für die Klassifizierung einer Schuld ist es dabei unerheblich, ob das Management beabsichtigt oder erwartet, dass die Schuld tatsächlich innerhalb von zwölf Monaten nach dem Bilanzstichtag erfüllt wird. Entschei-

gend für die Klassifizierung sind lediglich am Abschlussstichtag bestehende Rechte, die Erfüllung der Schuld um mindestens 12 Monate zu verschieben. Dies gilt auch im Falle der Erfüllung innerhalb des Wertaufhellungszeitraums. Die Änderungen wurden (nach zwischenzeitlicher Verschiebung des Erstanwendungzeitpunktes der Änderungen vom 1. Januar 2022 auf den 1. Januar 2023 durch Änderungen aus Juli 2020) durch eine weitere im Oktober 2022 veröffentlichte Änderung des IAS 1 ergänzt. Die neue Änderung betrifft die Klassifizierung von Schulden, die Nebenbedingungen (covenants) unterliegen. Das IASB stellt dabei klar, dass Nebenbedingungen, die vor oder am Bilanzstichtag einzuhalten sind, Auswirkung auf die Klassifizierung als kurz- oder langfristig haben können. Nebenbedingungen, die lediglich nach dem Bilanzstichtag einzuhalten sind, haben dagegen keinen Einfluss auf die Klassifizierung. Statt einer Berücksichtigung im Rahmen der Klassifizierung sind solche Nebenbedingungen in den Anhangangaben offenzulegen. Hierdurch soll den Abschlussadressaten ermöglicht werden zu beurteilen, inwiefern langfristige Verbindlichkeiten innerhalb von 12 Monaten rückzahlbar werden könnten. Die Änderungen sind nun insgesamt auf Berichtsperioden anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2024 beginnen. Eine vorzeitige (gemeinsame) Anwendung der Änderungen ist zulässig. Der Konzern geht derzeit davon aus, dass sich keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss ergeben werden.

- Anpassungen zu IFRS 16 – Leasingverbindlichkeiten aus Sale-and-Leaseback Transaktionen: Die Änderung betrifft die Bilanzierung von Leasingverbindlichkeiten aus Sale-and-Leaseback Transaktionen und schreibt vor, dass ein Leasingnehmer im Anschluss an einen Verkauf die Leasingverbindlichkeit so zu bewerten hat, dass er keinen Betrag im Gewinn oder Verlust erfasst, der sich auf das zurückbehaltene Nutzungsrecht bezieht. Die neu eingefügten Paragraphen erläutern unter anderem anhand von Beispielen, unterschiedliche mögliche Vorgehensweisen, insbesondere bei variablen

Leasingzahlungen. Die Änderungen sind auf Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2024 beginnen. Eine vorzeitige Anwendung der Änderungen ist zulässig. Der Konzern geht derzeit davon aus, dass sich keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss ergeben werden.

EU Endorsement ist noch ausstehend:

- Änderungen zu IAS 7 und IFRS 7 – Lieferantenfinanzierungsvereinbarungen: Die Änderungen betreffen Angabevorschriften im Zusammenhang mit Lieferantenfinanzierungsvereinbarungen – auch als Lieferkettenfinanzierung, Finanzierung von Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen oder Reverse-Factoring-Vereinbarungen bekannt. Die neuen Vorschriften ergänzen die in anderen Standards bereits enthaltenen Anforderungen und schreiben explizit folgende Anhangangaben vor:
 - Bedingungen und Konditionen von Lieferantenfinanzierungsvereinbarungen
 - Beträge der Verbindlichkeiten, die Gegenstand solcher Vereinbarungen sind; für welchen Teil davon die Lieferanten bereits Zahlungen von den Finanzierern erhalten haben und unter welchem Posten diese Verbindlichkeiten in der Bilanz ausgewiesen werden
 - Spannen der Fälligkeitszeitpunkte
 - Informationen zum Liquiditätsrisiko
- Die Änderungen sind – vorbehaltlich einer Übernahme in EU-Recht – auf Berichtsperioden anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2024 beginnen. Eine vorzeitige Anwendung der Änderungen ist zulässig, setzt jedoch ein EU-Endorsement voraus. Der Konzern geht derzeit davon aus, dass sich keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss ergeben werden.
- Änderungen zu IAS 21 – Fehlende Umtauschbarkeit: Die Änderung betrifft die Bestimmung des Wechselkurses bei langfristig fehlender Umtauschbarkeit; bislang enthielt der IAS 21

keine entsprechenden Vorschriften dazu. IAS 21 wird nunmehr ergänzt um:

- Vorgaben zur Beurteilung, ob eine Währung in eine andere Währung umgetauscht werden kann
- Ausführungen zur Bestimmung des Wechselkurses, wenn ein solcher Umtausch nicht möglich ist
- zusätzliche korrespondierende Angabepflichten.
- Die Änderungen sind – vorbehaltlich einer Übernahme in EU-Recht – auf Berichtsperioden anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2025 beginnen. Eine vorzeitige Anwendung der Änderungen ist zulässig, setzt jedoch ein EU-Endorsement voraus. Der Konzern geht derzeit davon aus, dass sich keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss ergeben werden.
- Änderungen zu IFRS 10 und IAS 28 – Verkauf oder Einlage von Vermögenswerten zwischen einem Anleger und einem assoziierten Unternehmen oder Gemeinschaftsunternehmen: Die Änderungen adressieren eine bekannte Inkonsistenz zwischen den Vorschriften des IFRS 10 und des IAS 28 (2011) für den Fall der Veräußerung von Vermögenswerten an ein assoziiertes Unternehmen oder ein Gemeinschaftsunternehmen bzw. der Einlage von Vermögenswerten in ein assoziiertes Unternehmen oder ein Gemeinschaftsunternehmen. Nach IFRS 10 hat ein Mutterunternehmen den Gewinn oder Verlust aus der Veräußerung eines Tochterunternehmens bei Verlust der Beherrschungsmöglichkeit in voller Höhe in der Gewinn- und Verlustrechnung zu erfassen. Demgegenüber verlangt der aktuell anzuwendende IAS 28.28, dass der Veräußerungserfolg bei Veräußerungstransaktionen zwischen einem Investor und einer at-equity bewerteten Beteiligung – sei es ein assoziiertes Unternehmen oder ein Gemeinschaftsunternehmen – lediglich in der Höhe des Anteils der anderen an diesem Unternehmen zu erfassen ist. Künftig soll der gesamte Gewinn oder Verlust aus einer Transaktion nur

dann erfasst werden, wenn die veräußerten oder eingebrachten Vermögenswerte einen Geschäftsbetrieb im Sinne des IFRS 3 darstellen. Dies gilt unabhängig davon, ob die Transaktion als Share oder Asset Deal ausgestaltet ist. Bilden die Vermögenswerte dagegen keinen Geschäftsbetrieb, ist lediglich eine anteilige Erfolgserfassung zulässig. Der Erstanwendungszeitpunkt der Änderungen wurde durch das IASB auf unbestimmte Zeit verschoben.

3. 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.

4. 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:

- Laufzeit des Leasingvertrags: Bestimmung, ob die Ausübung von Verlängerungsoptionen hinreichend sicher ist (siehe Anhangangabe 26)
- Selbsterstellte immaterielle Vermögenswerte: Zeitpunkt der Erfüllung der Kriterien des IAS 38 Immaterielle Vermögenswerte die zu einer Pflicht zur Aktivierung des Vermögenswertes führen (siehe Anhangangabe 19)

- Identifizierung mehrerer Leistungsverpflichtungen im Rahmen der Entwicklungspartnerschaften im Rahmen der Umsatzrealisierung (siehe Anhangangabe 9) und Trennung der Leistungsverpflichtung in die Erbringung von Entwicklungsleistungen und Gewährung einer Lizenz

Annahmen und Schätzungsunsicherheiten

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

- Ansatz aktiver latenter Steuern: Verfügbarkeit künftig zu versteuernder Ergebnisse, gegen die abzugsfähige temporäre Differenzen und die steuerliche Verlustvorträge verwendet werden können (siehe Anhangangabe 16)
- Erwerb von Tochterunternehmen: Ermittlung des beizulegenden Zeitwertes der übertragenen Gegenleistung (einschließlich bedingter Gegenleistungen) sowie Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte der identifizierbaren erworbenen Vermögenswerte und übernommenen Schulden (siehe Anhangangabe 7) in der Vorperiode
- Wertminderungstest der immateriellen Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwerte: wesentliche Annahmen, die der Ermittlung des erzielbaren Betrags zugrunde gelegen haben (Anhangangabe 19)
- Ermittlung IFRS 2 Stock Options/Phantom Stock Programm: Die Ermittlung des beizulegenden Zeitwertes anteilsbasierter Vergütungen berücksichtigt Schätzungen zur Volatilität des Aktienkurses und der Fluktuation der Mitarbeiter die signifikanten Einfluss auf die Bewertung der Optionen zum Ausgabezeitpunkt haben. 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 und somit zu einer wesentlichen Abweichung in den Folgeperioden führen können (siehe Anhangangabe 15)

- Ermittlung des Buchwerts der Beteiligungen an Unternehmen unter gemeinschaftlicher Führung: wesentliche Annahmen im Rahmen des Wertminderungstest nach IAS 28 (siehe Anhangangabe 20)

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 des Vorjahres (siehe Anhangangabe 7)
- Bewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen im Rahmen der Kaufpreisallokation (siehe Anhangangabe 25)
- Bewertung der Verpflichtung aus anteilsbasierter Vergütung mit Ausgleich in bar und mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente (siehe Anhangangabe 15)
- Wertminderungstests für unfertige selbstgestellte immaterielle Vermögenswerte (siehe Anhangangabe 19)
- Wertminderungstest für Finanzanlagen (siehe Anhangangabe 20)

5. Konzernstruktur

Der Formycon Konzern beinhaltet neben der Formycon AG zum 31.12.2023 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
- Clinical Research GmbH, bis 19.12.2023 Bioeq GmbH, Holzkirchen

Daneben ist die Bioeq AG, Zug, Schweiz, die unter gemeinschaftlicher Führung steht, unter Anwendung der Equity Methode in den Konzernabschluss mit einbezogen.

6. Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Bewertungsgrundlagen

Der Konzernabschluss wurde auf Grundlage historischer Anschaffungs- und Herstellungskosten erstellt. Ausnahme hierzu ist die Bewertung der bedingten Gegenleistung in Rahmen des Unternehmenszusammenschlusses im vorherigen Geschäftsjahr (siehe Anhangangaben 7, 23 und 24) sowie die Bewertung der Verpflichtung aus anteilsbasierter Vergütung mit Ausgleich in bar die zum beizulegenden Zeitwert erfolgen. Zudem wird die Bewertung der den Mitarbeitern gewährten Anteilsbasierten Vergütung mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente zum Zeitpunkt der Gewährung ebenfalls zum beizulegenden Zeitwert bewertet (siehe Anhangangabe 15).

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 substanzielles 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 Firmen-

wert wird jährlich auf Wertminderung überprüft. Ein etwaiger Gewinn aus dem Erwerb zu einem Preis unter dem Marktwert wird sofort in der Gewinn- und Verlustrechnung 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. Im Anschluss werden bedingte Gegenleistungen ebenfalls 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 Unternehmen unter gemeinschaftlicher Führung. Ein Gemeinschaftsunternehmen ist eine Vereinbarung, über die der Konzern die gemeinschaftliche Führung ausübt, wobei er Rechte am Nettovermögen der Vereinbarung besitzt, anstatt Rechte an deren Vermögenswerten und Verpflichtungen für deren Schulden zu haben.

Anteile an Gemeinschaftsunternehmen 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.

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 Konzern erzielt Umsätze durch die Gewährung von Lizenzen zur Vermarktung der fertig entwickelten Produkte. Diese Rechte umfassen je nach Gestaltung Vermarktungsrechte für bestimmte Regionen und Rechte für Unterlizenzierungen für bestimmte Regionen sowie Rechte zur Entwicklung, Herstellung und Registrierung der Produkte. Teilweise behält der Konzern bestimmte Rechte ein. Der Konzern erhält für die gewährten Rechte Lizenzerlöse basierend auf den Produktverkäufen in den lizenzierten Gebieten. Der Konzern erfasst die Erlöse zum Zeitpunkt der Gewährung der Lizenz, sofern deren Höhe zuverlässig bestimmbar ist. In der Regel hängen die Lizenzerlöse jedoch von den tatsächlichen Produktverkäufen ab, so dass eine zuverlässige Bestimmung der Höhe der Erlöse nur im Zeitablauf möglich ist. Die entsprechenden Lizenzerlöse werden als variable Gegenleistung der separaten Leistungsverpflichtung Lizenzgewährung zugeordnet.

Des Weiteren kann es Upfront-Payments geben, welche auch der Leistungsverpflichtung Lizenzgewährung zugerechnet werden. Umsätze aus den Upfront-Payments werden zum Zeitpunkt der Lizenzgewährung realisiert.

Darüber hinaus erzielt das Unternehmen Umsatzerlöse aus Entwicklungsleistungen und sonstigen Leistungen zur Fertigstellung des Produkts bis zur Marktzulassung. Die sonstigen Leistungen umfassen unter anderem die Organisation von klinischen Studien und Erstellung von Zulassungsunterlagen. Die Kundenvereinbarung kann entweder eine laufende Erstattung der Kosten oder spezifische Meilensteine vorsehen. Für bereits erbrachte Leistungen, wenn der Zahlungsanspruch nicht nur vom Zeitablauf abhängt, werden Vertragsvermögenswerte ausgewiesen. Bei laufender Erstattung reduzieren die regelmäßigen Zahlungen die Vertragsvermögenswerte, wohingegen Meilensteinzahlungen diese nur bei der vertraglichen Zielerreichung reduzieren. 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.

Teilweise können mehrere Leistungsverpflichtungen wie die Gewährung der Lizenz und die Erbringung von Entwicklungsleistungen in einer gemeinsamen Kundenvereinbarung geregelt werden.

Der Transaktionspreis wird auf Basis der relativen Einzelveräußerungspreise auf die einzelnen Leistungsverpflichtungen aufgeteilt. Die Aufteilung erfolgt unter Berücksichtigung der erwarteten Kosten der Leistungserbringung zzgl. einer angemessener Marge sowie des Residualansatzes. Die Gewährung der Lizenz erfolgt auf Basis des Residualwertansatzes, soweit die Einzelveräußerungspreise nicht beobachtbar sind.

Die Meilensteine und eventuelle Upfront Zahlungen können an spezifische Bedingungen geknüpft sein. Die Einschätzung der Erfüllung der Bedingungen wirkt sich auf die Höhe der Umsätze aus. Derzeit wird die Erfüllung als höchstwahrscheinlich eingeschätzt.

Sämtliche Zahlungen sind dabei innerhalb kurzfristiger Zahlungsziele durch den Kunden zu leisten.

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 mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente

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 Anteile 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 Anhangangabe 15.

Anteilsbasierte Vergütungsvereinbarungen mit Ausgleich in bar

Der beizulegende Zeitwert des Betrags, der an die Arbeitnehmer im Hinblick auf Wertsteigerung

der Anteile des Unternehmens zu zahlen ist, die bar beglichen werden, wird als Aufwand mit einer entsprechenden Erhöhung der Schulden über den Zeitraum erfasst, in dem die Arbeitnehmer einen uneingeschränkten Anspruch auf diese Zahlungen erwerben. Die Schuld wird an jedem Abschlussstichtag sowie am Erfüllungstag basierend auf dem beizulegenden Zeitwert der Wertsteigerungsrechte neu bewertet. Alle Änderungen der Schuld werden im Gewinn oder Verlust erfasst. Nähere Erläuterungen zu den Vergütungsvereinbarungen des Konzerns finden sich unter Anhangangabe 15.

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 passive 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.

Der Konzern erhält derzeit Zuwendungen zur Kompensation angefallener Aufwendung in Zusammenhang mit der Entwicklung des Projekts FYB207. Die Zuwendungen werden dementsprechend analog den Aufwendungen aufwandsmindernd erfasst und in der Kapitalflussrechnung im operativen Cash-Flow dargestellt.

Finanzerträge und Finanzierungsaufwendungen

Die Finanzerträge und Finanzierungsaufwendungen des Konzerns umfassen:

- Zinserträge
- Zinsaufwendungen
- Gewinne/Verluste aus der At-Equity Bewertung von Finanzanlagen
- außerplanmäßige Abschreibungen auf nach der Equity-Methode bewerteten Finanzanlagen
- Fremdwährungsgewinne und -verluste aus finanziellen Vermögenswerten und finanziellen Verbindlichkeiten
- Gewinne/Verluste aus der Zeitwertbewertung bedingter Gegenleistungen, die als finanzielle Verbindlichkeiten eingestuft sind

Zinserträge und -aufwendungen werden nach der Effektivzinsmethode im Gewinn oder Verlust erfasst.

Der Effektivzinssatz ist jener Zinssatz, der exakt die geschätzten künftigen Zahlungs- oder -einzüge während der voraussichtlichen Lebensdauer des Finanzinstruments auf den Nettobuchwert des finan-

ziellen 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.

Ertragsteuern

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 Ertragsteuern, einschließlich unsicherer Steuerposten, nicht die Definition von Ertragsteuern 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

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.

Latente Steueransprüche und latente Steuerschulden die aus der Anwendung von IFRS 16 Leasingverhältnisse resultieren werden saldiert. Alle weiteren Latente Steueransprüche und latente 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 unter-

schiedliche 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.

Die geschätzten Nutzungsdauern für das laufende Jahr und Vergleichsjahre von bedeutenden Sachanlagen betragen:

- Mietereinbauten: spezifische Nutzungsdauer des jeweiligen Vermögenswerts höchstens jedoch die Dauer des zu Grunde liegenden Mietvertrags bei Errichtung der Mietereinbauten: 5–10 Jahre
- 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 sowie 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 sieben Entwicklungsprojekten aktiv. Es ist jeweils einzeln zu beurteilen, ob die Kriterien für den Ansatz eines selbst geschaffenen immateriellen Vermögenswerts erfüllt sind.

Während innovative Projekte in Phase 3 klinischer Studien in vielen Fällen abgebrochen oder in ein früheres Projektstadium zurückgeführt werden müssen, ist die Erfolgswahrscheinlichkeit von Biosimilars in Phase 3 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 3 eintreten, nach Phase 3 als dem Originator ähnlich anerkannt. 78% der Biosimilars, die in Phase 1 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 zum 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 Vermögenswerts sind. Jedes Projekt muss jedoch individuell bewertet werden.

Die zuzurechnenden Kosten werden dabei als direkt der Entwicklung zurechenbaren Kosten ermittelt, da es sich um qualifizierende Vermögenswerte iSd IAS 23 handelt beinhaltet dies auch entsprechende Fremdkapitalkosten. Die Aktivierung der Entwicklungskosten wird bei Erteilung der Zulassung beendet sofern die nachträglich anfallenden Kosten nicht einen zusätzlichen Nutzen des Vermögenswerts 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 Abschreibung beginnt mit dem Tag der Nutzung der jeweiligen Vermögenswerte, bei Entwicklungsprojekten wird hier der Tag der ersten Zulassung des entsprechenden Medika-

ments herangezogen. 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: 5–10 Jahre
- Aktivierte Entwicklungskosten für erworbene und selbsterstellte Entwicklungen: 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 Finanzierungs-komponente) 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 Finanzierungs-komponente 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 bewertet mit Wertänderungen im Gewinn oder Verlust)

Finanzielle Vermögenswerte werden nach der erstmaligen Erfassung nicht reklassifiziert, 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 reklassifiziert, 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 klassifiziert, 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 Einzelportfolio-betrachtung. 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 vereinnahmten vertraglichen Zahlungsströmen basiert – und
- Häufigkeit, Umfang und Zeitpunkt von Verkäufen finanzieller Vermögenswerte in vorherigen Perioden und die Erwartungen im Hinblick auf zukünftige Verkaufsaktivitäten.

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.

Mit Ausnahme der bedingten Kaufpreiszahlung aus dem Unternehmenszusammenschluss werden sämtliche finanziellen Verbindlichkeiten des Konzerns mit fortgeführten Anschaffungskosten bewertet.

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 dessen 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.

Gezeichnetes Kapital

Die der Emission von Stammaktien unmittelbar zu-rechenbaren Kosten werden als Abzug vom Eigenkapital erfasst. Ertragsteuern in Bezug auf Transaktionskosten einer Eigenkapitaltransaktion werden in Übereinstimmung mit IAS 12 ebenfalls direkt im Eigenkapital erfasst.

Wertminderung

Nicht derivative finanzielle Vermögenswerte

Finanzinstrumente und Vertragsvermögenswerte

Formycon bilanziert Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste (ECL) für:

- finanzielle Vermögenswerte, die zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet werden
- Vertragsvermögenswerte.

Der Konzern bilanziert Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste (ECL) auch für sonstige Forderungen.

Formycon bemisst die Wertberichtigungen in Höhe der über die Laufzeit zu erwartenden Kreditverluste, außer für die folgenden Wertberichtigungen, die in Höhe des erwarteten Zwölf-Monats-Kreditverlusts bemessen werden:

- Schuldinstrumente, die ein geringes Ausfallrisiko zum Abschlussstichtag aufweisen
- andere Schuldinstrumente und Bankguthaben, bei den sich das Ausfallrisiko (zum Beispiel das Kreditausfallrisiko über die erwartete Laufzeit des Finanzinstruments) seit dem erstmaligen Ansatz nicht signifikant erhöht hat

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 30 Tage überfällig ist. Aufgrund der Kundenstruktur der Gesellschaft und den vertraglich vereinbarten Zahlungszielen sind bisher solche Verzögerung nicht vorgekommen.

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

Der Konzern betrachtet einen finanziellen Vermögenswert als ausgefallen, wenn

- es unwahrscheinlich ist, dass der Schuldner seine Kreditverpflichtung vollständig an den Konzern zahlen kann, ohne dass der Konzern auf Maßnahmen wie die Verwertung von Sicherheiten (falls vorhanden) zurückgreifen muss, oder
- der finanzielle Vermögenswert mehr als 180 Tage überfällig ist.

Eine Schuldverschreibung weist aus Sicht des Konzerns ein geringes Ausfallrisiko auf, wenn sein Kreditrisikoring der weltweiten Definition von „Investment Grade“ entspricht. Der Konzern sieht dies bei einem Rating von BBB oder höher bei Ratingagentur S&P als gegeben an. Über die Laufzeit erwartete Kreditverluste sind erwartete Kreditverluste, die aus allen möglichen Ausfallereignissen während der erwarteten Laufzeit des Finanzinstruments resultieren. Zwölf-Monats-Kreditverluste sind der Anteil der erwarteten Kreditverluste, die aus Ausfallereignissen

resultieren, die innerhalb von zwölf Monaten nach dem Abschlussstichtag (oder einem kürzeren Zeitraum, falls die erwartete Laufzeit des Instruments weniger als zwölf Monate beträgt) möglich sind. Der bei der Schätzung von erwarteten Kreditverlusten maximal zu berücksichtigende Zeitraum ist die maximale Vertragslaufzeit, in der der Konzern einem Kreditrisiko ausgesetzt ist.

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 sowie immaterielle Vermögenswerte die sich noch in der Entwicklung befinden 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 zugeordnet und dann den Buchwerten der anderen Vermögenswerte der ZGE (Gruppe von ZGEs) auf anteiliger Basis zugeordnet. In der Regel entspricht jedes Entwicklungsprojekt einer eigenen ZGE.

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.

Am Bereitstellungsdatum erfasst der Konzern einen Vermögenswert für das gewährte Nutzungsrecht sowie eine Leasingverbindlichkeit. Das Nutzungsrecht wird erstmalig 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 dieser 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, welche 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.

Erstmalig wird die Leasingverbindlichkeit zum Barwert der am Bereitstellungsdatum noch nicht geleisteten Leasingzahlungen, abgezinst mit 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 Ertragsteuern.

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.

7. Erwerb von Tochterunternehmen im Vorjahr

Am 01.05.2022 erwarb Formycon 100% der Anteile an der FYB 202 Project GmbH, Berlin (nach Abschluss der Transaktion erfolgte eine Umfirmierung in FYB202 Project GmbH und eine Sitzverlegung nach Martinsried) von der FYB 202 GmbH & Co. KG, 100% der Anteile an der Bioeq GmbH, Holzkirchen sowie 50% der Anteile an der Bioeq AG, Zug, Schweiz.

Im Rahmen der Transaktion übernahm Formycon die vollständigen Rechte an FYB202, einem Biosimilar-Kandidaten für Stelara® (Ustekinumab), sowie eine 50%-Beteiligung an der Bioeq AG, die die Rechte an FYB201 hält, einem Biosimilar für Lucentis® (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 erweiterte 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 Gruppe, eingebracht. Durch die Übernahme der Biosimilar-Kandidaten wurde 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 investiert. Hierdurch sollen zukünftige Biosimilar-Kandidaten eigenständig entwickelt werden, die damit nachhaltig zur Wertschöpfung und zum weiteren Wachstum des Unternehmens beitragen sollen.

Die Transaktion schuf 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 ihrer Biosimilar-Kandidaten strebt Formycon kurz- bis mittelfristig ein signifikant positives EBITDA an.

Im Falle der FYB202 Project GmbH und der Bioeq GmbH beinhalteten die zum Erwerbszeitpunkt erworbenen identifizierbaren Vermögenswerten 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 wurden von den Gesellschaften erbracht oder waren von dieser an externen Dienstleistern ausgelagert. Der Konzern folgerte, 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 darstellten.

Im Falle der Bioeq AG beinhalteten die zum Erwerbszeitpunkt erworbenen identifizierbaren Vermögenswerten und Schulden Inputs, Entwicklungsprozesse und eine organisierte Belegschaft. Der Konzern folgerte 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. Die verbleibenden 50% der Anteile an der Gesellschaft hält die Polpharma Biologics B.V., Utrecht. Die Bioeq AG ist ein Gemeinschaftsunternehmen, das der Konzern gemeinschaftlich führt und an dem der Konzern mit 50% beteiligt ist. Dementsprechend werden die An-

teile an der Gesellschaft 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.

Übertragene Gegenleistung

Die nach IFRS 3 ermittelte Gegenleistung wurde von Formycon durch Ausgabe von 4.000.000 neuen Stammaktien aus dem genehmigten Kapital der Gesellschaft, einer Barkomponente und einer vom Nettzahlungsmittelzufluss 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 Nettzahlungsmittelzuflusses nach Steuern aus den jeweiligen Projekten auf Ebene der Formycon AG.

Diese bedingte Zahlungsverpflichtung ist zudem mit 677.082 T€ (undiskontiert, davon 194.052 T€ für FYB202 und 483.030 T€ für FYB201) nach oben begrenzt. Die tatsächlichen Zahlungen werden dabei auf den Erwerbsstichtag 01.05.2022 abgezinst bis der vereinbarte Zielwert oder der vereinbarte undiskontierte Maximalwert erreicht ist. In Abhängigkeit der zukünftigen Nettzahlungsmittelzuflüsse kann sich der Barwert der tatsächlich zu leistenden Zahlungen zwischen 0 und dem unten aufgeführten Ansatz und der Nominalwert zwischen 0 und dem Maximalwert 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 eine Darlehensforderung in Höhe von nominal 82.000 T€ erworben. Somit ergeben sich die folgenden Anschaffungskosten für die beiden Transaktionen:

Anschaffungskosten in T€

	FYB202 Project GmbH Bioeq GmbH	Bioeq AG	Gesamt
Ausgabe von neuen Stammaktien, Stück	3.330.000	670.000	4.000.000
Ausgabe von neuen Stammaktien	218.448	43.952	262.400
Beizulegender Zeitwert der vor dem Unternehmenserwerb vom Konzern mittelbar gehaltenen Beteiligung an FYB202 Project GmbH	114.811		114.811
Eingegangene Schuld	8.153		8.153
Barkomponente	18.763		18.763
Earn Out Komponente	54.115	237.387	291.502
abzgl. Kaufpreiskomponente für Darlehen		-82.000	-82.000
Auf Erwerb der Anteile angefallener Kaufpreis / Gegenleistung inkl. dem Zeitwert der zuvor gehaltenen Anteile	414.290	199.339	613.629

Der Erwerb der Anteile an der FYB202 Project GmbH wurde als sukzessiver Unternehmenserwerb i.S.v. IFRS 3.41 ff. dargestellt. Der Anteil an der FYB 202 GmbH & Co. KG wurde zum Erwerbszeitpunkt mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet und der daraus resultierende Gewinn im Finanzergebnis gezeigt. Die Forderung der FYB 202 GmbH & Co. KG gegen den Konzern Höhe von 114.811 T€ wurde bei Ausscheiden des Konzerns als Gesellschafter der FYB 202 GmbH & Co. KG im Rahmen der Vermögensaufteilung dem Konzern zugeordnet, so dass die eingegangene Schuld durch Konfusion erloschen ist.

Mit dem Unternehmenszusammenschluss angefallene Kosten

Bei dem Konzern sind mit dem Unternehmenszusammenschluss verbundene Kosten von 717 T€ für Rechtsberatung und Due Diligence angefallen. Diese Kosten wurden 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.

Erworbenen Vermögenswerte und der übernommenen Schulden zum Erwerbszeitpunkt in T€

	FYB202 Project GmbH Bioeq GmbH	Bioeq AG, zu 50 %
Immaterielle Vermögenswerte	460.883	276.054
Sachanlagen	50	157
Aktive Latente Steuern	0	3.209
Vorräte	0	2.070
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	14.781	2.173
Zahlungsmittel und Zahlungsmittel-äquivalente	19.871	942
Summe Vermögenswerte	495.585	284.605
Nettovermögen	369.756	170.226
Langfristige Schulden	0	82.156
Kurzfristige Schulden	6.714	398
Passive Latente Steuern	119.116	31.825
Summe Eigenkapital und Schulden	495.586	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 erworbenen Patente und Rechte erzeugen.
- 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 FYB202 Project GmbH (sämtliche Rechte am Entwicklungsprojekt FYB202) und der Bioeq AG (Kommerzialisierungsrechte am Entwicklungsprojekt FYB201) wurden zum 31.12.2022 vorläufig bewertet. Im Geschäftsjahr ergaben sich keine Änderungen an dieser Bewertung.

Geschäfts- oder Firmenwert

Der Geschäfts- oder Firmenwert wurde infolge des Erwerbs wie folgt erfasst, wobei der Geschäfts- oder Firmenwert des unter einheitlicher Leitung stehenden 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.

Geschäfts- oder Firmenwert in T€

	FYB202 Project GmbH Bioeq GmbH	Bioeq AG
Übertragene Gegenleistung inkl. dem Zeitwert der zuvor gehaltenen Anteile	414.290	199.339
Beizulegender Zeitwert des identifizierten Nettovermögens	369.756	170.226
Unterschiedsbetrag	44.534	29.113

Segmente 2023 in T€

	FYB201	FYB202	FYB203	FYB206	FYB207	FYB208	FYB209	Summe berichts- pflichtige Segmente	Rest	Konzern
Externe Umsatzerlöse	14.885	37.356	25.456	-	-	-	-	77.696	-0	77.696
Segmentumsatz	14.885	37.356	25.456	-	-	-	-	77.696	-0	77.696
Gewinn (Verlust) des Segments	-16.159	12.502	-1.672	-	-2.920	-3.429	-4.173	-15.850	92.092	76.242
Finanzerträge	-	-	-	-	-	-	-	-	102.210	102.210
Finanzaufwendungen	-	-	-	-	-	-	-	-	-2.962	-2.962
At Equity Ergebnis	-19.362	-	-	-	-	-	-	-19.362	-	-19.362
Zugeordnete Kosten (Umsatzkosten, Forschung und Entwicklung, Verwaltung)	-11.275	-24.185	-26.456	-	-2.847	-3.346	-4.072	-72.181	-2.768	-74.949
sonstige Kosten (Vertrieb und sonstiges)	-	-	-	-	-	-	-	-	-1.229	-1.229
planmäßige Abschreibungen	-286	-668	-672	-	-72	-85	-103	-1.887	-	-1.887
Ertragsteuern	-	-	-	-	-	-	-	-	-3.275	-3.275
Vermögenswerte										
nach der Equity Methode bilanzierte Finanzanlagen	167.044	-	-	-	-	-	-	167.044	-	167.044
Zugänge zu langfristigen Vermögenswerten	14.111	3.717	-	16.073	-	-	-	33.902	1.406	35.307

Segmente 2022 in T€

	FYB201	FYB202	FYB203	FYB206	FYB207	FYB208	FYB209	Summe berichts- pflichtige Segmente	Rest	Konzern
Externe Umsatzerlöse	12.125	2.576	27.795	-	-	-	-	42.497	-	42.497
Segmentumsatz	12.125	2.576	27.795	-	-	-	-	42.497	-	42.497
Gewinn (Verlust) des Segments	-12.870	89.157	637	-6.334	-6.921	-1.034	-1.293	61.342	-25.350	35.992
Finanzerträge	-	-	-	-	-	-	-	-	432	432
Finanzaufwendungen	-	-	-	-	-	-	-	-	-22.952	-22.952
At Equity Ergebnis	-12.932	89.776	-	-	-	-	-	76.844	-	76.844
Zugeordnete Kosten (Umsatzkosten, Forschung und Entwicklung, Verwaltung)	-11.676	-3.092	-26.287	-6.130	-6.699	-1.001	-1.251	-56.136	-784	-56.920
sonstige Kosten (Vertrieb und sonstiges)	-	-	-	-	-	-	-	-	-1.442	-1.442
planmäßige Abschreibungen	-387	-103	-872	-203	-222	-33	-42	-1.862	-	-1.862
Ertragsteuern	-	-	-	-	-	-	-	-	-604	-604
Vermögenswerte										
nach der Equity Methode bilanzierte Finanzanlagen	186.406	-	-	-	-	-	-	186.406	-	186.406
Zugänge zu langfristigen Vermögenswerten	291.639	615.424	-	5.733	-	-	-	912.796	-19.305	893.491

8. Geschäftssegmente

Grundlage der Segmentierung

In Übereinstimmung mit IFRS 8 (Geschäftssegmente) werden die Segmente auf der Grundlage des "Management Approach" gebildet. Demnach sind die Segmente und die Angaben für diese auf der Grundlage der Kriterien zu klassifizieren, die die Hauptentscheidungsträger intern für die Allokation von Ressourcen und die Bewertung der Ertragskraft der Unternehmensbestandteile verwendet. Bei der Formycon AG ist dies der Gesamtvorstand, der die Ressourcenallokation und die Bewertung der Segmentleistung auf der Grundlage der ihm vorgelegten Vorstandsberichte vornimmt. Die nachfolgende Segmentberichterstattung wurde in Übereinstimmung mit dieser Definition erstellt. Der Hauptentscheidungsträger verwendet den Betriebsgewinn/-verlust als primäre Rentabilitätskennzahl zur Bewertung der Leistung der Geschäftssegmente des Unternehmens.

Der Vorstand des Konzerns steuert die Tätigkeiten basierend auf den einzelnen Entwicklungsprojekten des Konzerns. Dabei wird ihm auf monatlicher Basis die aktuelle Entwicklung sowohl operativ als auch finanziell berichtet und eine Abweichungsanalyse zum genehmigten Plan für das jeweilige Projekt erstellt. Die Entwicklungsprojekte des Konzerns stellen somit auch die berichtspflichtigen Segmente des Konzerns dar.

In allen Fällen besteht die Geschäftstätigkeit des Segments aus der Entwicklung von Biopharmazeutischen Arzneimitteln. Mit Ausnahme von FYB207 handelt es sich in allen Fällen um Biosimilars so dass sich die operative Tätigkeit innerhalb der Segmente nicht wesentlich unterscheidet. Für Zwecke des internen Reportings werden nahezu sämtliche Kosten der Gruppe auf die einzelnen Projekte als Kostenträger verteilt.

Bei den Erträgen und Aufwendungen die keinem der Segmente zugeordnet werden können handelt es sich im Wesentlichen um die Ergebnisse der Zeitwertbewertung der Verpflichtungen aus den

bedingten Kaufpreiszahlungen. Das dem Segment FYB201 zugeordnete At-Equity Ergebnis beinhaltet neben dem anteiligen Ergebnis der unter gemeinschaftlicher Leitung stehenden Bioeq AG auch die außerplanmäßige Wertminderung der Anteile (siehe Anhangangabe 20).

Die Geschäftstätigkeit des Konzerns findet ausschließlich in Deutschland statt. Umsätze wurden im Geschäftsjahr sowie im Vorjahr mit Unternehmen der Athos Gruppe (Umsätze des Segments FYB203 sowie Umsätze des Segments FYB202 im Vorjahr), der unter gemeinschaftlicher Leitung stehenden Bioeq AG (Umsätze des Segments FYB201, siehe Anhangangabe 27) und der Fresenius Kabi (Umsätze des Segments FYB202 im Geschäftsjahr) als Vermarktungspartner des Projekts FYB202 erzielt. Im Geschäftsjahr wurden somit sämtliche Umsatzerlöse mit drei Großkunden erzielt.

9. Umsatzerlöse

Umsatzerlösströme

Formycon erzielt Umsatzerlöse durch die Erbringung von Entwicklungsleistungen aus den verpartnerten Entwicklungsprojekten FYB201 und FYB203 und im Vorjahr bis einschließlich 30.04.2022 FYB202 und wieder ab 01.02.2023 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. Daneben wurde im Geschäftsjahr mit Wirkung zum 01.02.2023 ein nicht exklusives Nutzungsrecht an der unfertigen Lizenz am Projekt FYB202 an den zukünftigen Lizenzpartner Fresenius Kabi übertragen. Im Rahmen dieser Übertragung wurde ein Umsatz von 10.000 T€ realisiert. Zusätzlich erzielt Formycon seit Markteinführung von FYB201 in Großbritannien und später der EU und den USA Umsatzerlöse aus Lizenz-einnahmen aus der Vergabe der exklusiven Vermarktungsrechte an die Bioeq AG. Sobald die Höhe dieser Lizenzerlöse zuverlässig bestimmbar ist werden diese entsprechend erfasst. Im Geschäftsjahr wurden 4.159 T€ (Vorjahr: 329 T€) als Lizenzerlöse aus FYB201 erfasst.

Regionale Aufteilung der Umsatzerlöse in T€

Region	01.01. – 31.12.2023	01.01. – 31.12.2022
Deutschland	25.456	30.372
Schweiz	52.240	12.125
Gesamt	77.696	42.497

Regionale Aufteilung der Umsatzerlöse

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

Die Umsatzerlöse des Segments FYB203 entsprechen im Geschäftsjahr dabei den in Deutschland erzielten Umsatzerlösen. Im Vorjahr wurden die Umsatzerlöse im Segment FYB202 ebenfalls in Deutschland erzielt.

Vertragssalden

Vermögenswerte aus Verträgen mit Kunden sind in den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Vermögenswerten aus Kundenverträgen enthalten. Diese beinhalten zum Stichtag 6.757 T€ (31.12.2022: 7.766 T€) abgerechnete Forderungen gegenüber Kunden. Forderungen aus noch nicht abgerechneten Leistungen werden als Vermögenswerte aus Kundenverträgen mit einem Saldo von 16.561 T€ (31.12.2022: 1.161 T€) ausgewiesen. Die Zunahme der Vertragssalden in Höhe von 15.400 T€ resultiert im Wesentlichen (mit 12.672 T€ (Vorjahr: 0 T€) aus Leistungen die im Rahmen der Vereinbarung zur Weiterentwicklung und Vermarktung von FYB202 bereits erbracht aber, noch nicht mit dem Kunden abgerechnet wurden. Die verbleibenden Erhöhung resultiert aus höheren noch nicht abgerechneten Entwicklungsleistungen aus FYB201 und FYB203. Vertragsverbindlichkeiten bestehen nicht.

Umsatzkosten in T€

Kostenart	01.01. – 31.12.2023	01.01. – 31.12.2022
Materialkosten	-1.554	-2.778
Auftragsforschung	-35.676	-24.224
Personalkosten	-11.915	-3.469
Abschreibungen	-397	-343
Zulassungsgebühren	-3.744	0
Sonstiges	-1.105	388
Gesamt	-54.391	-30.425

10. Umsatzkosten

In den Umsatzkosten sind sämtliche Kosten erfasst die in direktem Zusammenhang mit den erzielten Umsatzerlösen stehen und somit sämtliche den verpartnerten Projekten zuordenbaren Kosten. Ab dem 01.02.2023 wurden mit Abschluss der Marketingvereinbarung mit Fresenius Kabi und der damit einhergehenden Realisierung von Umsätzen aus erfolgsabhängigen Zahlungen nach der Cost-to-Cost Methode sämtliche weiteren Entwicklungskosten in den Umsatzkosten erfasst. Dies beinhaltet im Wesentlichen die obenstehenden Kostenarten.

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

11. Forschungs- und Entwicklungskosten

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

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 2.914 T€ (2022: 5.407 T€) von den entsprechenden Forschungs- und Entwicklungskosten erfolgswirksam abgezogen. Im gleichen Zeitraum wurden 2.097 T€ (2022: 6.453 T€) von den Projektträgern ausbezahlt.

12. Sonstige Erträge und Aufwendungen

In den sonstigen Erträgen sind im Wesentlichen Erträge aus Versicherungserstattungen, Erträge aus Schadenersatz sowie periodenfremde Erträge erfasst.

Die Vertriebs- und Verwaltungskosten sowie die sonstigen Aufwendungen setzen sich im Wesentlichen wie nebenstehend zusammen.

Forschungs- und Entwicklungskosten in T€

Kostenart	01.01. – 31.12.2023	01.01. – 31.12.2022
Materialkosten	-391	-483
Auftragsforschung	-8.038	-16.081
Personalkosten	-2.977	-5.103
Abschreibungen	-153	-304
erhaltene Zuschüsse	2.914	5.792
Sonstiges	-517	-733
Gesamt	-9.162	-16.912

Sonstige Kosten in T€

Kostenart	01.01. – 31.12.2023	01.01. – 31.12.2022
Personalkosten	-7.485	-5.950
Marketing	-608	-329
Rechts- und Beratungskosten	-3.304	-4.401
IT-Kosten	-813	-526
Abschreibungen	-1.130	-1.392
Sonstiges	-1.173	-638
Summe der Vertriebskosten, Verwaltungsaufwendungen und der sonstigen Aufwendungen	-14.513	-13.235

Finanzergebnis in T€

	01.01. – 31.12.2023	01.01. – 31.12.2022
realisierte und unrealisierte Gewinne aus der Währungsumrechnung	73	131
Zinsertrag nach der Effektivzinsmethode	2.816	302
Beteiligungsergebnis aus der At-Equity Bewertung des assoziierten Unternehmens FYB 202 GmbH & Co. KG	-	89.776
Beteiligungsergebnis aus der At-Equity Bewertung der unter gemeinschaftlichen Führung stehenden Bioeq AG	11.811	-
Fair Value Änderung bedingter Kaufpreis FYB201	99.321	-
Finanzerträge	114.021	90.209
Bankgebühren	-15	-18
realisierte und unrealisierte Verluste aus der Währungsumrechnung	-165	-38
Zinsen aus Leasingverbindlichkeiten	-80	-68
Zinsaufwand nach der Effektivzinsmethode	1	-57
Beteiligungsergebnis aus der At-Equity Bewertung der unter gemeinschaftlichen Führung stehenden Bioeq AG	-	-12.932
Außerplanmäßige Abschreibung der Anteile an der unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Bioeq AG	-31.173	-
Fair Value Änderung bedingter Kaufpreis FYB202	-2.703	-22.772
Veränderung von Wertberichtigung nach dem Model des erwarteten Kreditverlusts	-447	-
Finanzaufwendungen	-34.582	-35.885
Finanzergebnis	79.439	54.324

Ergebnis je Aktie

	ausstehende Stammaktien	ausüb bare Optionen	verwässerte Anzahl Stammaktien
01.01.2022	11.064.750	192.750	11.257.500
16.05.2022	15.064.750	192.750	15.257.500
16.08.2022	15.128.775	128.725	15.257.500
Durchschnitt 31.12.2022	13.715.221		13.883.874
01.01.2023	15.128.775	128.725	15.257.500
03.02.2023	16.038.775	128.725	16.167.500
20.09.2023	16.048.525	146.475	16.195.000
20.11.2023	16.053.025	141.975	16.195.000
Durchschnitt 31.12.2023	15.915.789		16.048.616

13. Finanzergebnis

Das Finanzergebnis des Konzerns setzt sich im Betrachtungszeitraum wie nebenstehend zusammen.

Der Erwerb der Anteile an der FYB202 Project GmbH wurde im Vorjahr als sukzessiver Unternehmenserwerb i.S.v. IFRS 3.41 ff. dargestellt. Im Rahmen dessen wurde der Anteil an der FYB 202 GmbH & Co. KG zum Erwerbszeitpunkt mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet und der daraus resultierende Gewinn in Höhe von 89.776 T€ im Finanzergebnis gezeigt.

Die Wertberichtigung nach dem Model des erwarteten Kreditverlustes resultiert im Wesentlichen auf einer Wertberichtigung der Ausleihungen an Unternehmen unter gemeinschaftlicher Leitung (siehe Anhangangabe 20). Der verbleibende Betrag bezieht sich auf die verbleibenden kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte. Im Vorjahr wurde aus Wesentlichkeitsgesichtspunkten eine solche nicht erfasst.

14. Ergebnis je Aktie

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird berechnet, indem das auf die Aktien entfallende Ergebnis nach Steuern durch die Anzahl der gewinnberechtigten Aktien dividiert wird. Das verwässerte Ergebnis je Aktie wird berechnet, indem zusätzlich potenzielle Aktien der Gruppe infolge der gewährten Aktienoptionen berücksichtigt werden. Durch die ausüb bare bisher aber nicht ausgeübte Aktienoptionen ergibt sich eine Verwässerung in der Anzahl der ausstehenden Stammaktien, die oben dargestellt ist.

Anzahl der ausgegebenen Optionen

	Anzahl Optionsprogramm 2015	Anzahl Optionsprogramm 2020
Stand 01.01.2022	311.250	101.500
Verfallene Optionen Juli 2022	-30.000	-30.000
Ausübung Juli 2022	-64.025	
Gewährung Juli 2022		132.500
Stand 31.12.2022 / 01.01.2023	217.225	204.000
Gewährung Mai 2023		25.000
Ausübung August 2023	-9.750	
Ausübung September 2023	-4.500	
Gewährung Oktober 2023		2.000
Gewährung Dezember 2023		1.000
Stand 31.12.2023	202.975	232.000

15. Anteilsbasierte Vergütungsvereinbarungen

Beschreibung der anteilsbasierten Vergütungsvereinbarungen

Am 1. Juli 2015, geändert am 27. April 2017 und am 10. Dezember 2020 führte der Konzern Aktienoptionsprogramme ein, die die Mitglieder des Vorstands sowie weiteren Mitarbeitern den Erwerb von Aktien am Konzern ermöglichen. Entsprechend dieser Programme 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 4 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 Handeln 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 oben dargestellt entwickelt.

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%

Aktienoptionsprogramme

Aktienoptionsprogramm	Tranche	Ausgabedatum	Unverfallbarkeit	Ablaufdatum	erwartetes Enddatum	erwartete Laufzeit	Zinssatz	Aktienkurs bei Ausgabe	Ausübungskurs	Mindestkurs	Marktwert Optionen
2015	1	16.07.2015	16.07.2019	15.07.2025	15.11.2020	5,63	0,07%	27,10	30,98	29,36	8,4058
2015	2	28.06.2016	28.06.2020	27.06.2026	29.10.2021	5,63	-0,17%	17,51	22,77	22,70	4,7053
2015	3	04.10.2016	04.10.2020	03.10.2026	04.02.2022	5,63	-0,56%	19,90	19,46	21,42	7,0826
2015 (angepasst)	4	03.07.2017	03.07.2021	02.07.2027	03.11.2022	5,63	-0,42%	34,32	36,62	36,16	11,1178
2015 (angepasst)	5	28.02.2018	28.02.2022	27.02.2028	01.07.2023	5,63	-0,11%	33,10	31,73	34,95	11,1551
2015 (angepasst)	6	01.04.2018	01.04.2022	31.03.2028	02.08.2023	5,63	-0,04%	32,20	31,74	35,04	10,6511
2015 (angepasst)	7	01.07.2018	01.07.2022	30.06.2028	01.11.2023	5,63	-0,11%	35,00	36,07	39,33	10,3722
2015 (angepasst)	8	10.07.2019	10.07.2023	09.07.2029	09.11.2024	5,63	-0,33%	30,40	32,83	36,04	8,0761
2020	1	16.12.2020	16.12.2024	15.12.2030	18.04.2026	5,38	-0,78%	58,40	47,57	38,32	22,2827
2020	2	19.10.2021	19.10.2025	18.10.2031	19.02.2027	5,34	-0,68%	53,30	51,72	57,71	18,1448
2020	3	09.12.2021	09.12.2025	08.12.2031	11.04.2027	5,34	-0,58%	53,60	49,78	55,00	18,9723
2020	4	01.08.2022	01.08.2026	31.07.2032	11.02.2028	5,53	0,93%	83,00	75,12	82,06	32,6618
2020	5	12.05.2023	12.05.2027	11.05.2033	13.10.2028	5,53	2,38%	78,60	71,04	78,90	39,3118
2020	6	01.10.2023	01.10.2027	30.09.2033	12.10.2029	6,03	2,53%	58,30	61,34	67,74	27,7102
2020	7	01.12.2023	01.12.2027	30.11.2033	15.10.2029	6,03	2,54%	67,20	56,51	63,94	35,8599

Programm Beschreibung

Wartezeit in Jahren	4,00
Laufzeit in Jahren	10,00
Erwartete Laufzeit	5,85
Ausgabezeitpunkt	11.12.2023
Unverfallbarkeit	11.12.2027
Ablaufdatum	10.12.2033
Erwartetes Enddatum	15.10.2029
Börsenkurs am Ausgabestichtag	62,30 €
Ausübungspreis	58,08
Mindestkurs	64,19
Historische Volatilität	49,68%
Erwartete Dividende	0,00%
Marktwert je Option	31,46

sowie eine Fluktuation der Begünstigten von ca. 3%, eine Dividende von 0 angenommen. Die ausstehenden Optionen weisen eine durchschnittliche gewichtete Restlaufzeit von 1,33 Jahren aus.

Der Gesamtaufwand für anteilsbasierte Vergütungen, der im Geschäftsjahr 2023 im Rahmen der Aktienoptionspläne erfasst wurde, beträgt 1.624 T€ (2022: 536 T€). Die in der Kapitalrücklage erfassten aktienbasierten Vergütungen belaufen sich zum 31. Dezember 2023 auf 6.509 T€ (31.12.2022 4.885 T€).

Daneben wurde im Geschäftsjahr ein Phantom Stock Programm durch den Aufsichtsrat beschlossen. Entsprechend dem Programm erhielten Mitglieder des Vorstands sowie weitere Angestellte Phantom-Bezugsrechte auf Aktien der Gesellschaft. Jedes Phantom-Bezugsrecht berechtigt den Inhaber zum Erhalt einer Barzahlung, die der Differenz zwischen Aktienpreis zum relevanten Ausübungstag und dem bei Zuteilung festgelegten Bezugspreis entspricht. Die Laufzeit der Phantom-Bezugsrechte beträgt zehn Jahre ab dem Ausgabebetrag unter Be-

achtung eines Erdienungszeitraums von 4 Jahren. Der Ausübungspreis der Phantom-Bezugsrechte entspricht dem durchschnittlichen nicht gewichteten Aktienschlusskurs der Aktie der Gesellschaft im Xetra-Handel (oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem) während der letzten 60 Börsenhandeltage vor dem Angebotstag der Optionen zuzüglich einer implizierten Hürde von 10% bezogen auf die Kursbasis.

Im Geschäftsjahr wurden 109.250 Phantom Stocks ausgegeben und unter Berücksichtigung der Wartezeit 44 T€ als Aufwand erfasst. Da es sich um eine anteilsbasierte Vergütung mit Ausgleich in bar handelt wurde eine entsprechende Verbindlichkeit angesetzt die unter den sonstigen langfristigen Verbindlichkeiten ausgewiesen wird.

16. Ertragsteuern**Im Gewinn oder Verlust erfasste Steuern**

Im Berichtszeitraum wurden die folgenden Steuer aufwendungen/-erträge erfasst:

Steuer aufwendungen/-erträge in T€

	01.01. – 31.12.2023	01.01. – 31.12.2022
tatsächlicher Steueraufwand	-8	202
Latenter Steueraufwand aus:		
At-Equity Bewertung	-258	-3.601
der Bewertung des Anlagevermögens	-4	40
dem Ansatz von Nutzungsrechten und korrespondierenden Leasingverbindlichkeiten	-36	-33
dem Ansatz anteilsbasierter Vergütung mit Barausgleich	-12	
dem Ansatz selbsterstellter immaterieller Vermögenswerte	8.664	7.137
Sonstige	-110	
Latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge	-4.962	-3.142
Summe Steueraufwand	3.275	604

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

Latente Steueransprüche/-schulden in T€

	31.12.2023		31.12.2022	
	Aktive latente Steuern	Passive Latente Steuern	Aktive latente Steuern	Passive Latente Steuern
Bewertung Anteile an assoziierten Unternehmen	431		172	
Bewertung langfristiger Vermögenswerte		91		95
Nutzungsrechte und Leasingverbindlichkeiten	74		38	
Im Rahmen der Kaufpreisallokation aktivierte immaterielle Vermögenswerte		119.116		119.116
Aktivierung selbsterstellter immaterieller Vermögenswerte		15.801		7.137
Sonstige	198	76		
Steuerliche Verlustvorträge Formycon AG Körperschaftsteuer	15.499		11.659	
Steuerliche Verlustvorträge Formycon AG Gewerbesteuer	9.573		5.580	
Steuerliche Verlustvorträge FYB202 Project GmbH	5.980		5.203	
Aufrechnung aktive und passive latente Steuern	-12.284	-12.284	-6.830	-6.830
Wertberichtigung Aktive Latente Steuern	-19.470		-15.822	
Summe	-	122.800	-	119.518

Überleitung des erwarteten Steueraufwands in T€

	01.01. – 31.12.2023	01.01. – 31.12.2022
Ergebnis vor Steuern	79.070	36.596
Steuersatz	26,68%	26,68%
erwarteter Steueraufwand	21.096	9.764
Steuerfreie Erträge und nicht steuerbare Aufwendungen aus der Bewertung von Finanzinstrumenten	-20.454	-13.401
Steuern für Vorjahre	-121	
Sonstige	-221	-154
nicht Ansatz aktiver latenter Steuer auf Verluste	3.022	4.396
Steueraufwand Total	3.275	604

EBITDA und bereinigtes EBITDA in T€

	01.01. – 31.12.2023	01.01. – 31.12.2022
Betriebsergebnis (EBIT)	-369	-17.728
Abschreibung auf Sachanlagevermögen	564	664
Abschreibung auf aktivierte Nutzungsrechte	1.122	1.033
Abschreibung auf immaterielle Vermögenswerte	201	165
EBITDA	1.518	-15.866
Beteiligungsergebnis Bioeq AG	11.811	-12.932
bereinigtes EBITDA	13.329	-28.798

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

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

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

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

18. Sachanlagen und aktivierte Nutzungsrechte

Aktivierte Nutzungsrechte

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

sowie für Mitarbeiter geleaste Fahrzeuge. Im Vorjahreszeitraum wurden die Flächen am Unternehmenssitz erweitert und gleichzeitig die Laufzeit für alle Fläche bis 2032 (5 Jahre fest und 5 Jahre optional)

verlängert. Die Verlängerungsoption wurde dabei in der Laufzeit berücksichtigt da es aus Sicht des Unternehmens wahrscheinlich ist, dass diese Option ausgeübt wird.

Sachanlagen und aktivierte Nutzungsrechte in T€

2022	Aktivierte Nutzungsrechte	gemietete Immobilien	gemietete technische Anlagen und Maschinen	gemietete Betriebs- und Geschäftsausstattung	Sachanlagen	Mietereinbauten	Technische Anlagen und Maschinen	Betriebs- und Geschäftsausstattung
Anschaffungskosten 01.01.2022	7.652	5.771	1.678	203	6.657	613	4.081	1.963
Zugänge aus Akquisitionen	-	-	-	-	50	-	50	-
Zugänge	4.212	3.948	178	86	551	31	117	403
Abgänge	-43	-	-	-43	-735	-	-526	-209
Anschaffungskosten 31.12.2022	11.821	9.719	1.856	246	6.523	644	3.723	2.157
kumulierte Abschreibung 01.01.2022	-1.915	-1.203	-611	-101	-3.963	-367	-2.492	-1.104
Zugänge	-1.033	-763	-185	-85	-664	-57	-364	-243
Abgänge	43	-	-	43	704	-	510	194
kumulierte Abschreibung 31.12.2022	-2.905	-1.966	-796	-143	-3.923	-424	-2.345	-1.154
Restbuchwert 01.01.2022	5.737	4.568	1.067	102	2.694	246	1.589	859
Restbuchwert 31.12.2022	8.916	7.753	1.060	103	2.600	220	1.378	1.003

Sachanlagen und aktivierte Nutzungsrechte in T€

2023	Aktivierte Nutzungsrechte	gemietete Immobilien	gemietete technische Anlagen und Maschinen	gemietete Betriebs- und Geschäftsausstattung	Sachanlagen	Mietereinbauten	Technische Anlagen und Maschinen	Betriebs- und Geschäftsausstattung
Anschaffungskosten 01.01.2023	11.821	9.719	1.856	246	6.523	644	3.723	2.157
Zugänge	1.506	683	705	118	1.029	7	423	599
Abgänge	-125	-	-	-125	-189	-	-	-189
Anschaffungskosten 31.12.2023	13.202	10.402	2.561	239	7.363	651	4.146	2.567
kumulierte Abschreibung 01.01.2023	-2.905	-1.966	-796	-143	-3.923	-424	-2.345	-1.154
Zugänge	-1.122	-838	-203	-81	-564	-57	-282	-225
Abgänge	125	-	-	125	151	-	-	151
kumulierte Abschreibung 31.12.2023	-3.902	-2.804	-999	-99	-4.336	-481	-2.627	-1.228
Restbuchwert 01.01.2022	8.916	7.753	1.060	103	2.600	220	1.378	1.003
Restbuchwert 31.12.2022	9.300	7.598	1.562	140	3.027	170	1.519	1.339

Immaterielle Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwert in T€

2022	Geschäfts- oder Firmenwert	Summe immaterielle Vermögenswerte	Lizenzen und ähnliche Rechte	Software	Anzahlungen auf Immaterielle
Anschaffungskosten 01.01.2022	-	1.217	323	813	81
Zugänge aus Akquisitionen	-	460.883	460.882	1	-
Zugänge	44.534	26.998	26.820	148	30
Abgänge	-	-19	-8	-11	-
Anschaffungskosten 31.12.2022	44.534	489.079	488.017	951	111
kumulierte Abschreibung 01.01.2022	-	-490	-47	-443	-
Zugänge	-	-165	-42	-123	-
Abgänge	-	14	5	9	-
kumulierte Abschreibung 31.12.2022	-	-641	-84	-557	-
Restbuchwert 01.01.2022	-	727	276	370	81
Restbuchwert 31.12.2022	44.534	488.438	487.933	394	111

Immaterielle Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwert in T€

2023	Geschäfts- oder Firmenwert	Summe immaterielle Vermögenswerte	Lizenzen und ähnliche Rechte	Software	Anzahlungen auf Immaterielle
Anschaffungskosten 01.01.2023	44.534	489.079	488.017	951	111
Zugänge	-	20.167	19.807	360	-
Abgänge	-	-11	-	-11	-
Umbuchungen	-	-	-	111	-111
Anschaffungskosten 31.12.2023	44.534	509.235	507.824	1.411	-
kumulierte Abschreibung 01.01.2023	-	-641	-84	-557	-
Zugänge	-	-201	-38	-163	-
Abgänge	-	9	-	9	-
kumulierte Abschreibung 31.12.2023	-	-833	-122	-711	-
Restbuchwert 01.01.2023	44.534	488.438	487.933	394	111
Restbuchwert 31.12.2023	44.534	508.402	507.702	700	-

19. Immaterielle Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwert

Aktivierete Entwicklungskosten

Im Rahmen des Unternehmenszusammenschlusses wurden u.a. sämtliche Rechte am unfertigen Projekt FYB202 zurückerworben und entsprechend angesetzt. Sämtliche internen und externen Kosten zur Weiterentwicklung des Projekts wurden ab dem 01.05.2022 bis zum 31.01.2023 als Entwicklungskosten des Projekts zusätzlich im Buchwert erfasst. Der Buchwert der unfertigen Entwicklung beläuft sich zum 31.12.2023 somit auf 485.128 T€. Ab dem 01.02.2023 wurden sämtliche weiteren Entwicklungskosten als Umsatzkosten erfasst.

Im Projekt FYB206 wurde Mitte des Vorjahres der Meilenstein des TPoS erreicht. Mit Erreichung des TPoS aktiviert die Gruppe prospektiv sämtliche internen und externen Kosten. Der Buchwert der unfertigen Entwicklung beläuft sich zum 31.12.2023 auf 21.815 T€ (31.12.2022: 5.742 T€).

Im Geschäftsjahr wurden Fremdkapitalkosten in Höhe von 1.460 T€ (Vorjahr: 790 T€) aus den Gesellschafterdarlehen den qualifizierten Vermögenswerten FYB202 und FYB206 zugeordnet und als Bestandteil der Anschaffungskosten aktiviert.

Wertminderungstest

Im Rahmen des Erwerbs der FYB202 Project GmbH wurde ein Geschäfts- oder Firmenwert in Höhe von 44.534 T€ erstmalig erfasst. Der gesamte Geschäfts- oder Firmenwert wurde dabei der Zahlungsmittel generierenden Einheit (ZGE) FYB202 zugeordnet die auch dem Segment FYB202 entspricht. Ebenfalls der ZGE zugeordnet ist das unfertige Entwicklungsprojekt FYB202. Der jährliche Wertminderungstest wurde nach Abschluss der Budgetplanung für 2024 und Folgejahre auf den Stichtag 30.09.2023 durchgeführt. Der Buchwert der ZGE betrug dabei 333.930 T€, darin enthalten

sind unter anderem der Geschäfts- oder Firmenwert (44.534 T€), unfertige selbsterstellte immaterielle Vermögenswerte (485.128 T€) sowie der Fair Value der Earn Out Verpflichtung (52.652 T€). Der erzielbare Betrag der ZGE wurde anhand des beizulegenden Zeitwerts abzüglich der Veräußerungskosten (FVL COD) und somit im Level 3 der Fair Value Hierarchie bestimmt. Der beizulegende Zeitwert wurde auf Basis der aktuellen Planung für das Projekt FYB202 anhand diskontierter Zahlungsströme ermittelt. Die aktuelle Planung wiederum basiert auf Analysen des Marktes für das Originalprodukt, internen Daten bezüglich möglicher Konkurrenten, Marktanalysen über Biosimilar-Produkte im Allgemeinen sowie internen Erfahrungswerten die zusammen mit dem Vertragspartner zur Vermarktung des Produktes und externen Beratern entwickelt wurde. Dabei kamen Annahmen in Hinblick auf Gesamtmarkt, den Biosimilar-Anteil am Gesamtmarkt, den Marktanteil von FYB202 und Preisreduktionen zur Anwendung, aus denen die erwarteten Marktumsätze des Produkts abgeleitet werden. Für die Jahre 2025 bis 2035 wurden Marktumsätze des Produkts zwischen 127 und 377 Millionen Euro (Vorjahr: 56 bis 678 Millionen Euro) zu Grunde gelegt und für die Folgejahre konstant fortgeführt. Der Planungszeitraum endet dabei 2040, eine weitere Extrapolation wurde nicht vorgenommen. Der Konzern verwendete für die CGU einen laufzeitabhängigen Abzinsungssatz nach Steuern zwischen 11,98 % und 13,53 % (Vorjahr: 11,35 % bis 11,53 %), der auf den historischen branchengewichteten durchschnittlichen Kapitalkosten basiert, mit einem möglichen Fremdkapitalhebel von 9,9 % (Vorjahr: 9,9 %) und einer Markrisikoprämie von 8 % (Vorjahr: 7 %). Der so ermittelte erzielbare Betrag liegt somit 38.428 T€ (Vorjahr: 69.448 T€) über dem Buchwert der ZGE so dass die Erfassung einer Wertminderung nicht nötig war.

Der Vorstand hat festgestellt, dass eine Änderung von zwei wesentlichen Annahmen dazu führen könnte, dass der Buchwert den erzielbaren Betrag übersteigt. Sollten sich die erwarteten Free Cash

Flows, die sich im Wesentlichen wie die geplanten Produktumsätze entwickeln, aus dem Projekt um 10,32 % (Vorjahr: 17,25 %) vermindern oder sich der anzuwendende WACC im Vergleich zum 30.09.2023 um 2,18 Prozentpunkte (Vorjahr: 3,1 Prozentpunkte) erhöhen würde der erzielbare Betrag dem Buchwert der ZGE entsprechen.

Das unfertige Entwicklungsprojekt FYB206 wurde der ZGE FYB206 zugeordnet und somit ein Buchwert der ZGE von 21.815 T€ (Vorjahr: 5.742 T€) ermittelt. Der erzielbare Betrag wurde auch für diese ZGE anhand des beizulegenden Zeitwerts auf Basis der aktuellen Planung für das Projekt FYB206 anhand diskontierter Zahlungsströme ermittelt. Die aktuelle Planung wiederum basiert auf den Erfahrungen des Konzerns mit den bisherigen Biosimilar Produkten. Dabei kamen Annahmen in Hinblick auf Gesamtmarkt, den Biosimilar Anteil am Gesamtmarkt, den Marktanteil von FYB206 und Preisreduktionen zur Anwendung. Mit ersten Erlösen in Form von Milestone Zahlungen eines potentiellen Vermarktungspartners wird dabei ab 2028 gerechnet, eine kommerzielle Vermarktung wird nach Patentablauf des Originators 2029 erwartet. Der Planungszeitraum endet dabei 2040, eine weitere Extrapolation wurde nicht vorgenommen. Der Konzern verwendet für die CGU einen Abzinsungssatz nach Steuern von 11,9 % (Vorjahr 11,53 %) der auf den historischen branchengewichteten durchschnittlichen Kapitalkosten basiert, mit einem möglichen Fremdkapitalhebel von 7,5 % (Vorjahr: 9,9 %) und einer Markrisikoprämie von 8 % (Vorjahr: 7 %).

Finanzanlagen – Überleitung des Buchwerts in T€

2022	Beteiligung FYB202 GmbH & Co. KG	Beteiligung Bioeq AG	Ausleihungen Bioeq AG	Summe
Buchwert 01.01.2022	23.615	-	-	23.615
Zugänge aus Akquisitionen	-	199.339	82.000	281.339
Zugänge	91.149	-	10.300	101.449
Abgänge	-114.765	-12.932	-	-127.697
Buchwert 31.12.2022	-	186.406	92.300	278.706

Finanzanlagen – Überleitung des Buchwerts in T€

2023	Beteiligung FYB202 GmbH & Co. KG	Beteiligung Bioeq AG	Ausleihungen Bioeq AG	Summe
Buchwert 01.01.2023	-	186.406	92.300	278.706
Zugänge	-	11.811	2.300	14.111
Abgänge	-	-	-3.300	-3.300
außerplanmäßige Abschreibung	-	-31.173	-393	-31.566
Buchwert 31.12.2023	-	167.044	90.907	257.951

20. Finanzanlagen

Anteile an assoziierten Unternehmen

Im Vorjahreszeitraum 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.

Anteile an Unternehmen unter gemeinschaftlicher Leitung

Im Rahmen der im Bereich Erwerb von Tochterunternehmen beschriebenen Transaktion wurde der Konzern im Vorjahr Miteigentümer der unter gemeinschaftlicher Leitung stehenden Bioeq AG, Zug, Schweiz mit einem Anteil von 50%. Für Details der Bewertung zum Erwerbszeitpunkt wird auf die

Ausführungen zum Erwerb von Tochterunternehmen verwiesen.

Wertminderungstest

Im Rahmen des jährlichen Planungsupdates der Gesellschaft zum 30.09. wurden die Erwartungen hinsichtlich erwarteter Zahlungsmittelflüsse aufgrund geänderter Markterwartungen aus der Bioeq AG (Projekt FYB201) signifikant angepasst, so dass sich Hinweise ergeben haben, dass die Nettoinvestition in die Bioeq AG wertgemindert sein könnte. Dementsprechend wurde ein Impairment Test entsprechend den Vorschriften des IAS 36 durchgeführt. Der Buchwert der Beteiligung betrug, nach Berücksichtigung des anteiligen Ergebnisses in Höhe von 1.716 T€ 184.690 T€. Der erzielbare Betrag des Gemeinschaftsunternehmens wurde anhand des beizulegenden Zeitwerts abzüglich der Veräuße-

Finanzinformationen zur Bioeq AG in T€

2022	2023	2022
Eigentumsanteil	50%	50%
Langfristige Vermögenswerte	144.167	151.794
Kurzfristige Vermögenswerte	74.147	31.450
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	5.739	7.926
Langfristige finanzielle Schulden	-178.000	-184.000
Sonstige langfristige Schulden	-1.305	-1.475
Kurzfristige finanzielle Schulden	-8.991	-3.099
Sonstige kurzfristige Schulden	-20.142	-20.036
Nettovermögen zu 100 %	15.615	-17.440
Anteil des Konzerns 50 %	7.808	-8.720
Im Rahmen der Ersterfassung aufgedeckte Stille Reserven und Goodwill abzgl. kumulierter Abschreibung und Impairment	187.337	224.431
Steuereffekt hierauf	-28.101	-29.304
Buchwert zum 31.12.22	167.044	186.407
Umsatzerlöse		
planmäßige Abschreibungen	101.743	15.412
Operatives Ergebnis (EBIT)	-30.924	-15.326
Zinserträge	36.091	-24.671
Zinsaufwendungen	35	-
Ertragssteuern	-4.632	-618
Jahresergebnis/Gesamtergebnis	3.472	-1.377
Anteil des Konzerns am Gesamtergebnis	23.623	-25.864
	11.811	-12.932

rungskosten (FVLCOD) und damit auf Level 3 der Fair Value Hierarchie bestimmt. Der beizulegende Zeitwert wurde auf Basis der aktuellen Planung für das Projekt FYB201 anhand diskontierter Zahlungsströme ermittelt. Die aktuelle Planung wiederum basiert auf Analysen des Marktes für das Originalprodukt, internen Daten bezüglich möglicher Konkurrenten, Marktanalysen über Biosimilar Produkte im Allgemeinen sowie internen Erfahrungswerten die zusammen mit den Vertragspartnern zur Ver-

marktung des Produktes entwickelt wurde. Dabei kamen Annahmen in Hinblick auf Gesamtmarkt, den Biosimilar Anteil am Gesamtmarkt, den Marktanteil von FYB201 und Preisreduktionen zur Anwendung, aus denen die erwarteten Marktumsätze des Produkts abgeleitet werden. Für die Jahre 2024 bis 2027 wurden Marktumsätze des Produkts zwischen 177 und 197 Millionen Euro zu Grunde gelegt und in der Folge um 5% pro Jahrreduziert. Der Planungszeitraum endet dabei 2040, eine weitere Extra-

polation wurde nicht vorgenommen. Der Konzern verwendete für die CGU einen laufzeitabhängigen Abzinsungssatz nach Steuern zwischen 11,98 % und 13,53 %, der auf den historischen branchengewichteten durchschnittlichen Kapitalkosten basiert, mit einem möglichen Fremdkapitalhebel von 9,9 % und einer Markrisikoprämie von 8 %. Der so ermittelte erzielbare Betrag lag mit 153.517 T€ unter dem Buchwert des Gemeinschaftsunternehmens, so dass eine außerplanmäßige Wertminderung in Höhe von 31.173 T€ vorgenommen werden musste.

Die Finanzinformationen zur Bioeq AG sind der vorstehenden Tabelle zu entnehmen, Anpassungen an den beizulegenden Zeitwert zum Erwerbszeitpunkt sowie zum 30.09.2023 sind dabei bereits berücksichtigt.

Ausleihungen Unternehmen unter gemeinschaftlicher Leitung

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 31.12.2022 wurden das Darlehen durch Abruf der Gesellschaft um weitere 10.000 T€ auf 92.000 T€ innerhalb des vertraglichen Darlehensrahmens von 99.000 T€ erhöht. Zusätzlich wurden im Vorjahr 300 T€ als Zinsertrag erfasst und den Darlehen zugeschrieben. Im Geschäftsjahr wurden 3.000 T€ sowie die Zinsen aus dem Vorjahr von der Bioeq AG zurückführt und weitere 2.300 T€ als Zinsertrag dem Darlehen zugeschrieben. Der Zinssatz des Darlehens richtet sich dabei nach den Verlautbarungen der Schweizer Steuerbehörden für zulässige Verzinsung grenzüberschreitender Darlehen mit verbundenen Unternehmen und liegt im Geschäftsjahr bei ca. 2,5 %. Das Darlehen wird mit dem von der Eidgenössischen Steuerverwaltung im „Rundschreiben steuerlich anerkannter Zinssätze für Vorschüsse oder Darlehen in Fremdwährung“ veröffentlichtem Zinssatz verzinst. Die Wertberichtigung in Höhe von 393 T€ wurde basierend auf dem Model der erwarteten Kreditverluste erfasst.

21. Eigenkapital

Im Februar 2023 hatten Vorstand und Aufsichtsrat der Formycon AG beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft von 15.128.775,00 € um 910.000,00 € auf 16.038.775,00 € durch Ausgabe von 910.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien zu erhöhen. Die neuen Aktien entsprachen etwa 6,02% des Grundkapitals der Gesellschaft und wurden mittels eines beschleunigten Platzierungsverfahrens (accelerated bookbuilding) bei institutionellen Anlegern unter Ausschluss der Bezugsrechte platziert. Auf Grundlage des im Rahmen der Privatplatzierung durchgeführten Bookbuilding-Verfahrens hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats einen Platzierungspreis von 77,00 € je neuer Aktie festgelegt, was zu einem Bruttoemissionserlös in Höhe von 70.070 T€ vor Provisionen und Kosten führt. In Zusammenhang mit der Kapitalerhöhung wurden Kosten in Höhe von 1.736 T€ direkt im Eigenkapital erfasst. Für eine Übersicht über die Entwicklung des Eigenkapitals wird auf den Eigenkapitalspiegel verwiesen.

Zahl der Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 16.053.025 € (Vorjahr: 15.128.775 €) und ist eingeteilt in 16.053.025 Stückaktien (Inhaberaktien) (Vorjahr: 15.128.775 Stück). Sämtliche Anteile sind vollstimmrechts- und dividendenberechtigt.

Genehmigtes Kapital (2023)

Der Vorstand wurde mit Beschluss der Hauptversammlung vom 25. Juli 2023 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 24. Juli 2028 durch Ausgabe neuer, auf den Inhaber lautender Stückaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen, ganz oder in Teilbeträgen, einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt 8.019.387,00 € zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2023). 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 Genussrechten mit Wandlungs- und/oder Optionsrechten bzw. Wandlungs- oder Optionspflichten ein Be-

zugsrecht 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 2023 entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2023 oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

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 Optionschuldverschreibungen, 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, wie 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 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 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.

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 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.

Auf Grund des am 30.06.2015 beschlossenen Bedingten Kapitals (2015/I) wurden im Geschäftsjahr 14.250 Bezugsaktien ausgegeben.

Zum Stichtag waren 202.975 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 zum 9. 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

Eigenkapitalquote in T€

	2023	2022
Eigenkapital	502.751	356.580
langfristige Schulden	318.305	446.451
kurzfristige Schulden	69.306	50.666
Eigenkapital und Schulden	890.362	853.697
Eigenkapitalquote	56,5%	41,8%

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. Im Geschäftsjahr wurden 28.000 Optionen ausgegeben und somit waren zum Stichtag waren 232.000 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

22. Kapitalmanagement

Ziel des Konzerns ist es, eine starke Kapitalbasis beizubehalten, um das Vertrauen der Anleger, Gläubiger und der Märkte zu wahren und die nachhaltige Entwicklung des Unternehmens sicherzustellen. Der Vorstand überwacht regelmäßig die Liquidität und die Eigenkapitalquote um diese sicherzustellen. Im Vorjahr wurde bedingt durch die unter Anhangangabe 7 beschriebene Transaktion und der damit einhergehenden Finanzierung durch die Gesellschafter erstmalig eine signifikante langfristige Fremdkapitalposition geschaffen. Die Transaktion diente dazu die mittel- bis langfristige Strategie des Konzerns umzusetzen und dadurch in die Lage versetzt werden die Entwicklungsprojekte eigenständig weiterzuführen ohne auf die Unterstützung von externen Partnern angewiesen zu sein. Gleichzeitig ist die Eigenkapitalquote durch das im Rahmen der Transaktion aufgenommene Fremdkapital signifikant gesunken, auch wenn die langfristige Finanzierung ausschließlich durch Gesellschafter der Formycon erfolgt. Im Geschäftsjahr wurde durch die durchgeführte Kapitalerhöhung durch Bareinlage die Eigenkapitalbasis weiter gestärkt, so dass im Geschäftsjahr die Eigenkapitalquote weiter gestärkt werden konnte.

Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten in T€

	31.12.2023	31.12.2022
Gesellschafterdarlehen	20.485	20.790
kurzfristiger Anteil bedingter Kaufpreis	27.179	14.935
Personalbezogene Verbindlichkeiten	2.684	1.293
Steuern	194	465
Sonstiges	806	833
Summe	51.349	38.315

23. Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten

In der Position Gesellschafterdarlehen sind Darlehen und abgegrenzte Zinsen enthalten. Das Darlehen wurde dem Konzern im Zuge der Transaktionsabwicklung durch seine Gesellschafter (bzw. den direkten Gesellschaftern verbundene Unternehmen) eingeräumt. Bei dem Darlehen handelt es sich um eine revolvingende Kreditlinie in Höhe von ursprünglich 68.000 T€ mit einer Laufzeit von 24 Monaten ab erstmaliger Inanspruchnahme. Die in Anspruch genommenen Beträge werden mit einem Zinssatz von 6 % verzinst und können jederzeit zurückgezahlt werden. Im Geschäftsjahr wurden 20.000 T€ zzgl. zugehöriger Zinsen an die Darlehensgeber zurückgeführt und der Rahmen somit auf 48.000 T€ reduziert. Die Zinsen werden zum Ende eines jeden Kalenderquartals zur Zahlung fällig. Zum Stichtag waren vom Konzern weiterhin 20.000 T€ dieser Darlehenslinie in Anspruch genommen.

24. Sonstige langfristige Verbindlichkeiten

In den sonstigen langfristigen Verbindlichkeiten sind die bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Erwerb von Tochterunternehmen im Vorjahr in Höhen von 187.644 T€ (31.12.2002: 299.339 T€) sowie die Verpflichtung aus anteilsbasierter Vergütung mit Barausgleich in Höhe von 44 T€ enthalten.

25. Finanzinstrumente**Bewertung**

Grundsätzlich stuft der Konzern sämtliche finanziellen Vermögenswerte und Schulden als zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete Finanzinstrumente ein. Einzige Ausnahme hierzu bilden die bedingten Kaufpreiszahlungen aus der im Vorjahr durchgeführten Transaktion zum Erwerb der Anteile an der FYB202 Project GmbH und der Bioeq AG (siehe Anhangangabe 7, 23 und 24) die zum beizulegenden Zeitwert bewertet sind. Mit Ausnahmen des Gesellschafterdarlehens an die Bioeq AG, dessen Verzinsung nicht marktgerecht ist, sind die Buchwerte der finanziellen Vermögenswerte und Schulden angemessene Näherungen für den beizulegenden Zeitwert. Die Buch- und Zeitwerte der finanziellen Vermögenswerte und Schulden können der folgenden Tabelle entnommen werden. Im Vorjahr stellte der Buchwert für alle finanziellen Vermögenswerte und Schulden einen angemessenen Näherungswert für den beizulegenden Zeitwert dar so dass auf die Angabe der beizulegenden Zeitwerte verzichtet wurde.

Die Bewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen zum beizulegenden Zeitwert erfolgt basierend auf Inputfaktoren der Stufe 3 der Fair Value Hierarchie (siehe Anhangangabe 6 Bilanzierungs- und Bewer-

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

	Buchwert 31.12.2023	Marktwert 31.12.2023	FV Kategorie
Nicht zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte			
Finanzanlagen	90.907	82.765	3
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	11.612		3
Vermögenswerte aus Kundenverträgen	16.561		3
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	27.035		3
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten			
kurzfristiger Anteil der bedingten Kaufpreiszahlung	27.179	27.179	3
langfristiger Anteil der bedingten Kaufpreiszahlung	187.645	187.645	3
Nicht zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten			
Gesellschafterdarlehen	20.485		3
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	16.319		3

tungsmethoden). Im Rahmen des Unternehmenszusammenschlusses wurden die bedingte Kaufpreiszahlung mit 291.502 T€ bewertet, zum Stichtag ergibt sich ein beizulegender Zeitwert von 214.824 T€ (31.12.22: 314.274 T€). Die Differenz zum Vorjahr von 96.618 T€ (Vorjahr: 22.772 T€) ist im Finanzergebnis erfasst. Im Geschäftsjahr wurden zudem 2.832 T€ aus der bedingten Kaufpreisverpflichtung für die Anteile der Bioeq AG zurückgeführt. Das Bewertungsmodell basiert dabei auf den erwarteten Zahlungsströmen abgezinst mit einem risikoadjustierten laufzeitabhängigen Zinssatz. Zum Stichtag belief sich dieser Zinssatz auf 11,1 % bis 11,8 % für die bedingten Kaufpreiszahlungen. Der geschätzte beizulegende Zeitwert würde in beiden Fällen steigen, wenn die erwarteten Zahlungsströme früher auftreten oder wenn der risikoadjustierte Zinssatz niedriger wäre. Eine Minderung (Erhöhung)

des Zinssatzes um 1 % hatte eine Erhöhung (Minderung) des beizulegenden Zeitwerts um 10.142 T€ resp. 9.326 T€ zur Folge die ergebniswirksam zu erfassen wäre.

Bei den geleisteten Anzahlungen in Höhe von 11.335 T€ (31.12.2022: 4.636 T€) handelt es sich im Wesentlichen um Anzahlungen für Entwicklungsleistungen.

Liquiditätsrisiko in T€

31.12.2023	fällig innerhalb 1 Jahres	1–2 Jahre	2–3 Jahre	3–4 Jahre	4–5 Jahre	> 5 Jahre	Gesamtbetrag	Buchwert
Leasingverbindlichkeit	7.652	5.771	1.678	203	6.657	613	4.081	1.963
Gesellschafterdarlehen	-	-	-	-	50	-	50	-
bedingte Kaufpreiszahlung	4.212	3.948	178	86	551	31	117	403

Liquiditätsrisiko in T€

31.12.2022	fällig innerhalb 1 Jahres	1–2 Jahre	2–3 Jahre	3–4 Jahre	4–5 Jahre	> 5 Jahre	Gesamtbetrag	Buchwert
Leasingverbindlichkeit	989	1.010	943	895	829	4.136	8.802	8.802
Gesellschafterdarlehen	20.790	20.000	-	-	-	-	40.790	40.790
bedingte Kaufpreiszahlung	15.749	53.692	60.125	61.891	46.972	404.930	643.359	643.359

Risikomanagement

Zur Darstellung der Methoden, Prozesse, Verantwortlichkeiten und Ziele des Risikomanagementsystems verweisen wir ergänzend zu den Ausführungen im Lagebericht. Der Konzern ist den folgenden Risiken aus dem Einsatz von Finanzinstrumenten ausgesetzt:

- Kreditrisiko
- Liquiditätsrisiko
- Fremdwährungsrisiko

Grundsätze des Risikomanagements

Der Vorstand der Gesellschaft ist für die Struktur und Kontrolle des Risikomanagements der Gruppe verantwortlich. Zu diesem Zweck hat der Vorstand Mitarbeiter ernannt, die für die Überwachung und Weiterentwicklung der Risikomanagementpolitik der Gruppe zuständig sind. Die Mitarbeiter erstatten dem Vorstand regelmäßig Bericht über ihre Tätigkeit. Die Risikomanagementpolitik und die Risiko-

managementsysteme werden regelmäßig überprüft, um Veränderungen der Marktbedingungen und der Aktivitäten der Gruppe zu berücksichtigen.

Kreditrisiko

Das Kreditrisiko ist das Risiko eines finanziellen Verlusts, wenn ein Kunde oder eine Gegenpartei eines Finanzinstruments seinen vertraglichen Verpflichtungen nicht nachkommt. Das Kreditrisiko ergibt sich in erster Linie aus den ausgegebenen Darlehen, den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, den Vermögenswerten aus Kundenverträgen und den Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten der Gruppe. Die Buchwerte der sonstigen finanziellen Vermögenswerte und der vertraglichen Vermögenswerte entsprechen dem maximalen Kreditrisiko.

Bei der Feststellung, ob sich das Kreditrisiko eines finanziellen Vermögenswerts seit dem erstmaligen Ansatz signifikant erhöht hat, und bei der Schätzung der erwarteten Kreditausfälle berücksichtigt die Gruppe Informationen, die ohne unangemessene Kosten oder Aufwand verfügbar sind. Dazu gehören

sowohl quantitative als auch qualitative Informationen und Analysen, die auf den historischen Erfahrungen der Gruppe und einer fundierten Bonitätsbeurteilung beruhen, die auch zukunftsgerichtete Informationen umfasst. Diese Information umfasst externe Ratings, soweit erhältlich, Auskünfte von Kreditagenturen und Brancheninformationen. Im laufenden Geschäftsjahr wurde basierend auf dem erwarteten Kreditverluste für Darlehen gleicher Bonität eine Wertminderung von 447 T€ erfasst. Im Vorjahr wurden keine Wertminderungen für finanzielle Vermögenswerte erfasst, da der Gesamtbetrag der errechnete erwarteten Kreditverluste unwesentlich war (siehe auch Anhangangabe 6).

Liquiditätsrisiko

Das Liquiditätsrisiko ist das Risiko, dass der Konzern möglicherweise nicht in der Lage ist, seine finanziellen Verbindlichkeiten vertragsgemäß durch Lieferung von Zahlungsmitteln oder anderen finanziellen Vermögenswerten zu erfüllen. Das Ziel des Konzerns in der Steuerung der Liquidität ist es sicherzustellen, dass – soweit möglich – stets ausreichend liquide Mittel verfügbar sind, um unter normalen wie

auch unter angespannten Bedingungen den Zahlungsverpflichtungen bei Fälligkeit nachkommen zu können, ohne untragbare Verluste zu erleiden oder die Reputation des Konzerns zu schädigen. Im Folgenden werden die vertraglichen Restlaufzeiten der finanziellen Verbindlichkeiten am Abschlussstichtag einschließlich geschätzter Zinszahlungen dargestellt. Es handelt sich um nicht diskontierte Bruttobeträge inklusive vertraglicher Zinszahlungen, jedoch ohne Darstellung der Auswirkung von Verrechnungen.

Währungsrisiko in T€

31.12.2023	USD	GBP	CHF	JPY
Laufende Konten	368			
Verbindlichkeiten aus L+L	52	1	294	84
Nettorisiko	-316	1	294	84

Währungsrisiko in T€

31.12.2022	USD	GBP	CHF	JPY
Laufende Konten	365	-	-	-
Verbindlichkeiten aus L+L	761	51	194	254
Nettorisiko	396	51	194	254

Fremdwährungsrisiko

Der Konzern ist transaktionalen Fremdwährungsrisiken in dem Umfang ausgesetzt, wie die Notierungen von Währungen, in denen Erwerbsgeschäfte sowie Kreditgeschäfte erfolgen, mit der funktionalen Währung der Konzerngesellschaften nicht übereinstimmen. In allen Fällen ist die funktionale Währung der konsolidierten Gesellschaften EUR. Die genannten Transaktionen werden vorwiegend auf der Grundlage von US-Dollar (USD), Britischem Pfund (GBP) und Schweizer Franken (CHF) und in geringem Umfang Japanischen Yen (JPY) durchgeführt. Zudem verfügt der Konzern über laufende Bankkonten die in USD valutieren. Zum Stichtag weist die Bilanz des Konzerns das oben stehende Nettorisiko aus, alle Angaben sind dabei in der Tausend der jeweiligen Währung.

Eine für möglich gehaltene Stärkung (Schwächung) von Euro, US-Dollar, Britischem Pfund, Schweizer Franken oder Japanischen Yen gegenüber den anderen Währungen zum 31. Dezember hätte die Bewertung der Finanzinstrumente in fremder Währung beeinflusst und sich mit den unten dargestellten Beträgen auch auf das Eigenkapital und den Gewinn oder Verlust ausgewirkt. In der Analyse wird unterstellt, dass alle anderen Einflussfaktoren, vor allem die Zinssätze, konstant bleiben. Eine Änderung des Wechselkurses des USD zum Euro um 10% würde zu einem Gewinn/Verlust von T€ 6 (2022: T€ 37) führen. Eine Änderung des Wechselkurses des CHF zum Euro um 10 % würde zu einem Gewinn/Verlust von T€ 28 (2022: T€ 20) führen.

Leasingsverbindlichkeiten in T€

31.12.2023	fällig innerhalb 1 Jahres	1–2 Jahre	2–3 Jahre	3–4 Jahre	4–5 Jahre	>5 Jahre	Gesamt
kurzfristige Leasingverbindlichkeit	1.186						1.186
langfristige Leasingverbindlichkeit		1.166	1.089	1.028	978	3.555	7.815

Leasingsverbindlichkeiten in T€

31.12.2022	fällig innerhalb 1 Jahres	1–2 Jahre	2–3 Jahre	3–4 Jahre	4–5 Jahre	>5 Jahre	Gesamt
kurzfristige Leasingverbindlichkeit	925						925
langfristige Leasingverbindlichkeit		1.050	986	935	864	3.759	7.594

26. Leasingverhältnisse

Formycon tritt ausschließlich als Leasingnehmer auf und mietet in diesem Zusammenhang das Verwaltungsgebäude der Gruppe in Martinsried-Planegg, technische Anlagen und Maschinen, im Wesentlichen Laborausstattung sowie KfZ für einzelne Mitarbeiter. Für die Entwicklung der aktivierten Nutzungsrechte wird auf Anhangangabe 18 verwiesen. In der Gewinn- und Verlustrechnung wurden im Geschäftsjahr 80 T€ (2022: 69 T€) Zinsaufwand erfasst. Zudem wurden im Geschäftsjahr Leasingzahlungen für Vermögenswerte mit geringem Wert die nicht als Nutzungsrecht und Leasingverbindlichkeit angesetzt wurden in Höhe von 19 T€ (2022: 66 T€) im Verwaltungsaufwand erfasst.

Die oben stehende Tabelle zeigt eine Übersicht der Fälligkeiten der Leasingverbindlichkeiten.

Vergütungen für Mitglieder des Vorstands in T€

	01.01. – 31.12.2023	01.01. – 31.12.2022
kurzfristige Leistungen an Arbeitnehmer	1.678	1.363
Leistungen bei Beendigung des Arbeitsverhältnisses	-	625
Ausgabe von Aktienoptionen	136	604
Total	1.814	2.592

Verwaltungskosten in T€

	01.01. – 31.12.2023	01.01. – 31.12.2022
kurzfristige Leistungen an Arbeitnehmer	1.678	1.363
Leistungen bei Beendigung des Arbeitsverhältnisses	-	625
Aufwand aus Aktienoptionen	998	89
Total	2.676	2.077

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

Die Mitglieder des Managements in Schlüsselpositionen umfassen den Vorstand der Formycon AG. Die Mitglieder des Vorstands erhielten die folgende Vergütung im Berichtszeitraum: Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten im Geschäftsjahr eine Vergütung von 109 T€ (2022: 96 T€).

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

Nahestehende Unternehmen

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

Im Berichtszeitraum wurden Umsatzerlöse in Höhe von 40.341 T€ (Vorjahr: 30.497 T€) mit nahestehenden Unternehmen erfasst, davon 14.885 T€ (Vorjahr: 7.211 T€) mit der unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Bioeq AG. 6.471 T€ (31.12.22: 7.808 T€) Forderungen gegen nahestehende Unternehmen sind in der Bilanz unter den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen angesetzt. Zudem besteht eine Darlehensforderung gegen die Bioeq AG in Höhe von nominal 91.300 T€ (31.12.22: 92.300 T€) inklusive aufgelaufener Zinsen.

Anzahl Arbeitnehmer

	2023	2022
Forschung & Entwicklung	162	137
Business Operations	10	8
Allgemeine Verwaltung	25	16
Total	197	161

Personalaufwand nach dem Gesamtkostenverfahren

	01.01. – 31.12.2023	01.01. – 31.12.2022
Löhne und Gehälter	18.853	9.599
Kosten der sozialen Sicherheit	3.247	1.653
Kosten der Altersversorgung	275	140
Total	22.377	11.393

Neben den Entwicklungspartnerschaften und den daraus resultierenden Umsatzerlösen und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen hat der Konzern Darlehen der Gesellschafter erhalten (siehe Anhangangabe 23). Zudem bestehen die Verbindlichkeiten aus bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Unternehmenszusammenschluss ebenfalls gegen Unternehmen der Athos Gruppe. Zum Stichtag waren hier 214.824 T€ (31.12.22: 311.181 T€) als Verbindlichkeit erfasst, im Geschäftsjahr wurde Ertrag aus der Zeitwertbewertung der Verpflichtungen in Höhe von 96.618 T€ (Vorjahr Aufwand: 22.772 T€) im Finanzergebnis erfasst.

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

28. Weitere Angaben**Bezüge**

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten in der Berichtszeitraum als Gesamtbezüge 109 T€ (Vorjahr 96 T€); die Gesamtbezüge des Vorstands betragen im Berichtszeitraum 1.814 T€ (Vorjahr 2.592 T€) (davon 604 T€ (Vorjahr 846 T€) erfolgsabhängig) im Sinne des §285 Nr. 9 HGB, darin enthalten sind 25.000 Aktienoptionen und 60.000 Phantom Stock Anteile mit einem beizulegenden Zeitwert von 136 T€.

Honorar der Konzernabschlussprüfer nach §314 Abs.1 Nr. 9 HGB in T€

	01.01. – 31.12.2023	01.01. – 31.12.2022
Prüfungsleistungen	582	389
steuerliche Beratung und sonstige Leistungen	0	0
Total	582	389

29. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Mit Eintragung im Handelsregister am 08.02.2024 wurde unter teilweise Ausschöpfung des genehmigten Kapitals 2023 eine Erhöhung des Grundkapitals um 1.603.877,00 € durchgeführt. Die Ausgabe erfolgte im Rahmen einer Kapitalerhöhung durch einen strategischen Investor zu einem Ausgabekurs von 51,65 € je Aktie und führte damit zu einer Einzahlung in Bar in Höhe

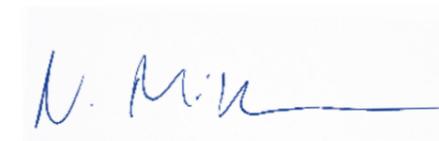
von 82.843.475,00 €. Nach der Kapitalerhöhung beläuft sich das gezeichnete Kapital der Gesellschaft auf 17.656.902,00 €. Die Differenz zwischen Ausgabekurs und Nominalwert wurde in die Kapitalrücklage eingestellt.

Mit Zahlung vom 28. März 2024 wurden die Gesellschafterdarlehen inklusive abgegrenzter und laufender Zinsen vollständig getilgt. Gleichzeitig wurde die Darlehenslinie in Höhe von 48.000 T€ um 12 Monate bis zum 31. Mai 2025 verlängert.

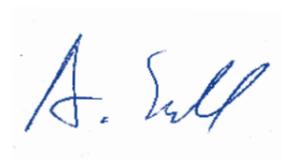
Martinsried/Planegg, den 16. April 2024



Dr. Stefan Glombitza



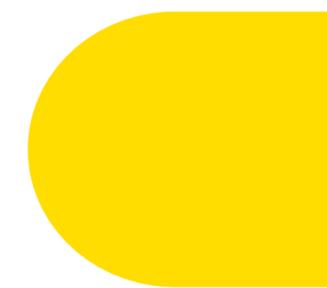
Nicola Mikulcik



Dr. Andreas Seidl



Enno Spillner



Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschluss- prüfers

An die Formycon AG, Planegg-Martinsried

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Formycon AG, Planegg-Martinsried, und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2023, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerneigenkapital-Veränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Bericht über die Lage der Gesellschaft und des Konzerns (im Folgenden „zusammengefasster Lagebericht“) der Formycon AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 geprüft.

Die im Abschnitt „Sonstige Informationen“ unseres Bestätigungsvermerks genannten Bestandteile des zusammengefassten Lageberichts haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2023 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 und

- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum zusammengefassten Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der im Abschnitt „Sonstige Informationen“ genannten Bestandteile des zusammengefassten Lageberichts.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt.

Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Überein-

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

Sonstige Informationen

Der Vorstand bzw. der Aufsichtsrat ist für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die folgenden nicht inhaltlich geprüften Bestandteile des zusammengefassten Lageberichts:

- die im zusammengefassten Lagebericht enthaltenen lageberichts-fremden und als ungeprüft-gekennzeichneten Angaben.

Die sonstigen Informationen umfassen zudem die übrigen Teile des Geschäftsberichts. Die sonstigen Informationen umfassen nicht den Konzernabschluss, die inhaltlich geprüften Angaben im zusammengefassten Lagebericht sowie unseren dazugehörigen Bestätigungsvermerk.

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

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

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Konzernabschluss, zu den inhaltlich geprüften Angaben im zusammengefassten Lagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnisaufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

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

Verantwortung des Vorstands und des Aufsichtsrats für den Konzernabschluss und den zusammengefassten Lagebericht

Der Vorstand ist verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt. Ferner ist der Vorstand verantwortlich für die internen Kontrollen, die er als notwendig bestimmt hat, um die Aufstellung eines Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Handlungen (d. h. Manipulationen der Rechnungslegung und Vermögensschädigungen) oder Irrtümern ist.

Bei der Aufstellung des Konzernabschlusses ist der Vorstand dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren hat er die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus ist er dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, es sei denn, es besteht die Absicht den Konzern zu liquidieren oder der Einstellung des Geschäftsbetriebs oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

Außerdem ist der Vorstand verantwortlich für die Aufstellung des zusammengefassten Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss in Einklang

steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner ist der Vorstand verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die er als notwendig erachtet hat, um die Aufstellung eines zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im zusammengefassten Lagebericht erbringen zu können.

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

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

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

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

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist höher als das Risiko, dass aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevante internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der vom Vorstand angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der vom Vorstand dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des vom Vorstand angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung

der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.

- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Konzernabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Beaufsichtigung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.

- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den vom Vorstand dargestellten zukunftsorientierten Angaben im zusammengefassten Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben vom Vorstand zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

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

München, den 18. April 2024

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Hutzler
Wirtschaftsprüfer

gez. Ratkovic
Wirtschaftsprüfer

Impressum

Formycon AG

Fraunhoferstraße 15
82152 Martinsried/Planegg
Germany

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

Veröffentlichungsdatum

April 2024

Fotografie

Hagen Brede
Adobe Stock
Formycon AG

