

Pressemitteilung // 12. Mai 2025

## **Formycon berichtet über erfolgreiches operatives Geschäft und Finanzzahlen für das erste Quartal 2025**

- Operativ starkes Quartal mit Marktzulassungen für FYB203 (Aflibercept) in Europa und Großbritannien sowie Abschluss neuer Kommerzialisierungspartnerschaften mit Teva und Lotus
- Vielversprechender Vermarktungsstart von FYB202/Otulf<sup>®1</sup> (Ustekinumab) durch Partner Fresenius Kabi in den USA und Europa liefert erste spürbare Umsatzbeiträge im ersten Monat nach Markteinführung
- Finanzzahlen des ersten Quartals entsprechen den Erwartungen – Prognose wird bestätigt
- Einladung zur heutigen Telefonkonferenz um 15:00 Uhr (MESZ)

**Planegg-Martinsried** – Die Formycon AG (FWB: FYB, Prime Standard, „Formycon“) berichtet heute über die Geschäftsentwicklung und die Finanzergebnisse des Konzerns für das erste Quartal des Geschäftsjahres 2025. Der Berichtszeitraum war geprägt von operativen Meilensteinen und positiven regulatorischen Trends, erfolgreichen Produkteinführungen, dem Ausbau internationaler Kommerzialisierungspartnerschaften aber auch von herausfordernden wirtschaftlichen Rahmenbedingungen.

**Dr. Stefan Glombitza, CEO der Formycon AG**, sagte: „Das erste Quartal war nicht nur für unsere Branche, sondern auch für Formycon turbulent. Dennoch haben wir sehr wichtige Meilensteine erreicht. Dazu gehören insbesondere die erfolgreiche Markteinführung unseres Stelara<sup>®2</sup>-Biosimilars FYB202/Otulf<sup>®</sup> in den USA und Europa sowie die Zulassung unseres Eylea<sup>®3</sup>-Biosimilars FYB203 in Europa und Großbritannien. FYB202 hat bereits wenige Wochen nach Launch erste nennenswerte Umsätze erzielt. Dieser ermutigende Auftakt im Umfeld einer fortschreitenden Biosimilar-Penetration bestätigt das internationale Marktpotenzial des Produkts. Wir fokussieren uns unverändert auf die strategische Weiterentwicklung unserer Pipeline und sind insbesondere mit dem Keytruda<sup>®4</sup>-Biosimilar FYB206 hervorragend positioniert, um weiteres Wachstum zu realisieren.“

**Enno Spillner, CFO der Formycon AG**, kommentierte: „Mit unserer wegweisenden Entwicklungsstrategie für FYB206 können wir die Entwicklungskosten deutlich senken und untermauern damit unsere Führungsrolle im globalen Wettbewerb um ein Keytruda<sup>®</sup>-Biosimilar. Trotz der gestiegenen wirtschaftlichen Herausforderungen im US-Markt bewegen wir uns voll im Rahmen unserer kommunizierten Finanzplanung. Selbst vor dem Hintergrund volatiler Kapitalmärkte und Unsicherheiten im Zusammenhang mit der US-Zollpolitik sehen wir Formycon strategisch und operativ gut aufgestellt. Wir bestätigen unsere Prognose für das laufende Geschäftsjahr und verfolgen unverändert das Ziel einer nachhaltigen und EBITDA-profitablen Unternehmensentwicklung.“

## **Starker Jahresauftakt mit wichtigen operativen Erfolgen**

Im Januar 2025 wurde FYB203 (Aflibercept), ein Biosimilar zu Eylea®, unter den Markennamen AHZANTIVE®<sup>5</sup> und Baiama®<sup>6</sup> durch die Europäische Kommission zugelassen. Im Februar folgte die Marktzulassung für Großbritannien. Teva Pharmaceuticals wird FYB203 in weiten Teilen Europas semi-exklusiv vermarkten. Ebenso wurde im ersten Quartal eine Kommerzialisierungspartnerschaft für FYB203 mit Lotus Pharmaceutical für die Asien-Pazifik-Region abgeschlossen.

Formycons Vermarktungspartner Fresenius Kabi hat Ende Februar die Vermarktung von FYB202 (Ustekinumab), einem Biosimilar zu Stelara®, in den USA vielversprechend gestartet. Nahezu zeitgleich erfolgte Anfang März auch die Einführung in Europa. Zwischenzeitlich erhielt FYB202 auch die wichtigen Zulassungen für Großbritannien und Kanada. Um die globale Marktpräsenz und das internationale Vermarktungspotenzial weiter auszubauen, startete Formycon zudem eine Kommerzialisierungspartnerschaft mit MS Pharma für die MENA-Region. Nach Ende der Berichtsperiode erhielt FYB202/Otulf® in den USA außerdem einen permanenten, produktspezifischen Abrechnungscode (Q-Code), der die Erstattungsfähigkeit durch private und öffentliche Kostenträger erleichtert.

Auf Grundlage des positiven Feedbacks der US-amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) konnte im Februar 2025 der Beschluss gefasst werden, auf die weitere Durchführung der Phase-III-Studie mit FYB206 (Pembrolizumab) zu verzichten. Die therapeutische Vergleichbarkeit von FYB206 mit dem Referenzarzneimittel Keytruda® kann anhand der umfassenden analytischen Daten sowie der Daten aus der laufenden Phase-I-Studie hinreichend nachgewiesen werden. Die laufende Phase-I-Studie in der Indikation malignes Melanom wird wie geplant fortgesetzt. Die Entscheidung beschleunigt die Entwicklung des Biosimilars und senkt die damit verbundenen Investitionen in den kommenden Jahren um über 75m €. In einem zuletzt offiziell veröffentlichten „Reflection Paper“<sup>7</sup> signalisiert nun auch die Europäische Arzneimittel-Behörde (EMA) die Unterstützung dieses Ansatzes, wodurch sich Formycon in ihrer Vorreiterrolle unter den Pembrolizumab-Biosimilar-Entwicklern bestätigt sieht.

FYB201 (Ranibizumab-Biosimilar) ist weltweit in 20 Ländern verfügbar und konnte sich weiter gut in verschiedensten Märkten etablieren. Die Preisnachlässe von Ranibizumab-Anbietern in den USA veranlassten Formycons Vermarktungspartner Sandoz AG zu Anpassungen in der Vermarktungsstrategie und mit Ende Q1 2025 zu einer rund einjährigen Vermarktungspause für FYB201/Cimerli®<sup>8</sup>. Das Produkt soll danach kommerziell neu ausgerichtet und neue Kundensegmente erschlossen werden. In anderen Regionen, darunter Europa und die MENA-Region, bleibt das Produkt unverändert verfügbar und wird durch die dortigen Partner Teva und MS Pharma weiter vermarktet. Mit der beabsichtigten Einführung der Fertigspritze im Jahr 2025 wird speziell in Europa eine weiter steigende Marktdurchdringung erwartet. Weitere Märkte, beispielsweise in Lateinamerika, sollen darüber hinaus erschlossen werden.

Formycon treibt neben den fortgeschrittenen Biosimilar-Programmen auch die jüngere Produktpipeline weiter voran. Die Kandidaten FYB208, FYB209 und FYB210 befinden sich in frühen

Entwicklungsphasen. FYB208 soll noch in diesem Jahr mit Erreichen des „Technical Proof of Similarity“ in die klinische Projekt-Phase überführt werden.

Nach der erfolgreichen Aufnahme der Formycon AG Ende 2024 in den SDAX der Deutschen Börse, wurde gleich zu Jahresbeginn 2025 mit der Eingliederung in den TecDAX die Sichtbarkeit der Aktie als einer der wichtigen deutschen Technologiewerte weiter erhöht.

### **Konzern-Umsatzerlöse und Konzern-EBITDA im Rahmen der Erwartungen – FYB202 Umsatzbeiträge demonstrieren erfolgreichen Marktstart**

Der Formycon-Konzern erzielte im ersten Quartal 2025 Umsatzerlöse in Höhe von 5,3 Mio. € (Q1/2024: 17,7 Mio. €). Der Rückgang gegenüber dem Vorjahresquartal war erwartet und reflektiert die veränderte Erlöszusammensetzung: Im Vorjahr wurden signifikante Meilensteinumsätze aus der Kommerzialisierungspartnerschaft mit Fresenius Kabi aus dem Projekt FYB202 realisiert. Aufgrund des erfolgreichen Voranschreitens in der Entwicklung der Fertigspritze für die beiden ophthalmologischen Biosimilars FYB201 und FYB203 reduzierten sich wie erwartet auch Umsätze aus der Erstattung von Entwicklungsleistungen.

Das Stelara®-Biosimilar FYB202/Otulf® erwirtschaftete im ersten Quartal, trotz einer nur etwa einmonatigen Vermarktung in den USA und in Europa, Umsatzerlöse in Höhe von 0,74 Mio. € und demonstrierte damit einen positiven Marktstart. Weiter steigende Umsatzbeiträge werden im Verlauf des Jahres erwartet, sodass FYB202 im Jahr 2025 als signifikanter Umsatzgenerator des Konzerns antizipiert wird.

Die Erlöse des Ranibizumab-Biosimilars FYB201 lagen erwartungsgemäß unter dem Vorjahresniveau. Dies war auf die anhaltenden Preisnachlässe sowie eine bereits angekündigte und mit Beginn des 01. April 2025 in Kraft tretende, temporäre Vermarktungspause in den USA durch den Partner Sandoz zurückzuführen. Aus der direkten Beteiligung an der Vermarktung dieses Lucentis®-Biosimilars konnten im ersten Quartal 2025 rund 0,6 Mio. € (Q1/2024: 1,9 Mio. €) als Umsatzerlöse verbucht werden. Ein weiterer signifikanter Teil aus der Umsatzbeteiligung für FYB201 wurde im Rahmen der 50%-At Equity-Beteiligung an der Bioeq AG realisiert. Das At Equity-Ergebnis wird nicht unmittelbar in den Umsatzerlösen, sondern unterhalb des EBITDA abgebildet (s.u.).

Das Konzern-Ergebnis vor Steuern, Zinsen und Abschreibungen (EBITDA) belief sich in den ersten drei Monaten auf -13,2 Mio. € (Q1/2024: -5,5 Mio. €), was insbesondere auf die bereits beschriebenen rückläufigen Erlöse zurückzuführen ist. Positiv kann der erste Umsatzbeitrag von FYB202/Otulf® bewertet werden. Das Stelara®-Biosimilar wurde zum Ende des ersten Quartals in den USA und Europa eingeführt und befindet sich noch in der frühen Phase des Marktaufbaus. Steigende Forschungs- und Entwicklungskosten im Zusammenhang mit den frühphasigen Biosimilar-Kandidaten wirkten sich ebenfalls entsprechend auf das Konzern-EBITDA aus.

Das bereinigte (adjusted) Konzern-EBITDA belief sich in den ersten drei Monaten 2025 auf -11,8 Mio. € (Q1/2024: 2,9 Mio. €) und liegt im Rahmen der Planung. Das Ergebnis ist insbesondere

auf die rückläufige Performance von FYB201 in den USA und die daraus resultierenden niedrigeren Ergebnisbeiträge der Bioeq AG (At Equity-Ergebnis) in Höhe von 1,4 Mio. € (Q1/2024: 4,3 Mio. €) zurückzuführen.

Das Nettoumlaufvermögen (Working Capital) des Formycon-Konzerns betrug zum Stichtag 31. März 2025 29,4 Mio. € (31. Dezember 2024: 55,1 Mio. €). Die starke Position spiegelt bereits erste Investitionsersparnisse bei FYB206 wider, dessen Entwicklungskosten aktiviert wurden und somit liquiditätswirksam, jedoch nicht ergebniswirksam sind. Das bestehende Gesellschafterdarlehen in Höhe von 48,0 Mio. € ist weiterhin vollständig verfügbar und kann flexibel in Anspruch genommen werden.

Formycon bestätigt die im März veröffentlichte Prognose für das Geschäftsjahr 2025 und verfolgt unverändert das Ziel einer nachhaltigen und EBITDA-profitablen Unternehmensentwicklung. Das Management geht weiterhin davon aus, dass ein positives EBITDA idealerweise bereits im Jahr 2026, spätestens jedoch im Jahr 2027 erreicht werden kann.

#### **Die wichtigsten finanziellen Steuerungskennzahlen im Überblick in Mio. €**

	<b>Prognose GJ 2025</b>	<b>Ergebnis Q1 2025</b>	<b>Ergebnis Q1 2024</b>
<b>Umsatzerlöse</b>	55,0 bis 65,0	5,3	17,7
<b>EBITDA</b>	-20,0 bis -10,0	-13,2	-5,5
<b>Bereinigtes (adjusted) EBITDA</b>	-20,0 bis -10,0	-11,8	2,9
<b>Working Capital</b>	25,0 bis 35,0	29,4	84,2

#### **Telefonkonferenz und Einwahldaten**

Der Vorstand der Formycon AG wird die Entwicklung des Unternehmens und die wichtigsten Finanzkennzahlen im Rahmen einer Telefonkonferenz erörtern. Der Earnings-Call, der live im Internet übertragen wird, findet am **12. Mai 2025 um 15:00 Uhr (MESZ)** in englischer Sprache statt.

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

<https://webcast.meetyoo.de/reg/dv2D4A5Z3vhL>

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

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

<https://www.webcast-egs.com/formycon-2025-q1>

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

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

- 1) *Otulf® ist eine eingetragene Marke von Fresenius Kabi Deutschland GmbH in ausgewählten Ländern*
- 2) *Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson*
- 3) *Eylea® ist eine eingetragene Marke von Regeneron Pharmaceuticals Inc.*
- 4) *Keytruda® ist eine eingetragene Marke von Merck Sharp & Dohme LLC, einer Tochtergesellschaft von Merck & Co, Inc, Rahway, NJ/USA*
- 5) *AHZANTIVE® ist eine eingetragene Marke von Klinge Biopharma GmbH*
- 6) *Baiama® ist eine eingetragene Marke von Klinge Biopharma GmbH*
- 7) *EMA Reflection Paper [Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development](#)*
- 8) *CIMERLI® ist eine eingetragene Marke von Coherus BioSciences, Inc.*
- 9) *Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.*

### **Über Formycon:**

Die Formycon AG (FWB: FYB) ist ein führender, unabhängiger Entwickler von hochwertigen Biosimilars, Nachfolgeprodukten biopharmazeutischer Arzneimittel. Das Unternehmen fokussiert sich auf Therapien in der Ophthalmologie, Immunologie, Immun-Onkologie sowie weiteren wichtigen Indikationsgebieten und deckt nahezu die gesamte Wertschöpfungskette von der technischen Entwicklung über klinische Studien bis hin zur Einreichung und Zulassung durch die Arzneimittelbehörden ab. Für die Kommerzialisierung seiner Biosimilars setzt Formycon weltweit auf starke, vertrauenswürdige und langfristige Partnerschaften. Mit FYB201/Ranibizumab und FYB202/Ustekinumab hat Formycon bereits zwei Biosimilars in Europa und den USA auf dem Markt. Ein drittes Biosimilar, FYB203/Aflibercept, wurde von der FDA, der EMA und der MHRA zugelassen. FYB202 ist darüber hinaus auch in Kanada zugelassen. Vier weitere Biosimilar-Kandidaten befinden sich derzeit in der Entwicklung. Mit seinen Biosimilars leistet Formycon einen wichtigen Beitrag, um möglichst vielen Patientinnen und Patienten den Zugang zu hochwirksamen und bezahlbaren Medikamenten zu ermöglichen.

Die Aktien von Formycon sind im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse notiert: FYB / ISIN: DE000A1EWWY8 / WKN: A1EWWY und sind Teil des Auswahlindex SDAX und TecDAX. Weitere Informationen finden Sie unter: [www.formycon.com](http://www.formycon.com)

### **Über Biosimilars:**

Seit ihrer Einführung in den 1980er Jahren haben biopharmazeutische Arzneimittel die Behandlung schwerer und chronischer Krankheiten revolutioniert. Bis zum Jahr 2032 werden viele dieser

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

**Kontakt:**

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

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

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

Mail: [sabrina.mueller@formycon.com](mailto:sabrina.mueller@formycon.com)

**Disclaimer:**

Diese Mitteilung kann zukunftsgerichtete Aussagen und Informationen enthalten, die auf unseren heutigen Erwartungen und bestimmten Annahmen beruhen. Die Formycon AG übernimmt keine Verpflichtung, diese auf die Zukunft gerichteten Aussagen zu aktualisieren oder bei einer anderen als der erwarteten Entwicklung zu korrigieren. Dieses Dokument stellt keine Aufforderung zum Kauf oder Verkauf von Formycon-Aktien dar. Außerdem beabsichtigt die Gesellschaft mit dieser Veröffentlichung nicht, Formycon-Aktien öffentlich anzubieten. Dieses Dokument und die darin enthaltenen Informationen sind nicht zur Verbreitung in den USA, Kanada, Australien, Japan oder anderen Ländern vorgesehen, wo die Aufforderung zum Erwerb oder Verkauf von Aktien untersagt ist. Diese Veröffentlichung ist ausdrücklich keine Aufforderung zum Kauf von Aktien in den USA.