



Jahresabschluss zum 31. Dezember 2023 und zusammengefasster Lagebericht

BESTÄTIGUNGSVERMERK

Formycon AG
Planegg-Martinsried

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Bilanz

zum 31. Dezember 2023

AKTIVA

PASSIVA

	31.12.2023	31.12.2022	31.12.2023	31.12.2022
	€	€	€	€
A. Anlagevermögen				
I. Immaterielle Vermögensgegenstände				
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	871	628		
2. Geschäfts- oder Firmenwert	0	0		
3. Geleistete Anzahlungen	0	111		
	<u>871</u>	<u>739</u>		
II. Sachanlagen				
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	73	89		
2. Technische Anlagen und Maschinen	2.988	2.289		
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	987	608		
4. Geleistete Anzahlungen	113	201		
	<u>4.161</u>	<u>3.186</u>		
III. Finanzanlagen				
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	463.533	419.532		
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	93.300	44.485		
3. Beteiligungen	163.133	23.700		
	<u>719.966</u>	<u>487.717</u>		
B. Umlaufvermögen				
I. Vorräte				
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	467	497		
2. Unfertige Erzeugnisse und Leistungen	665	192		
3. Geleistete Anzahlungen	9.690	3.656		
	<u>10.822</u>	<u>4.345</u>		
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände				
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	22	4		
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	17.357	7.218		
3. Sonstige Vermögensgegenstände	4.190	6.000		
	<u>21.569</u>	<u>13.223</u>		
III. Wertpapiere				
1. Sonstige Wertpapiere	0	0		
	<u>0</u>	<u>0</u>		
IV. Kassenbestand, Bundesbankguthaben, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks	21.494	4.040		
C. Rechnungsabgrenzungsposten	546	237		
D. Aktive latente Steuern	0	0		
	<u>779.428</u>	<u>513.487</u>		
			<u>779.428</u>	<u>513.487</u>

¹ Bedingtes Kapital 2020 0,00 €
 Bedingtes Kapital 2019 4.000.000,00 €
 Bedingtes Kapital 2015 232.975,00 €

Gewinn-und-Verlust-Rechnung

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2023

	2023 T€	2022 T€
1. Umsatzerlöse	37.917	28.257
2. Erhöhung oder Verminderung des Bestands an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	-473	142
3. Sonstige betriebliche Erträge - davon Erträge aus der Währungsumrechnung 63 T€ (Vorjahr: 70 T€)	3.461	6.231
4. Materialaufwand		
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	3.863	2.947
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	<u>31.882</u>	<u>27.334</u>
	35.745	30.281
5. Personalaufwand		
a) Löhne und Gehälter	18.053	14.571
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	<u>3.489</u>	<u>2.504</u>
- davon für Altersversorgung 584 T€ (Vorjahr: 205 T€)	21.542	17.076
6. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	974	1.143
7. Sonstige betriebliche Aufwendungen - davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung 104 T€ (Vorjahr: 55 T€)	14.596	9.194
8. Erträge aus Beteiligungen - davon aus verbundenen Unternehmen 0,00 EUR (Vorjahr: 0,0 TEUR)	3.580	89.995
9. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge - davon aus verbundenen Unternehmen 206 T€ (Vorjahr: 64 T€)	40.015	366
10. Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	177.015	0
11. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	1.720	944
12. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-3	310
13. Ergebnis nach Steuern	<u>-166.143</u>	<u>65.757</u>
14. Sonstige Steuern	5	2
15. Jahresüberschuss	<u>-166.148</u>	<u>65.755</u>
16. Ergebnisvortrag aus dem Vorjahr	34.671	-31.084
17. Bilanzverlust/ Bilanzgewinn	<u><u>-131.476</u></u>	<u><u>34.671</u></u>

Anhang für den Zeitraum vom 1. Januar 2023 bis 31. Dezember 2023 der Formycon AG

I. Allgemeine Angaben zum Unternehmen

Die FORMYCON AG, (im Folgenden „FORMYCON“ oder „Gesellschaft“), zusammen mit ihren konsolidierten Tochtergesellschaften (im Folgenden „Konzern“), ist ein führender und unabhängiger Entwickler von qualitativ hochwertigen biopharmazeutischen Nachfolgeprodukten, sogenannten Biosimilars. Die FORMYCON AG hat ihren Sitz in Martinsried/Planegg. Sie ist im Handelsregister des Amtsgerichts München unter HRB 200801 eingetragen. Die Gesellschaft ist an der Frankfurter Wertpapierbörse im Freiverkehr für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gelistet (Deutsche Börse: Open Market, Scale, WKN A1EWVY, Kürzel FYB, ISIN: DE000A1EWVY8).

II. Allgemeine Angaben zu Inhalt und Gliederung des Jahresabschlusses

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

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

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

III. Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Allgemeines

Der Jahresabschluss wurde nach den Vorschriften des §§242 ff. HGB unter Beachtung der ergänzenden Bestimmungen für mittelgroße Kapitalgesellschaften (§§264 ff. HGB) sowie des §§150 ff. AktG aufgestellt. Die Gesellschaft ist eine mittelgroße Kapitalgesellschaft im Sinne des §267 HGB und nimmt die größenabhängigen Erleichterungen des §§266 Abs. 1, 276 und 288 HGB in Anspruch. Die Gewinn- und Verlustrechnung wurde nach dem Gesamtkostenverfahren im Einklang mit §275 Abs. 2 HGB aufgestellt. Im Vergleich zum Vorjahr wurden die folgenden Änderungen in den Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätzen vorgenommen:

Die Gesellschaft hat mit Wirkung zum 01.05.2022 100% der Anteile an der FYB202 Project GmbH, Berlin, 50% der Anteile an der Bioeq AG, Zug, Schweiz, sowie 100% der Anteile der operativen Entwicklungseinheit Bioeq GmbH, Holzkirchen, erworben. Des Weiteren wurde im Zuge dieser Transaktion eine Darlehensforderung in Höhe von 82 Mio. EUR des Verkäufers gegen die Bioeq AG erworben. Die hierfür zu erbringende Gegenleistung setzt sich zusammen aus der Gewährung von 4 Mio. eigenen Aktien, die im Rahmen einer Kapitalerhöhung unter vollständiger Ausnutzung des bestehenden genehmigten Kapitals gewährt wurden und einer Erlösbeteiligung, deren Höhe abhängig von den zukünftigen Rückflüssen aus der Bioeq AG und der FYB202 Project GmbH ist. Bei der Ermittlung der Anschaffungskosten im Vorjahr wurden die bedingten Kaufpreiszahlungen nicht berücksichtigt. Die Gesellschaft hat bei der Erstellung des Jahresabschlusses zum 31.12.2023, die im Rahmen des Erstansatzes ermittelten Anschaffungskosten wie folgt korrigiert: Die Anschaffungskosten wurden um den Barwert der bedingten Kaufpreiszahlungen erhöht, da der Bedingungseintritt überwiegend wahrscheinlich ist und der Gesamtbetrag der bedingten Kaufpreiszahlungen verlässlich geschätzt werden kann. In gleicher Höhe wurde eine Rückstellung für die Verpflichtungen aus den bedingten Kaufpreiszahlungen erfasst. Der Barwert wurde mit dem laufzeitadäquaten von der Deutschen Bundesbank ermittelten durchschnittlichen Marktzinssatz aus den vergangenen sieben Geschäftsjahren berechnet. Die Korrektur erfolgte in Übereinstimmung mit IDW RS HFA 6 in laufender Rechnung. Eine Redu-

zierung der Rückstellung für bedingte Kaufpreiszahlungen, die aufgrund von geringeren als ursprünglich erwarteten bedingten Kaufpreiszahlungen erfolgt, wird ergebnisneutral mit den Anschaffungskosten verrechnet. Wäre die beschriebene Bilanzierung bereits im Vorjahr vorgenommen worden, hätten sich im Jahresabschluss für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2022 für die Bilanzposten „Anteile an verbundenen Unternehmen“, „Ausleihungen an verbundene Unternehmen“ und „sonstige Rückstellungen“, sowie für die Posten der Gewinn- und Verlustrechnung „Abschreibungen auf Finanzanlagen“ und „Zinsen und ähnliche Erträge“ die folgenden Werte ergeben:

In Mio. €	31.12.2022 (vor Korrektur)	31.12.2022 (Wert der sich ergeben hätte, wenn Korrektur bereits in 2022 durchgeführt worden wäre)	Differenz
Anteile an verbundenen Unternehmen	419,5	442,6	23,1
Ausleihungen	44,4	94,2	49,8
Beteiligungen an Kapitalgesellschaften	23,7	136,6	112,9
sonstige Rückstellungen	6,4	594,0	587,6
Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	0,0	214,47	214,4
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	0,4	8,0	8,0

Durch die Korrektur in laufender Rechnung ergeben sich bei folgenden Posten der Gewinn- und Verlustrechnung im Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2023 entsprechende Differenzen gegenüber einer retrospektiven Korrektur.

In Mio. €	31.12.2023 (wie ausgewiesen nach Korrektur in laufender Rechnung)	31.12.2023 (Wert der sich ohne Korrektur in laufender Rechnung ergeben hätte)	Differenz
Abschreibungen auf Finanzanlagen	177,0	-37,4	214,4
Zinsen und ähnliche Erträge	40,0	32,0	8,0

Im Anlagespiegel wurde die entsprechenden Korrekturen als Zugang des Geschäftsjahres bzw. als Zugang zu den Wertberichtigungen 2023 gezeigt. Wäre die Korrektur retrospektiv erfolgt, hätten sich im Anlagespiegel die folgenden Werte ergeben:

In Mio. €	Zugänge (nach Korrektur) 31.12.2022	Zugänge Wert- berichtigungen (nach Korrektur) 31.12.2022	Zugänge (vor Korrektur) 31.12.2022	Zugänge Wert- berichtigungen (vor Korrektur) 31.12.2022
Anteile an verbundenen Unternehmen	543,9	101,3	419,5	0,0
Ausleihungen	82,0	0,0	42,5	0,0
Beteiligungen an Kapitalgesellschaften	233,2	96,6	23,7	0,0

Währungsumrechnung

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

Derivate

Zum 31. Dezember 2023 bestanden keine derivativen Finanzinstrumente.

Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung

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

Anlagevermögen

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

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

Die Abschreibung des derivativen **Geschäfts- oder Firmenwerts** erfolgt über die betriebsgewöhnliche Nutzungsdauer von zehn Jahren linear pro rata temporis. Der Firmenwert repräsentiert u.a. lang laufende Lizenzierungschancen. Um diesem Sachverhalt Rechnung zu tragen wurde eine entsprechend lange Nutzungsdauer (bis 30.09.2022) gewählt.

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

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

Mit Wirkung zum 01.05.2022 hat die Formycon AG die Übernahme der Biosimilar-Assets FYB201 und FYB202 sowie der Bioeq GmbH¹ bekannt gegeben. Diese Transaktion beinhaltet:

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

Der Wert der von Formycon zu erbringenden Gegenleistungen im Rahmen der Übernahmen beläuft sich auf insgesamt ca. 650 Millionen Euro und besteht aus zwei Komponenten die im Vorjahr wie folgt bilanziert wurde:

Durch die vollzogene Kapitalerhöhung wurde das Grundkapital der Gesellschaft von 11.064.750,00 EUR unter vollständiger Ausnutzung des bestehenden genehmigten Kapitals um 4.000.000,00 EUR auf insgesamt 15.064.750,00 EUR durch Ausgabe von 4.000.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 EUR an die Verkäufergesellschaften gegen Sacheinlage erhöht. Auf Basis einer gemeinsam ermittelten und gutachterlich bestätigten Bewertung der Formycon-Aktie von 83,41 Euro, beläuft sich der Gesamtwert der Sachkapitalerhöhung auf rund 334 Mio. Euro. Mit dem Abschluss der Transaktion ist ATHOS mit einem mittelbar gehaltenen Anteil von rund 26,6% am Grundkapital nun größter Anteilseigner der Formycon. Davon entfallen 55.000 Stückaktien auf die Bioeq GmbH, 670.000 Stückaktien auf 50% der Anteile an der Bioeq AG und ein in diesem Zusammenhang ebenfalls erworbenes Gesellschafterdarlehen von nominal 82 Millionen Euro sowie 3.275.000 Stückaktien auf die FYB202 Project GmbH. In Summe wurde somit das Grundkapital der Gesellschaft um 4.000.000,00 Euro erhöht. Basierend auf einer Bewertung von 83,41 Euro je Aktie wurden zudem 329.640.000,00 Euro in die Kapitalrücklage eingestellt.

Zudem hat ATHOS eine Erlösbeteiligung (Earn-out-Komponente) an den zukünftig mit FYB201 und FYB202 erzielten Einnahmen der Formycon erhalten, die für ATHOS über einen Zeitraum von voraussichtlich 15 Jahren im insgesamt mittleren dreistelligen Millionenbereich erwartet wird. Formycon hat

¹ Mit Wirkung zum 21.12.2023 umfirmiert in Clinical Research GmbH

dabei jederzeit die Option, die Earn-out-Komponente ganz oder in Teilen vorab zu bedienen. Die eingebrachte Darlehensforderung gegenüber der Bioeq AG wurde zum Zeitpunkt der Einbringung abzüglich der darauf entfallenden Earn-out-Komponente mit 32,2 Millionen Euro bewertet. Aus der Darlehensforderung in Höhe von nominal 82 Millionen Euro und der daraus resultierende Earn-out-Komponente in Höhe von 49,8 Millionen Euro wurde dafür eine Bewertungseinheit gebildet, da jeder Zahlungsmittelzufluss aus der Darlehensforderung automatisch einen anteiligen Abfluss zur Tilgung des bedingten Kaufpreises nach sich zieht. Die beiden Komponenten wurden entsprechend saldiert und werden nicht separat in der Bilanz ausgewiesen. Der beizulegende Zeitwert der saldierten Position beläuft sich auf 0.

Umlaufvermögen

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

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

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

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

Aktive Rechnungsabgrenzung

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

Latente Steuern

Die Berechnung der **latenten Steuern** zum 31.12.2023 beruht auf temporären Differenzen zwischen Bilanzposten aus handelsrechtlicher und steuerrechtlicher Bilanzierung gem. §274 HGB. Die sich ergebenden kumulierten Steuerbelastungen und Steuerentlastungen werden verrechnet angesetzt (§274 Abs. 1 Satz 3 HGB). Das Wahlrecht des § 274 Abs. HGB zum Ansatz Aktiver latenter Steuern wurde dahingehend ausgeübt dass kein Ansatz der Aktiven latenten Steuern erfolgt.

Rückstellungen

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

Verbindlichkeiten

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

IV. Erläuterungen zur Bilanz

Anlagevermögen

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

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

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

Eigenkapital

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

Angaben nach § 160 AktG

Zahl der Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 16.053.025,00 € und ist eingeteilt in 16.053.025 Stückaktien (Inhaberaktien).

Mit Eintragung im Handelsregister am 03.02.2023 wurde unter teilweiser Ausschöpfung des genehmigten Kapitals 2022 eine Erhöhung des Grundkapitals um 910.000,00 € durchgeführt. Die Ausgabe der Anteile erfolgte im Rahmen eines beschleunigten Verfahrens unter Ausschluss der Bezugsrechte für bestehende Aktionäre. Die Kapitalerhöhung erfolgte zu einem Ausgabekurs von 77,00 € je Anteil.

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 EUR 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 Bezugsrecht auf neue Aktien der Gesellschaft in dem Umfang zu gewähren, wie es ihnen nach Ausübung des Options- oder Wandlungsrechts oder der Erfüllung der Options- oder Wandlungspflicht oder nach Ausübung einer Ersetzungsbefugnis der Gesellschaft als Aktionär zustehen würde;
- zur Gewährung einer sogenannten Aktiendividende (Scrip Dividend), bei der den Aktionären angeboten wird, ihren Dividendenanspruch (ganz oder teilweise) als Sacheinlage gegen Gewährung neuer Aktien aus dem genehmigten Kapital in die Gesellschaft einzulegen.

Der Vorstand wird ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats den weiteren Inhalt der Aktienrechte, die Einzelheiten der Kapitalerhöhung sowie die Bedingungen der Aktienaussgabe, insbesondere den Ausgabebetrag, festzulegen. Der Aufsichtsrat wird ermächtigt, die Fassung der Satzung nach vollständiger oder teilweiser Durchführung der Erhöhung des Grundkapitals aus dem Genehmigten Kapital 2023 entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2023 oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen.

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

Bedingtes Kapital 2022

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

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

Rückstellungen

Im Posten sonstige Rückstellungen sind folgende wesentliche Positionen zusammengefasst:

in T€	2023 Geschäftsjahr	2022 Geschäftsjahr
Prämien/Tantiemen	1.429	901
Urlaubsrückstellungen	423	308
Aufbewahrungsverpflichtungen	198	198
Ausstehende Rechnungen	3.369	4.493
Prüfungs- und Beratungskosten	406	425
Berufsgenossenschaft und sonstige soziale Abgaben	72	83
sonstige Personalrückstellungen	249	4
Earn Out FYB202	107.936	0
Earn Out Bioeq AG	262.505	0
Summe	376.587	6.414

Verbindlichkeiten

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

Haftungsverhältnisse

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

Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Der Gesamtbetrag der sonstigen finanziellen Verpflichtungen i.S.d. §285 Satz 1 Nr. 3a HGB resultiert aus Dauerschuldverhältnissen. Der Gesamtbetrag der Verpflichtungen mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr beträgt 2.743 T€ mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren beträgt 3.209 T€ und mit einer Restlaufzeit größer fünf Jahren 0 €.

V. Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung

Im Berichtszeitraum betragen die gesamten Forschungs- und Entwicklungskosten 72.856 T€.

Im Rahmen der Transaktion zum Erwerb der Anteile an der FYB202 Project GmbH, der Bioeq GmbH und der Bioeq AG realisierte die FYB 202 GmbH & Co. KG im vorherigen Geschäftsjahr einen Gewinn aus der Veräußerung der Anteile. Dieser Gewinn wurde auf Ebene der Formycon AG in ersten Schritt der Beteiligung an der FYB 202 GmbH & Co. KG zugeschrieben, was zu einem Beteiligungsertrag von T€ 89.776 führte. Hiermit ergab sich ein Buchwert der Beteiligung an der FYB 202 GmbH & Co. KG in Höhe von T€ 114.811. Im Anschluss schied die Formycon AG als Kommanditist der Gesellschaft. Im Rahmen der Vermögensaufteilung wurden der Formycon AG dabei Vermögenswerte in Höhe von T€ 114.811 zugesprochen, so dass aus dem Ausscheiden kein weiterer Gewinn oder Verlust entstand.

VI. Sonstige Angaben

Mitarbeiterzahl

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

Personen	2023 Geschäftsjahr	2022 Geschäftsjahr
Verwaltung	39	30
Forschung	184	160
Gesamt	223	190

Angabe zu Organen

Angaben zu Mitgliedern des Vorstandes gemäß §285 Nr. 10 HGB:

- **Dr. Stefan Glombitza**, Holzkirchen, CEO – seit dem 01.07.2022
- **Nicola Mikulcik**, München, CBO – seit dem 01.06.2022
- **Dr. Andreas Seidl**, Oberhaching, CSO – seit dem 01.07.2022
- **Ralph Enno Spillner**, Neuried, CFO – seit dem 01.04.2023

Angaben zu Mitgliedern des Aufsichtsrats §285 Nr. 10 HGB:

- **Dr. Olaf Stiller**, Marburg (Vorsitzender)
Vorstand Paedi Protect AG
- **Peter Wendeln**, Oldenburg (stellvertretender Vorsitzender)
Geschäftsführender Gesellschafter Wendeln & Cie. Asset Management GmbH

Anteilsbesitz gemäß §285 Nr. 11 HGB

	Kapitalanteil (in %)	Eigenkapital (in T€)	Jahresüberschuss/ -fehlbetrag (in T€)
FORMYCON PROJECT 201 GmbH Planegg/Martinsried	100,00	-196	0
FORMYCON PROJECT 203 GmbH Planegg/Martinsried	100,00	-2.733	-888
FYB202 Project GmbH Planegg/Martinsried	100,00	14.078	-2.912
Clinical Research GmbH (vormals Bioeq GmbH) Holzkirchen	100,00	4.573	279
Bioeq AG Zug, Schweiz	50,00	15.615 *	33.057 *

* Nach IFRS

Angaben zu Abschlussprüferhonoraren gemäß §285 Nr. 17 HGB

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2023

in T€	2023 Geschäftsjahr	2022 Geschäftsjahr
Abschlussprüferleistungen	582	0
Steuerberatungs- und sonstige Leistungen	0	0
Gesamt	582	0

Das Honorar des Abschlussprüfers des Geschäftsjahres betrifft die Prüfung des Jahres- und Konzernabschlusses. Das Honorar des Abschlussprüfers des Vorjahres belief sich auf 86 T€ für Abschlussprüferleistungen und 37 T€ für Steuerberatungs- und sonstige Leistungen.

Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Vorgänge von besonderer Bedeutung, die nach dem Schluss des Geschäftsjahres eingetreten und weder in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung noch in der Konzernbilanz berücksichtigt sind, sind nicht festzustellen.

Ergebnisverwendungsvorschlag

Der Vorstand schlägt vor, den Jahresfehlbetrag auf neue Rechnung vorzutragen.

Nachtragsbericht

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, 16. April 2024

Dr. Stefan Glombitza

Nicola Mikulcik

Dr. Andreas Seidl

Ralph Enno Spillner

Anlagenpiegel

Anlage 1

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2023
In T€

	Entwicklung der Anschaffungskosten				Entwicklung der Abschreibungen					Entwicklung der Buchwerte		
	Historische AHK Beginn Geschäftsjahr	Zugänge	Umbuchungen	Abgänge zu historischen AHK	Historische AHK Ende Geschäftsjahr	Kumulierte Abschreibungen Beginn Geschäftsjahr	Abschreibungen Geschäftsjahr	Abgänge Abschreibungen Geschäftsjahr	Kumulierte Abschreibungen Ende Geschäftsjahr	Restbuchwert Vorjahr	Abgänge zum Buchwert	Restbuchwert Geschäftsjahr
Immaterielle Vermögensgegenstände	3.020	360	0	11	3.368	2.282	225	9	2.498	739	2	871
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	1.333	360	111	11	1.792	705	225	9	922	628	2	871
Geschäfts- oder Firmenwert	1.576	0	0	0	1.576	1.576	0	0	1.576	0	0	0
Geleistete Anzahlungen	111	0	-111	0	0	0	0	0	0	111	0	0
Sachanlagen	8.190	1.734	0	187	9.737	5.004	749	177	5.576	3.186	10	4.161
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	644	7	0	0	651	555	23	0	578	89	0	73
Technische Anlagen und Maschinen	5.527	1.175	6	9	6.699	3.239	481	9	3.711	2.289	0	2.988
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1.818	614	20	178	2.273	1.210	245	168	1.287	608	10	987
Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	201	-63	-25	0	113	0	0	0	0	201	0	113
Finanzanlagen	487.717	409.264	0	0	896.981	0	177.015	0	177.015	487.717	0	719.966
Anteile an verbundenen Unternehmen	419.532	124.373	0	0	543.905	0	80.373	0	80.373	419.532	0	463.533
Ausleihungen an verbundene Unternehmen	2.000	0	0	0	2.000	0	0	0	0	2.000	0	2.000
Ausleihungen an Unternehmen mit denen eine Beteiligung besteht	42.485	48.815	0	0	91.300	0	0	0	0	42.485	0	91.300
Beteiligungen an Personengesellschaften	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Beteiligungen an Kapitalgesellschaften	23.700	236.076	0	0	259.776	0	96.643	0	96.643	23.700	0	163.133
Summe	498.928	411.357	0	198	910.087	7.286	177.989	186	185.089	491.642	12	724.998

Forderungsspiegel

Anlage 2

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2023

In T€	31.12.2023	Davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr	Davon mit einer Restlaufzeit unter einem Jahr
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	22	0 (Vorjahr: 0)	22 (Vorjahr: 4)
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	17.357	0 (Vorjahr: 0)	17.357 (Vorjahr: 7.218)
Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	0	0 (Vorjahr: 0)	0 (Vorjahr: 0)
Sonstige Vermögensgegenstände	4.190	0 (Vorjahr: 0)	4.190 (Vorjahr: 6.000)
Summe	21.568	0 (Vorjahr: 0)	21.568 (Vorjahr: 13.223)

Verbindlichkeitspiegel

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2023

In T€	Insgesamt	davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr	davon mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren	davon mit einer Restlaufzeit von mehr als fünf Jahren	durch Pfandrechte o. Ä. gesichert	Art und Form der Sicherheit
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	7.827	7.827 (VJ: 2.638)	0 (VJ: 0)	0 (VJ: 0)	0	-
Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	9.000	9.000 (VJ: 3.182)	0 (VJ: 0)	0 (VJ: 0)	0	-
Sonstige Verbindlichkeiten	22.099	21.383 (VJ: 41.367)	716 (VJ:312)	0 (VJ: 0)	716	Branchenübliche Eigentumsvorbehalte
Summe	38.926	38.210 (VJ: 47.187)	716 (VJ: 372)	0 (VJ: 0)	716	

Eigenkapitalspiegel

Anlage 4

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2023

In T€	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklagen	Gewinn- rücklagen	Gewinn-/Verlust- vortrag	Jahresfehlbetrag/ Jahresüberschuss	Eigenkapital
Stand per 31. Dezember 2022	15.129	409.774	0	-31.084	65.755	459.574
Kapitalerhöhungen	924	0	0	0	0	924
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0	69.564	0	0	0	69.564
Übertrag Jahresüberschuss Vorjahr	0	0	0	65.755	-65.755	0
Jahresüberschuss/Jahresfehlbetrag	0	0	0	0	-166.147	-166.147
Stand per 31. Dezember 2023	16.053	479.338	0	34.671	-166.147	363.915

Inhalt

Zusammengefasster Lagebericht	3
Grundlagen des Formycon-Konzerns	3
Geschäftstätigkeit	3
Konzernstruktur	5
Unternehmensstrategie und Unternehmenssteuerung	9
Wirtschaftsbericht	11
Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen.....	11
Branchenbezogene Rahmenbedingungen.....	12
Entwicklungen im globalen Biosimilar-Markt.....	13
Gesamtaussage des Vorstands zum Geschäftsverlauf und zur wirtschaftlichen Lage	14
Umsatz und Ertragsentwicklung	15
Finanzmanagement.....	17
Grundsätze und Ziele	17
Liquiditätsmanagement	17
Übersicht zur Finanzlage	17
Begrenzung finanzieller Risiken	17
Investitionsanalyse.....	17
Formycon AG	17
Ertragslage der Formycon AG nach HGB	18
Vermögenslage der Formycon AG nach HGB	19
Finanzlage der Formycon AG nach HGB	19
Sonstige nichtfinanzielle Aspekte	20
Mitarbeitende	20
Risiko- und Chancenbericht	24
Risikostrategie und Risikopolitik	24
Risikomanagementsystem	24
Risiken	25
Strategische Risiken	25
Branchen- und Marktrisiken	25
Umweltschutz, Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit	26
Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken	26
Organisatorische Risiken	27
Patentrisiken	27
Personelle Risiken	28
Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Biosimilars.....	28

Regulatorische und politische Risiken	30
Spezielle Risiken im Zusammenhang mit geopolitischen Ereignissen	31
Chancen.....	32
Beurteilung des Gesamtrisikos durch den Vorstand	32
Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten	34
Prognosebericht für den Formycon Konzern.....	34
Künftige Entwicklung des Formycon Konzerns	34
Finanzprognose für das Geschäftsjahr 2024 für den Formycon Konzern.....	35
Prognosebericht für die Formycon AG	37

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.

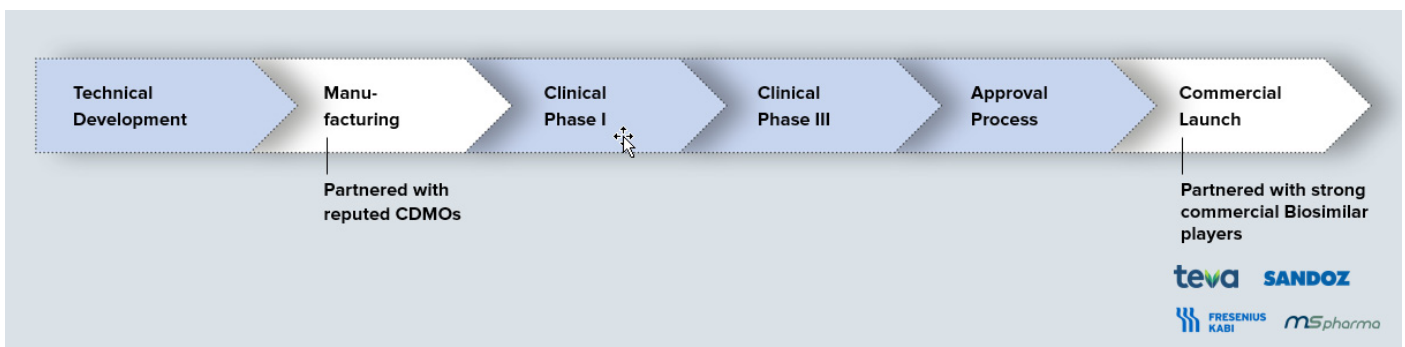
Informationen, die lediglich die Formycon AG betreffen, sind als solche entsprechend gekennzeichnet

Grundlagen des Formycon-Konzerns

Geschäftstätigkeit

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.



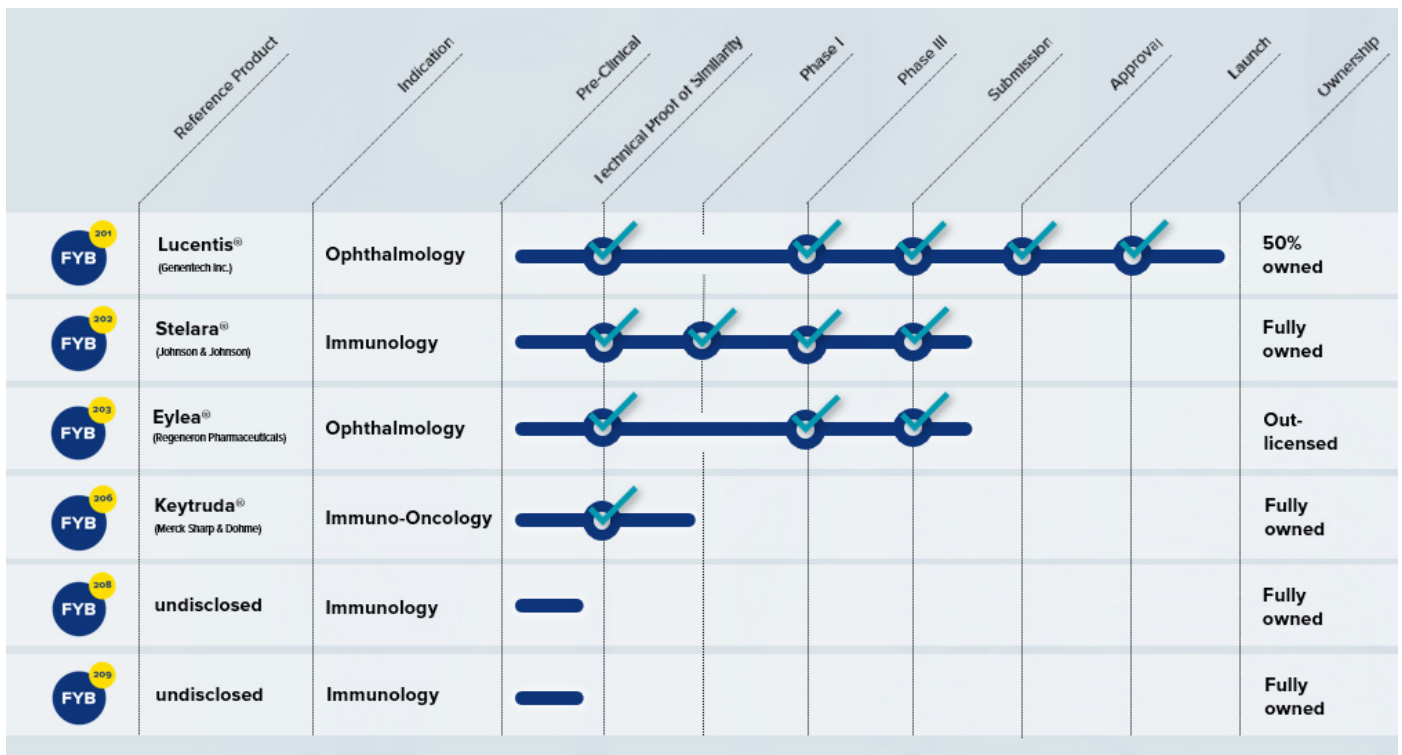
Biopharmazeutische Arzneimittel haben seit den 1980er-Jahren die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen wie Krebs, Diabetes, Rheuma, Multiple Sklerose und „erworbene“ Blindheit revolutioniert. Seit Mitte der 2010er-Jahre und speziell in den nächsten neun Jahren werden viele weitere dieser Biotech-Medikamente 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:



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

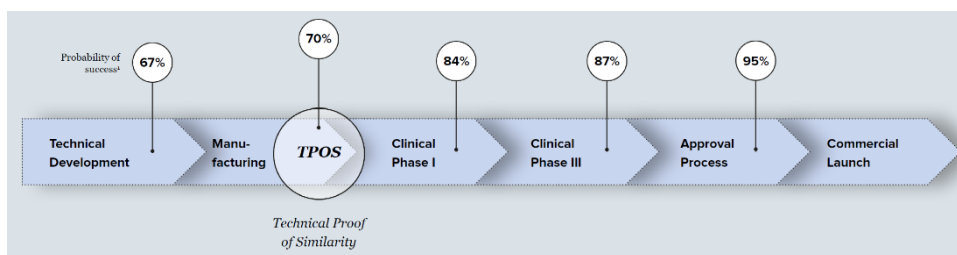
¹ Blockbuster is defined here as a drug with annual sales of more than \$1 billion in the peak year. Analysis based on timing of US patent expiry. Source: EvaluatePharma database, Apr 2022; press reports; McKinsey analysis

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.

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

Der Entwicklungsansatz eines Biosimilars unterscheidet sich hinsichtlich des Risikoprofils grundlegend von der Entwicklung eines innovativen biologischen Arzneimittels. Während eine Biosimilar-Entwicklung über die gesamte Entwicklungsdauer von ca. sechs bis acht 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 hoch². 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 hochwirksamen 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 GmbH^{*4}). Zudem hält Formycon 50 % der Anteile der Bioeq AG, einem Joint Venture zwischen der Formycon AG und der Polpharma Biologics BV (siehe Abbildung).

² The path towards a tailored clinical biosimilar development, Schiestl et. al 2020

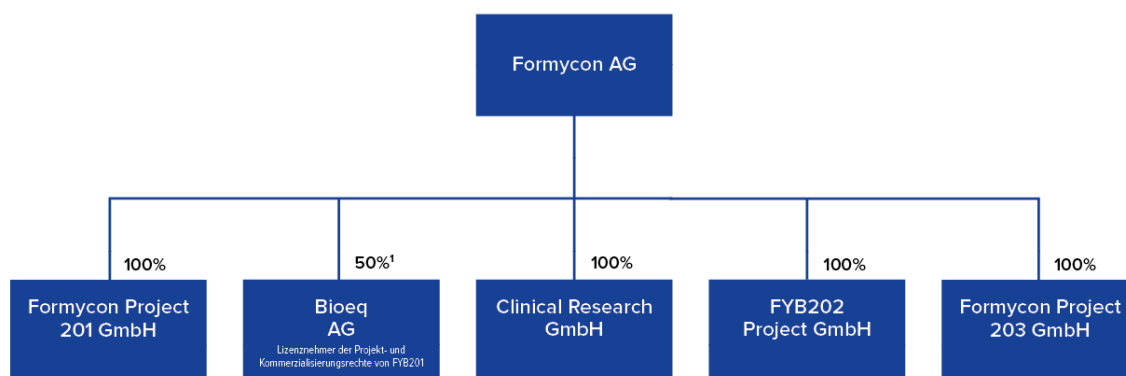
³ Paul, S.M., et al.: Nature Reviews Drug Discovery 9, 203–214 (2010)

⁴ Die Bioeq GmbH wurde mit Wirkung zum 19.12.2023 in Clinical Research GmbH umfirmiert.

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 auslizenzieren Biosimilar-Projekte. Darüberhinausgehende Geschäftsprozesse sind primär auf die Unterstützung dieser Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten ausgerichtet.



¹ Die anderen 50 % an der Bioeq AG liegen im Besitz der Polpharma Biologics BV

Vorstand und Ressortverteilung

Dr. Stefan Glombitza CEO (Chief Executive Officer)	Nicola Mikulcik CBO (Chief Business Officer)	Dr. Andreas Seidl CSO (Chief Scientific Officer)	Enno Spillner CFO (Chief Financial Officer)
Seit 01. Juli 2022 bestellt bis 31. Dez. 2024 (zuvor COO seit 2016)	Seit 01. Juni 2022 bestellt bis 31. Mai 2027	Seit 01. Juli 2022 bestellt bis 30. Juni 2027	Seit 01. April 2023 bestellt bis 31. März 2026
Ressort: Corporate Strategy and Product Development	Ressort: Business Operations	Ressort: Scientific and Pre-/Clinical Affairs	Ressort: General Administration / Enabling Functions
<ul style="list-style-type: none"> Protein and Process Sciences Drug Product 	<ul style="list-style-type: none"> Business Development & Licensing Supply Chain and Logistics 	<ul style="list-style-type: none"> Preclinics, Bioanalytics and Scientific Affairs 	<ul style="list-style-type: none"> Finance and Controlling Legal and Compliance

<ul style="list-style-type: none"> • Program Management • Regulatory Affairs and Quality Management 	<ul style="list-style-type: none"> • Intellectual Property Litigation • Procurement 	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical Development and Operations • Intellectual Property 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 als Sponsor klinischer Studien ist 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 Prüfzentren 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 AG⁵, 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. Die Anzahl neuer Krebsfälle weltweit wird bis 2040 mit über 30,2 Mio. prognostiziert.⁶ 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.⁷ Laut dem Global Autoimmune Institute sind dabei Psoriasis, Morbus Crohn, Lupus oder Typ-1-Diabetes die häufigsten Diagnosen.⁸ Der weltweite Markt für Therapeutika gegen Autoimmunerkrankungen soll von 137.557,2 Millionen US-Dollar im Jahr 2023 bis zum Ende des Jahres 2033 auf 205.584,6 Millionen US-Dollar wachsen. Dies entspricht einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von 4,1% über den Prognosezeitraum (2023 - 2033).⁹

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.² Auch wenn die

⁵ Zu Beginn des Jahres 2024 wurden die FYB201 Kommerzialisierungsrechte von Coherus BioSciences, Inc. auf die Sandoz AG übertragen.

⁶ <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1201649/umfrage/prognostizierte-anzahl-neuer-krebsfaelle-weltweit/>

⁷ 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

⁸ [Autoimmune Disease Basics | Global Autoimmune Institute](#)

⁹ Autoimmune Disease Therapeutics Market: Global Industry Analysis 2017-2022 and Opportunity Assessment 2023-2033, Future Market Insights 2023

Markteintrittsbarrieren aufgrund der Entwicklungskosten (pro Entwicklung ca. 150 bis 250 Mio. €), der langen Entwicklungszyklen (sechs bis acht 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 Chancen-Bericht 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, finanziellen 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.

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 zu zuordnen, wird die entsprechende Anpassung am EBITDA vorgenommen.

Mit der Fokussierung auf das *Nettoumlaufvermögen (Working Capital)* beobachtet das Management die Veränderung der Liquidität und stellt sicher, dass auch in Zukunft die finanzielle Solidität der Formycon erhalten bleibt. Das Nettoumlaufvermögen stellt das kurzfristige Vermögen (Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen, Forderungen aus Kundenverträgen sowie liquide Mittel) des Unternehmens dar, das um die kurzfristigen Verbindlichkeiten, 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 konzernweit geplant sowie fortlaufend überwacht. Formycon misst Abweichungen zwischen geplanten und tatsächlich erreichten Zielen monatlich auf Konzernebene und in der Muttergesellschaft. Schlüsselgrößen werden monatlich und quartalsweise analysiert. Ebenso überprüft Formycon regelmäßig auf Basis der vorliegenden Monats- und Quartalsergebnisse die detaillierte Geschäftsplanung. Weiter wird drei Mal im Jahr eine ausführliche und detaillierte Überarbeitung der Entwicklungsplanung der 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 %.¹⁰

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 %.¹¹ 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.¹² Auf der

¹⁰ https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2024/01/PD24_019_811.html

¹¹ https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2024/01/PD24_019_811.html

¹² https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2024/01/PD24_019_811.htm

Exportseite wurde ein Rückgang um 1,8 % verzeichnet, vorrangig bedingt durch die Abkühlung der Weltkonjunktur.¹³

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.¹⁴ Die Inflationsrate lag im Jahresdurchschnitt bei 5,9 % und damit zwar einen Prozentpunkt unter dem vergleichbaren Vorjahreswert, jedoch weiterhin auf hohem Niveau.¹⁵

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 %.¹⁶ Der leichte Zuwachs wurde nahezu vollständig von den Dienstleistungsbereichen getragen. Die Arbeitslosenquote lag im Durchschnitt bei 5,7 % nach 5,3 % im Vorjahr.¹⁷

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 %.¹⁸ 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.¹⁹

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.

¹³ https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2024/01/PD24_019_811.html

¹⁴ https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2024/01/PD24_019_811.html

¹⁵ https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2024/01/PD24_020_611.html

¹⁶ https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2024/01/PD24_019_811.html

¹⁷ <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1224/umfrage/arbeitslosenquote-in-deutschland-seit-1995/>

¹⁸ [9] <https://www.vci.de/presse/pressemitteilungen/stuermische-zeiten-fuer-die-branche.jsp>

¹⁹ [10] <https://www.vci.de/presse/pressemitteilungen/stuermische-zeiten-fuer-die-branche.jsp>

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 2024.²⁰

Entwicklungen im globalen Biosimilar-Markt

Der Weltmarkt für Biosimilars legte 2023 erneut deutlich zu und erreichte ein Gesamtvolumen von 21,2 Mrd. US\$.²¹ Auch für die Zukunft stehen die Zeichen auf Expansion. So soll der globale Biosimilar-Markt bis 2030 auf 74 Mrd. US\$ anwachsen.²²

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 2027.²³ 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.²⁴

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.²⁵

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.²⁶

Hier wird der Jahresumsatz mit biosimilaren Präparaten im gleichen Zeitraum voraussichtlich jährliche Wachstumsraten von im Schnitt 8 % erzielen.²⁷ 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 %.²⁸

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.

²⁰ [EMA concept paper towards a tailored clinical approach in biosimilar development \(gabionline.net\)](https://www.gabionline.net/ema-concept-paper-towards-a-tailored-clinical-approach-in-biosimilar-development)

²¹ [Three imperatives for R&D in biosimilars | McKinsey](https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/three-imperatives-for-r-and-d-in-biosimilars)

²² McKinsey BiosimCast, 2022, IQVIA Analytics Link 2017 22, PHAST, EVALUATE, Press search

²³ <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/biosimilars-in-the-united-states-2023-2027>

²⁴ <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/three-imperatives-for-r-and-d-in-biosimilars>

²⁵ [Research and Markets - Biosimilar Market by Drug Class, Indication, Region](https://www.researchandmarkets.com/research/biosimilar-market-by-drug-class-indication-region)

²⁶ [Healthcare Supply Chain Institute / Institut der deutschen Wirtschaft Köln - Produktion von Biosimilars – Wer Reshoring möchte, muss Offshoring vermeiden](https://www.healthcare-supply-chain-institute.de/institut-der-deutschen-wirtschaft-koeln-produktion-von-biosimilars-wer-reshoring-moechte-muss-offshoring-vermeiden)

²⁷ <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/three-imperatives-for-r-and-d-in-biosimilars>

²⁸ https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/publications/artikel-in-der-fachpresse/2023/know-how_iqvia_mahp_01-2023.pdf

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 %).²⁹

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 Kommerzialisierungsvereinbarung 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 erreichte im Jahr 2023 ein Gesamtvolumen von 21,2 Mrd. US\$. [\[12\]](#) Auch für die Zukunft stehen die Zeichen auf Expansion. So soll der globale Biosimilar-Markt bis 2032 auf 100 Mrd. US\$ anwachsen. [\[13\]](#). 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.³⁰ summierte sich der Umsatz von CIMERLI® im Jahr 2023 in den USA insgesamt auf 125,4 Mio. US\$.³¹ 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.

²⁹ [Assessing the Biosimilar Void - IQVIA](#)

³⁰ Die Vermarktungsrechte für CIMERLI wurden zum 01.03.2024 von Coherus BioSciences, Inc. auf die Sandoz AG übertragen.

³¹ [Coherus BioSciences, Inc. | Coherus BioSciences Reports Fourth Quarter, Full Year 2023 Financial Results and Provides Current Business Update](#)

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.

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 Erfolgswahlungen 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 Vermarktungsvereinbarung 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 Berichtszeitraum 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 und sind somit nicht mehr in den Forschungs- und Entwicklungskosten erfasst wie noch im ersten Halbjahr. 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 Vermarktungsvereinbarung 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 zufriedenstellend. 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 betrugen 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 FTE³²-basierter 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 gestiegen 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 Vorjahr. Im Rahmen 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 Lizenznehmer 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 die FYB202 Project GmbH weiter. Mit Wirkung zum 01. Mai 2022 hat die Formycon AG 100 % der Anteile an der FYB202 Project GmbH

³² Bei einem FTE (Full Time Equivalent / Vollzeitäquivalent) handelt 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.

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 im Vorjahr 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 nichtfinanzielle Aspekte

Mitarbeitende

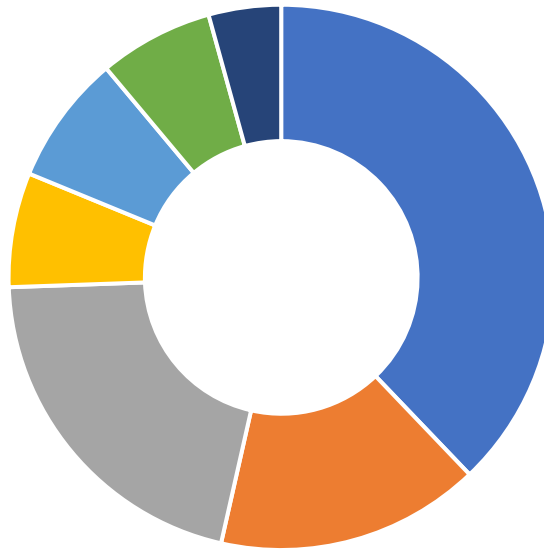
Die Biosimilar-Entwicklung ist ein forschungsintensives, auf die Expertise gut ausgebildeter Mitarbeitender ausgelegtes Tätigkeitsfeld. Dementsprechend gibt die rein finanzielle Performance kein umfassendes Bild des Wertschöpfungspotenzials des Unternehmens wieder. Aus diesem Grund zieht Formycons Vorstand 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:

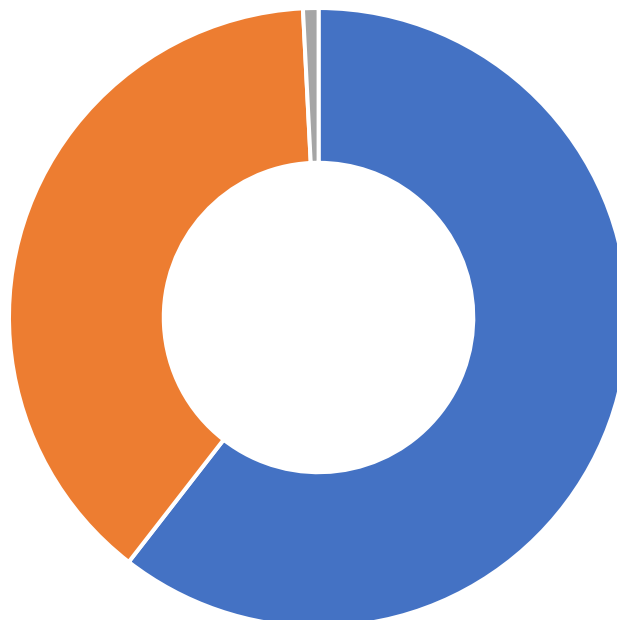
Nicht geprüfte Information			
Durchschnittliche FTE (gerundet) des Formycon-Konzerns nach Funktionen (inkl. Vorstand)			
	2023	2022	Veränderung
Forschung und Entwicklung	161,6	137,1	+17,9%
Business Operations	9,7	8,4	+15,5%
Allgemeine Verwaltung	25,6	16,1	+59%
Gesamt	196,9	161,6	+21,8%

Ausbildungsstand der Formycon Mitarbeitenden



- Promotion (Doktor): 37,9%
- Master: 20,9%
- Wissenschaftliche Berufsausbildung: 7,7%
- Keine / Ausbildung noch nicht abgeschlossen: 4,3%
- Diplom: 15,7%
- Bachelor: 6,8%
- Berufsausbildung Verwaltung: 6,8%

Vielfalt der Formycon Mitarbeitenden



- Weiblich: 60,5%
- Männlich: 38,7%
- Keine Angabe: 0,8%

32

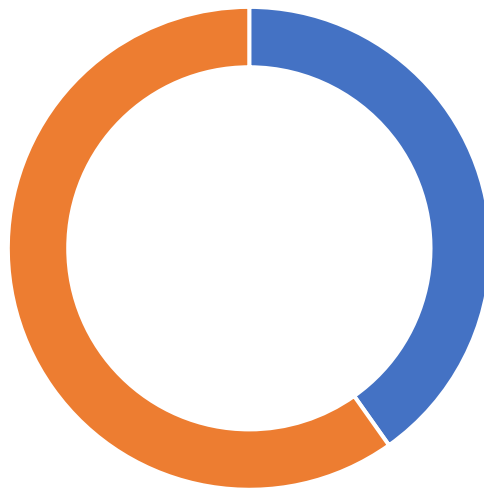
Formycon beschäftigt Mitarbeitende aus 32 Nationen

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.³³

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.³⁴

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.³⁵

Geschlechterverteilung 2. Führungsebene



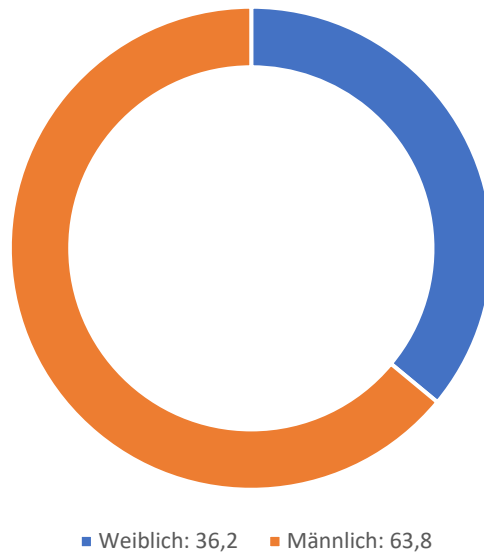
■ Weiblich: 42,9% ■ Männlich: 57,1%

³³ Nicht geprüfte Information

³⁴ Nicht geprüfte Information

³⁵ Nicht geprüfte Information

Geschlechterverteilung Leitungspositionen



Forschung und Entwicklung

Da sich Formycon wie in den Vorjahreszeiträumen im Wesentlichen auf die Entwicklung der eigenen, auslizenzieren 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 auslizenzieren 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.

*nicht geprüft

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 hoch-regulierten 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. € entspricht¹ – 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 Charakterisierungsprogramm geschehen in enger Zusammenarbeit mit den

jeweiligen Behörden und unter Zuhilfenahme externer Spezialisten. Ungeachtet dessen sind die Ergebnisse beziehungsweise der Ausgang der jeweiligen Studien nicht uneingeschränkt vorhersehbar.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Teile eines Entwicklungsprogramms wiederholt werden müssen, eine oder mehrere Studien nicht erfolgreich abgeschlossen werden können oder Entwicklungsprogramme gänzlich scheitern. In der Entwicklung stellt die Wirkstoff- und Fertigproduktherstellung externer Partner eine wesentliche Kostenposition dar. Hierbei ist unter Risikogesichtspunkten zu erwähnen, dass die Produktionskapazitäten mit Vorlaufzeiten von ein bis zwei Jahren geplant werden müssen und im Falle kurzfristiger Änderungen im Projektzyklus nur unter Inkaufnahme von zusätzlichen Wartezeiten 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 Unternehmen wie Alvotech, Celltrion, Xbrane etc. Die konkrete Wettbewerbssituation wird sowohl von der Preisgestaltung des Referenzpräparats als auch von der Anzahl der Mitbewerber sowie deren Preisstrategie 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 vereinzelt 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. €	Mittel	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 wie dem Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse 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®¹/ Ongavia®² / CIMERLI®³ 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 Ranivisio®, Ongavia® und CIMERLI® (jeweils Lucentis®-Biosimilar FYB201) sowie weiterer geplanter Markteinführungen in verschiedenen Territorien, rechnet

Formycon 2024 mit weiter anwachsenden Umsatz- und Ergebnisbeiträge aus den Vermarktungserlösen. 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 Erfolgzahlung ausgewiesen wurde, schlägt sich die Meilensteinzahlung nicht in voller Höhe im Jahr 2024 als Umsatz nieder.

Insgesamt rechnen wir für 2024 wir 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 geringer 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, 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.

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 bis 65
EBITDA	-15,9	Auf Vorjahresniveau	-15,0 bis -5,0	1,5	Geringere Investitionen insbesondere in FYB207	-15 bis -25
Bereinigtes (adjusted) EBITDA	n/a	n/a	n/a	13,3	Neu eingeführte Kennzahl statt Nettoergebnis At Equity-Ergebnis wie erwartet	-5 bis -15
Working Capital	14,0	Auf Vorjahresniveau	15,0 bis 25,0	38,9	Positives Ergebnis sowie Einzahlungen aus Kapitalmaßnahme	10 bis 20

Prognosebericht für die Formycon AG

Die wichtigsten finanziellen Steuerungskennzahlen sind in folgender Tabelle dargestellt:

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.

Planegg-Martinsried, den 16.04.2024

Dr. Stefan Glombitza, Nicola Mikulcik, Dr. Andreas Seidl, Enno Spillner

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Formycon AG, Planegg-Martinsried

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Formycon AG, Planegg-Martinsried, – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2023 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – 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 Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2023 sowie ihrer 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 der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, 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 Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses 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 Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung 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 Jahresabschluss 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 lageberichtsfremden und als ungeprüft gekennzeichneten Angaben.

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

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss 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 Jahresabschluss, zu den inhaltlich geprüften Angaben im zusammengefassten Lagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen 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 Jahresabschluss und den zusammengefassten Lagebericht

Der Vorstand ist verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner ist der Vorstand verantwortlich für die internen Kontrollen, die er in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt hat, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses 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 Jahresabschlusses ist der Vorstand dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft 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, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

Außerdem ist der Vorstand verantwortlich für die Aufstellung des zusammengefassten Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss 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 der Gesellschaft zur Aufstellung des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts.

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

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss 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 der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss 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 Jahresabschluss 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 Jahresabschlusses 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 Jahresabschluss 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 Jahresabschlusses relevanten 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 der Gesellschaft 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 der Gesellschaft 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 Jahresabschluss 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 die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Jahresabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.
- beurteilen wir den Einklang des zusammengefassten Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Unternehmens.

- 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



Hutzler
Wirtschaftsprüfer

Ratkovic
Wirtschaftsprüfer