



Inhalt

A **An unsere Aktionäre**
Seite 2

B **Zwischenlagenbericht**
Seite 8

C **Konzern
Zwischenabschluss**
Seite 56

D **FORMYCON AG
Zwischenabschluss**
Seite 84



Brief and die Aktionäre



Dr. Carsten
Brockmeyer
CEO



Dr. Nicolas
Combé
CFO



Dr. Stefan
Glombitza
COO

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

mit der Entwicklung unserer Biosimilars leisten wir einen wichtigen Beitrag, weltweit Patienten besseren Zugang zu qualitativ hochwertigen und bezahlbaren biopharmazeutischen Arzneimitteln zu ermöglichen. Damit tragen wir nicht nur zur nachhaltigen Entlastung des Gesundheitssystems bei, sondern unterstützen auch einen wettbewerbs- und patientenorientierten Arzneimittelmarkt. Biosimilars sind inzwischen zu einem **unverzichtbaren Teil der Arzneimittelversorgung** geworden und erreichten im Jahr 2020 in Deutschland einen Umsatz von 1,8 Mrd. € (global: 15,7 Mrd. US\$). Branchenexperten gehen davon aus, dass die Corona-Pandemie international zu einem zusätzlichen Bedeutungsschub für Biosimilars führen wird, da die schon zu Vorkrisenzeiten stark angespannten Gesundheitssysteme durch COVID-19 und mögliche **Long-COVID-Folgen** erhebliche finanzielle Mehrbelastungen werden verkraften müssen. Darüber hinaus wirken weiterhin die bereits vor der Pandemie vorhandenen Kostentreiber der Gesundheitssysteme, wie die alternde Weltbevölkerung und das globale Streben nach höheren Standards in der Gesundheitsversorgung. In Kombination dürfte dies dem Biosimilar-Markt auch künftig überdurchschnittliche Wachstumsoptionen verschaffen.

Das erste Halbjahr 2021 war für FORMYCON ein besonderes. Mit der Einreichung des **Zulassungsantrags für unseren FYB201-Biosimilar-Kandidaten** zu Lucentis®¹ (Ranibizumab) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur und wenig später bei der U.S. Food and Drug Administration ebneten wir für unseren ersten Biosimilar-Kandidaten

den Weg in Richtung Zulassung und sehen unsere führende Position in der ophthalmologischen Biosimilar-Entwicklung bestätigt. Gleichzeitig sehen wir der Vermarktung durch die **starken Kommerzialisierungspartner** Coherus BioSciences, Inc. in den USA und Teva Pharmaceutical Industries Ltd., die weltweit größte Generikafirma, in den Märkten Europa, Kanada, Israel und Neuseeland mit großem Optimismus entgegen. Mit dem antizipierten ersten Produktlaunch rückt für FORMYCON der Eintritt in eine neue Unternehmensphase näher, wodurch sich unserem Unternehmen neue Wachstumsmöglichkeiten eröffnen werden.

Unser hervorragendes Team von hoch qualifizierten und engagierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus insgesamt 23 Nationen, die an unseren anspruchsvollen Biosimilar-Projekten arbeiten und parallel einen Beitrag zur Überwindung dieser Pandemie leisten, indem sie ihre Erfahrungen zusätzlich für die Entwicklung eines COVID-19-Medikaments einsetzen, erfüllt uns mit großem Stolz.

Auch 2021 steht weiterhin im Zeichen der anhaltenden Corona-Pandemie. Zwar konnten die vulnerablen Gruppen weitestgehend geimpft werden, doch bereits zu Jahresbeginn bahnte sich die globale Ausbreitung der als besonders ansteckend geltenden Delta-Variante (B.1.617.2) an. Die allgemeine Stimmung ist und bleibt weiterhin angespannt, denn es kristallisiert sich mehr und mehr heraus, dass SARS-CoV-2 eine dauerhafte Bedrohung für die Gesundheit vieler Menschen bleiben wird. Das überge-

¹ Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.

ordnete Ziel der Herdenimmunität scheint angesichts der schwindenden Wirksamkeit von Impfstoffen und Antikörpern und der steigenden Anzahl von SARS-CoV-2-Varianten sowie weiterer Faktoren zunehmend unwahrscheinlich. Aus diesem Grund wird ein effizientes **Zusammenspiel aus wirksamen Impfstoffen und Medikamenten** gegen COVID-19 immer wichtiger. Diese Pandemie hat uns deutlich gezeigt, wie wichtig der medizinische Fortschritt für unsere Gesellschaft ist. Qualität und Schlagkraft unserer nationalen Pharma- und Biotechunternehmen sind deutlich sichtbar geworden und es bestehen hervorragende Perspektiven in einer der zentralen Schlüsselindustrien unserer Zeit. Wir haben ebenso gelernt, wie wichtig ein gut funktionierendes und starkes Gesundheitssystem ist und dass es dieses weiterhin diszipliniert zu optimieren gilt.

In dem **Projekt FYB207** arbeiten wir Hand in Hand mit unseren akademischen Partnern Prof. Dr. Ulrike Protzer, Lehrstuhl für Virologie, und Prof. Dr. Johannes Buchner, Lehrstuhl für Biotechnologie der Technischen Universität München, an einem effizienten antiviralen **SARS-CoV-2-Blocker** auf Basis eines langwirksamen ACE2-Immunglobulin-Fusionsproteins. Neueste Untersuchungen mit FYB207a zeigen, dass FORMYCONS ACE2-Fusionsprotein eine starke Bindung an das virale Spike-Protein der SARS-CoV-2-Delta-Variante (B.1.617.2) aufweist und damit sein volles antivirales Potenzial auch bei den sich schnell ausbreitenden „SARS-CoV-2 Variants of Concern“ behält. Nun gilt es, durch weitere präklinische Studien den am besten geeigneten Wirkstoffkandidaten für die klinische Entwicklung auszuwählen.

Mit FYB207 verfolgten wir von Anfang an das Ziel, ein auf SARS-CoV-2 und weitere SARS-CoV-Varianten **maßgeschneidertes Arzneimittel** zu entwickeln, das potenziell **gegen alle Corona-Viren** eingesetzt werden kann, die ACE2 als Eintrittspforte für die Infektion der Zellen nutzen.

Wir sind uns bewusst, welche Erschwernisse und Entbehungen die Pandemie auch für unser gesamtes Team mitbrachte. Daher möchten wir uns bei der ganzen FORMYCON-Familie für den großartigen Einsatz, den entschlossenen Zusammenhalt und das Durchhaltevermögen bedanken. **Unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter** standen für uns von Anfang an im Mittelpunkt, weshalb zahlreiche Maßnahmen implementiert wurden, um sie vor einer Ansteckung zu schützen und gleichzeitig den operativen Betriebsablauf sicherzustellen.

Neben mitarbeiterorientierten Arbeitszeitmodellen konnten wir der gesamten Belegschaft ein Corona-Impfangebot durch unseren Betriebsarzt unterbreiten. Flankierend dazu wurde das gesamte Team frühzeitig mit dem benötigten Schutzequipment ausgestattet und ein umfassendes COVID-19-Selbsttest-Konzept etabliert. Unser Dank richtet sich an unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, unsere Partner für die kooperative Zusammenarbeit und an Sie liebe Aktionärinnen und Aktionäre, für das entgegengebrachte Vertrauen in unsere Arbeit.

Bleiben Sie gesund.

Der Vorstand
im August 2021

Dr. Carsten Brockmeyer

Dr. Nicolas Combé

Dr. Stefan Glombitza

B

Zwischenlagebericht

Grundlage des Konzerns und der FORMYCON AG	10
Wirtschaftsbericht	16
Prognosebericht	39
Chancen-Risiken-Bericht	44
Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten	54
Bericht über Zweigniederlassungen	54

Zwischenlagebericht für den FORMYCON-Konzern und die FORMYCON AG für den Zeitraum vom 01. Januar bis 30. Juni 2021

I Grundlage des Konzerns und der FORMYCON AG

Geschäftsmodell

FORMYCON entwickelt biopharmazeutische Arzneimittel, insbesondere Biosimilars. Ziel ist es, die Biosimilar-Kandidaten mit dem Erreichen bestimmter Entwicklungsmeilensteine in Entwicklungs- und Kommerzialisierungspartnerschaften zu überführen. FORMYCON ist dabei in der Lage, die technisch-pharmazeutische Entwicklungskette von der Analytik und Zelllinienentwicklung über die Präklinik und Klinik bis hin zur Erstellung und Einreichung der Zulassungsunterlagen abzubilden. Damit kann auch nach einer Auslizenzierung oder im Rahmen einer Kooperation die weitere Entwicklung des Biosimilars von FORMYCON übernommen werden. Die Verantwortung für die spätere Produktion und Vermarktung der Produkte liegt in der Regel bei den Partnerunternehmen. Neben jahrzehntelanger Erfahrung in der Proteinchemie, Analytik und Immunologie verfügt FORMYCON zudem über umfassende Expertise in der erfolgreichen Überführung von Antikörpern und antikörperbasierten Therapien in die klinische Entwicklung.

Zum 30. Juni 2021 arbeitete FORMYCON an **folgenden Entwicklungsprojekten**:



Bei **FYB201** handelt es sich um einen Biosimilar-Kandidaten zu dem ophthalmologischen **Arzneimittel Lucentis® (Ranibizumab)**. Lucentis® wird zur Behandlung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und anderer ernsthafter Augenerkrankungen eingesetzt. Im ersten Halbjahr 2021 standen maßgeblich die Vorbereitung der Wiedereinreichung des Zulassungsantrags (Biologics License Application – BLA) bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) sowie die Vorbereitung des Zulassungsantrags (Marketing Authorization Application – MAA) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im Fokus der Aktivitäten. In diesem Zusammenhang wurde auch die ursprüngliche Strategie für die Wiedereinreichung der BLA mit dem Ziel einer Vereinfachung des Zulassungsverfahrens modifiziert. Die damit verbundene Optimierung der kommerziellen Lieferkette ermöglichte die direkte Einreichung des Zulassungsantrags für FYB201 in einem großen kommerziellen Maßstab.



FYB202 ist ein Biosimilar-Kandidat für **Stelara®** (Ustekinumab)**. Das Arzneimittel wird zur Behandlung verschiedener schwerwiegender inflammatorischer Erkrankungen wie mittelschwerer bis schwerer Psoriasis (Schuppenflechte), Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa eingesetzt. Im November 2020 konnte FORMYCON als eines der weltweit ersten Unternehmen den Start einer klinischen Phase-III-Studie für ein Stelara®-Biosimilar bekannt geben.



Bei **FYB203** handelt es sich um einen Biosimilar-Kandidaten für **Eylea®*** (Aflibercept)**. Ähnlich wie Lucentis® wird Eylea® zur Behandlung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und anderer ernsthafter Augenerkrankungen eingesetzt. Im Rahmen der abgeschlossenen präklinischen Entwicklung konnte FYB203 bereits Mitte des Jahres 2019 in einer alternativen Formulierung die vergleichbare Pharmakokinetik zum Referenzprodukt Eylea® zeigen. Im August 2020 folgte mit der Dosierung des ersten Patienten der Start der klinischen Phase-III-Studie für FYB203.

Mit FYB201, FYB202 und FYB203 verfügt FORMYCON über drei spätphasige Biosimilar-Kandidaten, die nach Ablauf der jeweiligen gesetzlichen Schutzfristen der Referenzarzneimittel in den Vereinigten Staaten von Amerika, der Europäischen Union und weiteren hoch regulierten Territorien im Zeitraum zwischen 2022 und 2025 zugelassen werden sollen.



FYB206: FORMYCON verfügt über einen frühphasigen Biosimilar-Kandidaten, der sich in der präklinischen Phase befindet. Die Rechte an diesen Projekten liegen bei FORMYCON und entsprechendes Intellectual Property (IP) wurde bereits aufgebaut.

Im Rahmen der Wachstumsstrategie evaluiert FORMYCON weitere potenzielle Biosimilar-Kandidaten.



Basierend auf FORMYCONS umfangreicher klinisch validierter Erfahrung mit Antikörpern und Antikörper-Fusionsproteinen startete das Unternehmen im März 2020 – kurz nach dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie in Europa – die Entwicklung eines COVID-19-Fusionsproteins (FYB207).

Im Projekt **FYB207** entwickelt FORMYCON, gemeinsam mit ihren akademischen Partnern Prof. Dr. Ulrike Protzer, Lehrstuhl für Virologie, und Prof. Dr. Johannes Buchner, Lehrstuhl für Biotechnologie der Technischen Universität München, einen effizienten antiviralen SARS-CoV-2-Blocker auf Basis eines langwirksamen ACE2-Immunglobulin-Fusionsproteins. In vitro konnte bereits gezeigt werden, dass FYB207 die Infektion von Zellen bei Erhalt der natürlichen Enzymaktivität vollständig verhindert. Aufgrund seiner Wirkmechanismen soll der FYB207-Wirkstoff im Vergleich zu Impfstoffen und neutralisierenden Antikörpern maximalen Schutz gegen das Entkommen des Virus durch Mutation bieten. FYB207 befindet sich aktuell in der präklinischen Entwicklung. Die sich anschließende klinische Prüfung wird derzeit vorbereitet.

* Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.
** Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

Das COVID-19-Fusionsprotein im Überblick

SARS-CoV-2-Infektionsweg

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

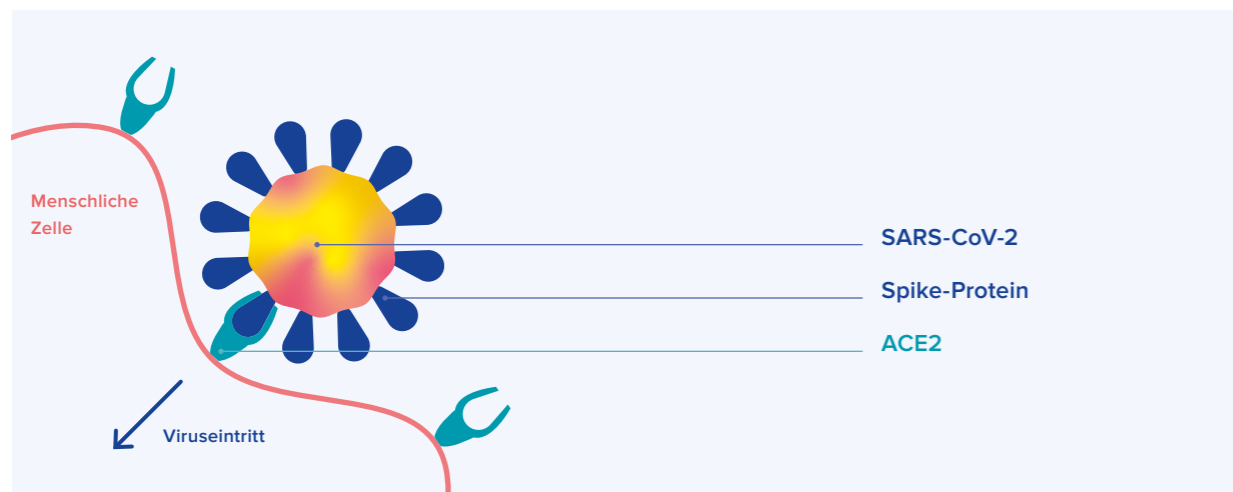


Abbildung 1: SARS-CoV-2-Infektionsweg

Das FYB207-Fusionsprotein und dessen Wirkmechanismus

Laborstudien zeigten, dass die Zugabe von löslichem ACE2 die Corona-Viren SARS-CoV-2 und SARS-CoV blockiert und dadurch eine Infektion der Zellen verhindert. FORMYCON hat daher das menschliche ACE2-Protein mittels computergestützten Strukturdesigns mit dem konstanten Teil des menschlichen Immunglobulins G4 (IgG4) verknüpft (Abbildung 2) und damit einen sehr wirksamen SARS-CoV-2-Blocker (FYB207) geschaffen, der in vitro die Infektion von Zellen vollständig verhindert. Da ACE2 der humane Rezeptor für das Spike-Protein von SARS-CoV-2 ist, ist FYB207 maximal gegen ein Ausweichen des Virus durch Mutation geschützt (Abbildung 3). Darüber hinaus kann FYB207 potenziell bei allen Corona-Viren eingesetzt werden, die ACE2 als Eintrittspforte benutzen.

Besonderheiten des Wirkmechanismus bei bekannten Virusvarianten

In-vitro-Laborergebnisse zeigten, dass FYB207 gegen die als besonders ansteckend geltende B.1.1.7-Mutante des Virus (Alpha-Variante) eine noch stärkere Wirkung entfaltet als gegen frühere Varianten. In der Studie, die auf bereits veröffentlichten Daten (BioRxiv Preprint: <https://doi.org/10.1101/2020.12.06.413443>) aufbaut, wurde eine Reihe von SARS-CoV-2-Varianten, wie unter anderem die SARS-CoV-2-Variante Alpha, die erstmals im September 2020 in Großbritannien nachgewiesen wurde, getestet.

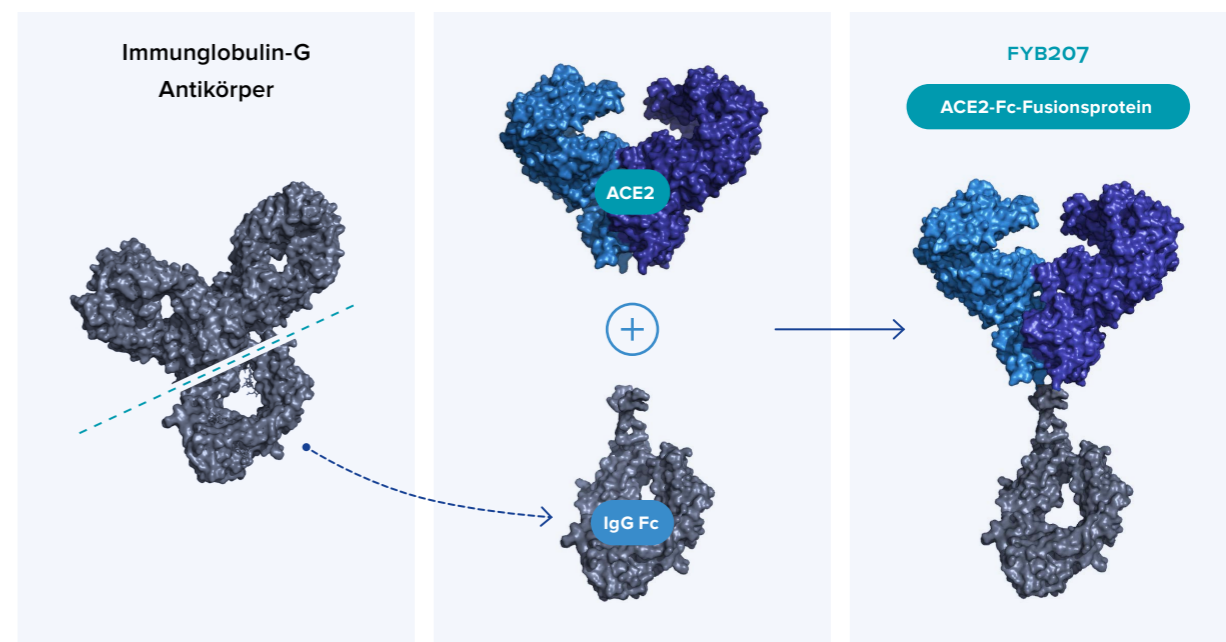


Abbildung 2: Zusammensetzung des FYB207-Fusionsproteins

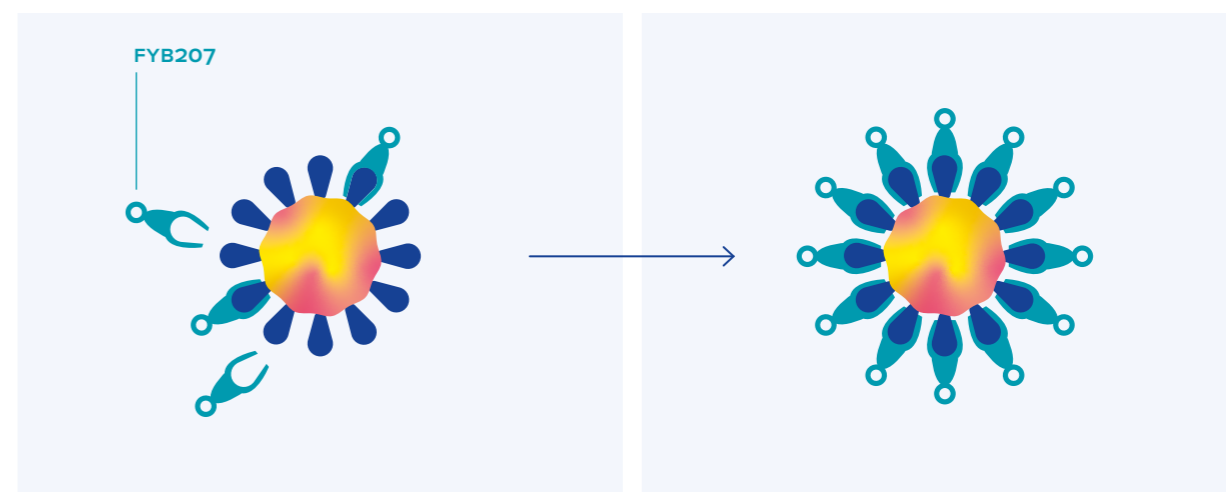


Abbildung 3: Wirkmechanismus von FYB207

Die FYB207-Konzentration, die für eine 50%ige Inhibierung in vitro notwendig ist (IC50-Wert), liegt im niedrigen nanomolaren Bereich und sank mit jeder Variante, was deutlich zeigt, dass die Neutralisierungsaktivität von FYB207 zunahm, je infektiöser und schädlicher die SARS-CoV-2-Variante war. Die IC50-Werte für FYB207 lassen auf eine hohe neutralisierende Wirkung gegen SARS-CoV-2 Alpha schließen. Der In-vitro-Neutralisationstest gilt als Surrogat für eine mögliche therapeutische Wirksamkeit in mit SARS-CoV-2 infizierten Patienten.

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

molekularen antiviralen Medikamenten spezifische Vorteile, wie zum Beispiel eine deutlich längere Halbwertszeit, die auch eine prophylaktische Behandlung ermöglichen könnte. FYB207 kann potenziell bei allen Corona-Viren eingesetzt werden, die ACE2 als Eintrittspforte benutzen, und dient somit auch der Vorsorge für zukünftige Corona-Pandemien.

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

Struktur des FORMYCON-Konzerns

Die **Struktur der FORMYCON-Unternehmensgruppe** entspricht dem Geschäftsmodell. Die eigentliche Forschung und Entwicklung erfolgt durch die FORMYCON AG, die diese Tätigkeit für eigene Projekte, verbundene Unternehmen (Tochtergesellschaften) wie die FORMYCON Project 201 GmbH und die FORMYCON Project 203 GmbH sowie Beteiligungen wie die FYB 202 GmbH & Co. KG erbringt. Hieraus resultieren auch die derzeit ausgewiesenen Umsätze, da FORMYCON auch nach erfolgter Verpartnerung von den Lizenz- oder Kooperationspartnern vergütete Entwicklungstätigkeiten für die Biosimilar-Kandidaten erbringt. Bei der späteren Vermarktung der auslizenzieren Biosimilar-Kandidaten FYB201 und FYB203 ist FORMYCON in Form von Royalties an den erzielten Vermarktungserlösen beteiligt und partizipiert damit unmittelbar am späteren Vermarktungserfolg.

Die **FORMYCON Project 201 GmbH** wurde im Geschäftsjahr 2014 als erstes Unternehmen ausgegründet. In die 100%ige Tochtergesellschaft der FORMYCON AG wurden die Projektaktivitäten des auslizenzieren Biosimilar-Kandidaten FYB201 eingebracht. Lizenzpartner des FYB201-Projekts ist die Bioeq AG, ein 50/50-Joint-Venture zwischen dem größten polnischen pharmazeutischen Unternehmen Polpharma SA und der Santo Holding (Deutschland) GmbH, einer Beteiligungsgesellschaft der Familie Strüngmann.

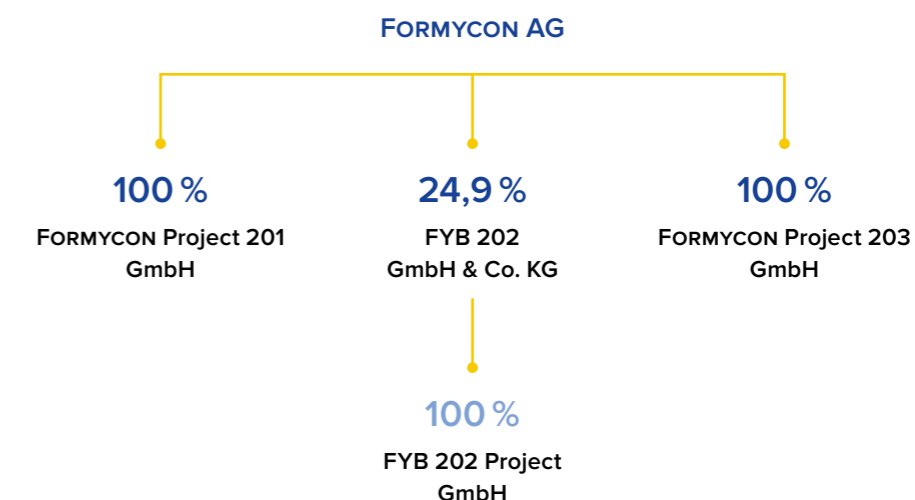
Ähnlich verhält es sich mit der **FORMYCON Project 203 GmbH**, die als Tochtergesellschaft zu 100 % an die FORMYCON AG angegliedert ist. Im Jahr 2015 hatte die FORMYCON AG für FYB203 eine exklusive weltweite Lizenzvereinbarung mit der Santo Holding (Deutschland) GmbH geschlossen. Die weltweiten Vermarktungsrechte wurden zwischenzeitlich innerhalb des Santo-Konzerns auf die Klinge Biopharma GmbH übertragen.

Die **FYB 202 GmbH & Co. KG** stellt eine Beteiligung der FORMYCON AG dar. Die Gesellschaft wurde im Rahmen eines Joint Ventures zwischen der FORMYCON AG (24,9 % Besitzanteil) und der Aristo Pharma GmbH (75,1 % Besitzanteil), einem Unternehmen der Strüngmann-Gruppe, im Jahr 2017 gegründet. An die FYB 202 GmbH & Co. KG ist die 100%ige Tochtergesellschaft **FYB 202 Project GmbH** angegliedert, in

der die Projektrechte für den Biosimilar-Kandidaten FYB202 liegen. Seit dem erfolgreichen Abschluss der Pilotphase zu Beginn des zweiten Quartals 2019 werden die bisherigen und zukünftigen Entwicklungskosten von FORMYCON und der Aristo Pharma GmbH entsprechend der Beteiligungsquote getragen. Gleiches gilt für die späteren Erträge aus der Vermarktung des Biosimilar-Kandidaten.

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

Die Konzernstruktur ist wie folgt aufgebaut:



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

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

II Wirtschaftsbericht

Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die konjunkturelle Entwicklung in Deutschland stand in der ersten Jahreshälfte abermals im Zeichen von COVID-19. Bedingt durch die dritte Pandemie-Welle und Maßnahmen zur Eindämmung steigender Infektionszahlen kamen die zuvor verzeichneten wirtschaftlichen Erholungstendenzen im ersten Quartal 2021 erneut zum Erliegen. Nach den im Juli vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie veröffentlichten Zahlen verringerte sich das Bruttoinlandsprodukt im ersten Quartal verglichen mit dem Schlussquartal 2020 um 1,8 %.¹⁻²

Besonders deutlich zeigte sich der Rückgang beim privaten Konsum, der preis-, saison- und kalenderbereinigt um 5,4 % zurückging.³ Stabilisierend wirkten die Bauinvestitionen mit einem Plus von 1,1 % sowie die um 0,2 % höheren staatlichen Konsumausgaben.⁴ Die Exporte konnten leicht zulegen, jedoch nicht mehr im gleichen Maße wie im vorangegangenen 3-Monats-Zeitraum.

Auch die Importe zogen an und konnten bezogen auf den Zuwachs das Vorquartalsniveau knapp übertreffen.⁵

Im zweiten Quartal 2021 hellte sich die wirtschaftliche Lage in Deutschland auf und ermöglichte in Teilbereichen spürbares Wachstum, insbesondere gegenüber den entsprechenden Vorjahresmonaten. So lag der Auftragseingang des verarbeitenden Gewerbes im April um 80 % und im Mai um 54 % über dem Vergleichswert von 2020.⁶ Zur günstigen Entwicklung trugen sowohl die Auslands- als auch die Inlandsnachfrage bei. Die ebenfalls aufwärtsgerichtete Industrieproduktion verzeichnete im April einen Zuwachs um 35 % und im Mai von 21 %, jeweils in Relation zur Vorjahresperiode.⁷ Der zuletzt leicht schwächere Zuwachs resultiert aus den pandemiebedingt beeinträchtigten globalen Lieferketten und daraus entstandenen Engpässen bei Materialien und Vorprodukten, beispielsweise der schleppenden Versorgung der Automobilproduktion mit Halbleitern. Im Außenhandel legten sowohl die Importe als auch die Exporte weiter zu,⁸ wobei sich insbesondere die Ausfuhren wieder dem Vorkrisenniveau annäherten.⁹

Am Arbeitsmarkt wirkten sich die im zweiten Quartal anziehende Konjunktur sowie Lockerungen und Öffnungsschritte positiv aus. Im Juni waren bundesweit 2.613.825 Personen arbeitslos gemeldet, 239.482 weniger als im gleichen Monat des Vorjahres.¹⁰ Auch in Bezug auf die Kurzarbeit zeigten sich deutliche Zeichen der Entspannung. So befanden sich zum Beispiel im Mai 112.023 Arbeitnehmer in Kurzarbeit.¹¹ Im Vergleichsmonat des Vorjahres waren 1.027.641 Beschäftigte von Kurzarbeit betroffen.¹²

¹ BMWi, Ausgewählte Daten zur wirtschaftlichen Lage im Juli 2021

² Am 30.07.2021 veröffentlichte das Statistische Bundesamt eine Neuberechnung. Demnach belief sich das BIP im ersten Quartals 2021 auf -2,1 %.

³⁻⁴ BMWi, Ausgewählte Daten zur wirtschaftlichen Lage im Juli 2021

⁵ Statistisches Bundesamt, Bruttoinlandsprodukt: Ausführliche Ergebnisse zur Wirtschaftsleistung im 1. Quartal 2021

⁶⁻⁸ BMWi, Ausgewählte Daten zur wirtschaftlichen Lage im Juli 2021

⁹ BMWi, Die wirtschaftliche Lage in Deutschland im Mai 2021

¹⁰⁻¹² Bundesagentur für Arbeit, Monatsbericht zum Arbeits- und Ausbildungsmarkt, Juni 2021

Branchenbezogene Rahmenbedingungen

Für die chemisch-pharmazeutische Industrie begann das laufende Jahr aussichtsreich. Sowohl beim Umsatz als auch bei der Produktion konnte die drittgrößte Industriesparte Deutschlands den pandemiebedingten Wachstumsknick ausgleichen und an die Werte aus der Vorkrisenzeit anschließen.¹³ Positiv entwickelte sich vor allem das Pharmageschäft. So vergrößerte sich der Umsatz mit Pharmazeutika dem VCI zufolge im ersten Quartal 2021 gegenüber der entsprechenden Vorjahresperiode um 1,0 % und in Relation zum Schlussquartal 2020 um 6,7 %.¹⁴

IQVIA geht davon aus, dass im Klinik- und Apothekenmarkt zusammengenommen 12,8 Mrd. € umgesetzt wurden.¹⁵ Dem Umsatzanstieg im Klinikbereich von 4,9 % stand dabei ein Umsatzrückgang im volumenmäßig größeren Apothekensegment von 0,4 % gegenüber.¹⁶ Die deutliche Differenz dürfte vorrangig darauf zurückzuführen sein, dass Patienten mit Blick auf das Infektionsgeschehen seltener Arztpraxen oder Apotheken aufsuchten.

Thematisch lag der Schwerpunkt im ersten Halbjahr 2021 eindeutig auf der Bekämpfung der Pandemie durch Impfen. Mit Zulassung des ersten Impfstoffs gegen COVID-19 lief Ende Dezember 2020 die bundesweite Impfkampagne an, die im ersten Halbjahr 2021 zunehmend an Fahrt gewann. Zum Stichtag 30. Juni 2021 waren rund 54,5 % der deutschen Bevölkerung einmal und 36,5 % vollständig geimpft.¹⁷ Die starke Fokussierung auf das Impfen sowie die eingesetzten Impfstoffe waren für die beteiligten Branchen in hohem Maße mit positiven Effekten verknüpft. Speziell die Biotechnologie gewann erheblich an Beachtung und Renommee. Verstärkt durch die Tatsache, dass der erste zugelassene Impfstoff seinen Ursprung in Mainz hat, stieg das Interesse an der Branche, ihrer Innovationskraft und Leistungsstärke sowie am Biotech-Standort Deutschland um ein Vielfaches. Eine Entwicklung, die den Rahmenbedingungen der Sparte dauerhaft zugutekommen sollte.

Perspektivisch zeichnete sich im ersten Halbjahr ab, dass Impfungen und der Antikörperschutz der Genesenen voraussichtlich nicht ausreichen, um Corona vollständig zu besiegen. Das Virus und seine Mutationen bleiben vermutlich dauerhaft und führen somit auch weiterhin zu Infektionen und Erkrankungen. Mit den hierdurch wieder stärker in den Fokus gerückten Behandlungsoptionen für COVID-19-Patienten gewann die Suche nach Medikamenten an Gewicht, die im Kampf gegen Corona als zusätzliche Säule dienen können.

¹³⁻¹⁴ VCI-Quartalsbericht 1/2021

¹⁵⁻¹⁶ IQVIA Marktbericht Classic, Entwicklung des deutschen Pharmamarktes im ersten Quartal 2021

¹⁷ RKI, Täglicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19)

Entwicklungen im globalen Biosimilar-Markt

Branchenexperten gehen davon aus, dass die Corona-Pandemie international zu einem merklichen Bedeutungsschub für Biosimilars führen wird. Dafür spricht insbesondere, dass die schon zu Vorkrisenzeiten stark angespannten Gesundheitssysteme durch COVID-19 und mögliche Long-COVID-Folgen erhebliche finanzielle Mehrbelastungen werden verkraften müssen. So rechnet zum Beispiel IQVIA damit, dass bis 2025 allein für Impfungen 130 Mrd. € aufzubringen sind.¹⁸ Parallel werden sich die Ausgaben für Medikamente coronabedingt um voraussichtlich 73 Mrd. € erhöhen.¹⁹

Biosimilars eröffnen aussichtsreiche Optionen, dem wirtschaftlichen Mehraufwand entgegenzutreten, und können somit einen wesentlichen Beitrag zum Bestand und zur Leistungsfähigkeit der Gesundheitssysteme leisten. Welche Potenziale eine vermehrte Biosimilar-Nutzung erschließen kann, belegt die Entwicklung der Rheuma-Biosimilars. Durch die Markteinführung der Wirkstoffe Etanercept im Jahr 2016 und Adalimumab im Jahr 2018 konnten in Deutschland bis Ende 2020 zusammengekommen rund 900 Mio. € eingespart werden.²⁰ Die jährlich eingesparten Summen vergrößerten sich dabei von 47,61 Mio. € im Jahr 2018 auf 547,30 Mio. € im Jahr 2020.²¹

Über die durch COVID-19 gegebenen Mehraufwendungen hinaus wirken zudem weiterhin die bereits vor der Pandemie vorhandenen Kostentreiber der Gesundheitssysteme, darunter Megatrends wie die alternde Weltbevölkerung und das globale Streben nach höheren Standards in der Gesundheitsversorgung. In Kombination dürfte dies dem Biosimilar-Markt auch künftig überdurchschnittliche Wachstumsoptionen verschaffen. BCC Research geht in einer Studie von Juni 2021 davon aus, dass der globale Biosimilar-Markt bis 2025 ein Gesamtvolumen von 60,1 Mrd. US\$ erreicht (2020: 15,7 Mrd. US\$).²² Für den Prognosezeitraum 2020 bis 2025 entspricht dies einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von 30,9 %.²³

¹⁸⁻¹⁹ IQVIA Flashlight, 2021
²⁰⁻²¹ AG Pro Biosimilars, Grafik des Monats Mai 2021
²²⁻²³ BCC Publishing, Biosimilars: Global Markets, Jun 2021

Gesamtmarkt Biosimilars, Bruttoumsätze in Deutschland in Mrd. €

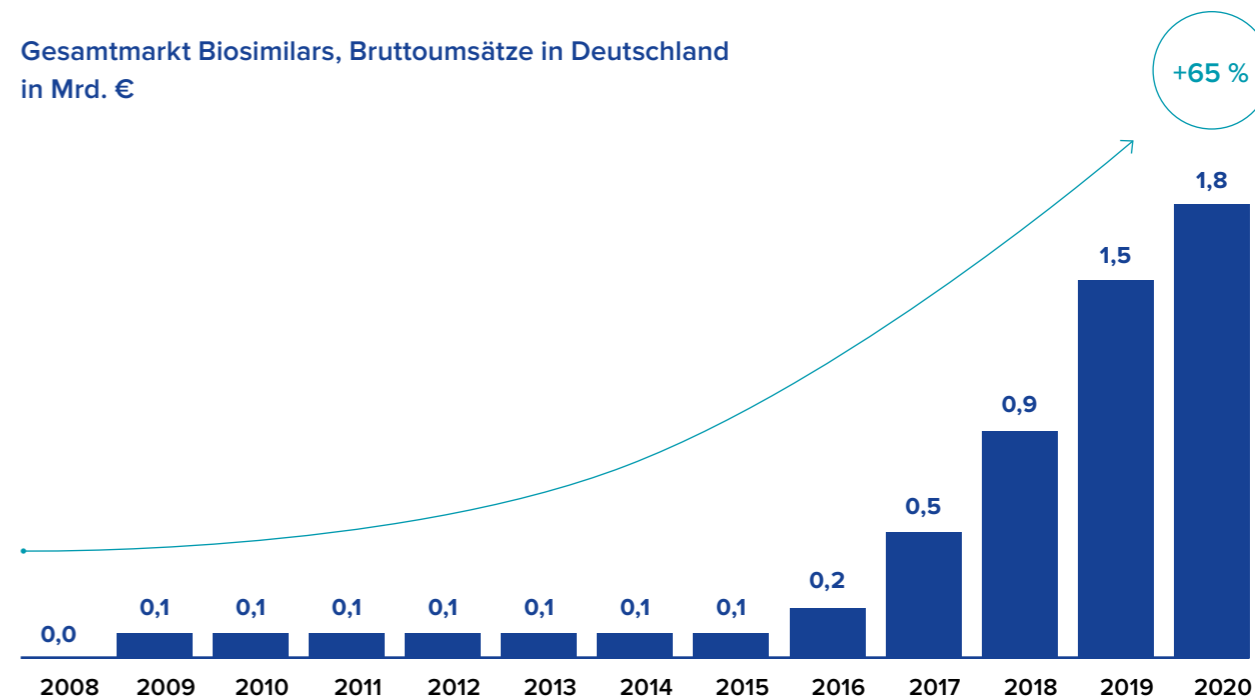


Abbildung 4: Gesamtmarkt Biosimilars, Bruttoumsätze in Deutschland (in Mrd. €)

Geschäftsverlauf

Die Geschäfte des FORMYCON-Konzerns sowie der FORMYCON AG verliefen in der Berichtszeit zufriedenstellend. Bei einem Umsatz von 20.309 T€ schloss der Konzern mit einem Nettoergebnis von –10.170 T€ ab. Die AG setzte 12.364 T€ um und erzielte ein Ergebnis von –10.082 T€. Sowohl der Konzern als auch die Muttergesellschaft FORMYCON AG sind frei von Finanzschulden.

Das erste Halbjahr 2021 chronologisch im Rückblick

Im **Januar** präsentierten FORMYCONS akademische Partner der Technischen Universität München die Ergebnisse der **Publikation** zu FORMYCONS **COVID-19-Arzneimittel (FYB207)** auf dem internationalen „**Keystone Symposia – Antibodies and Vaccines as Drugs for COVID-19**“. Das hierbei vorgestellte E-Poster trägt den Titel „Highly efficient inhibition of SARS-CoV-2 entry by a biologically unique ACE2-IgG4-Fc fusion protein with a stabilized hinge region“ und kann auf der Website der FORMYCON unter dem Link <https://www.formycon.com/pipeline/fyb207/> abgerufen werden.

Im **Februar** erhielt die FORMYCON AG für ihren innovativen SARS-CoV-2-Blocker FYB207 die **Zustimmung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zum vorgeschlagenen Entwicklungskonzept**. Durch den **Scientific Advice** unterstützt das nationale Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel die durch FORMYCON geplante Entwicklung von FYB207. Abgestimmt wurden vor allem **Analytik, Prozessentwicklung, Herstellung** (sogenannter CMC-Teil: Chemistry, Manufacturing and Control), die **präklinische Entwicklung** sowie das Konzept der **klinischen Prüfung Phase I und II**, inklusive der damit verbundenen **bioanalytischen Strategie**. Die Begutachtung der Anträge für die klinischen Prüfungen soll unter einem beschleunigten Verfahren durchgeführt werden. Zudem konnte sich FORMYCON frühzeitig GMP-Produktionskapazitäten²⁴ für FYB207 bei einem erfahrenen deutschen Hersteller sichern.

Nach erfolgter **Pre-BLA-Interaktion mit der U.S. Food and Drug Administration (FDA)** konnten FORMYCON und ihr Lizenzpartner Bioeq AG im **März** die geplante **Zeitschiene für die Wiedereinreichung** des Zulassungsantrags (Biologics License Application – BLA) für den Lucentis®-Biosimilar-Kandidaten FYB201 **bestätigen**. Wie Ende des Jahres 2020 bekannt gegeben, wurde die ursprüngliche Einreichungsstrategie im Zuge einer Vereinfachung des Zulassungsverfahrens modifiziert. Mit der **Optimierung der kommerziellen Lieferkette** wird die Zulassung für FYB201 direkt in einem großen kommerziellen Maßstab erfolgen. Im Rahmen des Austausches mit der FDA wurden die von behördlicher Seite angeforderten Daten überprüft und das weitere Vorgehen abgestimmt. Der **Zulassungsantrag** soll im Laufe des ersten Halbjahres 2021 bei der **U.S. Food and Drug Administration** sowie bei der **Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)** eingereicht werden.

²⁴ GMP – Good Manufacturing Practice

Ebenfalls im **März** gaben FORMYCON und die **Leukocare AG** eine **Zusammenarbeit** auf dem Gebiet hochwertiger Biopharmazeutika bekannt. Im Rahmen der Vereinbarung wird Leukocare seine Technologien zur **Formulierungsentwicklung**, die modernste Proteinanalytik, Bioinformatik und künstliche Intelligenz kombinieren, einsetzen, um stabile Formulierungen für mehrere potenzielle Kandidaten in **FORMYCONS Produkt-pipeline** zu entwickeln. Das erste Projekt wurde bereits gestartet und umfasst die Formulierungsentwicklung für ein Biosimilar eines therapeutischen Blockbuster-Antikörpers. Durch die Kombination der Formulierungs- und Bioinformatik-Expertise von Leukocare mit dem umfassenden Entwicklungs-Know-how von FORMYCON wollen die Partner insgesamt bessere Stabilitätsprofile erreichen, die zu **zusätzlichem Wertschöpfungspotenzial** für die Entwicklungsprojekte führen.

Im gleichen Monat gab FORMYCON zusammen mit ihren akademischen Partnern Prof. Dr. Ulrike Protzer, Lehrstuhl für Virologie, und Prof. Dr. Johannes Buchner, Lehrstuhl für Biotechnologie der Technischen Universität München, neue **Ergebnisse zur In-vitro-Neutralisierung von SARS-CoV-2-Varianten** durch FORMYCONS COVID-19-Medikament FYB207 bekannt. Diese zeigten, dass FYB207 gegen die als besonders ansteckend geltende **B.1.1.7-Mutante** des Virus eine sogar noch stärkere Wirkung entfaltet als gegen frühere Varianten.

Im **April** erhielt FORMYCON die **Zustimmung zum vorzeitigen Maßnahmenbeginn** für ihr COVID-19-Medikament (**FYB207**) durch den zuständigen Projekträger im Rahmen einer Förderung des **Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (StMWi)**. Die beantragte Förderung soll die weitere Entwicklung von FYB207 bis zum Abschluss der klinischen Phase IIa unterstützen und hat ein **Volumen von voraussichtlich etwa 11 Mio. €**. Der vorzeitige Maßnahmenbeginn ermöglicht FORMYCON die planmäßige Umsetzung der präklinischen Entwicklungsaktivitäten sowie die Herstellung des Prüfprodukts unter GMP-Bedingungen vor der Erteilung des finalen Bewilligungsbescheids. Im Rahmen der bayerischen Therapiestrategie zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie hat der Freistaat Bayern mit dem Förderaufruf „**BayTherapie 2020**“ und der Bereitstellung von insgesamt bis zu 50 Mio. € die Voraussetzungen geschaffen, um Entwicklungs- und Innovationsvorhaben zu fördern, die das Ziel verfolgen, neue Therapieoptionen zur Behandlung der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 induzierten Infektionserkrankung zu erschließen.

Im **Mai** wurde der **Jahresabschluss 2020** veröffentlicht, dessen Finanzkennzahlen den Planungen entsprachen. Der **Konzernumsatz** betrug **34,2 Mio. €**. Das **EBITDA** belief sich auf **–4,8 Mio. €**. Das operative Ergebnis (**EBIT**) lag bei **–5,7 Mio. €** und das **Konzernergebnis** betrug zum 31. Dezember 2020 **–5,9 Mio. €** gegenüber **–2,3 Mio. €** zum Vorjahr. Zum Stichtag verfügte die FORMYCON-Gruppe, unter Einbeziehung der kurzfristigen Forderungen und sonstiger Vermögensgegenstände, über **liquide Mittel** in Höhe von insgesamt **49,3 Mio. €**.

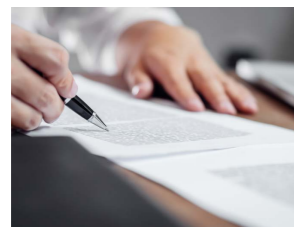


JAN



FEB

MÄR



APR

MAI

JUL



Zum Ende des ersten Halbjahres gab FORMYCON den Abschluss einer **exklusiven Vermarktungsvereinbarung** zwischen der Bioeq AG und der **Teva Pharmaceutical Industries Ltd. („Teva“)** bekannt. Im Rahmen der strategischen Partnerschaft wird Teva die **Kommerzialisierung** von **FYB201**, FORMYCONs Biosimilar-Kandidaten für Lucentis®, in **Europa, Kanada, Israel und Neuseeland** verantworten. Mit einem Portfolio von über 3.500 Produkten in nahezu allen Therapiebereichen zählt Teva Pharmaceutical Industries Ltd. zu den weltweit führenden Anbietern von Generika und Spezialarzneimitteln. Bereits Ende 2019 hatte die Bioeq AG einen Lizenz- und Entwicklungsvertrag mit dem **US-amerikanischen Biosimilar-Spezialisten Coherus BioSciences, Inc.** geschlossen, der FYB201 exklusiv in den Vereinigten Staaten von Amerika vertreiben wird.

In unmittelbarer Folge darauf gaben FORMYCON und Bioeq die **Einreichung des Zulassungsantrags für FYB201**, FORMYCONs Biosimilar-Kandidaten für Lucentis®, als Marketing Authorization Application (MAA) bei der **Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)** bekannt.

Q1

Im Rahmen der **Berichterstattung des Quartalsergebnisses** gab die FORMYCON AG zum Stichtag 31. März 2021 **Konzernumsätze und sonstige Erlöse** in Höhe von **9,4 Mio. €** bekannt. Das **EBITDA** betrug **-1,7 Mio. €**. Das operative Ergebnis (**EBIT**) sowie das **Nettoergebnis** beliefen sich auf jeweils rund **-2,0 Mio. €** und entsprachen den Erwartungen. Der **Liquiditätsbestand** des FORMYCON-Konzerns belief sich zum Stichtag, unter Einbeziehung der kurzfristigen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstiger Vermögensgegenstände, auf insgesamt **46,0 Mio. €**.

Zusammenfassung

Strategisch positioniert sich FORMYCON unverändert als ein führender konzernunabhängiger Entwickler qualitativ hochwertiger biopharmazeutischer Arzneimittel, insbesondere Biosimilars. Als Vorreiter für Biosimilars auf den Gebieten stark zunehmender Krankheitsformen wie in der Augenheilkunde und im Bereich entzündlicher Haut- und Darmerkrankungen fokussiert sich das Unternehmen insbesondere auf die Zulassung in den hoch regulierten Märkten der EU, der USA, Japans, Kanadas und Australiens und positioniert sich als potenzieller Partner für große Pharma- und Generikaunternehmen. Damit will FORMYCON einen bedeutenden Beitrag leisten, um weltweit Patienten den Zugang zu wichtigen und bezahlbaren Arzneimitteln zu ermöglichen und dringend benötigte Einsparungen im Gesundheitssystem sowie eine nachhaltige Gesundheitsversorgung zu ermöglichen.

Aktie und Kapitalmarkt

Entwicklung des Börsenumfelds und Performance der FORMYCON-Aktie

Das erste Börsenhalbjahr 2021 war von enormen Kurszuwächsen geprägt und die Bilanz der ersten sechs Monate 2021 durchweg positiv: Der DAX brachte es auf ein Plus von fast 2.000 Punkten beziehungsweise rund 13 %, der MDAX folgte mit 10,6 %. Die Eurozone insgesamt und der amerikanische S&P 500 lagen mit 14,4 % im Plus (Abbildung 5), während sich die Indexzunahme in den Emerging Markets mit 11 % etwas verlangsamte und in Japan bei 1,4 % stockte.²⁵ Bis Ende Juni gelang zudem 14 Unternehmen mit einem erzielten Gesamtemissionsvolumen von ca. 8,8 Mrd. € der Weg aufs Frankfurter Börsenparkett. Zehn dieser Initial Public Offerings (IPOs) fanden in den Monaten April, Mai und Juni statt und damit so viele Börsengänge in einem Quartal in Frankfurt wie, laut einer Analyse des Wirtschaftsprüfungs- und Beratungsunternehmens PwC, zuletzt vor 20 Jahren.²⁶



Abbildung 5: Börsenumfeld im ersten Halbjahr 2021

²⁵ Vgl. 4investors: Dax & Co.: Jahresziele schon im Sommer erreicht?
²⁶ Vgl. WirtschaftsWoche: Börsengänge brechen Rekorde

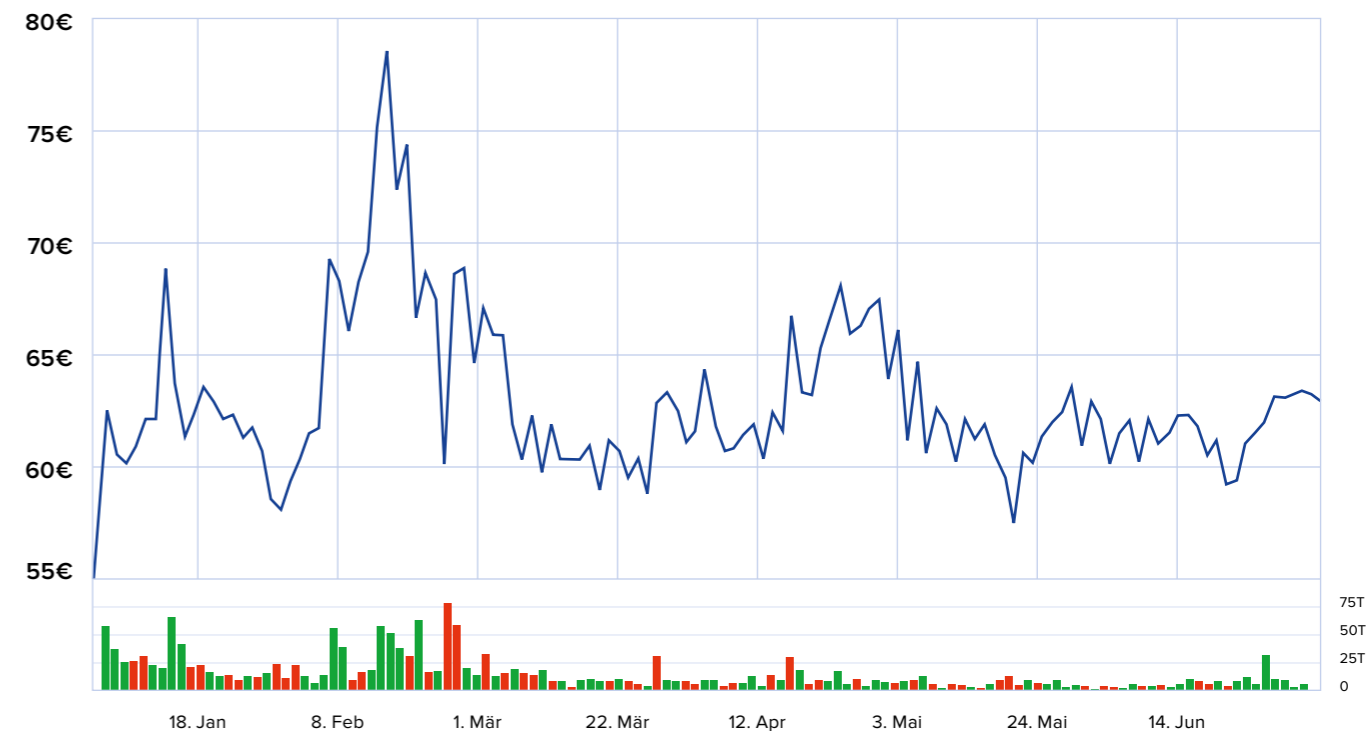


Abbildung 6: Kursverlauf und Volumina der FORMYCON-Aktie

Die FORMYCON-Aktie startete mit stabilen Kursen um die 60,00 € in das Jahr 2021, bevor sie aufgrund der allgemeinen positiven Stimmung bei den Anlegern und einer am 13. Januar 2021 veröffentlichten Pressemitteilung zum COVID-19-Arzneimittel FYB207 bei 68,80 € gipfelte und sich bis Ende Januar anschließend wieder bei 60,00 € einpendelte. Anfang Februar entwickelte sich das Papier erneut positiv und erreichte zur Mitte des Monats bei 78,60 € schließlich das Jahreshoch. Mitte Februar gerieten die Börsen wieder etwas unter Druck. Inflationsangst, steigende Preise und damit verbunden auch anziehende Anleihenrenditen verschafften der Anlageklasse „Aktie“ mitunter Konkurrenz.²⁷ Hinzu kamen bei der FORMYCON-Aktie nach dem Kurspeak von 78,60 € vermutlich auch Gewinnmitnahmen. Mit der Meldung vom 24. Februar 2021 über den positiven Scientific Advice des Paul-Ehrlich-Instituts für das COVID-19-Medikament FYB207 eroberte die FORMYCON-Aktie ihr Niveau oberhalb der 65,00-€-Marke zurück, ehe sie sich von Anfang März bis Mitte April eher volatil bei Kursen zwischen 59,00 € und 64,00 € bewegte. Das zweite Quartal 2021 signalisierte allgemein, dass die Anleger an den Aktienmärkten auf eine rasche Wirtschaftserholung nach der Corona-Virus-Pandemie setzten. Gestärkt wurde der Optimismus durch starke Unternehmenszahlen und auch die deutschen Einzelhandelsumsätze im März fielen deutlich besser aus als erwartet. All dies werteten Börsianer als Hinweis darauf, dass der konjunkturelle Aufschwung an Fahrt gewinnt.²⁸ Ein sicherlich weiterer und wichtiger Indikator für die sich aufhellende Stimmung an den Finanzmärkten war der Impffortschritt und die damit verbundene Hoffnung auf eine Eindämmung der Pandemie. Die FORMYCON-Aktie schloss am 30. Juni 2021 im Handelsegment Xetra mit 63,10 €, was eine Halbjahreskursperformance von rund 19 % bedeutete (Abbildung 6).

²⁷ Vgl. ntv Der Börsen-Tag: Dax testet Richtung 13.800 – und kämpft
²⁸ Vgl. Finanzen.net: Konjunkturoptimismus treibt Europas Börsen weiter an

Die Gesamtzahl der gehandelten Aktien betrug im ersten Halbjahr 2021 insgesamt 4.144.437 Stück. Damit erhöhte sich die Liquidität der Aktie im Vergleich zum ersten Halbjahr 2020 (1.764.467 Stück) um knapp 135 %. Das tägliche Durchschnittsvolumen über alle Handelsplattformen betrug 33.155 Stück (Vorjahreszeitraum: 14.115 Stück). Allein im Januar und Februar 2021 wurden mit rund 2,6 Millionen Aktien ca. 62 % des Halbjahresvolumens gehandelt. Dabei wurden rund 48 % aller Aktien im Handelssegment Xetra, 6 % an der Frankfurter Wertpapierbörse und 46 % an anderen Börsenplätzen (davon ca. 86 % Tradegate) gehandelt.

Kursdaten der FORMYCON-Aktie

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

Kennzahlen der Aktie²⁹

In €	H1 2021	H1 2020
Schlusskurs 30.12.2020 / 30.12.2019 (Xetra)	53,00	31,90
Schlusskurs 30.06.2021 / 30.06.2020 (Xetra)	63,10	23,40
Durchschnittskurs (Schlusskurse Xetra)	62,82	24,87
In Stück		
Gesamtzahl gehandelter Aktien aller Handelsplätze	4.144.437	1.764.467
Ø Anzahl täglich gehandelter Aktien aller Handelsplätze	33.155	14.115
Gesamtzahl ausgegebener Aktien zum 30.06.	11.046.500	10.000.000

Aktionärsstruktur

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

²⁹ Vgl. Onvista: Historische Kurse Formycon AG (Xetra)

erstreckt sich diese Regelung des WpHG nicht auf Unternehmen die, wie FORMYCON, im Freiverkehr gelistet sind.³⁰ Diese gelten im strengen Sinne nicht als „börsennotiert“.

Demnach lagen zum 30. Juni 2021 keine Benachrichtigungen zu Überschreitungen von Stimmrechtsschwellen vor. Im Rahmen einer zielgerichteten Investor-Relations-Arbeit ist FORMYCON jedoch bemüht, die Aktionärsstruktur so gut wie möglich zu kennen.

Mit rund 35 % der Besitzanteile in den Händen von Family Offices und einem rund 15%igen Anteilsbesitz institutioneller Investoren gestaltete sich die Aktionärsstruktur der FORMYCON AG weiterhin stabil. Gründer sowie Management halten ca. 15 % der Aktien, die übrigen 35 % des Aktienvolumens befinden sich im Streubesitz. Auf Basis des zum 30. Juni 2021 eingetragenen Grundkapitals in Höhe von 11.046.500,00 €, eingeteilt in 11.046.500 auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 €, hielt Herr Peter Wendeln, Ankeraktionär und langjähriges Aufsichtsratsmitglied der FORMYCON AG, über die vermögensverwaltende Wendeln & Cie. KG sowie weitere ihm zurechenbare Entitäten zum Stichtag insgesamt 21,65 % der ausgegebenen Aktien. Diese Position ist in den von Family Offices gehaltenen Anteilen (s. o.) enthalten. Seit Oktober 2020 hält die Active Ownership Gruppe 1.000.000 Aktien und damit zum 30. Juni 2021 einen Anteil von 9,05 % an der FORMYCON AG.

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte (Directors' Dealings)

Im ersten Halbjahr 2021 wurden folgende meldepflichtigen Wertpapiergeschäfte gemäß Artikel 19 MMVO (Marktmissbrauchsverordnung) von Vorstand und Aufsichtsrat getätigt:

Meldepflichtige Führungsperson	Funktion	Datum der Transaktion	Art der Transaktion	Aggregierter Preis	Aggregiertes Volumen	Ort
Dr. Carsten Brockmeyer	CEO	03.03.21	Verkauf im Rahmen des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms aus dem Jahr 2015	64,90 €	486.750,00 €	Außerhalb eines Handelsplatzes
Dr. Nicolas Combé	CFO	03.03.21	Verkauf im Rahmen des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms aus dem Jahr 2015	64,90 €	973.500,00 €	Außerhalb eines Handelsplatzes
Dr. Stefan Glombitza	COO	03.03.21	Verkauf im Rahmen des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms aus dem Jahr 2015	64,90 €	973.500,00 €	Außerhalb eines Handelsplatzes
Dr. Carsten Brockmeyer	CEO	03.02.21	Kauf im Rahmen des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms aus dem Jahr 2015	20,70 €	155.250,00 €	Außerhalb eines Handelsplatzes
Dr. Nicolas Combé	CFO	03.02.21	Kauf im Rahmen des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms aus dem Jahr 2015	20,70 €	310.500,00 €	Außerhalb eines Handelsplatzes
Dr. Stefan Glombitza	COO	03.02.21	Kauf im Rahmen des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms aus dem Jahr 2015	19,46 €	291.900,00 €	Außerhalb eines Handelsplatzes

Börsensegment Scale (Freiverkehr)

Die Anteilsscheine der FORMYCON AG notieren seit dem 01. März 2017 im Börsensegment Scale für kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Mit seinen auf KMU zugeschnittenen Einbeziehungsvoraussetzungen und -folgepflichten erleichtert dieses Segment die Kapitalbeschaffung und öffnet gleichzeitig den Weg zu nationalen und internationalen Investoren. Zu Beginn des Jahres 2018 ergänzte die Deutsche Börse ihr Indexangebot um den Scale-30-Index, der die Wertentwicklung der 30 liquidesten Aktien der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) im Scale abbildet und in den FORMYCON im Februar 2018 aufgenommen wurde. Maßgeblich für die Aufnahme waren dabei die Orderbuchumsätze an den Handelsplätzen Xetra und der Börse Frankfurt sowie die Höhe der Marktkapitalisierung. Die Zusammensetzung des Scale-30-Index wird regelmäßig angepasst. Der Index wird in Echtzeit berechnet und ist in Euro als Kurs- und Performance-Variante verfügbar. Mit diesem Auswahlindex werden die meistgehandelten Titel im Scale-Segment für Investoren noch visibler. Der Scale-30-Index beendete das erste Halbjahr mit einem Performanceplus von 15,5 %. Damit machte das Scale-Segment seinem Namen als attraktiver Wachstumsmarkt erneut alle Ehre und ließ zum Stichtag des 30. Juni 2021 sowohl DAX (13 %) als auch EURO-STOXX 50 (ca. 14 %) und NASDAQ (13 %) hinter sich (Abbildung 7).

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

Gezeichnetes Kapital

Das Grundkapital der FORMYCON AG betrug zum 31. Dezember 2020 insgesamt 11.000.000,00 €, eingeteilt in 11.000.000 auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 €. Aus dem am 30. Juni 2015 beschlossenen Bedingten Kapital (2015/I) wurden 46.500 Bezugsaktien im Rahmen des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms 2015 ausgegeben. Mit Aufsichtsratsbeschluss vom 03. Februar 2021 wurde die Änderung des §4 (Höhe und Einteilung des Grundkapitals, Bedingtes Kapital) der Satzung beschlossen. Das Grundkapital der FORMYCON AG beträgt damit zum Stichtag 30. Juni 2021 insgesamt 11.046.500 €. Detaillierte Angaben zu



Abbildung 7: Scale-30-Benchmark

Genehmigtem und Bedingtem Kapital der FORMYCON AG entnehmen Sie im Rahmen dieses Halbjahresberichts bitte dem Konzernanhang (Ziffer V Erläuterungen zur Konzernbilanz) oder dem Anhang der FORMYCON AG (Ziffer IV Erläuterungen zur Bilanz).

Investor-Relations-Aktivitäten

Ein wichtiger Bestandteil von FORMYCONs Unternehmensstrategie ist der professionelle Dialog mit den Investoren und internationalen Kapitalmärkten. Aufgrund der herrschenden Corona-Pandemie wurden sämtliche Konferenzen in virtueller Form abgehalten. Im ersten Halbjahr 2021 präsentierte das Management das Unternehmen auf ausgewählten Investorenkonferenzen wie beispielsweise dem Metzler MicroCap Day, der Jefferies Pan-European Mid-Cap Virtual Conference, dem Equity Forum (Frühjahrskonferenz) der Deutschen Börse und dem Kepler Life Science Day. Auch über die Konferenzen hinaus hielt das Unternehmen zu einem potenziellen und bestehenden Investorenkreis Kontakt und erhöhte durch verschiedene Maßnahmen, wie beispielsweise virtuelle Non-Deal-Roadshows in Großbritannien und den USA, die Visibilität am Kapitalmarkt. Zum 30. Juni 2021 beobachteten und bewerteten insgesamt sechs Analysten regelmäßig die Entwicklung der FORMYCON-Aktie.

Folgende Finanzanalysten haben FORMYCON im ersten Halbjahr 2021 mit Studien begleitet:

Bankhaus / Equity Research	Analyst
B. Metzler seel. Sohn & Co. KGaA	Tom Diedrich
Edison Investment Research Limited	Dr. John Savin
First Berlin Equity Research GmbH	Simon Scholes
Hauk & Aufhäuser Privatbankiers AG	Aliaksandr Halista
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain
SRH AlsterResearch AG	Oliver Drebing

Mehr Informationen über FORMYCON und die Investor-Relations-Aktivitäten erhalten Sie im Bereich Investoren auf unserer Internetseite <https://www.formycon.com/investoren/aktie/>. Ein wesentlicher Bestandteil unserer Unternehmensphilosophie ist der Dialog mit den Kapitalmarktakteuren. Daher steht Ihnen bei Fragen oder Anregungen die Investor-Relations-Abteilung der FORMYCON AG gerne zur Verfügung:

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

Mitarbeiter, Organisation und Corporate Social Responsibility

Der Unternehmenserfolg der FORMYCON AG hängt unter anderem von der Expertise gut ausgebildeter Mitarbeiter ab, deren Verhalten im Geschäftsverkehr geprägt von Verantwortungsbewusstsein und ethischen Grundsätzen ist. Die Einhaltung des FORMYCON-Verhaltenskodex legt dabei den Grundstein für ein verantwortungsbewusstes und rechtmäßiges Handeln. Bei der Mitarbeiterführung legt FORMYCON großen Wert auf eine Kultur des gegenseitigen Vertrauens, die zum offenen und freien Meinungs austausch über sämtliche Hierarchieebenen hinweg anregen soll. Für den gemeinsamen Erfolg ist ein aufgeschlossenes Arbeitsumfeld entscheidend. Durch die Pflege eines offenen Dialogs und durch die aktive Beteiligung am Unternehmensgeschehen leisten alle Mitarbeiter einen entscheidenden Beitrag zum Unternehmenserfolg.

Die Anzahl der Mitarbeiter belief sich zum 30. Juni 2021 auf insgesamt 159 (Vorjahr: 119). Um die Aussagekraft der Mitarbeiterzahl nach Funktionen zu erhöhen und der Quote an Teilzeitkräften Rechnung zu tragen, weist FORMYCON auch die durchschnittliche Zahl der Vollzeitäquivalente jeweils zum ersten Halbjahr 2021 und 2020 aus:

Durchschnittliche FTE (gerundet) nach Funktionen (ohne Vorstand)

Personen	H1 2021	H1 2020	Veränderung
Forschung und Entwicklung	123	86	43 %
Business Operations ³¹	3	–	–
Allgemeine Verwaltung	16	12	58 % ³²
Gesamt	142	98	45 %

Personell verstärkt wurde vor allem der wissenschaftliche Bereich Protein Analytics & Process Sciences, um für die umfangreichen Arbeiten der bestehenden und neuen Projekte gut gerüstet zu sein. Aufgebaut wurde auch in der allgemeinen Verwaltung, um administrativ mit der wachsenden Organisation Schritt zu halten. Die Abteilung IT vergrößerte sich, um den weiteren Ausbau der IT-Infrastruktur zu forcieren und dem steigenden Bedarf im Rahmen der System Administration und dem First Level Support gerecht zu werden. Das Finance-Department wurde um einen sehr erfahrenen Manager mit IFRS-Expertise ergänzt und der Bereich Business Operations, der insbesondere für die Weiterentwicklung von Einkauf und Digitalisierung verantwortlich zeichnet, wurde weiter aufgebaut, um sowohl den gegebenen als auch zukünftigen Anforderungen bestmöglich Rechnung zu tragen und die maximale digitale Anpassungsfähigkeit der wachsenden Organisation zu gewährleisten.

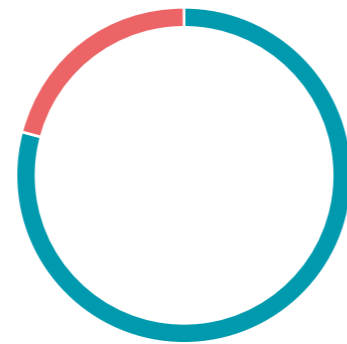
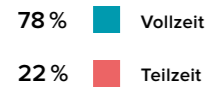
Der Personalaufwand betrug im ersten Halbjahr 2021 insgesamt 6.234 T€ (Vorjahreszeitraum: 4.894 T€), insbesondere hervorgerufen durch eine höhere durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitern.

³¹ Der Bereich Business Operations wird seit dem Jahr 2021 als eigener Bereich ausgewiesen und war zuvor in dem Bereich allgemeine Verwaltung integriert.

³² Aus Darstellungsgründen wurden für die Berechnung der prozentualen Veränderung die Bereiche Business Operations und allgemeine Verwaltung zusammengefasst (Berechnungsgrundlage: 19 FTEs).

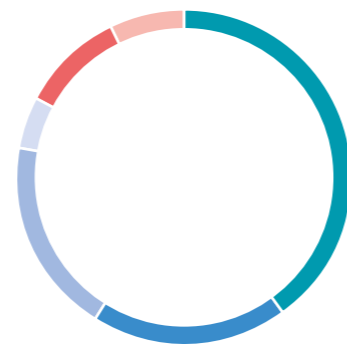
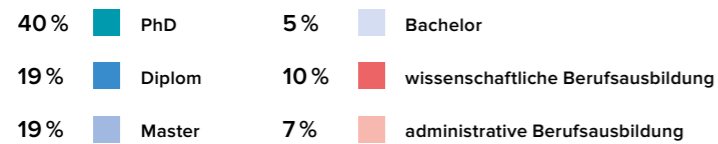
Übersicht Arbeitszeitmodelle

zum 30.06.2021



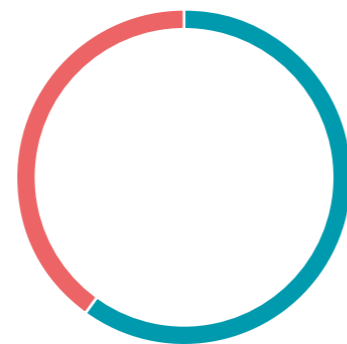
Ausbildungsstand Mitarbeiter

zum 30.06.2021



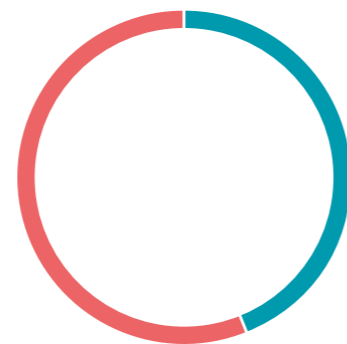
Mitarbeiter nach Geschlecht gesamt

zum 30.06.2021



Mitarbeiter nach Geschlecht in zweiter Führungsebene

zum 30.06.2021



Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus 23 verschiedenen Nationen

Die Beschäftigung und das Recruiting hervorragend ausgebildeter Mitarbeiter ist für FORMYCON ein wesentlicher Erfolgsfaktor. FORMYCON rekrutiert seine Mitarbeiter ungeachtet des Geschlechts, der Nationalität oder des Alters. Eine integrative Grundhaltung, Respekt für Vielfalt und Chancengerechtigkeit prägen unsere Unternehmenskultur. Trotz der Herausforderungen, die aus der COVID-19-Pandemie resultierten, war es FORMYCON möglich, herausragende Talente zu rekrutieren und in die Organisation zu integrieren.

83 % der Mitarbeiter verfügen über eine akademische Qualifikation. 40 % der Belegschaft haben einen Dokortitel. Insgesamt 61 % der Belegschaft sind weiblich, 39 % männlich. Das Durchschnittsalter der Beschäftigten lag zum 30. Juni 2021 bei 39 Jahren. Der Anteil der Frauen in der zweiten Führungsebene (Direktorenebene) beträgt 44 %. FORMYCON ist stolz auf die über Jahre stabil gewachsene Organisation und beschäftigt Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus 23 verschiedenen Nationen (Bosnien und Herzegowina, China, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Indien, Irak, Iran, Italien, Japan, Kolumbien, Kroatien, Mazedonien, Montenegro, Nepal, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Tunesien, Ungarn, USA, Zypern).

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

Um einer zukunftsorientierten Personalpolitik gerecht zu werden, verfolgt FORMYCON die Strategie, Mitarbeiter aus den unterschiedlichen Bereichen langfristig an das Unternehmen zu binden. Um dies zu erreichen, bietet FORMYCON auf fachlicher Ebene individuelle Möglichkeiten zur Fort- und Weiterbildung. Neben einem Scientific Career Path für wissenschaftliche Mitarbeiter von FORMYCON wurde auch ein Managerial Career Path für Mitarbeiter der Abteilungen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Projektmanagement implementiert, um die persönliche Karriereplanung innerhalb des Unternehmens zu fördern. Neben dem Angebot flexibler Arbeitszeiten, betrieblicher Altersvorsorge, der Gesundheitsförderung und gemeinsamer Teambuilding-Events legt FORMYCON großen Wert auf die allgemeine Mitarbeiterzufriedenheit, die im Einklang mit der fachlichen Expertise als essenziell für den Unternehmenserfolg angesehen wird. Um die allgemeine Zufriedenheit der Belegschaft messen zu können, führt FORMYCON zusammen mit einem externen Dienstleister regelmäßig anonyme Befragungen zur Beurteilung der psychischen Gefährdung durch. Hierbei werden vor allem die Zufriedenheit der Belegschaft mit dem Unternehmen und die psychische Belastung am Arbeitsplatz gemessen. Weiterhin bietet das Unternehmen seinen Mitarbeitern persönliche Gesundheitsanalysen und entsprechende Coachings zu diesem Thema an. All diese Maßnahmen zielen darauf ab, ein hohes Maß an Mitarbeiterzufriedenheit und -bindung zu erreichen.

Im Rahmen der anhaltenden Corona-Pandemie hat FORMYCON umfangreiche Maßnahmen ergriffen, um seine Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bestmöglich vor einer Infektion zu schützen. Bereits in einem sehr frühen Stadium und noch bevor die COVID-19-Krise Deutschland vollumfänglich erreichte, reagierte FORMYCON mit einer Dezentralisierung der Organisation. Durch größtmögliche Flexibilität und mitarbeiterorientierte Arbeitszeiten und -modelle konnte FORMYCON den Anforderungen gerecht werden und den operativen Betriebsablauf sicherstellen. Um unsere Mitarbeiter auch nach der COVID-19-Pandemie in der Vereinbarkeit von Berufs- und Privatleben zu unterstützen, arbeiten wir an einem Konzept hinsichtlich einer perspektivischen und modernen Normalität im Hinblick auf Arbeitszeit, Arbeitsort und Arbeitsweise. Die gesamte Belegschaft wurde zudem mit dem benötigten Schutzequipment wie beispielsweise medizinischem Mund-Nasen-Schutz und Desinfektionsmittel ausgestattet. Darüber hinaus war es ab Mitte Juni 2021 möglich, der gesamten FORMYCON-Belegschaft COVID-19-Impfungen über unseren Betriebsarzt anzubieten. Der großartigen Kooperationsbereitschaft des gesamten FORMYCON-Teams während der Corona-Krise gilt an dieser Stelle ein herzlicher Dank.

Forschung und Entwicklung

Die Tätigkeit des Konzerns beschränkte sich zum 30. Juni 2021 wie in den Vorjahreszeiträumen im Wesentlichen auf Forschung und Entwicklung.

Im Einzelnen gab es folgende Kostenblöcke (Konzernwerte):

In €	30.06.2021
Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	1.059.446
Fremdleistungen	20.592.821
Personal	6.233.697
Abschreibungen	454.907
Sonstige	2.074.962
	30.415.833

In der Forschung und Entwicklung waren zum 30. Juni 2021 123 Mitarbeiter (FTE) (Vorjahreszeitraum: 86) tätig. Die gesamten Aufwendungen in Höhe von 30.415.833 € wurden als Aufwand verbucht. Forschungs- und Entwicklungskosten wurden nicht aktiviert (FYB206 wurde teilweise aktiviert – zum Beispiel Referenzmaterial). Im Bereich des Patentwesens wurde die internationale Phase der angemeldeten Patente vorangetrieben. Die Produktentwicklungen schreiten voran, sodass unverändert mit einem erfolgreichen Entwicklungsverlauf gerechnet werden kann.

Lage

Der im Folgenden als Geschäftshalbjahr 2021 bezeichnete Zeitraum bezieht sich auf die Zeit vom 01. Januar 2021 bis zum 30. Juni 2021. Aufgrund von Rundungen ist es möglich, dass sich einzelne Zahlen in diesem Lagebericht nicht exakt zur angegebenen Summe aufaddieren und dass Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen.

a. Ertragslage

Der **FORMYCON-Konzern** erwirtschaftete in der Berichtszeit einen Umsatz von 20.309 T€ gegenüber 16.509 T€ im Vergleichszeitraum 2020 und erzielte einen Jahresfehlbetrag von -10.170 T€ (Vorjahreszeitraum: -1.382 T€). Der Materialaufwand betrug 21.652 T€ (Vorjahreszeitraum: 10.777 T€), woraus ein Rohergebnis von -1.403 T€ (Vorjahreszeitraum: 5.757 T€) resultierte.

Die **FORMYCON AG** hat im ersten Halbjahr 2021 dem Geschäftsmodell entsprechend die Entwicklung der vier Biosimilar-Projekte vorangetrieben. Infolge der Auslizenzierungen von FYB201 Ende 2013 und FYB203 im Jahr 2015 hat das Unternehmen wie schon in den Vorjahren nennenswerte Umsatzerlöse erwirtschaftet. Dabei erhielt die AG eine laufende Vergütung für Leistungen in der Produktentwicklung, die das Unternehmen im Auftrag der Lizenznehmer erbracht hat.

Im Rahmen der Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens mit der Aristo Pharma GmbH im Jahr 2017 hat FORMYCON die Rechte (Intellectual Property) an dem Bio-similar-Projekt FYB202 auf die FYB 202 GmbH & Co. KG beziehungsweise die darunter liegende FYB 202 Project GmbH übertragen. FORMYCON ist an dem Joint Venture mit der Aristo Pharma GmbH mit 24,9 % beteiligt und trägt die bisherigen Projektinvestitionen und weiteren Entwicklungskosten entsprechend der Beteiligungsquote. Auch für die Entwicklungsleistungen, die für das Joint Venture erbracht werden, erhält die FORMYCON AG eine laufende Vergütung. Insgesamt lag der Umsatz der AG damit bei 12.365 T€, das Ergebnis bei -10.082 T€.

b. Finanzlage

Die Finanzlage sowohl des FORMYCON-Konzerns als auch der AG ist stabil. Die wesentlichen Liquiditätsindikatoren weisen wie in der Vergangenheit überdurchschnittlich gute Werte aus. Dem kurzfristig gebundenen Vermögen in Höhe von 44.072 T€ stehen kurzfristige Verbindlichkeiten in Höhe von 12.135 T€ gegenüber. Kreditfinanzierungen über Kreditinstitute und langfristige Darlehensfinanzierungen erfolgten in der Berichtszeit nicht.

Die liquiden Mittel des Konzerns betragen zum Stichtag 33.473 T€, der liquiditätsnahe Wertpapierbestand lag bei 153 T€. Auf die Kapitalflussrechnung wird verwiesen. Die Umsatzrendite (Jahresüberschuss/Umsatz) belief sich auf -50,1 %, das EBIT (Betriebsergebnis) betrug -10.167 T€, das EBITDA (Betriebsergebnis plus Abschreibungen) lag bei -9.712 T€.

Die Gesellschaft hat keine Finanzschulden. Die Darstellung der Kapitalflüsse kann den folgenden Kapitalflussrechnungen entnommen werden:

Konzernkapitalflussrechnung

Deutscher Rechnungslegungsstandard No 21

	30.06.2021	31.12.2020	Delta	
	T€	T€	T€	%
Jahresfehlbetrag	-10.170	-5.926	-4.244	72
+/- Abschreibungen/Zuschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	455	915	-460	-50
+/- Zunahme/Abnahme der Rückstellungen	338	269	69	26
+/- Andere zahlungsunwirksame Aufwendungen/Erträge	0	30	-30	-100
-/+ Gewinn/Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	1	37	-36	-99
-/+ Zunahme/Abnahme der Vorräte, Forderungen aus LuL sowie anderer Aktiva	-2.558	-2.483	-75	3
+/- Zunahme/Abnahme der Verbindlichkeiten aus LuL sowie anderer Passiva	4.234	1.950	2.284	117
+/- Zinsaufwendungen/Zinserträge	79	104	-25	-24
= Cashflow aus der lfd. Geschäftstätigkeit	-7.621	-5.104	-2.517	49
- Auszahlungen für Investitionen in das imm. AV	-338	-92	-246	267
- Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-530	-558	28	-5
- Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen	-996	0	-996	0
+ Erhaltene Zinsen	1	2	-1	-56
= Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-1.863	-648	-1.215	188
+ Einzahlungen aus EK-Zuführungen von Gesellschaftern	944	25.750	-24.806	-96
- Gezahlte Zinsen	-80	-106	26	-25
= Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	864	25.644	-24.780	-97
Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelfonds	-8.620	19.893	-28.513	-143
+ Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	42.247	22.354	19.893	89
= Finanzmittelfonds am Ende der Periode*	33.626	42.247	-8.621	-20

* Der Finanzmittelfonds setzt sich zusammen aus kurzfristigen Wertpapieren und liquiden Mitteln.

c. Vermögenslage

Die Eigenkapitalquote des Konzerns bleibt mit 82,9 % überdurchschnittlich hoch, wengleich sie im Gegensatz zum Vorjahreszeitraum (90 %) leicht zurückging. Das langfristig gebundene Vermögen ist investitionsbedingt gestiegen und wie bisher vollständig durch das Eigenkapital gedeckt, was gesunde Bilanzstrukturdaten impliziert.

Das Umlaufvermögen besteht weitgehend aus Liquidität und liquiditätsnahen Werten, sodass der bilanzierte Vermögensbestand kaum risikobelastet ist.

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

Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit lag bei –7.621 T€ (Vorjahreszeitraum: –1.736 T€) und war damit wie prognostiziert. Der Cashflow aus der Investitionstätigkeit lag bei –1.863 T€ (Vorjahreszeitraum: –356 T€).

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

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

Finanzielle und nicht finanzielle Leistungsindikatoren

III Prognosebericht

Entwicklungspipeline

FORMYCON hat in den vergangenen Jahren verschiedene Entwicklungsphasen erfolgreich durchlaufen und diese mit der Kapitalisierung des Unternehmens und der Initiierung mehrerer Biosimilar-Projekte erfolgreich gemeistert. Im Mittelpunkt des Geschäftsjahres 2021 steht die weitere Strategieumsetzung und damit verbunden insbesondere die Weiterentwicklung der aktuellen Biosimilar-Kandidaten sowie des COVID-19-Medikaments (FYB207). Darüber hinaus arbeitet FORMYCON am kontinuierlichen Ausbau der Pipeline. Mit dem antizipierten ersten Produktlaunch im Jahr 2022 rückt für FORMYCON der Eintritt in eine neue Unternehmensphase näher, wodurch die daraus resultierenden Cashflows dem Unternehmen neue Wachstumsmöglichkeiten eröffnen sollen. So ermöglichen Vermarktungserlöse der spätphasigen Biosimilar-Kandidaten die längere eigenständige Finanzierung der eigenen Entwicklungspipeline, wodurch eine spätere Auslizenzierung oder Einbringung in Gemeinschaftsunternehmen, verbunden mit einer substanziellen Erhöhung der Anteile an den Projekten und damit einhergehendem Wertsteigerungspotenzial, realisiert werden kann. In diesem Zusammenhang prüft FORMYCON perspektivisch auch das Uplisting in ein höher reguliertes Börsensegment oder den Weg an den US-Börsenplatz NASDAQ, um einen größeren Investorenkreis zu erschließen. Unabhängig davon wird FORMYCON die administrative Kompetenz der Organisation weiter ausbauen und parallel zum bisherigen HGB-Bilanzierungsstandard ab dem Jahr 2022 zusätzlich die IFRS-Bilanzierung anstreben.

FYB201 – Biosimilar-Kandidat zu Lucentis®

FYB201 ist das am weitesten fortgeschrittene Produkt der Pipeline und ein Biosimilar-Kandidat des ophthalmologischen Blockbuster-Arzneiwirkstoffs Ranibizumab (Referenzprodukt Lucentis®). Mit unserem Lizenzpartner Bioeq AG arbeiten wir Hand in Hand am Erfolg des Produkts. Aufgrund der COVID-19-Pandemie, die den Betrieb von Augenarztpraxen beeinträchtigte und den Patientenzugang einschränkte, gingen die Lucentis®-Verkäufe im ersten Halbjahr 2021 in den USA um 3 % zurück. Anders verhielt es sich in Europa, hier konnte Lucentis® fast 15 % im Vergleich zum ersten Halbjahr 2020 zulegen, sodass sich der Gesamtmarkt nach Herstellerangaben im ersten Halbjahr 2021 insgesamt auf ca. 1,8 Mrd. US\$ belief. Aufgrund der Modifikation der ursprünglichen Einreichungsstrategie, die mit einer Vereinfachung des Zulassungsverfahrens und der Optimierung der kommerziellen Lieferkette einhergeht, wurden sowohl die Wiedereinreichung des Zulassungsantrags (Biologics License Application – BLA) bei der U.S. Food and Drug Administration als auch die Einreichung bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im Laufe des ersten Halbjahres 2021 angestrebt. Neben dem US-amerikanischen Biosimilar-Spezialisten Coherus BioSciences, Inc., der den Lucentis®-Biosimilar-Kandidaten FYB201 exklusiv in den Vereinigten Staaten von Amerika vertreiben wird, wird die Teva Pharmaceutical

Industries Ltd., ein weltweit führender Anbieter von Generika und Spezialarzneimitteln, die Vermarktung von FYB201 in Europa, Kanada, Israel und Neuseeland übernehmen. Neben der Zulassung in den Vereinigten Staaten von Amerika und den Ländern der Europäischen Union streben FORMYCON und Bioeq die Zulassung in weiteren hoch regulierten Territorien wie Kanada, Australien, Großbritannien und der Schweiz an.

FYB202 – Biosimilar-Kandidat zu Stelara®

Der Biosimilar-Kandidat FYB202 referenziert auf das Arzneimittel Stelara® (Wirkstoff: Ustekinumab) und zielt auf mehrere Indikationen im entzündungshemmenden Bereich ab. Mit der Einbringung von FYB202 in ein Gemeinschaftsunternehmen mit der Aristo Pharma GmbH hat FORMYCON eine gute Grundlage für die weitere Entwicklung geschaffen. Bisher hat FORMYCON rund 22 Mio. € in das Projekt FYB202 investiert. Die ausstehende Finanzierungsverpflichtung aus der Joint-Venture-Beteiligung (24,9 %) kann der aktuellen Planung entsprechend aus den bestehenden liquiden Mitteln finanziert werden. Der Herstellungsprozess für den Wirkstoff befindet sich bereits jetzt im kommerziellen Maßstab. Im Oktober 2019 wurde der Start der klinischen Phase-I-Studie bekannt gegeben. Im November 2020 erfolgte der Start der klinischen Phase-III-Studie (VESPUCCI-Studie) und damit die dritte erfolgreiche Überführung eines FORMYCON-Biosimilar-Kandidaten in die klinische Phase-III-Studie, die die vergleichbare Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von FYB202 und dem Referenzprodukt Stelara® bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris (Plaque-Psoriasis) untersucht. Mit der VESPUCCI-Studie starteten FORMYCON und ihr Lizenzpartner Bioeq eine der weltweit ersten Studien eines Stelara®-Biosimilars. Äußerst positiv zeigt sich auch die Entwicklung des Gesamtmarktes für Stelara® im ersten Halbjahr 2021. Im Vergleich zum Halbjahr 2020 konnte der Gesamtumsatz nach Herstellerangaben um fast 26 % auf rund 4,2 Mrd. US\$ anwachsen, was unter anderem auch auf die 2019 behördlich genehmigte Indikationserweiterung von Stelara® bei Colitis ulcerosa zurückzuführen ist.

FYB203 – Biosimilar-Kandidat zu Eylea®

Bei FYB203 handelt es sich um einen Biosimilar-Kandidaten für Eylea® (Wirkstoff: Aflibercept). Wie Lucentis® wird auch Eylea® zur Behandlung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und anderer ernsthafter Augenerkrankungen eingesetzt. Im Jahr 2015 konnte FYB203 an den Lizenzpartner Santo Holding (Deutschland) GmbH auslizenzieren werden. Auch in diesem Projekt befindet sich der Herstellungsprozess für den Wirkstoff von FYB203 bereits jetzt in einem kommerziellen Maßstab. Im August 2020 gaben die FORMYCON AG und die Bioeq GmbH, der Sponsor der Phase-III-Studie, den Start der klinischen Phase-III-Studie (MAGELLAN-AMD-Studie) für FYB203 bekannt. Die randomisierte, doppelt verblindete multizentrische Phase-III-Studie untersucht die vergleichbare Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von FORMYCONS Biosimilar-Kandidaten FYB203 und dem Referenzprodukt Eylea® bei Patienten mit neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration (nAMD).

Das Studiendesign wurde in Abstimmung mit der US-Arzneimittelbehörde FDA, der europäischen Zulassungsbehörde EMA sowie der japanischen Zulassungsbehörde PMDA entwickelt und soll die Zulassung in diesen Regionen unterstützen. Die weltweiten Vermarktungsrechte für FYB203 wurden zwischenzeitlich von der Santo Holding (Deutschland) GmbH innerhalb des Santo-Konzerns auf die Klinge Biopharma GmbH übertragen. Mit dem Referenzarzneimittel Eylea® konnte, ungeachtet der COVID-19-Pandemie, im ersten Halbjahr 2021 ein höherer Umsatz erzielt werden. Mit rund 4,5 Mrd. US\$ Umsatz steigerten die Hersteller die weltweiten Umsätze im Vergleich zum ersten Halbjahr 2020 um 25 %.

FYB206 – bisher unveröffentlichter Biosimilar-Kandidat

Zu dem frühphasigen Pipeline-Projekt FYB206 wurden bisher keine Details veröffentlicht. Die Entwicklungen des Biosimilar-Kandidaten befinden sich derzeit in der präklinischen Phase und projektspezifisches Intellectual Property (IP) wurde aufgebaut. Darüber hinaus werden stets weitere potenzielle Biosimilar-Kandidaten evaluiert.

FYB207 – Entwicklung eines antikörperbasierten COVID-19-Arzneimittels

Basierend auf der umfangreichen klinisch validierten Erfahrung mit Antikörpern und Antikörper-Fusionsproteinen startete das Unternehmen im März 2020 – kurz nach dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie in Europa – die Entwicklung eines COVID-19-Arzneimittels (FYB207). Neben Impfstoffen und chemisch-synthetischen Medikamenten werden SARS-CoV-2 blockierende antivirale Arzneimittel eine ebenso wichtige Stellung im Kampf gegen das neuartige Corona-Virus einnehmen. Mit FYB207 entwickelt FORMYCON, gemeinsam mit ihren akademischen Partnern Prof. Dr. Ulrike Protzer, Lehrstuhl für Virologie, und Prof. Dr. Johannes Buchner, Lehrstuhl für Biotechnologie der Technischen Universität München, einen effizienten antiviralen SARS-CoV-2-Blocker auf Basis eines langwirksamen ACE2-Immunglobulin-Fusionsproteins. SARS-CoV-2 und andere Corona-Viren nutzen ACE2 auf der Oberfläche menschlicher Zellen als Eintrittspforte für die Infektion der Atemwege. FORMYCON hat daher das menschliche ACE2-Protein mittels computergestützten Strukturdesigns mit dem konstanten Teil des menschlichen Immunglobulins G4 (IgG4) verknüpft und damit einen sehr wirksamen SARS-CoV-2-Blocker geschaffen, der in vitro die Infektion von Zellen vollständig verhindert. Im Rahmen eines Scientific Advice hat FORMYCON im Februar 2021 die Zustimmung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu dem vorgeschlagenen Entwicklungskonzept erhalten, wonach das nationale Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, die durch FORMYCON geplante Entwicklung von FYB207 unterstützt. Abgestimmt wurden vor allem die Analytik, die Prozessentwicklung, die Herstellung (sogenannter CMC-Teil: Chemistry, Manufacturing, and Control), die präklinische Entwicklung sowie das Konzept der klinischen Prüfung Phase I und II, inklusive der damit verbundenen bioanalytischen Strategie. Die Begutachtung

der Anträge für die klinischen Prüfungen soll unter einem beschleunigten Verfahren durchgeführt werden. FYB207 befindet sich derzeit in der präklinischen Entwicklung. Die sich anschließende klinische Prüfung wird derzeit vorbereitet. Zudem bereitet FORMYCON ein Scientific Advice Meeting mit der U.S. Food and Drug Administration (FDA) vor und hat sich GMP-Produktionskapazitäten für FYB207 bei einem erfahrenen Hersteller gesichert.

Finanzprofil und Organisation des FORMYCON-Konzerns

Der FORMYCON-Konzern ist mit seinem Finanzprofil und seinem Leistungsportfolio gut im Markt aufgestellt. Wie in der Vergangenheit wird FORMYCON auch weiterhin einen großen Teil der Ressourcen in die Entwicklung der Biosimilars investieren. Die wesentlichen Bilanzstrukturdaten werden sich nicht verändern. Einen planmäßigen Verlauf der Entwicklung der Biosimilar-Kandidaten vorausgesetzt, könnte FORMYCON ab dem Jahr 2022 in die Royalty-Phase eintreten. Wechselkurseinflüsse und Inflationsgefahren sind derzeit nicht zu sehen.

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

Die Umsätze im ersten Halbjahr 2021 verliefen wie prognostiziert. EBIT und EBITDA sind im Konzern wie auch bei der FORMYCON AG erwartungsgemäß negativ.

Infolge des weiteren Anstiegs der Mitarbeiterzahl im ersten Halbjahr 2021 und aufgrund von Investitionen in neue Entwicklungsprogramme inklusive des COVID-19-Projekts rechnet das Unternehmen auch für das zweite Halbjahr 2021 mit steigendem Kostengefüge, weshalb ein negatives Ergebnis für das Gesamtjahr 2021 antizipiert wird.

Wir empfinden große Verantwortung für das, was wir tun. Mit unseren Biosimilars wollen wir einen bedeutenden Beitrag leisten, um möglichst vielen Patienten Zugang zu wichtigen Arzneimitteln zu ermöglichen, und auch mit der Entwicklung unseres COVID-19-Medikaments möchten wir einen Beitrag im Kampf gegen die Corona-Pandemie leisten. FORMYCON ist sich seiner gesellschaftlichen Verantwortung bewusst und möchte dieser in jeder möglichen Weise gerecht werden.

Seit 2019 ist FORMYCON Mitglied im UN Global Compact, einer der weltweit größten und wichtigsten Initiativen für verantwortungsvolle Unternehmensführung, die sich eine inklusive und nachhaltige Weltwirtschaft zum Ziel gesetzt hat und Unternehmen dabei unterstützt, ihre Strategien und Aktivitäten auch an Nachhaltigkeitszielen auszurichten. Hierbei stehen neben dem Schutz der Menschenrechte unter anderem auch die Beseitigung aller Formen der Zwangsarbeit, die Abschaffung von Kinderarbeit, die Beseitigung von Diskriminierung bei Anstellung und Erwerbstätigkeit sowie der Umgang mit Umweltproblemen, deren Vorsorgeprinzipien, die Förderung des Umweltbewusstseins und die Entwicklung sowie Verbreitung umweltfreundlicher Technologien im Mittelpunkt. FORMYCON tritt für globales Handeln mit Verantwortung ein und wird dieses Engagement zukunftsgerichtet weiter vorantreiben. Der für das Jahr 2020 geplante „Social Day“, mit dem das soziale Engagement des Unternehmens und seiner Mitarbeiter durch die Unterstützung ausgewählter Umwelt- und Sozialprojekte weiter ausgebaut werden sollten, musste aufgrund der herrschenden Corona-Pandemie bisher verschoben werden. Daran anknüpfend wird sich FORMYCON hinsichtlich weiterer ESG-Themen (Environmental, Social, Governance) engagieren und den Ansatz der Nachhaltigkeit und Sozialverantwortung weiterhin sukzessive in die Grundsätze der Unternehmensführung (Corporate Governance) integrieren.

IV Chancen-Risiken-Bericht

Chancen

Im letzten Jahr lenkte die als „Corona-Krise“ bezeichnete COVID-19-Pandemie den Fokus von Politik und Weltöffentlichkeit zunächst auf ausgewählte Impfstoff-Entwickler. Im Verlauf der Pandemie zeichnete sich ab, dass die „Corona-Krise“ mit Impfstoffen allein nicht vollständig zu bewältigen sein wird, da infizierte Personen – insbesondere bei schweren bis lebensbedrohlichen Verläufen – Medikamente benötigen.

FORMYCON hat dies frühzeitig erkannt und seine Expertise im Bereich der Entwicklung biopharmazeutischer Arzneimittel eingesetzt, um – gemeinsam mit ausgewählten wissenschaftlichen Experten – eine Medikamentenentwicklung auf Basis eines langwirksamen ACE2-IgG-Fusionsproteins zu beginnen. Mit diesem intern als FYB207 bezeichneten Projekt betritt FORMYCON sowohl auf dem Gebiet der Forschung als auch im Bereich der eigenen Firmengeschichte Neuland, da hiermit erstmals ein innovatives Präparat in die Produktpipeline Einzug hält.

Grundsätzlich liegt das Kerngeschäft von FORMYCON jedoch weiterhin in der Entwicklung qualitativ hochwertiger Biosimilars für hoch regulierte Märkte. In diesem Bereich wird das Unternehmenswachstum sowohl durch quantitative als insbesondere auch durch qualitative Weiterentwicklung des Produktportfolios konsequent vorangetrieben. Hierzu können mögliche strategische Kooperationen einen wesentlichen Beitrag leisten.

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

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

Die zukünftige Entwicklung in diesem Bereich bewertet FORMYCON weiterhin 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 deren (medikamentöse) Behandlung häufig über einen teils deutlich längeren Zeitraum möglich, aber auch erforderlich wird.

Absehbare wie auch unlängst umgesetzte regulatorische Änderungen in den derzeit wichtigsten Absatzmärkten, den USA und Europa, lassen erwarten, dass sich die dortigen Rahmenbedingungen für Biosimilars auch zukünftig weiter verbessern werden. Biosimilars bedienen jedoch nicht nur den Absatzmarkt ihrer Referenzprodukte, sondern können aufgrund des geringeren Abgabepreises auch Märkte erreichen, auf denen die teureren Referenzarzneimittel nicht zur Verfügung stehen.

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

Risiken

Grundsätze

FORMYCON bewegt sich als einer der wenigen unabhängigen Biosimilar-Entwickler in einem globalen Markt mit einer Vielzahl von Akteuren. Die Identifizierung von Ertragschancen und die bestmögliche Einschätzung der damit verbundenen vielschichtigen Risiken bedingen den wirtschaftlichen Erfolg. Um diesen nicht zu gefährden, sind sowohl Mitarbeiter als auch Vorstand an das Risikomanagementsystem von FORMYCON gebunden, das einen optimalen Umgang mit Risiken bei gleichzeitiger Erhaltung notwendiger unternehmerischer und operativer Flexibilität gewährleisten soll. Die regelmäßige Überprüfung dieses Systems sichert seine kontinuierliche Weiterentwicklung und gewährleistet, dass bei Veränderungen zeitnahe und bedarfsgerechte Anpassungen stattfinden können. Hierzu werden in allen relevanten Geschäftsbereichen und Projekten Einzelrisiken identifiziert und sowohl nach Eintrittswahrscheinlichkeit als auch nach ihrem Schadenpotenzial kategorisiert. Individuelle oder strukturelle Änderungen werden bei regelmäßig stattfindenden Reviews neu bewertet. So soll sichergestellt werden, dass potenzielle Risiken bestmöglich abgewendet oder im Falle ihres Eintritts die Folgen schnellstmöglich und effektiv abgemildert werden können.

Strategische Risiken

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

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

Aus der Umsatzentwicklung der Referenzprodukte kann abgeleitet werden, wie sich deren Markt künftig entwickeln könnte. Sinkende Umsätze der Referenzprodukte können allerdings auch dazu führen, dass das Marktpotenzial für das jeweilige von FORMYCON entwickelte Biosimilar deutlich geringer ausfallen kann als ursprünglich prognostiziert. Dies kann im schlechtesten Fall dazu führen, dass die Entwicklung eines Biosimilars gänzlich unwirtschaftlich wird. Nach aktuellem Stand adressiert FORMYCON drei der weltweit umsatzstärksten biopharmazeutischen Produkte, die nach dem Jahr 2020 ihren gesetzlichen Schutz verlieren, sodass – den Abschluss einer erfolgreichen Entwicklung vorausgesetzt – die Wirtschaftlichkeit der Projekte gegeben sein sollte.

FORMYCON hat sowohl durch seine Lizenzpartnerschaften als auch durch das Joint Venture mit der Aristo Pharma GmbH zuverlässige Partner mit großer Expertise, die mit FORMYCON bereits seit Jahren eng zusammenarbeiten. Die Möglichkeit einer außerplanmäßigen Beendigung einer solchen Partnerschaft beinhaltet grundsätzlich ein erhebliches strategisches Risiko, dessen Eintrittswahrscheinlichkeit derzeit allerdings als gering eingeschätzt wird.

Branchen- und Marktrisiken

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

Weiterhin ermöglicht der medizinisch-technische Fortschritt die Behandlung von Krankheiten, die bis vor wenigen Jahren beziehungsweise Jahrzehnten nicht oder nur unzureichend behandelt werden konnten. Insbesondere biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe leisten hierzu einen wesentlichen Beitrag. Bereits heute sind ein Großteil der weltweit umsatzstärksten Medikamente Biopharmazeutika. In Deutschland hatten Biopharmazeutika im Jahr 2020 einen Marktanteil von 30,7 %, was einem Umsatz von 14,6 Mrd. € entspricht³³ – 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.

³³ Vgl. Statista: Umsatz mit Biopharmazeutika in Deutschland im Vergleich zum gesamten deutschen Pharmamarkt in den Jahren 2007 bis 2020

Controlling

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

Umweltschutz, Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit

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

Spezielle Risiken im Zusammenhang mit SARS-CoV-2

Die bei FORMYCON frühzeitig ergriffenen Maßnahmen zur Vermeidung eines Infektionsgeschehens innerhalb der Belegschaft haben sich bewährt: Die Mitarbeiter von FORMYCON arbeiten zu einem Großteil dezentral. In den Geschäftsräumlichkeiten wurde in Zusammenarbeit mit dem Betriebsarzt ein umfangreiches Hygienekonzept etabliert, mit dem FORMYCON die insoweit anwendbaren behördlichen und arbeitsmedizinischen Vorgaben vollständig umsetzt. Bisher aufgetretene (Verdachts-)Fälle konnten frühestmöglich identifiziert werden und hatten keinen Einfluss auf den Geschäftsablauf.

Ungeachtet dessen kann nicht ausgeschlossen werden, dass es trotz der ergriffenen Maßnahmen innerhalb der Belegschaft zu einem Infektionsgeschehen mit nicht unerheblichen Auswirkungen auf Geschäftsbetrieb, Projekte und/oder Timelines kommt. Trotz aller bei FORMYCON ergriffenen Maßnahmen besteht die Möglichkeit, dass es aufgrund eines Infektionsgeschehens bei Partnern und Zulieferern von FORMYCON mittelbar auch bei FORMYCON zu Beeinträchtigungen kommt.

Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken

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

Um finanzielle Risiken im laufenden operativen Geschäft zu minimieren, plant FORMYCON seine Projekte detailliert und langfristig auch unter Zuhilfenahme externer Berater. Die finanziellen Risiken der Projektentwicklung, die FORMYCON zunächst selbst trägt, konnten durch die erfolgreiche Auslizenzierung der Projekte FYB201 und FYB203 sowie die Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens für FYB202 reduziert werden. Zur Unterstützung des COVID-19-Entwicklungsprojekts FYB207 wird FORMYCON Fördermittel in Höhe von bis zu 12,7 Mio. € vom Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (StMWi) erhalten. Die Förderung ist abhängig von einem planmäßigen und erfolgreichen Projektverlauf, sodass das Risiko besteht, dass die Mittel nicht in voller Höhe zur Auszahlung kommen. Bei wesentlichen Abweichungen und Änderungen im Verwertungs- und Entwicklungsplan besteht die Eventualität des Widerrufs der Zuschüsse, was letztlich auch zu einer Rückforderung bereits ausgezahlter Fördermittel führen kann.

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

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

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

FORMYCON ist vor dem Hintergrund seiner finanziellen Stabilität zur Bewältigung etwaiger finanzieller Risiken gut aufgestellt. Die bestehenden finanziellen Mittel sollten genügen, um den kurz- und mittelfristigen Kapitalbedarf des Unternehmens zu

decken. Eine Garantie, dass langfristig ausreichend finanzielle Mittel zur Verfügung stehen, kann daraus jedoch nicht abgeleitet werden. Fundamentale Risiken, die den Fortbestand des Unternehmens gefährden könnten, sind derzeit nicht erkennbar.

Organisatorische Risiken

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

Patentrisiken

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

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

Personelle Risiken

Die Expertise und die langjährige Erfahrung der Mitarbeiter stellen wesentliche Säulen des Erfolgs von FORMYCON dar. Insbesondere die Biosimilar-Entwicklung von der frühen Analytik bis zur regulatorischen Zulassung erfordert hoch qualifizierte Fachkräfte. In den vergangenen Jahren hat FORMYCON zahlreiche hoch speziali-

sierte Fach- und Führungskräfte eingestellt. Dies zeigt, dass das Unternehmen als attraktiver Arbeitgeber in der Lage ist, in einem umkämpften Arbeitsmarkt wichtige Schlüsselpositionen erfolgreich zu besetzen. Die Fluktuation in der Belegschaft ist bei wachsender Organisation vergleichsweise gering. Ein wesentliches Risiko liegt in dem potenziellen Verlust von Schlüsselpersonal. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, hat FORMYCON mehrere Initiativen zur Mitarbeitermotivation und -bindung implementiert und eine vorausschauende Nachfolgeplanung sichergestellt. Ebenfalls nicht ausgeschlossen werden können Risiken aufgrund krankheitsbedingter Ausfälle in der Belegschaft. Die Krankheitsquote bei FORMYCON ist im Branchenvergleich sehr gering. FORMYCON hat zudem ein Gesundheitsmanagement installiert, das krankheitsbedingten Ausfällen vorbeugt.

Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung

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

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

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

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

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

Die vorgenannten Risiken treffen im Wesentlichen auch auf das innovative Entwicklungsprojekt FYB207 zu.

Rechtliche Risiken

Die Geschäftstätigkeit von FORMYCON verläuft in einem internationalen Umfeld und in hoch regulierten Märkten. Es besteht die Möglichkeit, dass FORMYCON – auch unberechtigt – in Rechtsstreitigkeiten einbezogen wird, die auf dem Gebiet des Patent-, Wettbewerbs-, Kartell-, Steuer- oder Umweltrechts basieren oder sich aus sonstigen vertraglichen Ansprüchen ergeben. Es 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. Es ist wahrscheinlich, dass der Hersteller des Referenzarzneimittels im Rahmen der regulatorischen Zulassung von FYB201 in den USA die ihm insoweit zustehenden rechtlichen Möglichkeiten ergreift. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass auch FORMYCON in diesen Prozess involviert wird. FORMYCON ist auf eine solche Eventualität jedoch vorbereitet. Sonstige Rechtsstreitigkeiten von gewisser Erheblichkeit sind zum jetzigen Zeitpunkt nicht erkennbar.

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

Regulatorische und politische Risiken

Die regulatorischen Anforderungen und Bedingungen, die Voraussetzung für eine erfolgreiche Zulassung von Arzneimitteln sind, unterliegen einem stetigen Wandel. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Zulassungsbehörden die entsprechenden regulatorischen Anforderungen verändern und damit den Marktzugang für Biosimilars erheblich erschweren oder sogar verhindern. Auch die politischen Rahmenbedingungen, insbesondere in der Europäischen Union und den USA, können

die Marktchancen für Biosimilars insgesamt oder in einzelnen Indikationsgebieten deutlich beeinflussen. So können sich politisch motivierte Änderungen der Vorgaben zu Verordnungs- und/oder Erstattungsfähigkeit von Biosimilars sowie zu deren Austauschbarkeit zum Originalpräparat auf den Wettbewerb beziehungsweise die Preisgestaltung und damit auf den Absatz von Biosimilars im Allgemeinen sowie auf die von FORMYCON hergestellten Produkte im Speziellen auswirken. Weiterhin kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine (teilweise) Stilllegung von Verwaltungsbehörden (Government Shutdown), insbesondere in den USA, zu Verzögerungen im Zulassungsprozess führt.

Wettbewerbsrisiken

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

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

Gesamtbeurteilung der Risikosituation

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

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

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

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

Gesamtaussage

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

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

Die aufgrund des Corona-Virus erforderlich gewordenen Maßnahmen tangieren sowohl die Arbeitsorganisation als auch die Prozessabläufe von FORMYCON und werden innerhalb der betroffenen Geschäftsbereiche bestmöglich implementiert. Insgesamt kann coronaspezifischen Risiken nur nach Maßgabe der jeweils aktuellen medizinischen und regulatorischen Vorgaben sowie nach bestem Wissen und Gewissen begegnet werden.

Die Corona-Pandemie hat FORMYCON, wie viele andere Unternehmen auch, vor gänzlich neue Herausforderungen gestellt. FORMYCON hat diese Herausforderungen als biotechnologisches Unternehmen mit weitreichender Expertise in der Antikörper-Entwicklung genutzt, um mit dem Projekt FYB207 – über das Kerngeschäft der Biosimilar-Entwicklung hinaus – das eigene wissenschaftliche Potenzial weiter zu entfalten.

V Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten

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

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

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

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

Bestandsgefährdende Risiken werden derzeit nicht gesehen.

VI Bericht über Zweigniederlassungen

Zweigniederlassungen werden von der Gesellschaft nicht unterhalten.

Martinsried/Planegg,
den 12. August 2021



Dr. Carsten Brockmeyer



Dr. Nicolas Combé



Dr. Stefan Glombitza



Konzern Zwischenabschluss

Bilanz	58
Gewinn-und-Verlust-Rechnung	60
Anhang	62
Anlagenspiegel	74
Forderungsspiegel	74
Verbindlichkeitspiegel	76
Eigenkapitalspiegel	76
Kapitalflussrechnung	78
Zusammenfassende Schlussbemerkung und Bescheinigung	80

Konzernbilanz Aktiva

zum 30. Juni 2021		
In T€	30.06.2021	31.12.2020
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	277	223
2. Geschäfts- oder Firmenwert	197	276
3. Geleistete Anzahlungen	244	0
	718	499
II. Sachanlagen		
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	130	152
2. Technische Anlagen und Maschinen	2.974	2.818
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	590	530
	3.695	3.501
III. Finanzanlagen		
Beteiligungen	21.669	20.673
	21.669	20.673
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	216	240
2. Unfertige Erzeugnisse und Leistungen	650	755
3. Geleistete Anzahlungen	0	241
	866	1.235
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	9.496	6.894
2. Sonstige Vermögensgegenstände	83	130
	9.580	7.025
III. Wertpapiere		
Sonstige Wertpapiere	153	238
	153	238
IV. Kassenbestand, Bundesbankguthaben, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks	33.473	42.009
C. Rechnungsabgrenzungsposten	430	138
D. Aktive latente Steuern	360	280
	70.944	75.598

Konzernbilanz Passiva

zum 30. Juni 2021		
In T€	30.06.2021	31.12.2020
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital ¹	11.047	11.000
II. Kapitalrücklage	77.886	76.989
III. Bilanzverlust	-30.123	-19.954
	58.809	68.035
B. Rückstellungen		
1. Sonstige Rückstellungen	2.485	2.147
	2.485	2.147
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	8.321	4.484
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr	8.321 T€ (Vorjahr: 4.484 T€)	
2. Sonstige Verbindlichkeiten	1.330	933
davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr	786 T€ (Vorjahr: 535 T€)	
davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr	544 T€ (Vorjahr: 398 T€)	
davon aus Steuern	358 T€ (Vorjahr: 165 T€)	
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit	2 T€ (Vorjahr: 0 T€)	
	9.651	5.416
	70.944	75.598

¹ Bedingtes Kapital 2020: 724.000 €
 Bedingtes Kapital 2019: 4.284.740 €
 Bedingtes Kapital 2015: 329.500 €

Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung

für den Zeitraum vom 01. Januar 2021 bis 30. Juni 2021

In T€	30.06.2021	30.06.2020
1. Umsatzerlöse	20.309	16.509
2. Erhöhung oder Verminderung des Bestands an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	-105	0
3. Sonstige betriebliche Erträge	45	42
davon Erträge aus der Währungsumrechnung		
8 T€ (Vorjahr: 17 T€)		
4. Materialaufwand		
a. Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	1.059	1.395
b. Aufwendungen für bezogene Leistungen	20.593	9.382
	21.652	10.777
5. Personalaufwand		
a. Löhne und Gehälter	5.261	4.157
b. Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	972	737
davon für Altersversorgung		
69 T€ (Vorjahr: 58 T€)		
	6.234	4.894
6. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	455	448
7. Sonstige betriebliche Aufwendungen	2.075	1.784
davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung		
45 T€ (Vorjahr: 34 T€)		
8. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	1	1
9. Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	0	3
10. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	80	29
11. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	0	0
12. Ergebnis nach Steuern	-10.169	-1.382
13. Sonstige Steuern	1	1
14. Jahresfehlbetrag	-10.170	-1.382
15. Verlustvortrag aus dem Vorjahr	19.953	14.028
16. Bilanzverlust	-30.123	-15.410

Konzernanhang für den Zeitraum vom 01. Januar 2021 bis 30. Juni 2021

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 Konzernabschluss und der Konzernlagebericht sind nach den gesetzlichen Vorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) und den ergänzenden Vorschriften des Aktiengesetzes (AktG) aufgestellt worden.

Posten der Konzernbilanz und der Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung, die weder im Geschäftsjahr noch im Vorjahr einen Betrag ausweisen, werden gemäß §298 Abs. 1 und §265 Abs. 8 HGB nicht angegeben.

Der Konzernabschluss ist nach den für große Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätzen gemäß §297 und §298 HGB aufgestellt worden.

Die Konzernbilanz entspricht der nach §298 Abs. 1 und §266 Abs. 2, 3 HGB vorgeschriebenen Gliederung.

Für die Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung wurde das bisher angewandte Gesamtkostenverfahren fortgeführt. Es ist der Struktur des Konzerns angemessen.

III Konsolidierung

Geschäftsjahr und Konsolidierungszeitraum

Der Konzernabschluss ist auf den Stichtag des Mutterunternehmens FORMYCON AG, den 30. Juni 2021, aufgestellt.

Für die in den Konzern einbezogenen Unternehmen, die ebenfalls zu diesem Stichtag bilanzieren, wurden die Zwischenabschlüsse zugrunde gelegt.

Konsolidierungskreis

In den Konzernabschluss der FORMYCON AG werden neben der FORMYCON AG zwei Unternehmen einbezogen, auf die die FORMYCON AG unmittelbar oder mittelbar einen beherrschenden Einfluss ausübt. Auf die diesbezüglichen Angaben zum Anteilsbesitz wird auf die entsprechende Tabelle unter Punkt VII „Sonstige Angaben“ dieses Anhangs verwiesen.

Konsolidierungsgrundsätze

Für Tochterunternehmen, die im Wege der Vollkonsolidierung (§301 HGB) in den Konzernabschluss einbezogen werden, erfolgte die Kapitalkonsolidierung nach der Neubewertungsmethode, bei der die Vermögensgegenstände und Schulden zum vollen Zeitwert angesetzt werden und der Anschaffungswert der Beteiligung mit dem anteiligen Zeitwert des Eigenkapitals zum Zeitpunkt des Erwerbs verrechnet wird. Ein nach der Verrechnung auf der Aktivseite verbleibender Unterschiedsbetrag wird als Geschäfts- oder Firmenwert ausgewiesen. Ein auf der Passivseite verbleibender Unterschiedsbetrag wird als Ausgleichsposten aus der Kapitalkonsolidierung ausgewiesen. Entsprechende Posten waren nicht zu bilden.

Umsätze, Aufwendungen und Erträge sowie Forderungen und Verbindlichkeiten zwischen vollkonsolidierten Gesellschaften werden gemäß §303 und §305 HGB eliminiert.

Auf die Eliminierung von Zwischenergebnissen wurde gemäß §304 Abs. 2 HGB verzichtet, da der Einfluss der innerkonzernlichen Lieferungen und Leistungen im Geschäftsjahr von untergeordneter Bedeutung für die Darstellung eines den tatsächlichen Verhältnissen entsprechenden Bildes der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns war.

Auf die ergebniswirksamen Konsolidierungsvorgänge werden Steuerabgrenzungen gemäß §306 HGB vorgenommen, soweit sich der abweichende Steueraufwand in späteren Geschäftsjahren voraussichtlich ausgleicht.

IV Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Währungsumrechnung

Es wurden keine Unternehmen mit abweichender Währung in den Konzern einbezogen.

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.

Derivate

Zum 30. Juni 2021 bestanden keine derivativen Finanzinstrumente.

Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung

Die Konzernbilanz 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** werden zu Anschaffungskosten aktiviert und nach ihrer voraussichtlichen wirtschaftlichen Nutzungsdauer abgeschrieben.

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

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

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

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

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 beziehungsweise dem niedrigeren beizulegenden Wert angesetzt. Bei zweifelhaft ein-

bringlichen Forderungen werden Einzelwertberichtigungen vorgenommen. Es wurden keine Pauschalwertberichtigungen gebildet.

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

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

Aktive Rechnungsabgrenzung

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

Latente Steuern

Die Berechnung der **latenten Steuern** beruht auf temporären Differenzen zwischen Bilanzposten aus handelsrechtlicher und steuerrechtlicher Bilanzierung gemäß §274 HGB. Die sich ergebenden kumulierten Steuerbelastungen und Steuerentlastungen werden verrechnet angesetzt (§274 Abs. 1 Satz 3 HGB). Zudem wurden aktive latente Steuern auf bestehende Verlustvorträge berücksichtigt. Der zur Berechnung der latenten Steuern verwendete Ertragssteuersatz liegt bei 26,68 % beziehungsweise bei Beteiligungen an Personengesellschaften bei 15,83 %.

Der Wertansatz ermittelt sich demzufolge wie folgt:

	Differenz (in T€)	Steuersatz (in %)	Latente Steuern (in T€)
Beteiligungsansatz FYB 202 GmbH & Co. KG	17.575	15,83	-2.781
Latente Steuern auf Verlustvortrag		26,68	3.143
Bilanzansatz aktive latente Steuern			362
Bilanzansatz aktive latente Steuern (gerundet)			360
Vorjahr			280
Zuführung			80

Rückstellungen

Die **Steuerrückstellungen** und **sonstige Rückstellungen** berücksichtigen alle ungewissen Verpflichtungen und alle erkennbaren Risiken. Sie sind in Höhe des nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendigen Erfüllungsbetrags 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.

V Erläuterungen zur Konzernbilanz

Anlagevermögen	Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens sowie der Abschreibungen des laufenden Berichtszeitraums sind in Anlage 1 zum Konzernanhang in einem Konzernanlagenspiegel dargestellt.
Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände	Die Restlaufzeiten der Forderungen und sonstigen Vermögensgegenstände sowie deren Mitzugehörigkeit zu anderen Bilanzposten werden in Anlage 2 zum Konzernanhang in einem Konzernforderungsspiegel dargestellt.
Eigenkapital	Die Veränderung des Eigenkapitals ist im Konzerneigenkapitalspiegel in Anlage 4 zum Konzernanhang dargestellt.
Angaben nach §160 AktG	Zahl der Aktien Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 11.046.500 € und ist eingeteilt in 11.046.500 Stückaktien (Inhaberaktien).

Genehmigtes Kapital

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

- für Spitzenbeträge;
- wenn die Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen erfolgt und der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet und die unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals nicht überschreiten, und zwar weder im Zeitpunkt des Wirksamwerdens noch im Zeitpunkt der Ausübung dieser Ermächtigung; bei der Berechnung der 10%-Grenze ist der anteilige Betrag am Grundkapital anzusetzen, der auf neue oder zurückerworbene Aktien entfällt, die seit dem 10. Dezember 2020 unter vereinfachtem Bezugsrechtsausschluss gemäß oder entsprechend §186 Abs. 3 Satz 4

AktG ausgegeben oder veräußert worden sind, sowie der anteilige Betrag am Grundkapital, auf den sich Options- und/oder Wandlungsrechte beziehungsweise -pflichten aus Schuldverschreibungen beziehen, die seit dem 10. Dezember 2020 in sinngemäßer Anwendung des §186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben worden sind; sowie

- bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen zur Gewährung von Aktien zum Zweck des Erwerbs von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen (einschließlich der Erhöhung bestehender Beteiligungen) oder von Forderungen gegen die Gesellschaft.

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

Die Eintragung im Handelsregister erfolgte am 22. Oktober 2020.

Bedingtes Kapital 2019

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

Das Grundkapital ist um bis zu 4.284.740 €, eingeteilt in bis zu 4.284.740 auf den Inhaber lautende Stückaktien, bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2019). Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise die zur Wandlung/Optionsausübung Verpflichteten aus Options- oder Wandelschuldverschreibungen, die von der Gesellschaft aufgrund der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 27. Juni 2019 bis 26. Juni 2024 ausgegeben werden, von ihren Options- beziehungsweise Wandlungsrechten Gebrauch machen oder, soweit sie zur Wandlung/Optionsausübung verpflichtet sind, ihre Verpflichtung zur Wandlung/Optionsausübung erfüllen. Die neuen Aktien nehmen von Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie aufgrund der Ausübung von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise bei Erfüllung von Wandlungs- beziehungsweise Optionspflichten entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausgabe der Bezugsaktien anzupassen sowie alle sonstigen damit im Zusammenhang stehenden Anpassungen der Satzung vorzunehmen, die nur die Fassung betreffen. Entsprechendes gilt im Falle der Nichtausnutzung der Ermächtigung zur Ausgabe von Options- oder Wandelschuldverschreibungen nach Ablauf des Ermächtigungszeitraums sowie im Falle der Nichtausnutzung des Bedingten Kapitals 2019 nach Ablauf der Fristen für die Ausübung von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise für die Erfüllung von Wandlungs- beziehungsweise Optionspflichten.

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

Bedingtes Kapital 2015

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 376.000 € durch Ausgabe von bis zu 376.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital 2015). Das Bedingte Kapital 2015 dient ausschließlich der Sicherung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 30. Juni 2015 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2015 in der Zeit bis einschließlich 29. Juni 2020 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, 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 Berichtszeitraum wurden am 03. Februar 2021 46.500 Optionen entsprechend den Ausübungsbedingungen ausgeübt. Zum Stichtag waren somit 329.500 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

Bedingtes Kapital 2020

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

Soweit der Vorstand betroffen ist, ist der Aufsichtsrat entsprechend ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist des Weiteren ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des bedingten Kapitals anzupassen.

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

Rückstellungen

Im Posten „Sonstige Rückstellungen“ sind folgende wesentliche Positionen zusammengefasst:

In T€	30.06.2021
Prämien/Tantiemen	415
Ausstehende Rechnungen	1243
Urlaubsrückstellungen	519
Aufbewahrungsverpflichtungen	136
Prüfungs- und Beratungskosten	45
Prozesskosten	0
Berufsgenossenschaft und sonstige soziale Abgaben	35
Sonstige Personalrückstellungen	93

Verbindlichkeiten

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

**Sonstige finanzielle
Verpflichtungen**

Der Gesamtbetrag der sonstigen finanziellen Verpflichtungen im Sinne des §314 Abs. 2 Nr. 2a HGB resultiert aus Dauerschuldverhältnissen. Der Gesamtbetrag der Verpflichtungen mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr beträgt 741.007 €, mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren 777.441 € und mit einer Restlaufzeit größer fünf Jahren 0 €.

VI Erläuterungen zur Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung

Die Umsatzerlöse beinhalten ausschließlich Entwicklungsdienstleistungen und belaufen sich auf 20.309.125 €.

Im Berichtszeitraum betrugen die gesamten Forschungs- und Entwicklungskosten 30.415.833 €.

VII Sonstige Angaben

Mitarbeiterzahl

Gemäß §314 Abs. 1 Nr. 4 HGB sind folgende Angaben über die durchschnittliche Mitarbeiteranzahl im Berichtszeitraum zu machen:

Personen	30.06.2021
Verwaltung	20
Forschung	130
Gesamt	150

Angabe zu Organen

Angaben zu Mitgliedern des Vorstands gemäß §314 Abs. 1 Nr. 6 HGB:

- **Dr. Carsten Brockmeyer**, Marzling, CEO
- **Dr. Nicolas Combé**, München, CFO
- **Dr. Stefan Glombitza**, Holzkirchen, COO

Angaben zu Mitgliedern des Aufsichtsrats gemäß §314 Abs. 1 Nr. 6 HGB:

- **Dr. Olaf Stiller**, Marburg (Vorsitzender)
Vorstand Paedi Protect AG
- **Peter Wendeln**, Oldenburg (stellvertretender Vorsitzender)
Geschäftsführender Gesellschafter Wendeln & Cie. Asset Management GmbH
- **Klaus Röhrig**, Wien (Mitglied)
Gründungspartner und Geschäftsführer der Active Ownership Capital S.à r.l., Grevenmacher, Luxemburg

Folgende Mitglieder des Aufsichtsrats sind Mitglieder in anderen Aufsichtsgremien:

- **Dr. Olaf Stiller:** Aufsichtsratsmitglied der BodenWert Immobilien AG
Vorsitzender des Aufsichtsrats der NanoRepro AG
- **Klaus Röhrig:** Mitglied des Verwaltungsrats der Agfa-Gevaert NV
Vorsitzender des Aufsichtsrats der Francotyp-Postalia Holding AG

Bezüge

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten im Berichtszeitraum als Gesamtbezüge 41.500 €; die Gesamtbezüge des Vorstands betrugen im Berichtszeitraum 676.047 € (davon 212.500 € erfolgsabhängig) im Sinne des §285 Nr. 9 HGB, darin enthalten sind keine Aktienoptionen.

Anteilsbesitz gemäß §313 Abs. 2 Nr. 1–8 HGB

Gemäß §313 Abs. 2 Nr. 1 wurden folgende Unternehmen in den Konzernabschluss einbezogen:

	Kapitalanteil (in %)	Eigenkapital (in T€)	Jahresüberschuss/ -fehlbetrag (in T€)
FORMYCON Project 201 GmbH Planegg/Martinsried	100	-156	-32
FORMYCON Project 203 GmbH Planegg/Martinsried	100	-2.034	-56
FYB 202 GmbH & Co. KG Berlin*	24,9	16.444	-13.724

* Beteiligungen gemäß §313 Abs. 2 Nr. 4 HGB, die nicht nach Nr. 1 bis Nr. 3 konsolidiert worden sind

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

Nicht ausgeübte ausgegebene Bezugsrechte bestanden zum Stichtag nicht.

Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

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

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

Am 27. April 2021 teilte die FORMYCON AG per Pressemitteilung die Zustimmung zum vorzeitigen Maßnahmenbeginn für ihr COVID-19-Medikament (FYB207) durch den zuständigen Projektträger im Rahmen einer Förderung des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (StMWi) mit. Mit der bayerischen Therapiestrategie zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie hat der Freistaat Bayern mit dem Förderaufruf „BayTherapie 2020“ und der Bereitstellung von insgesamt bis zu 50 Mio. € die Voraussetzungen geschaffen, Entwicklungs- und Innovationsvorhaben zu fördern, die das Ziel verfolgen, neue Therapieoptionen zur Behandlung der durch das Corona-Virus SARS-CoV-2 induzierten Infektionserkrankung zu erschließen. Die beantragte Förderung in Höhe von etwa 11 Mio. € soll die weitere Entwicklung von FYB207 bis zum Abschluss der klinischen Phase IIa ermöglichen und wird mit Erhalt des formalen Bewilligungsbescheids festgelegt. Dieser wurde der FORMYCON AG im Juli 2021 und damit nach dem Stichtag 30. Juni 2021 zugestellt und beinhaltet die Zusage einer Fördersumme in Höhe von bis zu 12,7 Mio. €.

Zudem veröffentlichte die FORMYCON AG am 05. August 2021 per Ad-hoc-Mitteilung, dass der Zulassungsantrag (Biologics License Application – BLA) für FYB201, FORMYCONS Biosimilar-Kandidaten für Lucentis®, bei der U.S. Food and Drug Administration eingereicht worden war.

Am 11. August 2021 veröffentlichte die FORMYCON AG ein Update zum Stand der Entwicklung des COVID-19-Medikaments FYB207. Im Rahmen der laufenden präklinischen In-vivo-Untersuchungen werden in zwei unterschiedlichen Modellen Daten zur Pharmakokinetik und in einem weiteren Modell Daten zu Wirksamkeit von FYB207a und FYB207b erhoben. Bei allen durchgeführten Studien verlief die Verabreichung der Studienmedikation sicher und ohne erkennbare Nebenwirkungen. Während die Auswertungen der Studienergebnisse noch andauern und voraussichtlich im November abgeschlossen sein werden, sind für die Auswahl des geeigneten FYB207 Wirkstoffkandidaten weitere Daten zur Wirksamkeit vor Beginn der klinischen Studien erforderlich. Aufgrund der Ausweitung der präklinischen Untersuchungen wird der Start der klinischen Entwicklung voraussichtlich im ersten Halbjahr 2022 erfolgen.

Martinsried/Planegg,
12. August 2021

Dr. Carsten Brockmeyer

Dr. Nicolas Combé

Dr. Stefan Glombitza

Konzernanlagenspiegel

Anlage 1

für den Zeitraum vom 01. Januar 2021 bis 30. Juni 2021

In T€	Entwicklung der Anschaffungskosten				
	Historische AHK Beginn Geschäftsjahr	Zugänge	Umbuchungen	Abgänge zu historischen AHK	Historische AHK Ende Geschäftsjahr
Immaterielle Vermögensgegenstände					
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	671	338	-244	0	765
Geschäfts- oder Firmenwert	1.576	0	0	0	1.576
Geleistete Anzahlungen	0	0	244	0	244
Sachanlagen					
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	613	0	0	0	613
Technische Anlagen und Maschinen	5.780	393	0	15	6.158
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1.548	137	0	21	1.664
Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	0	0	0	0	0
Finanzanlagen					
Beteiligungen	20.673	996	0	0	21.669
Summe	30.862	1.864	0	36	32.689

Entwicklung der Abschreibungen				Entwicklung der Buchwerte		
Kumulierte Abschreibungen Beginn Geschäftsjahr	Abschreibungen Geschäftsjahr	Abgänge Abschreibungen Geschäftsjahr	Kumulierte Abschreibungen Ende Geschäftsjahr	Restbuchwert Vorjahr	Abgänge zum Buchwert	Restbuchwert Geschäftsjahr
447	41	0	488	223	0	277
1.300	79	0	1.379	276	0	197
0	0	0	0	0	0	244
461	22	0	483	152	0	130
2.962	236	15	3.184	2.818	0	2.974
1.018	76	21	1.073	530	0	590
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	20.673	0	21.669
6.188	455	36	6.608	24.673	0	26.082

Konzernforderungsspiegel

Anlage 2

für den Zeitraum vom 01. Januar 2021 bis 30. Juni 2021

In T€	30.06.2021	davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	9.496	0
Sonstige Vermögensgegenstände	83	0
Summe	9.580	0

davon aus Lieferungen und Leistungen	davon sonstige Vermögensgegenstände	davon gegen verbundene Unternehmen	davon gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht
-	-	0 (Vorjahr: 0)	0 (Vorjahr: 0)
-	-	0 (Vorjahr: 0)	0 (Vorjahr: 0)
0	0	0	0

Konzernverbindlichkeitspiegel

Anlage 3

für den Zeitraum vom 01. Januar 2021 bis 30. Juni 2021

In T€	30.06.2021	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	davon aus Lieferungen und Leistungen	davon gegenüber verbundenen Unternehmen	davon gegenüber Beteiligungsunternehmen	davon aus sonstigen Verbindlichkeiten	davon gegenüber Gesellschaftern
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	8.321	8.321	0	0	0	–	0 (Vorjahr: 0)	0 (Vorjahr: 0)	–	0 (Vorjahr: 0)
Sonstige Verbindlichkeiten	1.330	786	544	0	0	–	0 (Vorjahr: 0)	0 (Vorjahr: 0)	–	0 (Vorjahr: 0)
Summe	9.651	9.107	544	0	0	0	0	0	0	0

Konzerneigenkapitalspiegel

Anlage 4

für den Zeitraum vom 01. Januar 2021 bis 30. Juni 2021

In T€	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklagen	Gewinnrücklagen	Gewinn-/Verlustvortrag	Konzernjahresüberschuss	Konzerneigenkapital
Stand per 31. Dezember 2020	11.000	76.989	0	-14.028	-5.926	68.035
Einzahlungen Eigenkapital	47	897	0	0	0	944
Ergebnisvortrag Vorjahr	0	0	0	-5.926	5.926	0
Konzernjahresfehlbetrag	0	0	0	0	-10.170	-10.170
Stand per 30. Juni 2021	11.047	77.886	0	-19.954	-10.170	58.809

Konzernkapitalflussrechnung

Anlage 6

Deutscher Rechnungslegungsstandard No 21

	30.06.2021	31.12.2020	Delta	
	T€	T€	T€	%
Jahresfehlbetrag	-10.170	-5.926	-4.244	72
+/- Abschreibungen/Zuschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	455	915	-460	-50
+/- Zunahme/Abnahme der Rückstellungen	338	269	69	26
+/- Andere zahlungsunwirksame Aufwendungen/Erträge	0	30	-30	-100
-/+ Gewinn/Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	1	37	-36	-99
-/+ Zunahme/Abnahme der Vorräte, Forderungen aus LuL sowie anderer Aktiva	-2.558	-2.483	-75	3
+/- Zunahme/Abnahme der Verbindlichkeiten aus LuL sowie anderer Passiva	4.234	1.950	2.284	117
+/- Zinsaufwendungen/Zinserträge	79	104	-25	-24
= Cashflow aus der lfd. Geschäftstätigkeit	-7.621	-5.104	-2.517	49
- Auszahlungen für Investitionen in das imm. AV	-338	-92	-246	267
- Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-530	-558	28	-5
- Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen	-996	0	-996	0
+ Erhaltene Zinsen	1	2	-1	-56
= Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-1.863	-648	-1.215	188
+ Einzahlungen aus EK-Zuführungen von Gesellschaftern	944	25.750	-24.806	-96
- Gezahlte Zinsen	-80	-106	26	-25
= Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	864	25.644	-24.780	-97
Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelfonds	-8.620	19.893	-28.513	-143
+ Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	42.247	22.354	19.893	89
= Finanzmittelfonds am Ende der Periode*	33.626	42.247	-8.621	-20

* Der Finanzmittelfonds setzt sich zusammen aus kurzfristigen Wertpapieren und liquiden Mitteln.

Zusammenfassende Schlussbemerkung und Bescheinigung

„An die FORMYCON AG, Martinsried/Planegg

Wir haben den Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2021 – bestehend aus Konzernbilanz, Konzern-Gewinn-und-Verlust-Rechnung, Konzernanhang, Konzernkapitalflussrechnung sowie Konzerneigenkapitalspiegel – und den Konzernzwischenlagebericht für den Zeitraum vom 01. Januar 2021 bis zum 30. Juni 2021 einer prüferischen Durchsicht unterzogen.

Die Aufstellung des Konzernzwischenabschlusses und des Konzernzwischenlageberichts nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften und den ergänzenden Bestimmungen der Satzung liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, eine Bescheinigung zu dem Konzernzwischenabschluss und dem Konzernzwischenlagebericht auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht abzugeben.

Wir haben die prüferische Durchsicht des Konzernzwischenabschlusses und des Konzernzwischenlageberichts unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze für die prüferische Durchsicht von Abschlüssen vorgenommen. Danach ist die prüferische Durchsicht so zu planen und durchzuführen, dass wir bei kritischer Würdigung mit einer gewissen Sicherheit ausschließen können, dass der Konzernzwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften und den ergänzenden Bestimmungen der Satzung aufgestellt worden ist oder ein unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage nicht vermittelt oder der Konzernzwischenlagebericht nicht in Einklang mit dem Konzernzwischenabschluss steht oder insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft nicht vermittelt oder die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung nicht zutreffend darstellt.

Eine prüferische Durchsicht beschränkt sich in erster Linie auf Befragungen von Mitarbeitern der Gesellschaft und auf analytische Beurteilungen und bietet deshalb nicht die durch eine Abschlussprüfung erreichbare Sicherheit. Da wir auftragsgemäß keine Abschlussprüfung vorgenommen haben, können wir einen Bestätigungsvermerk nicht erteilen.

Auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht sind uns keine Sachverhalte bekannt geworden, die uns zu der Annahme veranlassen, dass der Konzernzwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften und den ergänzenden Bestimmungen der Satzung aufgestellt worden ist oder ein unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage nicht vermittelt oder der Konzernzwischenlagebericht nicht in Einklang mit dem Konzernzwischenabschluss steht oder insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft nicht vermittelt oder die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung nicht zutreffend darstellt.

Diese Bescheinigung ist zu Informationszwecken an die Berichtsgesellschaft gerichtet.

Dem Auftrag, in dessen Erfüllung wir vorstehend benannte Leistungen für die FORMYCON AG erbracht haben, lagen die Allgemeinen Auftragsbedingungen für Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften vom 01. Januar 2017 zugrunde. Durch Kenntnisnahme und Nutzung der in diesem Bericht enthaltenen Informationen bestätigt der Empfänger, die dort getroffenen Regelungen (einschließlich der Haftungsregelung unter Nr. 9 der Allgemeinen Auftragsbedingungen) zur Kenntnis genommen zu haben, und erkennt deren Geltung im Verhältnis zu uns an.“

Bei Veröffentlichung oder Weitergabe des Zwischenabschlusses und des Zwischenlageberichts in einer von der bescheinigten Fassung abweichenden Form bedarf es zuvor unserer erneuten Stellungnahme, sofern hierbei unsere Bescheinigung zitiert oder auf unsere prüferische Durchsicht hingewiesen wird.

München, 16. August 2021



SRS Audit GmbH

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Steuerberatungsgesellschaft

Doris Wolff

Wirtschaftsprüferin

Rechtliche Verhältnisse

Firma	FORMYCON AG
Rechtsform	AG
Sitz	München
Anschrift	Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg
Gründung und Satzung	Die Gesellschaft wurde mit Satzung vom 5. Mai 2010 errichtet. Die letzten Änderungen der Satzung datieren auf den 19. Februar 2021.
Gegenstand des Unternehmens	Gegenstand des Unternehmens ist die Entwicklung von pharmazeutischen und biopharmazeutischen Produkten, Entwicklung von Medikamententransportsystemen, die Durchführung diagnostischer Laborleistungen und -arbeiten für Dritte sowie die Durchführung diagnostischer Laborleistungen.
Eintragung in das Handelsregister	Die Eintragung in das Handelsregister erfolgte beim Amtsgericht München unter HRB200801.
Geschäftsjahr	Das Geschäftsjahr läuft vom 01.01. bis zum 31.12. eines Jahres.
Gezeichnetes Kapital	11.046.500 €
Vorstand	Dr. Carsten Brockmeyer, Marzling Dr. Nicolas Combé, München Dr. Stefan Glombitza, Holzkirchen
Aufsichtsrat	Dr. Olaf Stiller, Marburg, Vorsitzender Peter Wendeln, Oldenburg, stellv. Vorsitzender Klaus Röhrig, Wien



FORMYCON AG Zwischenabschluss

Bilanz	86
Gewinn- und Verlustrechnung	88
Anhang	90
Anlagenspiegel	102
Forderungsspiegel	102
Verbindlichkeitspiegel	104
Eigenkapitalspiegel	104
Zusammenfassende Schlussbemerkung und Bescheinigung	106

Bilanz Aktiva

zum 30. Juni 2021

In T€	30.06.2021	31.12.2020
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	277	223
2. Geschäfts- oder Firmenwert	197	276
3. Geleistete Anzahlungen	244	0
	718	499
II. Sachanlagen		
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	130	152
2. Technische Anlagen und Maschinen	2.974	2.818
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	590	530
	3.695	3.501
III. Finanzanlagen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	50	50
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	2.000	2.000
3. Beteiligungen	21.669	20.673
	23.719	22.723
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	216	240
2. Unfertige Erzeugnisse und Leistungen	330	52
3. Geleistete Anzahlungen	0	241
	546	532
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.937	2.002
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	8.639	5.878
3. Sonstige Vermögensgegenstände	83	130
	10.659	8.010
III. Wertpapiere		
Sonstige Wertpapiere	153	238
	153	238
IV. Kassenbestand, Bundesbankguthaben, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks	31.059	39.190
C. Rechnungsabgrenzungsposten	430	138
D. Aktive latente Steuern	360	280
	71.339	75.113

Bilanz Passiva

zum 30. Juni 2021

In T€	30.06.2021	31.12.2020
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital ¹	11.047	11.000
II. Kapitalrücklage	77.886	76.989
III. Bilanzverlust	-27.883	-17.801
	61.050	70.188
B. Rückstellungen		
1. Steuerrückstellungen	0	0
2. Sonstige Rückstellungen	2.152	1.426
	2.152	1.426
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	6.807	2.566
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
6.807 T€ (Vorjahr: 2.566 T€)		
2. Sonstige Verbindlichkeiten	1.330	933
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
786 T€ (Vorjahr: 398 T€)		
davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr		
544 T€ (Vorjahr: 535 T€)		
davon aus Steuern		
358 T€ (Vorjahr: 165 T€)		
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit		
2 T€ (Vorjahr: 0 T€)		
	8.137	3.499
	71.339	75.113

¹ Bedingtes Kapital 2020: 724.000 €
Bedingtes Kapital 2019: 4.284.740 €
Bedingtes Kapital 2015: 329.500 €

Gewinn- und Verlust-Rechnung

für den Zeitraum vom 01. Januar 2021 bis 30. Juni 2021

In T€	30.06.2021	30.06.2020
1. Umsatzerlöse	12.364	11.969
2. Erhöhung oder Verminderung des Bestands an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	278	146
3. Sonstige betriebliche Erträge	41	41
davon Erträge aus der Währungsumrechnung		
5 T€ (Vorjahr: 17 T€)		
4. Materialaufwand		
a. Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	1.059	1.395
b. Aufwendungen für bezogene Leistungen	13.035	4.981
	14.094	6.376
5. Personalaufwand		
a. Löhne und Gehälter	5.261	4.157
b. Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	972	737
davon für Altersversorgung		
69 T€ (Vorjahr: 58 T€)		
	6.234	4.894
6. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	455	448
7. Sonstige betriebliche Aufwendungen	2.025	1.764
davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung		
10 T€ (Vorjahr: 27 T€)		
8. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	42	28
davon aus verbundenen Unternehmen		
41 T€ (Vorjahr: 28 T€)		
9. Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	0	3
10. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	75	27
11. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-77	0
12. Ergebnis nach Steuern	-10.081	-1.328
13. Sonstige Steuern	1	1
14. Jahresfehlbetrag	-10.082	-1.329
15. Verlustvortrag aus dem Vorjahr	-17.801	-9.870
16. Bilanzverlust	-27.883	-11.199

Anhang für den Zeitraum vom 01. Januar 2021 bis 30. Juni 2021

I Allgemeine Angaben zum Unternehmen

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

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

II Allgemeine Angaben zu Inhalt und Gliederung des Jahresabschlusses

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

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

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

Das Geschäftsjahr entspricht dem Kalenderjahr.

III Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Allgemeines

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

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

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

Währungsumrechnung

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

Derivate

Zum 30. Juni 2021 bestanden keine derivativen Finanzinstrumente.

Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung

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

Anlagevermögen

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

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

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

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

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

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 beziehungsweise dem niedrigeren beizulegenden Wert angesetzt. Bei zweifelhaft einbringlichen Forderungen werden Einzelwertberichtigungen vorgenommen. Es wurden keine Pauschalwertberichtigungen gebildet.

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

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

Aktive Rechnungsabgrenzung

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

Latente Steuern

Die Berechnung der **latenten Steuern** beruht auf temporären Differenzen zwischen Bilanzposten aus handelsrechtlicher und steuerrechtlicher Bilanzierung gemäß §274 HGB. Die sich ergebenden kumulierten Steuerbelastungen und Steuerentlastungen werden verrechnet angesetzt (§274 Abs. 1 Satz 3 HGB). Zudem wurden aktive latente Steuern auf bestehende Verlustvorträge berücksichtigt. Der zur Berechnung der latenten Steuern verwendete Ertragssteuersatz liegt bei 26,68 % beziehungsweise bei Beteiligungen an Personengesellschaften bei 15,83 %.

Der Wertansatz ermittelt sich demzufolge wie folgt:

	Differenz (in T€)	Steuersatz (in %)	Latente Steuern (in T€)
Beteiligungsansatz FYB 202 GmbH & Co. KG	17.575	15,83	-2.781
Latente Steuern auf Verlustvortrag		26,68	3.143
Bilanzansatz aktive latente Steuern			362
Bilanzansatz aktive latente Steuern (gerundet)			360
Vorjahr			280
Zuführung			80

Rückstellungen

Die **Steuerrückstellungen** und **sonstige Rückstellungen** berücksichtigen alle ungewissen Verpflichtungen und alle erkennbaren Risiken. Sie sind in Höhe des nach vernünftiger kaufmännischer Beurteilung notwendigen Erfüllungsbetrags 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 Berichtszeitraums 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 11.046.500 € und ist eingeteilt in 11.046.500 Stückaktien (Inhaberaktien).

Genehmigtes Kapital

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

- für Spitzenbeträge,
- wenn die Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen erfolgt und der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet und die unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals nicht überschreiten, und zwar weder im Zeitpunkt des Wirksamwerdens noch im Zeitpunkt der Ausübung dieser Ermächtigung; bei der Berechnung der 10%-Grenze ist der anteilige Betrag am Grundkapital anzusetzen, der auf neue oder zurück-erworbene Aktien entfällt, die seit dem 10. Dezember 2020 unter vereinfachtem Bezugsrechtsausschluss gemäß oder entsprechend §186 Abs. 3 Satz 4 AktG aus-

gegeben oder veräußert worden sind, sowie der anteilige Betrag am Grundkapital, auf den sich Options- und/oder Wandlungsrechte beziehungsweise -pflichten aus Schuldverschreibungen beziehen, die seit dem 10. Dezember 2020 in sinngemäßer Anwendung des §186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben worden sind; sowie

- bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen zur Gewährung von Aktien zum Zweck des Erwerbs von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen (einschließlich der Erhöhung bestehender Beteiligungen) oder von Forderungen gegen die Gesellschaft.

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

Die Eintragung im Handelsregister erfolgte am 22. Oktober 2020.

Bedingtes Kapital 2019

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

Das Grundkapital ist um bis zu 4.284.740 €, eingeteilt in bis zu 4.284.740 auf den Inhaber lautende Stückaktien, bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2019). Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise die zur Wandlung/Optionsausübung Verpflichteten aus Options- oder Wandelschuldverschreibungen, die von der Gesellschaft aufgrund der Ermächtigung des Vorstands durch Hauptversammlungsbeschluss vom 27. Juni 2019 bis 26. Juni 2024 ausgegeben werden, von ihren Options- beziehungsweise Wandlungsrechten Gebrauch machen oder, soweit sie zur Wandlung/Optionsausübung verpflichtet sind, ihre Verpflichtung zur Wandlung/Optionsausübung erfüllen. Die neuen Aktien nehmen von Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie aufgrund der Ausübung von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise bei Erfüllung von Wandlungs- beziehungsweise Optionspflichten entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausgabe der Bezugsaktien anzupassen sowie alle sonstigen damit im Zusammenhang stehenden Anpassungen der Satzung vorzunehmen, die nur die Fassung betreffen. Entsprechendes gilt im Falle der Nichtausnutzung der Ermächtigung zur Ausgabe von Options- oder Wandelschuldverschreibungen nach Ablauf des Ermächtigungszeitraums sowie im Falle der Nichtausnutzung des Bedingten Kapitals 2019 nach Ablauf der Fristen für die Ausübung von Options- oder Wandlungsrechten beziehungsweise für die Erfüllung von Wandlungs- beziehungsweise Optionspflichten.

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

Bedingtes Kapital 2015

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 376.000 € durch Ausgabe von bis zu 376.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2015). Das Bedingte Kapital 2015 dient ausschließlich der Sicherung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 30. Juni 2015 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2015 in der Zeit bis einschließlich 29. Juni 2020 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, 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 Berichtszeitraum wurden am 03. Februar 2021 46.500 Optionen entsprechend den Ausübungsbedingungen ausgeübt. Zum Stichtag waren somit 329.500 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

Bedingtes Kapital 2020

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

teren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Soweit der Vorstand betroffen ist, ist der Aufsichtsrat entsprechend ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist des Weiteren ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des bedingten Kapitals anzupassen.

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

Rückstellungen

Im Posten „Sonstige Rückstellungen“ sind folgende wesentliche Positionen zusammengefasst:

In T€	30.06.2021
Prämien/Tantiemen	415
Urlaubsrückstellung	519
Aufbewahrungsverpflichtungen	135
Ausstehende Rechnungen	922
Prüfungs- und Beratungskosten	34
Berufsgenossenschaft und sonstige soziale Abgaben	35
Sonstige Personalarückstellungen	93

Verbindlichkeiten

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

Haftungsverhältnisse

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

**Sonstige finanzielle
Verpflichtungen**

Der Gesamtbetrag der sonstigen finanziellen Verpflichtungen im Sinne des §285 Satz 1 Nr. 3a HGB resultiert aus Dauerschuldverhältnissen. Der Gesamtbetrag der Verpflichtungen mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr beträgt 741.007 €, mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren 777.441 € und mit einer Restlaufzeit größer fünf Jahren 0 €.

V Erläuterungen zur Gewinn-und-Verlust-Rechnung

Im Berichtszeitraum betragen die gesamten Forschungs- und Entwicklungskosten 22.808.174 €.

VI Sonstige Angaben

Mitarbeiterzahl

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

Personen	30.06.2021
Verwaltung	20
Forschung	130
Gesamt	150

Angabe zu Organen

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

- **Dr. Carsten Brockmeyer**, Marzling, CEO
- **Dr. Nicolas Combé**, München, CFO
- **Dr. Stefan Glombitza**, Holzkirchen, COO

Angaben zu Mitgliedern des Aufsichtsrats gemäß §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
- **Klaus Röhrig**, Wien (Mitglied)
Gründungspartner und Geschäftsführer der Active Ownership Capital S.à r.l., Grevenmacher, Luxemburg

Folgende Mitglieder des Aufsichtsrats sind Mitglieder in anderen Aufsichtsgremien:

- **Dr. Olaf Stiller**
Aufsichtsratsmitglied der BodenWert Immobilien AG
Vorsitzender des Aufsichtsrats der NanoRepro AG
- **Klaus Röhrig**
Mitglied des Verwaltungsrats der Agfa-Gevaert NV
Vorsitzender des Aufsichtsrats der Francotyp-Postalia Holding AG

Bezüge

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten im Berichtszeitraum als Gesamtbezüge 41.500 €; die Gesamtbezüge des Vorstands betragen im Berichtszeitraum 676.047 € (davon 212.500 € erfolgsabhängig) im Sinne des §285 Nr. 9 HGB, darin enthalten sind keine Aktienoptionen.

Anteilsbesitz gemäß §285 Nr. 11 HGB

	Kapitalanteil (in %)	Eigenkapital (in T€)	Jahresüberschuss/ -fehlbetrag (in T€)
FORMYCON Project 201 GmbH Planegg/Martinsried	100	-156	-32
FORMYCON Project 203 GmbH Planegg/Martinsried	100	-2.034	-56
FYB 202 GmbH & Co. KG Berlin	24,9	16.444	-13.724

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

Nicht ausgeübte ausgegebene Bezugsrechte bestanden zum Stichtag nicht.

**Wesentliche
Ereignisse nach dem
Bilanzstichtag**

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

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

Am 27. April 2021 teilte die FORMYCON AG per Pressemitteilung die Zustimmung zum vorzeitigen Maßnahmenbeginn für ihr COVID-19-Medikament (FYB207) durch den zuständigen Projektträger im Rahmen einer Förderung des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (StMWi) mit. Mit der bayerischen Therapiestrategie zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie hat der Freistaat Bayern mit dem Förderaufruf „BayTherapie 2020“ und der Bereitstellung von insgesamt bis zu 50 Mio. € die Voraussetzungen geschaffen, Entwicklungs- und Innovationsvorhaben zu fördern, die das Ziel verfolgen, neue Therapieoptionen zur Behandlung der durch das Corona-Virus SARS-CoV-2 induzierten Infektionserkrankung zu erschließen. Die beantragte Förderung in Höhe von etwa 11 Mio. € soll die weitere Entwicklung von FYB207 bis zum Abschluss der klinischen Phase IIa ermöglichen und wird mit Erhalt des formalen Bewilligungsbescheids festgelegt. Dieser wurde der FORMYCON AG im Juli 2021 und damit nach dem Stichtag 30. Juni 2021 zugestellt und beinhaltet die Zusage einer Fördersumme in Höhe von bis zu 12,7 Mio. €.

Zudem veröffentlichte die FORMYCON AG am 05. August 2021 per Ad-hoc-Mitteilung, dass der Zulassungsantrag (Biologics License Application – BLA) für FYB201, FORMYCONS Biosimilar-Kandidaten für Lucentis®, bei der U.S. Food and Drug Administration eingereicht worden war.

Am 11. August 2021 veröffentlichte die FORMYCON AG ein Update zum Stand der Entwicklung des COVID-19-Medikaments FYB207. Im Rahmen der laufenden präklinischen In-vivo-Untersuchungen werden in zwei unterschiedlichen Modellen Daten zur Pharmakokinetik und in einem weiteren Modell Daten zu Wirksamkeit von FYB207a und FYB207b erhoben. Bei allen durchgeführten Studien verlief die Verabreichung der Studienmedikation sicher und ohne erkennbare Nebenwirkungen. Während die Auswertungen der Studienergebnisse noch andauern und voraussichtlich im November abgeschlossen sein werden, sind für die Auswahl des geeigneten FYB207 Wirkstoffkandidaten weitere Daten zur Wirksamkeit vor Beginn der klinischen Studien erforderlich. Aufgrund der Ausweitung der präklinischen Untersuchungen wird der Start der klinischen Entwicklung voraussichtlich im ersten Halbjahr 2022 erfolgen.

Martinsried/Planegg,
12. August 2021



Dr. Carsten Brockmeyer



Dr. Nicolas Combé



Dr. Stefan Glombitza

Anlagenspiegel

Anlage 1

für den Zeitraum vom 01. Januar 2021 bis 30. Juni 2021

In T€	Entwicklung der Anschaffungskosten					Entwicklung der Abschreibungen				Entwicklung der Buchwerte		
	Historische AHK Beginn Geschäftsjahr	Zugänge	Umbuchungen	Abgänge zu historischen AHK	Historische AHK Ende Geschäftsjahr	Kumulierte Abschreibungen Beginn Geschäftsjahr	Abschreibungen Geschäftsjahr	Abgänge Abschreibungen Geschäftsjahr	Kumulierte Abschreibungen Ende Geschäftsjahr	Restbuchwert Vorjahr	Abgänge zum Buchwert	Restbuchwert Geschäftsjahr
Immaterielle Vermögensgegenstände												
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	671	338	-244	0	765	447	41	0	488	223	0	277
Geschäfts- oder Firmenwert	1.576	0	0	0	1.576	1.300	79	0	1.379	276	0	197
Geleistete Anzahlungen	0	0	244	0	244	0	0	0	0	0	0	244
Sachanlagen												
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	613	0	0	0	613	461	22	0	483	152	0	130
Technische Anlagen und Maschinen	5.780	393	0	15	6.158	2.962	236	15	3.184	2.818	0	2.974
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1.548	137	0	21	1.664	1.018	76	21	1.073	530	0	590
Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Finanzanlagen												
Anteile an verbundenen Unternehmen	50	0	0	0	50	0	0	0	0	50	0	50
Ausleihungen an verbundene Unternehmen	2.000	0	0	0	2.000	0	0	0	0	2.000	0	2.000
Beteiligungen	20.673	996	0	0	21.669	0	0	0	0	20.673	0	21.669
Summe	32.912	1.864	0	36	34.739	6.188	455	36	6.608	26.723	1	28.132

Forderungsspiegel

Anlage 2

für den Zeitraum 1. Januar 2021 bis 30. Juni 2021

In T€	30.06.2021	davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr		davon mit einer Restlaufzeit unter einem Jahr	
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.937	0 (Vorjahr: 0)	1.937 (Vorjahr: 2.002)		
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	8.639	0 (Vorjahr: 0)	8.639 (Vorjahr: 5.878)		
Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	0	0 (Vorjahr: 0)	0 (Vorjahr: 0)		
Sonstige Vermögensgegenstände	83	0 (Vorjahr: 0)	83 (Vorjahr: 130)		
Summe	10.659	0 (Vorjahr: 0)	10.659 (Vorjahr: 8.010)		

Verbindlichkeitspiegel

Anlage 3

für den Zeitraum vom 01. Januar 2021 bis 30. Juni 2021

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 gegenüber Kreditinstituten	0	0	0	0	0	-
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	6.807	6.807	0	0	0	Branchenübliche Eigentumsvorbehalte
Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	0	0	0	0	0	-
Sonstige Verbindlichkeiten	1.330	786	544	0	544	Branchenübliche Eigentumsvorbehalte
Summe	8.137	7.593	544	0	544	

Eigenkapitalspiegel

Anlage 4

für den Zeitraum vom 01. Januar 2021 bis 30. Juni 2021

In T€	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklagen	Gewinnrücklagen	Gewinn-/Verlustvortrag	Jahresfehlbetrag	Eigenkapital
Stand per 31. Dezember 2020	11.000	76.989	0	-12.068	-5.733	70.188
Kapitalerhöhungen	47	0	0	0	0	47
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0	897	0	0	0	897
Übertrag Jahresüberschuss Vorjahr	0	0	0	-5.733	5.733	0
Jahresüberschuss/Jahresfehlbetrag	0	0	0	0	-10.082	-10.082
Stand per 30. Juni 2021	11.047	77.886	0	-17.801	-10.082	61.050

Zusammenfassende Schlussbemerkung und Bescheinigung

„An die FORMYCON AG, Martinsried/Planegg

Wir haben den Zwischenabschluss zum 30. Juni 2021 – bestehend aus Bilanz, Gewinn-und-Verlust-Rechnung, Anhang sowie Eigenkapitalspiegel – und den Zwischenlagebericht für den Zeitraum vom 01. Januar 2021 bis zum 30. Juni 2021 einer prüferischen Durchsicht unterzogen.

Die Aufstellung des Zwischenabschlusses und des Zwischenlageberichts nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften und den ergänzenden Bestimmungen der Satzung liegt in der Verantwortung der gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft. Unsere Aufgabe ist es, eine Bescheinigung zu dem Zwischenabschluss und dem Zwischenlagebericht auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht abzugeben.

Wir haben die prüferische Durchsicht des Zwischenabschlusses und des Zwischenlageberichts unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze für die prüferische Durchsicht von Abschlüssen vorgenommen. Danach ist die prüferische Durchsicht so zu planen und durchzuführen, dass wir bei kritischer Würdigung mit einer gewissen Sicherheit ausschließen können, dass der Zwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften und den ergänzenden Bestimmungen der Satzung aufgestellt worden ist oder ein unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage nicht vermittelt oder der Zwischenlagebericht nicht in Einklang mit dem Zwischenabschluss steht oder insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft nicht vermittelt oder die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung nicht zutreffend darstellt.

Eine prüferische Durchsicht beschränkt sich in erster Linie auf Befragungen von Mitarbeitern der Gesellschaft und auf analytische Beurteilungen und bietet deshalb nicht die durch eine Abschlussprüfung erreichbare Sicherheit. Da wir auftragsgemäß keine Abschlussprüfung vorgenommen haben, können wir einen Bestätigungsvermerk nicht erteilen.

Auf der Grundlage unserer prüferischen Durchsicht sind uns keine Sachverhalte bekannt geworden, die uns zu der Annahme veranlassen, dass der Zwischenabschluss in wesentlichen Belangen nicht in Übereinstimmung mit den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften und den ergänzenden Bestimmungen der Satzung aufgestellt worden ist oder ein unter Beachtung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage nicht vermittelt oder der Zwischenlagebericht nicht in Einklang mit dem Zwischenabschluss steht oder insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft nicht vermittelt oder die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung nicht zutreffend darstellt.

Diese Bescheinigung ist zu Informationszwecken an die Berichtsgesellschaft gerichtet.

Dem Auftrag, in dessen Erfüllung wir vorstehend benannte Leistungen für die FORMYCON AG erbracht haben, lagen die Allgemeinen Auftragsbedingungen für Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften vom 01. Januar 2017 zugrunde. Durch Kenntnisnahme und Nutzung der in diesem Bericht enthaltenen Informationen bestätigt der Empfänger, die dort getroffenen Regelungen (einschließlich der Haftungsregelung unter Nr. 9 der Allgemeinen Auftragsbedingungen) zur Kenntnis genommen zu haben, und erkennt deren Geltung im Verhältnis zu uns an.“

Bei Veröffentlichung oder Weitergabe des Zwischenabschlusses und des Zwischenlageberichts in einer von der bescheinigten Fassung abweichenden Form bedarf es zuvor unserer erneuten Stellungnahme, sofern hierbei unsere Bescheinigung zitiert oder auf unsere prüferische Durchsicht hingewiesen wird.

München, 16. August 2021



SRS Audit GmbH

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Steuerberatungsgesellschaft

Doris Wolff

Wirtschaftsprüferin

Rechtliche Verhältnisse

Firma	FORMYCON AG
Rechtsform	AG
Sitz	Martinsried/Planegg
Anschrift	Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg
Gründung und Satzung	Die Gesellschaft wurde mit Satzung vom 5. Mai 2010 errichtet. Die letzten Änderungen der Satzung datieren auf den 19. Februar 2021.
Gegenstand des Unternehmens	Gegenstand des Unternehmens ist die Entwicklung von pharmazeutischen und biopharmazeutischen Produkten, Entwicklung von Medikamententransportsystemen, die Durchführung diagnostischer Laborleistungen und -arbeiten für Dritte sowie die Durchführung diagnostischer Laborleistungen.
Eintragung in das Handelsregister	Die Eintragung in das Handelsregister erfolgte beim Amtsgericht München unter HRB 200801.
Geschäftsjahr	Das Geschäftsjahr läuft vom 01.01. bis zum 31.12. eines Jahres.
Gezeichnetes Kapital	11.046.500 €
Vorstand	Dr. Carsten Brockmeyer Dr. Nicolas Combé Dr. Stefan Glombitza
Aufsichtsrat	Dr. Olaf Stiller, Marburg, Vorsitzender Peter Wendeln, Oldenburg, stellv. Vorsitzender Klaus Röhrig, Wien

Impressum

Herausgeber und Copyright

© 2021

FORMYCON AG

Fraunhoferstraße 15

82152 Martinsried/Planegg

Germany

T +49 89 864 667 100

F +49 89 864 667 110

E info@formycon.com

I www.formycon.com

Veröffentlichungsdatum

September 2021

Konzept und Realisierung

klargedacht, Berlin

Fotografie

Markus Götzfried, München

FORMYCON AG

Fraunhoferstraße 15

82152 Martinsried/Planegg

Germany