

An unsere Aktionäre

[Brief an die Aktionäre](#)

„ Unsere Erfahrungen mit therapeutischen antikörper-basierten Arzneimitteln setzen wir auch für die Entwicklung eines COVID-19-Medikamentes ein.“



Dr. Carsten Brockmeyer
CEO



Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

die weltweite SARS-CoV-2-Pandemie hält die Menschen weiter in Atem und aufgrund der wieder steigenden Infektionszahlen bleibt die aktuelle Lage weiter angespannt. In dieser besonderen Situation kommt es vor allem auf ein starkes Gesundheitssystem an.

FORMYCON nimmt eine wichtige Rolle bei der Entwicklung von qualitativ hochwertigen und bezahlbaren biopharmazeutischen Arzneimitteln ein und möchte damit einen Beitrag für die effiziente Versorgung der Menschen mit wichtigen Medikamenten leisten. In unserem Unternehmen arbeiten hochqualifizierte und engagierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler am „cutting-edge“ der medizinischen Forschung und wir dürfen auf ein großes Netzwerk an akademischen sowie industriellen Partnern vertrauen. Aus diesen genannten Gründen haben wir uns dazu entschieden, neben unseren laufenden Biosimilar-Projekten, in dieser ungewöhnlichen Pandemie-Situation einen Beitrag zu leisten und unsere Erfahrungen mit therapeutischen Antikörper-basierten Arzneimitteln auch für die Entwicklung eines COVID-19 Medikamentes einzusetzen. Dies auch vor dem Hintergrund, dass wir uns nicht darauf verlassen sollten, dass Länder wie die USA oder China, die ihren Biotech-Unternehmen Fördergelder für die Entwicklung von COVID-19-Arzneien zur Verfügung stellen, später für uns die Versorgung der deutschen Bevölkerung mit ausreichenden Mengen der lebensrettenden Arzneien übernehmen. Bei alledem verlieren wir selbstverständlich unsere Mission nicht aus den Augen: FORMYCON entwickelt Biosimilars für die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen und um Patienten einen besseren Zugang zu wichtigen Arzneimitteln zu ermöglichen.

Im ersten Halbjahr 2020 sind wir mit der Entwicklung unserer Biosimilar-Kandidaten erneut große Schritte vorangekommen. Ein wegweisender Erfolg konnte im Projekt FYB203 (Biosimilar-Kandidat zu Eylea®) verzeichnet werden. Die vorbereitenden Arbeiten zum Start der Phase-III-Studie liefen planmäßig, so dass wir gemeinsam mit unseren Entwicklungspartnern im August 2020 den Start der globalen klinischen Prüfung (MAGELLAN-AMD) bekanntgeben konnten. Mit der Erreichung dieses Meilensteins in unserem zweiten Projekt im Bereich der Augenheilkunde, sehen wir unsere führende Position in der ophthalmologischen Biosimilarentwicklung bestätigt.

Auch aufgrund der umfangreichen Erfahrungen aus dem FYB201-Projekt sind wir sehr zuversichtlich, auch mit FYB203 ein qualitativ hochwertiges und kosteneffizientes Biosimilar erfolgreich zu entwickeln und unseren Partnern zur Verfügung stellen zu können. Im Entwicklungsprojekt FYB202, einem Biosimilar-Kandidat zu Stelara®², der in einem Joint-Venture mit der Aristo Pharma GmbH entwickelt wird, erstreckten sich die Kernthemen im ersten Halbjahr 2020 unter anderem auf die erfolgreiche Rekrutierung der Probanden in der klinischen Phase-I-Studie, die von der Bioeq GmbH als Sponsor verantwortet wird, sowie der gleichzeitigen Vorbereitung der Phase-III-Studie, welche in Kürze starten wird. Lassen Sie uns nun auf FYB201, unser am weitest fortgeschrittenes Produkt der Pipeline und ein Biosimilar-Kandidat des ophthalmologischen Blockbuster-Arzneimittels Lucentis®³ (Ranibizumab) blicken. Nach der Einreichung des Zulassungsantrags bei der US-Arzneimittelbehörde (FDA) durch unseren Lizenzpartner Bioeq AG, wurden im Rahmen einer Vorprüfung von Seiten der FDA zusätzliche Daten angefordert. Den Grund hierfür stellte ein Antrag einer nationalen Gesundheitsbehörde dar, weshalb der mit der Herstellung des Arzneimittelwirkstoffs beauftragte Lohnhersteller einen Teil, der für die Wirkstoffherstellung verwendeten Prozessausrüstung in einen anderen Bereich innerhalb des Unternehmensstandortes verlagern musste. Die behördliche Anordnung, die den Umzug dieser Anlage veranlasste, stand dabei in keinem Zusammenhang mit der Herstellung des FYB201-Wirkstoffes. Wir sind zuversichtlich und davon überzeugt, gemeinsam mit unseren Partnern FYB201 erfolgreich zur Zulassung zu bringen und ein Produkt von hervorragender Qualität für die anschließende Vermarktung zur Verfügung stellen zu können.

Zu unserem Pipeline-Projekt FYB206 wurden bisher keine Details veröffentlicht. Der Biosimilar-Kandidat befindet sich derzeit in der präklinischen Phase und relevantes Intellectual Property (IP) wurde aufgebaut. FORMYCON hat in den vergangenen Jahren Pionierarbeit in der Biosimilar-Entwicklung geleistet und wir sind optimistisch, auch bei der Auswahl unserer weiteren Entwicklungskandidaten die richtigen Entscheidungen zu treffen.

Im Rahmen der anhaltenden Corona-Pandemie nahmen wir umfangreiche Maßnahmen vor, um unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bestmöglich vor einer Infektion zu schützen und einen weiterhin reibungslosen Betriebsablauf zu wahren. Bereits in einem sehr frühen Stadium und noch bevor die COVID-19-Krise Deutschland vollumfänglich erreichte, reagierte FORMYCON mit einer Dezentralisierung der Organisation.



„ Ein starkes
Gesundheits-
system benötigt
eine effiziente
Versorgung der
Menschen mit
wichtigen
Medikamenten.“



Dr. Stefan Glombitza
COO



Durch größtmögliche Flexibilität und mitarbeiterorientierte Arbeitszeiten und -modelle konnten wir den Anforderungen gerecht werden und den operativen Betriebsablauf sicherstellen. Im Bereich der Digitalisierung wurden zahlreiche Maßnahmen umgesetzt und größere Projekte initiiert, um sowohl den gegebenen als auch zukünftigen Veränderungen präventiv und proaktiv Rechnung zu tragen. Die gesamte Belegschaft wurde zudem mit dem benötigten Schutzequipment wie beispielsweise Mund-Nasen-Schutz und Desinfektionsmittel ausgestattet. Der großartigen Kooperationsbereitschaft des gesamten FORMYCON-Teams gilt an dieser Stelle ein herzlicher Dank.

Wir möchten es auch nicht versäumen, uns bei unseren Partnern für die kooperative Zusammenarbeit und bei unseren Aktionärinnen und Aktionären für das Vertrauen in unsere Arbeit zu bedanken.

Bleiben Sie gesund.

Der Vorstand
im September 2020

¹ Eylea® ist eine eingetragene Marke von Regeneron Pharmaceuticals Inc.

² Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson

³ Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.



Zwischenlagebericht

Grundlage des Konzerns und der FORMYCON AG	12
Wirtschaftsbericht	15
Nachtragsbericht	33
Prognosebericht	33
Chancen- und Risikobericht	37
Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten	47
Bericht über Zweigniederlassungen	47

Zwischenlagebericht der FORMYCON AG und des FORMYCON-Konzerns

I Grundlage des Konzerns und der FORMYCON AG

Geschäftsmodell

FORMYCON entwickelt biopharmazeutische Nachfolgeprodukte, sogenannte Biosimilars. Ziel ist es, die Biosimilar-Kandidaten mit dem Erreichen bestimmter Entwicklungsmeilensteine an entsprechende Kooperationspartner auszulizenzieren und sie mit diesen bis zur Zulassung weiter zu entwickeln. 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. Aufgrund der umfangreichen Expertise in der Entwicklung biopharmazeutischer Arzneimittel forscht FORMYCON zudem an innovativen antikörperbasierten COVID-19-Wirkstoffen.

Zum 30. Juni 2020 arbeitete FORMYCON an folgenden Biosimilar-Projekten:

- 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 ernsthafte Augenerkrankungen eingesetzt. Die klinische Phase-III-Studie konnte bereits im Juni 2018 erfolgreich abgeschlossen werden. Im ersten Halbjahr 2020 stand maßgeblich die von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) angeforderte Datenerhebung in der neuen Produktionsumgebung im Fokus der Aktivitäten. Die zusätzlich generierten Daten werden auch bei der Erstellung der Zulassungsunterlagen für die europäische Arzneimittelbehörde EMA berücksichtigt werden.
- 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 Oktober 2019 konnte der Start der klinischen Phase-I-Studie für FYB202 bekannt gegeben werden. Die Vorbereitungen für den Start der Phase-III-Studie, welcher für das dritte Quartal 2020 vorgesehen ist, laufen planmäßig.
- 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 ernsthafte Augenerkrankungen eingesetzt. Im Rahmen der abgeschlossenen präklinischen Entwicklung konnte FYB203 Mitte des Jahres 2019 in einer alternativen Formulierung die vergleichbare Pharmakokinetik zum Referenzprodukt Eylea® zeigen.

* Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.

** Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson

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

Das erste Halbjahr 2020 war unter anderem von den initiierten Arbeiten der geplanten Phase-III-Studie geprägt, deren Start im August 2020 bekanntgegeben werden konnte.

- FYB20X: FORMYCON verfügt über weitere Pipeline-Projekte und evaluiert darüber hinaus weitere potenzielle Biosimilar-Kandidaten. So befindet sich die Entwicklung des Biosimilar-Kandidaten FYB206 derzeit in der präklinischen Phase und entsprechendes Intellectual Property (IP) wurde bereits aufgebaut. Die Rechte an diesen Projekten liegen bei FORMYCON.

Basierend auf der umfangreichen Erfahrung in der Entwicklung biopharmazeutischer Arzneimittel arbeitet FORMYCON zudem an der Entwicklung von innovativen antikörperbasierten COVID-19 Wirkstoffen:

- In dem Projekt FYB207 werden antikörperbasierte COVID-19 Wirkstoffe entwickelt, welche auf FORMYCON's klinisch validierter Technologieplattform für antikörperbasierte Proteinwirkstoffe basieren. Hierbei wird computergestütztes strukturelles Proteindesign sowie eine Reihe von physikalisch-chemischen, funktionellen und biologischen Tests für das Screening von SARS-CoV-2 blockierenden, antikörperbasierten Wirkstoffen eingesetzt. Antikörperbasierte COVID-19 Wirkstoffe werden durch Computermodellierung entwickelt, um die gewünschte spezifische Funktion, Wirksamkeit und Sicherheit zu erreichen. Große Moleküle haben gegenüber kleinemolekularen antiviralen Medikamenten spezifische Vorteile, wie z.B. eine deutlich längere Halbwertszeit, die auch eine prophylaktische Behandlung ermöglichen könnte.

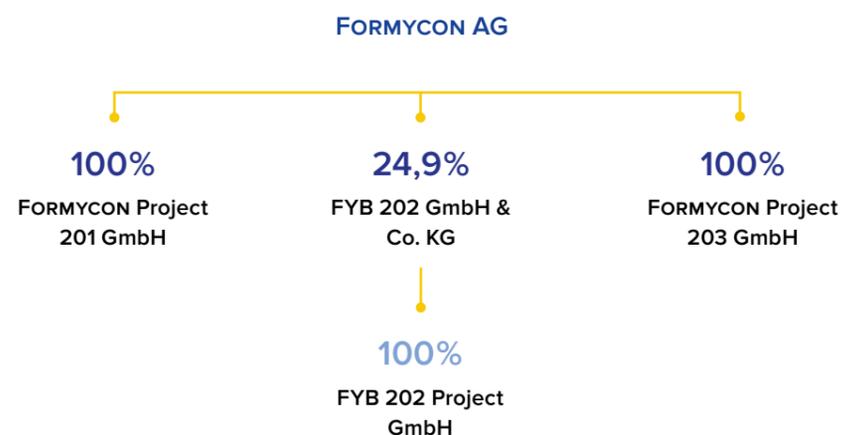
Die **Struktur der FORMYCON Unternehmensgruppe** entspricht dem Geschäftsmodell. Die eigentliche Forschung und Entwicklung erfolgt durch die FORMYCON AG, die diese Tätigkeit für eigene Projekte, verbundene Unternehmen (Tochtergesellschaften) wie die FORMYCON Project 201 GmbH und die FORMYCON Project 203 GmbH sowie Beteiligungen wie die FYB 202 GmbH & Co. KG erbringt. Hieraus resultieren auch die ausgewiesenen Umsätze, da FORMYCON auch nach erfolgter Auslizenzierung von den Lizenzpartnern vergütete Entwicklungstätigkeiten für die Biosimilar-Kandidaten erbringt. Bei der späteren Vermarktung der auslizenzierten 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 auslizenzierten Biosimilar-Kandidaten FYB201 eingebracht. Lizenzpartner des FYB201-Projektes 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 Strümgmann.

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 welcher 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 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 von antikörperbasierten COVID-19 Wirkstoffen. Darüber hinausgehende Geschäftsprozesse sind primär auf die Untertstützung dieser Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten ausgerichtet.

Der künftige Absatzmarkt für FORMYCON's Biosimilar-Kandidaten ist der globale Pharmamarkt. Als wesentlicher externer Einflussfaktor sind deshalb gesundheitspolitische Maßnahmen zu nennen.

II Wirtschaftsbericht

Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die Eskalation der Corona-Pandemie drängte die deutsche Wirtschaft in eine schwere Rezession. Der Einbruch der Wirtschaftsleistung ab Mitte März war bereits so stark, dass das Bruttoinlandsprodukt im Durchschnitt des ersten Quartals um 2,2% gegenüber dem Vorjahresquartal abnahm. Mit der Verschärfung der staatlichen Maßnahmen zur Eindämmung des Virus (Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite), welche schließlich in einem harten nationalen Lock-Down Ende März gipfelten, wurden viele Dienstleistungen untersagt und damit auch die privaten Konsummöglichkeiten stark eingeschränkt. Der Einbruch der binnenwirtschaftlichen und der ausländischen Nachfrage sowie die Unterbrechung der Lieferketten, aber auch die Rückgänge bei Exporten und Investitionen in Ausrüstungen wirkten als zusätzliche Multiplikatoren. Mit dem kollektiven Produktionsstopp in der Automobilindustrie erreichte die Rezession ihren Tiefpunkt, auch wenn die Bauinvestitionen und der Staatskonsum eine Ausweitung erfuhren. Selbst wenn sich mit den schrittweisen Lockerungen Anfang Mai eine leicht wahrnehmbare wirtschaftliche Erholung einstellte, so blieb ein hoher Grad an Verunsicherung und das Bewusstsein, dass eine Entwicklung in Richtung Normalität angesichts des Fortdauerns der Corona-Pandemie noch länger auf sich warten lassen würde. Damit war gleichzeitig klar, dass die Wirtschaftsleistung im zweiten Quartal noch einmal deutlich unter jene des ersten Quartals sinken und dies weitreichende Auswirkungen auf die Beschäftigung haben würde. Durch den erleichterten Zugang zur Kurzarbeit konnten zwar noch umfangreichere Arbeitsplatzverluste vermieden werden, die Zahl der Erwerbstätigen nahm dennoch stark ab und die Arbeitslosigkeit zu. Die schrittweisen Lockerungen der coronabedingten Einschränkungen läuteten ab Mai die wirtschaftliche Erholung ein, welche angesichts des tiefen Produktionseinschnitts und teilweise sogar Produktionsstillstands im April zunächst relativ deutlich ausfiel.¹ Die Konjunkturindikatoren sendeten grundsätzlich zwei positive Signale: Der Aufholprozess der deutschen Wirtschaft hatte begonnen, auch wenn die Kapazitäten noch stark unausgelastet waren, ließen die Lockerungen der Infektionsschutzmaßnahmen Angebot und Nachfrage wieder steigen. Auch die Industrie meldete für Mai einen Produktionszuwachs von 10,3 Prozent im Vergleich zum Vormonat. Der Produktionsindex erholte sich im Bereich Kfz und Kfz-Teile besonders stark. Dabei wurden im Juni weitere Steigerungen sowohl bei den Neuzulassungen (+18 Prozent) als auch bei der Produktion (+84 Prozent) gegenüber Mai verzeichnet. Der Blick nach vorn deutet auf eine weitere Verbesserung hin. Der ifo-Geschäftsklimaindex und der PMI (Einkaufsmanagerindex) sowie die Auftragseingänge zeigen einen Aufwärtstrend. Auch in Teilen des Dienstleistungssektors und des Einzelhandels hat die Erholung eingesetzt. Für den weiteren Verlauf der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung wird vor allem aber auch die Gesamtnachfrage nach deutschen Gütern entscheidend sein. Zwar wurden im Mai die Warenexporte mit +11,6 Prozent (nominal) kräftig gesteigert, die Ausfuhren zu wichtigen Handelspartnern, die besonders schwer von der Epidemie betroffen waren (wie beispielsweise die Vereinigten Staaten und das Vereinigte Königreich), entwickelten sich jedoch schwächer als beispielsweise zu China. Ähnlich verhält es sich mit den Auftragseingängen aus dem Ausland. Während die Aufträge aus der Eurozone für

eine Verbesserung sprechen, unterstreichen die sich nur schleppend erholenden Bestellungen aus dem Nicht-Euroraum die Risiken für die deutsche Wirtschaft und die Entwicklung der Konjunktur.² Die epidemiologischen Risiken bestehen jedenfalls fort und sowohl die Gesellschaft als auch die Wirtschaft werden weiterhin ihr Verhalten auf die entsprechende Risikolage abstellen müssen.

Entwicklungen im globalen Biosimilar Markt

Der globale Biosimilar-Markt ist seit einigen Jahren durch ein dynamisches Wachstum gekennzeichnet. Der weltweite Umsatz belief sich im Jahr 2019 auf insgesamt 12,3 Milliarden US-Dollar und verzeichnete damit im Vergleich zum Vorjahr eine Steigerung von 67 Prozent. Mit einem Marktanteil von 59 Prozent prägt der europäische Markt wesentlich die Entwicklung der Biosimilars, was auch durch eine mehr als zehnjährige Verfügbarkeit von Biosimilars in Europa determiniert ist.³ Im Jahr 2005 wurden in der EU gesetzliche Bestimmungen für die Zulassung von Biosimilars etabliert, wodurch die Europäische Arzneimittelkommission EMA (European Medicines Agency) eine weltweite Vorreiterrolle auf dem Gebiet der Zulassung von Biosimilars übernommen hatte. Im Jahr 2006 wurde mit Omnitrope®⁴ das erste Biosimilar mit der Referenzsubstanz Somatotropin, einem Wachstumshormon, in Europa zugelassen.⁵ Seitdem haben sich zusätzliche Biosimilars von 11 Referenzpräparaten am Markt etabliert und nehmen eine wichtige Rolle in der Therapie unterschiedlich schwerer Autoimmunerkrankungen, von Krebs und Diabetes ein. Nachdem in der 2010 vom Kongress verabschiedeten Obama-Care auch ein regulatorischer Zulassungsweg für Biosimilars enthalten war, wurde auch in den USA das erste Biosimilar zugelassen.

Zwei Jahre später wurde der Marktzugang für Biosimilars durch eine Gesetzesänderung beschleunigt und im Juli 2018 erfuhr die Förderung von Biosimilars in den USA einen weiteren Schub durch die Vorlage des „Biosimilar Action Plans“ durch die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA (U.S. Food and Drug Administration). Seitdem verdoppelte sich innerhalb der ersten zwölf Monate der Umsatz mit Biosimilars im Vergleich zum Vorjahreszeitraum und der US-Anteil am globalen Biosimilar Markt stieg auf 36 Prozent (siehe Abbildung 1).

Damit haben sich Biosimilars zu einem maßgeblichen Element eines kosteneffizienteren Einsatzes von Biopharmazeutika entwickelt, wovon Patienten gleichermaßen profitieren werden, wie die Gesundheitssysteme der einzelnen Länder. Der deutsche Biosimilar Markt belegt mit einem Marktanteil von 11 Prozent sowie einem Umsatz von knapp 1,5 Milliarden Euro insgesamt Platz zwei im Ranking der weltweit größten Biosimilar Märkte (Platz 1: USA).⁶ Das Gesamtwachstum wurde insbesondere durch die Zulassungen von Biosimilars zu Infliximab-, Rituximab-, Trastuzumab- und Adali-

² Vgl. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie: Die wirtschaftliche Lage in Deutschland im Juli 2020: <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/Wirtschaftliche-Lage/2020/20200713-die-wirtschaftliche-lage-in-deutschland-im-juli-2020.html>
³ Vgl. IQVIA: Fokus Biosimilars Mai 2020: https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/publications/fokus-biosimilars/newsletter-fokus-biosimilars-07.pdf?la=de-de&hash=47556A108E4F783339E883AF85ABB969&_=1595406121172
⁴ Omnitrope® ist eine eingetragene Marke der Sandoz GmbH
⁵ Vgl. Pro Generika e.V. / Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars: Handbuch Biosimilars 2019: https://probiosimilars.de/img_upload/2019/10/Handbuch-Biosimilars_Oktober-2019-1.pdf?ddl=1
⁶ Vgl. IQVIA: Fokus Biosimilars Mai 2020: https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/publications/fokus-biosimilars/newsletter-fokus-biosimilars-07.pdf?la=de-de&hash=47556A108E4F783339E883AF85ABB969&_=1595406121172

Biosimilar Umsätze in Mrd. USD

Der globale Markt für Biosimilars wird bis 2025 voraussichtlich 69 Mrd. USD erreichen*

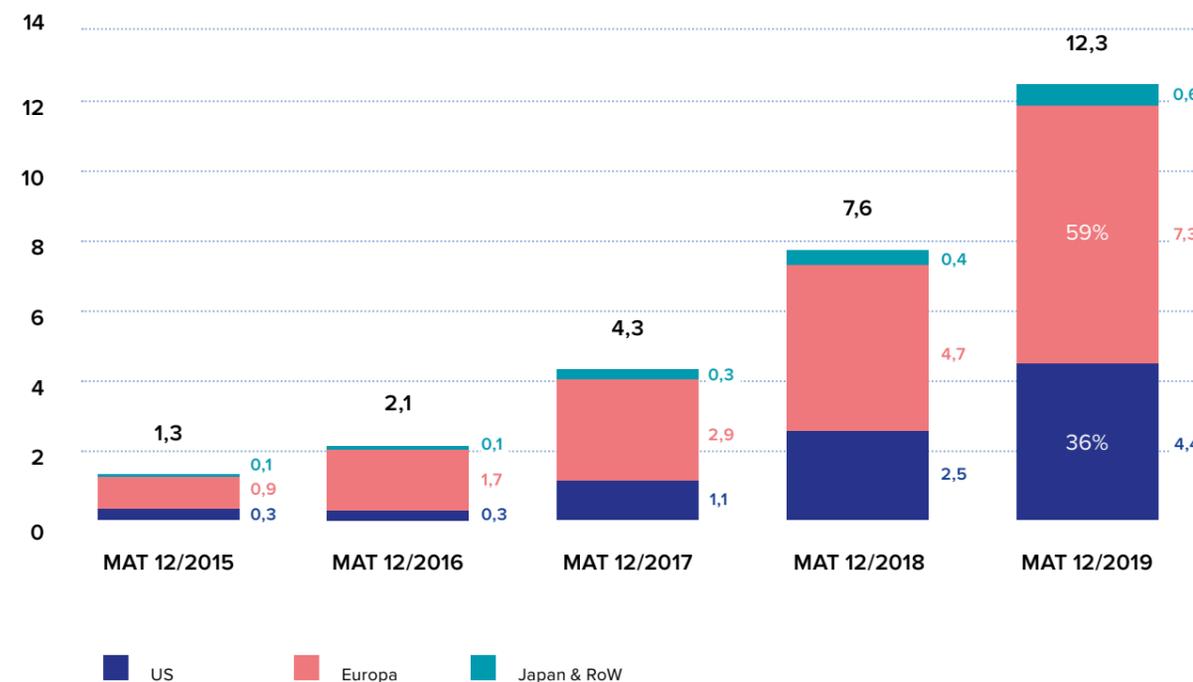


Abbildung 1: In Anlehnung an IQVIA European Thought Leadership; IQVIA™ MIDAS® 12/2019; Global Growth / Year in LCUS\$ (Local Currency US\$) without taking exchange rate fluctuations into account https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/publications/fokus-biosimilars/newsletter-fokus-biosimilars-07.pdf?la=de-de&hash=47556A108E4F783339E883AF85ABB969&_=1595406121172
 * Biosimilars Market Analysis – Global Share Outlook Report 2019 – 2025, Global Market Insights: GMI3328

mumab-Antikörpern geprägt. Das Marktvolumen in Deutschland überschritt im Jahr 2019 erstmals deutlich die Milliardengrenze bei einer Steigerung gegenüber dem Vorjahr in Höhe von 63 Prozent (siehe Abbildung 2).⁷

Das wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) gibt im GKV-Arzneimittelmarktbericht 2020 an, dass durch die Abgabe der preiswerteren Biosimilars statt der Referenzarzneimittels im Jahr 2019 460 Millionen Euro (alleine 205 Millionen Euro durch Substitution des Blockbuster-Arzneimittels Humira® durch entsprechende Adalimumab-Biosimilars) eingespart werden konnten. Wäre systematisch stets das Biosimilar dem Referenzarzneimittel bei der Verordnung vorgezogen worden, so hätten sich die tatsächlichen Einsparungen auf ca. 792 Millionen Euro belaufen. Dies zeigt, dass im Markt der biosimilarfähigen Arzneimittel hohe Summen eingespart werden können, die aktuell jedoch

⁷ Vgl. Boston Consulting Group & Die forschenden Pharmaunternehmen: Biotech-Report: Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2020;

Biosimilar-Umätze steigen weiter stark an
Biosimilar-Umsatz (in Mio. Euro)¹

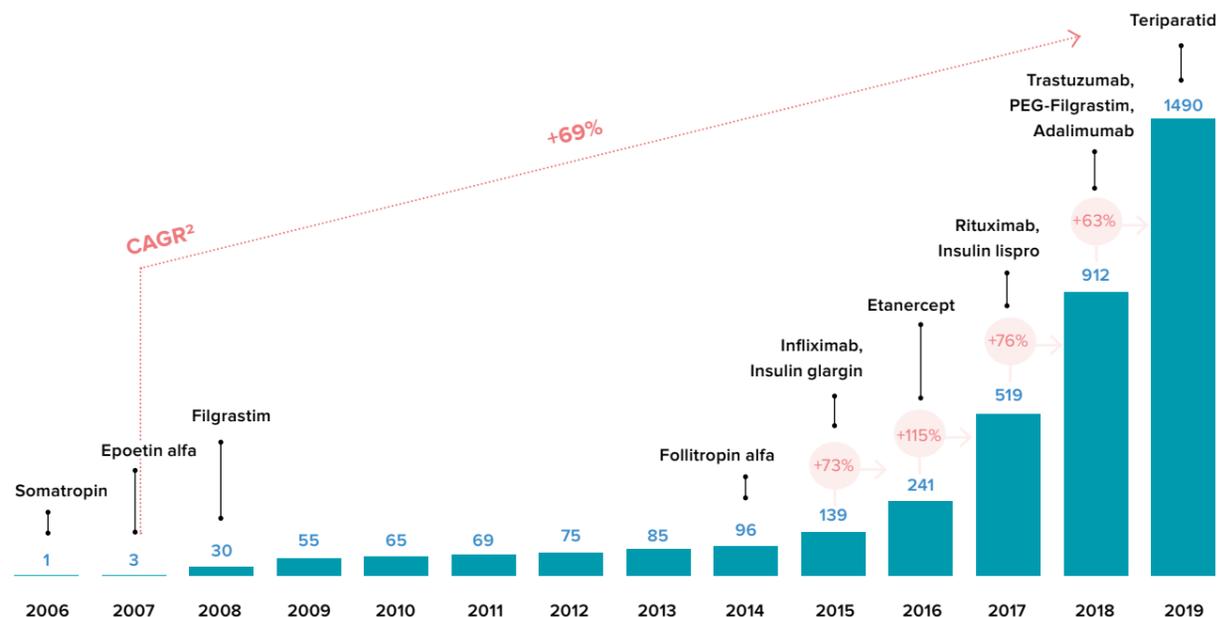


Abbildung 2: IMS AMV®; Gesamtmarkt: Klinikdaten: Umsatz in Euro zu bewerten Klinikpreisen; Apothekenmarkt: Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ohne Berücksichtigung von Abschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen; ohne niedermolekulare Heparine/2CAGR=Compound Annual Growth Rate (Durchschnittliche jährliche Wachstumsrate) Quelle: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG; BCG-Analyse

nicht annähernd ausgeschöpft werden.⁸ Der Blick in die Zukunft ist vielversprechend, denn in den kommenden Jahren werden Schutzfristen von einigen geschützten Biologika enden, wodurch eine höhere Anzahl verfügbarer Biosimilars zu erwarten ist. Dem Generics and Biosimilar Initiative Journal zu Folge, enden alleine in der Europäischen Union in den nächsten fünf Jahren die Schutzfristen von 23 Wirkstoffen.

Geschäftsverlauf

Die Geschäfte des FORMYCON-Konzerns sowie der FORMYCON AG verliefen in der Berichtszeit zufriedenstellend. Bei einem Umsatz von 16.510 T€ schloss der Konzern mit einem Nettoergebnis von -1.382 T€ ab. Die AG setzte 11.968 T€ um und erzielte ein Ergebnis von -1.328 T€. Sowohl der Konzern als auch die Muttergesellschaft FORMYCON AG sind frei von Finanzschulden.

⁸ Vgl. Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO); Der GKV-Arzneimittelmarkt – Bericht 2020; https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Arzneimittel/wido_arz_gkv-arzneimittelmarkt_2020.pdf

Im ersten Halbjahr 2020 veröffentlichte FORMYCON folgende Nachrichten:

- Im Februar 2020 vermeldeten FORMYCON und ihr Lizenzpartner Bioeq AG, dass die U.S. Food and Drug Administration (FDA) im Rahmen der Prüfung des von der Bioeq im Dezember 2019 eingereichten Zulassungsantrags (Biologics License Application – „BLA“) für den Lucentis® Biosimilar-Kandidaten FYB201 zusätzliche Daten angefordert hat. Auf Antrag einer nationalen europäischen Gesundheitsbehörde hat der mit der Herstellung des Arzneimittelwirkstoffes beauftragte Lohnhersteller einen Teil der für die Herstellung verwendeten Prozessausrüstung in einen anderen Bereich innerhalb des Unternehmensstandortes verlagert, nachdem die Batches zur FYB201-Prozessqualifizierung hergestellt wurden. Im Rahmen des Reviews des Zulassungsantrages forderte die FDA aufgrund des Umzuges zusätzliche Daten zur Herstellung in der neuen Umgebung. FORMYCON und Bioeq gehen davon aus, dass die Erhebung dieser Daten ungefähr vier Monate dauern wird. Infolgedessen hatte Bioeq beschlossen, den Zulassungsantrag für den Lucentis® Biosimilar-Kandidaten zunächst zurückzuziehen und die BLA nach Einarbeitung der zusätzlichen Daten erneut einzureichen, weshalb es zu einer entsprechenden Verzögerung der Zulassungserteilung kommen kann. Diese zusätzlichen Anforderungen stehen in keiner Verbindung mit der Qualität des Wirkstoffes oder sonstigen Produkteigenschaften.
- Im April wurde der Beginn innovativer antikörperbasierter Arzneimittelentwicklungen gegen COVID-19 unter Einsatz von FORMYCON's klinisch validierter Technologieplattformen für antikörperbasierte Proteinwirkstoffe bekanntgegeben. Für die Entwicklung der biologischen COVID-19 Arzneimittel setzt FORMYCON computergestütztes strukturelles Proteindesign sowie eine Reihe von physikalisch-chemischen, funktionellen und biologischen Tests für das Screening von SARS-CoV-2 blockierenden, antikörperbasierten Wirkstoffen ein. Neben jahrzehntelanger Erfahrung in der Proteinchemie, Analytik und Immunologie verfügt FORMYCON zudem über langjährige Erfahrung mit der erfolgreichen Überführung von Antikörpern und antikörperbasierten Therapien in die klinische Entwicklung. Mit den Ergebnissen der präklinischen Entwicklung wird im vierten Quartal 2020 gerechnet. Abhängig vom Ergebnis der präklinischen Phase, könnte die klinische Prüfung im dritten Quartal 2021 eingeleitet werden.
- Vor dem Hintergrund der anhaltenden Corona-Pandemie und zum Schutz der Aktionärinnen und Aktionäre, der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie aller weiteren Beteiligten, gab FORMYCON im Mai die Verschiebung der ursprünglich für den 30. Juni 2020 geplanten Hauptversammlung auf den 10. Dezember 2020 bekannt. FORMYCON folgte damit dem zu diesem Zeitpunkt herrschenden allgemeinen (Groß-) Veranstaltungsverbot, das von Seiten der Bundesregierung Mitte April 2020 ausgesprochen wurde und nutzte das vom Gesetzgeber verabschiedete Gesetz zur Abmilderung der Folgen der COVID-19-Pandemie, welches die Durchführung der ordentlichen Hauptversammlung auch über die übliche Acht-Monats-

Frist (§175 Abs. 1 Satz 2 AktG) hinaus erlaubt, um seinen Aktionärinnen und Aktionären, sofern es die Situation bezüglich der Corona-Pandemie bis dahin zulässt, die Möglichkeit der Teilnahme an einer Präsenzveranstaltung zu ermöglichen.

- Ebenfalls im Mai veröffentlichte FORMYCON ein Update zu den Entwicklungsprojekten, welches darlegte, dass durch eine frühzeitige Reaktion und Umsetzung entsprechender Maßnahmen zur organisatorischen Dezentralisierung, die Auswirkungen der Pandemie auf die operativen Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens bislang minimal waren. Gemeinsam mit dem Lizenzpartner Bioeq AG und dem beauftragten Lohnhersteller, arbeitet FORMYCON an der Wiedereinreichung der Zulassungsunterlagen für FYB201, einem Biosimilar-Kandidaten zu Lucentis® (Ranibizumab). FYB202, ein Biosimilar-Kandidat zu Stelara® (Ustekinumab), befindet sich seit Oktober 2019 in der Phase-I-Studie, die weit fortgeschritten ist. Die Vorbereitungen für den Start der Phase-III-Studie, welcher für das dritte Quartal 2020 vorgesehen ist, laufen planmäßig weiter. Für den Start der Phase-III-Studie mit FYB203, FORMYCON's Biosimilar-Kandidat für Eylea® (Aflibercept), laufen die initiierten Arbeiten ebenfalls erwartungsgemäß, so dass der Start der Phase-III-Studie für Mitte des Jahres 2020 geplant ist. Die weltweiten Vermarktungsrechte für FYB203 wurden zwischenzeitlich von der Santo Holding (Deutschland) GmbH innerhalb des Santo-Konzerns auf die Klinge Biopharma GmbH übertragen. Auch der kontinuierliche Ausbau der Biosimilar-Pipeline schreitet voran. So befindet sich die Entwicklung des Biosimilar-Kandidaten FYB206 derzeit in der präklinischen Phase und entsprechendes Intellectual Property (IP) wurde aufgebaut. Zu den weiteren Pipeline-Kandidaten (FYB20x) wurden bislang keine Details bekanntgegeben.
- Im Mai veröffentlichte FORMYCON das Finanzergebnis für das Geschäftsjahr 2019. Hierbei konnten zum Bilanzstichtag des 31. Dezember 2019 Konzernumsätze in Höhe von 33,2 Millionen Euro ausgewiesen werden. Mit einem EBITDA von -1,2 Millionen Euro und einem Ergebnis in Höhe von -2,3 Millionen Euro lagen die Zahlen im Rahmen der Erwartungen. Die liquiden Mittel betragen 22,4 Millionen bei einer Eigenkapitalquote von überdurchschnittlichen 90 Prozent.
- Im darauffolgenden Monat Juni folgte der Bericht des ersten Quartals 2020, welcher den positiven Start in das neue Geschäftsjahr unterstrich. Durch die frühzeitige Reaktion und Umsetzung entsprechender Maßnahmen zum Schutz der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Rahmen der COVID-19-Pandemie, konnte sich FORMYCON gut auf die herrschende Situation einstellen, so dass die operativen Entwicklungstätigkeiten des Unternehmens weitgehend im Rahmen der Planung voranschreiten konnten. Der Konzernumsatz inklusive der sonstigen Erträge belief sich zum 31. März 2020 auf 7,2 Millionen Euro. Der Gewinn vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) lag bei 0,4 Millionen Euro, das operative Ergebnis (EBIT) sowie das Quartalsergebnis summierten sich auf gerundet 0,2 Millionen Euro. Für das Gesamtjahr rechnet die FORMYCON-Gruppe mit Erlösen in Höhe von 35 bis 40 Millionen Euro.

Strategisch positioniert sich FORMYCON unverändert als ein führender und unabhängiger Entwickler biopharmazeutischer Nachfolgeprodukte. Als Vorreiter für Biosimi-

lars 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, USA, Japans, Kanadas und Australiens und positioniert sich als potenzieller Partner für große Pharma- und Generikaunternehmen. Damit leistet FORMYCON einen bedeutenden Beitrag, 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

Die FORMYCON-Aktie startete mit Kursen zwischen 30,10 EUR und 32,50 EUR stabil in das Jahr 2020 bevor sie aufgrund der am 04. Februar 2020 veröffentlichten Ad-hoc-Mitteilung zum FYB201-Zulassungsprozess einen spürbaren Rücksetzer erfuhr. Im Rahmen der Prüfung des von der Bioeq im Dezember 2019 eingereichten Zulassungsantrags (Biologics License Application – „BLA“) für den Lucentis® Biosimilar-Kandidaten



Abbildung 3: <https://www.onvista.de/aktien/chart/FORMYCON-AG-Aktie-DE000A1EWVY8?notation=41353628&activeType=line&activeTab=T5&displayVolume=true&min=1594880766000&max=1595514602000&zoom=false&scaling=linear&assetName=FORMYCON%20AG&isPopup=false>

FYB201 wurden von der FDA zusätzliche Daten angefordert. Die Aktie reagierte stark und verzeichnete im Zeitraum Februar einen Performance-Verlust von rund 24 Prozent. Aufgrund der sich immer weiter ausbreitenden Corona-Pandemie und der damit verbundenen allgemeinen globalen Unsicherheiten an den Finanzmärkten konnte das FORMYCON-Papier im März dem panikähnlichen Anlegerverhalten nicht standhalten und musste einen Performance-Verlust von weiteren 18 Prozent hinnehmen.

Am 20. März, dem Tag des harten Lock-Downs mit entsprechender Ausgangsbeschränkung in Bayern erreichte sie bei einem XETRA-Schlusskurs von 16,90 EUR ihren Tiefstand.⁹ Die Gesamtzahl der gehandelten Aktien betrug im Halbjahr 2020 insgesamt 1.764.467 Stück und damit knapp 67% mehr als im Vorjahresvergleichszeitraum (1.058.396 Stück) was einem täglichen Durchschnittsvolumen von 14.116 Stück (Vorjahr: 8.536 Stück) über alle Handelsplattformen entsprach. Dabei wurden rund 63 % aller Aktien im Handelsegment Xetra, 7 % an der Frankfurter Wertpapierbörse und 30 % an anderen Börsenplätzen gehandelt.

Kein Ereignis hatte das Börsengeschehen jemals in einer solchen Geschwindigkeit beeinflusst wie die Corona-Pandemie. In nur 28 Tagen büßte der DAX ganze 40 Prozentpunkte ein. Dieser Verlauf ging als bislang schnellster Börsencrashs in die deutsche Geschichte ein. 1987 ging es zwar ebenfalls rasant bergab, jedoch dauerte es damals mehr als drei Mal so lange: Erst nach 102 Tagen hatte der Dax einen Verlust von mehr als 37 Prozent erreicht. Seinen Tiefststand von minus 44,5 Prozent markierte er nach 207 Tagen.¹⁰ Auch wenn trotz anhaltender Beschränkungen im Rahmen der Corona-Krise klar war, dass sich diese noch länger hinziehen würde als befürchtet, klarte der Himmel wieder auf und bereits Ende April hatte der Deutsche Leitindex wieder 30 Prozentpunkte aufgeholt. Gründe hierfür waren wohl die billionenschweren Hilfspakete der Notenbanken und Regierungen weltweit, die Nachrichten über das Zurückdrängen der Pandemie und die schrittweisen Aufhebungen der Beschränkungen. Doch die tatsächliche Erholung in der Wirtschaft wird wohl noch andauern, daher rechnen Experten mit einer weiteren Achterbahnfahrt an den Börsen.¹¹

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

⁹ Vgl. FAZ: Wer ist schuld am Börsencrash: <https://www.faz.net/aktuell/finanzen/meine-finanzen/krise-erfasst-deutsche-boerse-dax-auf-niedrigstand-14068614.html>

¹⁰ Vgl. Der Spiegel: Der schnellste Börsencrash der Geschichte: <https://www.spiegel.de/wirtschaft/unternehmen/corona-krise-der-schnellste-boersencrash-aller-zeiten-a-2b6cde01-966d-4aa4-b7b9-90f2c4886415>

¹¹ Vgl. ZDF: Sind die Börsen über den Berg: <https://www.zdf.de/nachrichten/wirtschaft/coronavirus-geld-anlegen-boerse-100.html>

Kennzahlen der Aktie¹²

In €	H1 2020	H1 2019
Eröffnungskurs 02.01.2020 / 02.01.2019 (XETRA)	31,60	26,25
Schlusskurs 30.06.2020 / 28.06.2019 (XETRA)	23,10	31,70
Durchschnittskurs (Schlusskurse XETRA)	24,87	30,81
Stück		
Gesamtzahl gehandelter Aktien aller Handelsplätze	1.764.467	1.058.396
Ø Anzahl täglich gehandelter Aktien aller Handelsplätze	14.116	8.536
Gesamtzahl ausgegebener Aktien zum 30.06.	10.000.000	10.000.000

Aktionärsstruktur

Bei Überschreitung bestimmter Stimmrechtsschwellen müssen die betreffenden Aktionäre den Emittenten der Aktie und die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungen (BaFin) darüber informieren. Laut § 33 Abs. 4 WpHG werden jedoch nicht alle inländischen Emittenten erfasst. Der Begriff des „Emittenten“ wird für die Vorschriften zu den Änderungen des Stimmrechtsanteils auf solche Emittenten eingeschränkt, deren Aktien an einem organisierten Markt im Sinne des § 2 Abs. 11 WpHG börsennotiert sind. Damit erstreckt sich diese Regelungen des WpHG nicht auf Unternehmen die, wie FORMYCON, im Freiverkehr gelistet sind.¹³ Diese gelten im strengen Sinne nicht als "börsennotiert".

Demnach lagen zum 30. Juni 2020 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 prozentigen 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. Herr Peter Wendeln, Ankeraktionär und langjähriges Aufsichtsratsmitglieds der FORMYCON AG, hielt über die vermögensverwaltende Wendeln & Cie. KG sowie weitere ihm zurechenbare Entitäten zum 30. Juni 2020 insgesamt 23,91 % der ausgegebenen Aktien. Diese Position ist in den von Family Offices gehaltenen Anteilen (s.o.) enthalten.

¹² Vgl. <https://www.onvista.de/onvista/times+sales/popup/historische-kurse/?notationId=41353628&dateStart=01.01.2019&interval=Y3&assetName=FORMYCON%20AG&exchange=Xetra>

¹³ Vgl. BaFin Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht: Allgemeine Grundsätze zur Abgabe von Mitteilungen nach §§ 33, 38 und 39 WpHG: https://www.bafin.de/DE/Aufsicht/BoersenMaerkte/Emittentenleitfaden/Modul2/Kapitel1/Kapitel1_2/Kapitel1_2_2/kapitel1_2_2_node.html

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte (Directors' Dealings)

Im ersten Halbjahr 2020 wurden keine meldepflichtigen Wertpapiergeschäfte gem. Artikel 19 MAR (Marktmissbrauchsverordnung) von Vorstand und Aufsichtsrat getätigt.

Börsensegment Scale (Freiverkehr)

Die Anteilsscheine der FORMYCON AG notieren seit dem 1. 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, welcher die Wertentwicklung der 30 liquidessten Aktien der Klein- und Mittleren Unternehmen (KMU) im Scale abbildet und in welchen 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, welche vierteljährlich angepasst wird. Der Index wird in Echtzeit berechnet und ist in Euro als Kurs- und Performance-Variante verfügbar. Mit diesem neuen Auswahlindex werden die meist gehandelten Titel im Scale-Segment für Investoren noch visibler. Der Scale 30-Index ergänzt den Scale All Share-Index, der alle Unternehmen in diesem Börsensegment abbildet.

Seit deren 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 beträgt 10.000.000,00 Euro und ist eingeteilt in 10.000.000 auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 Euro.

Hauptversammlung

Im Mai hatten der Vorstand und der Aufsichtsrat der FORMYCON AG die Verschiebung der ursprünglich für den 30. Juni 2020 geplanten Hauptversammlung auf den 10. Dezember 2020 beschlossen. Diese Entscheidung stand vor dem Hintergrund der an-

haltenden Corona-Pandemie und sollte dem Schutz der Aktionärinnen und Aktionäre, der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie aller an der Hauptversammlung beteiligten Dienstleister dienen. FORMYCON folgte damit dem allgemeinen (Groß-) Veranstaltungsverbot bis 31. August 2020, das von Seiten der Bundesregierung Mitte April 2020 ausgesprochen wurde und nutzt das vom Gesetzgeber verabschiedete Gesetz zur Abmilderung der Folgen der COVID-19-Pandemie, welches die Durchführung der ordentlichen Hauptversammlung auch über die übliche Acht-Monats-Frist (§175 Abs. 1 Satz 2 AktG) hinaus erlaubt. Mit der Verschiebung der Hauptversammlung auf einen Termin zum Ende des Jahres hin möchte FORMYCON seinen Aktionärinnen und Aktionären, sofern es die herrschende Situation bezüglich der Corona-Pandemie bis dahin zulässt, die Möglichkeit der Teilnahme an einer Präsenzveranstaltung in München ermöglichen. Die Bekanntmachung der Einberufung der ordentlichen Hauptversammlung zum neuen Termin wird entsprechend der regulären gesetzlichen Fristen erfolgen.

Investor Relations Aktivitäten

Ein wichtiger Bestandteil von FORMYCON's Unternehmensstrategie ist der professionelle Dialog mit den Investoren und internationalen Kapitalmärkten. Aufgrund der herrschenden Corona-Pandemie wurden einige Konferenzen gänzlich abgesagt, andere in virtueller Form abgehalten. Im ersten Halbjahr präsentierte das Management das Unternehmen auf ausgewählten Investorenkonferenzen wie beispielsweise dem Kepler Life Science Day. Auch über die Konferenzen hinaus hielt das Unternehmen zu seinem potenziellen und bestehenden Investorenkreis Kontakt und erhöhte durch verschiedene Maßnahmen die Visibilität am Kapitalmarkt. Zum 30. Juni 2020 beobachteten und bewerteten insgesamt fünf Analysten regelmäßig die Entwicklung der FORMYCON Aktie.

Folgende Finanzanalysten haben FORMYCON im ersten Halbjahr 2020 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
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:

Mitarbeiter und Organisation

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

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 Meinungsaustausch 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 2020 auf insgesamt 119 (Vorjahresstichtag: 103). 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 (FTE) jeweils zum Halbjahr 2020 und 2019 aus:

Durchschnittliche FTE's nach Funktionen (ohne Vorstand)

Personen	HJ 2020	HJ 2019	Veränderung
Forschung und Entwicklung	86	76	13 %
Allgemeine Verwaltung	12	10	20 %
Gesamt	98	86	14 %

Personell verstärkt wurde vor allem der analytische Bereich, um für die umfangreichen Arbeiten der bestehenden und neuen Biosimilar-Projekte gut gerüstet zu sein. Eine Vergrößerung erfuhr auch die Abteilung Regulatory Affairs, um in der Erstellung hochqualitativer regulatorischer Dokumente sowie für Behördeninteraktionen aus internationalen Zulassungsverfahren adäquat aufgestellt zu sein.

Der Personalaufwand betrug im ersten Halbjahr 2020 insgesamt 4.893.881 Euro (Vorjahreszeitraum: 3.952.709 Euro), insbesondere hervorgerufen durch eine höhere durchschnittlichere Anzahl an Mitarbeitern.

Die Beschäftigung und das Recruiting hervorragend ausgebildeter Mitarbeiter ist für FORMYCON ein wesentlicher Erfolgsfaktor. 79 % der Mitarbeiter verfügen über eine akademische Qualifikation. 43 % der Belegschaft haben einen Dokortitel. Insgesamt 61 % der Belegschaft sind weiblich, 39 % männlich. Das Durchschnittsalter der Beschäftigten lag zum Halbjahr 2020 bei 39 Jahren. Der Anteil der Frauen in der zweiten Führungsebene (Direktorebene) beträgt 50 %. FORMYCON ist stolz auf die über Jahre stabil gewachsene Organisation und beschäftigt Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus elf verschiedenen Nationen (China, Deutschland, Großbritannien, Indien, Italien, Kroatien, Montenegro, Österreich, Rumänien, USA, Zypern).

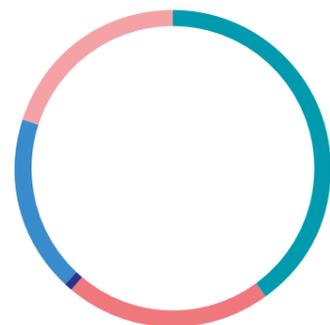
FORMYCON agiert in einem dynamischen und globalen Umfeld und rekrutiert seine Mitarbeiter ungeachtet des Geschlechts, der Nationalität oder des Alters. Zur weiteren Beteiligung und Bindung der Talente wurde ein Mitarbeiterempfehlungsprogramm implementiert, welches eine Incentivierung für Mitarbeiter 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 sowie einen Scientific Career Path für wissenschaftliche Mitarbeiter, um die persönliche Karriereplanung innerhalb des Unternehmens zu fördern. Neben dem Angebot flexibler Arbeitszeiten, betrieblicher Altersvorsorge, der Gesundheitsförderung und gemeinsamer Team-Building Events, setzt FORMYCON den Fokus auch auf die allgemeine Mitarbeiterzufriedenheit, welche im Einklang mit der fachlichen Expertise als essenziell für den Unternehmenserfolg angesehen wird. Um die allgemeine Zufriedenheit der Belegschaft messen zu können, erhebt FORMYCON zusammen mit einem externen Dienstleister regelmäßig anonyme Befragungen zur psychischen Gefährdungsbeurteilung. 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 nahm FORMYCON umfangreiche Maßnahmen vor, 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. Im Bereich der Digitalisierung wurden zahlreiche Maßnahmen umgesetzt und weitere größere Projekte initiiert, um sowohl den gegebenen als auch möglichen zukünftigen Umständen Rechnung zu tragen und die maximale digitale Anpassungsfähigkeit der Organisation weiterzuentwickeln. Diesbe-

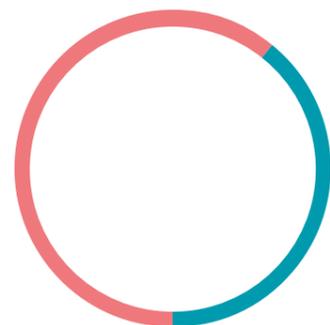
Ausbildungsstand Mitarbeiter zum 30.06.2020

- 43% PhD
- 20% Diplom
- 1% Bachelor
- 15% Master
- 21% Berufsausbildung



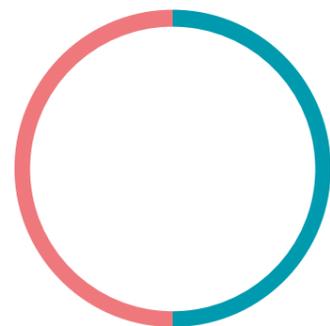
Mitarbeiter gesamt nach Geschlecht in % zum 30.06.2020

- 61% weiblich
- 39% männlich



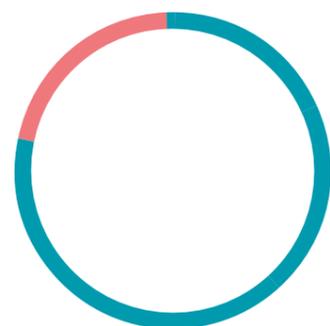
Mitarbeiter nach Geschlecht in 2. Führungsebene in % zum 30.06.2020

- 50% weiblich
- 50% männlich



Übersicht Arbeitszeitmodelle in % zum 30.06.2020

- 21% Teilzeit
- 79% Vollzeit



Forschung und Entwicklung

zätzlich wurde eigens eine neue Stelle im Bereich des Digitalisierungsmanagements geschaffen. Die gesamte Belegschaft wurde zudem mit dem benötigten Schutzequipment wie beispielsweise Mund-Nasen-Schutz und Desinfektionsmittel ausgestattet. Der großartigen Kooperationsbereitschaft des gesamten FORMYCON-Teams gilt an dieser Stelle ein herzlicher Dank.

Die Tätigkeit des Konzerns beschränkte sich zum 30. Juni 2020 wie in den Vorjahren im Wesentlichen auf die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit der Muttergesellschaft.

Im Einzelnen gab es folgende Kostenblöcke (Konzernwerte):

in €	30.06.2020
Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	1.394.788
Fremdleistungen	9.382.154
Personal	4.893.881
Abschreibungen	448.310
Sonstige	1.783.792
	17.902.925

In der Forschung und Entwicklung waren zum 30.06.2020 insgesamt 86 Mitarbeiter (FTE) (Vorjahreszeitraum: 76 FTE) tätig. Die gesamten Aufwendungen in Höhe von 17.902.925 € wurden als Aufwand verbucht. Forschungs- und Entwicklungskosten wurden nicht aktiviert. Im Bereich des Patentwesens wurde die internationale Phase der angemeldeten Patente vorangetrieben. Die Produktentwicklungen schreiten voran, so dass unverändert mit einem erfolgreichen Entwicklungsverlauf gerechnet werden kann.

Lage

Der im Folgenden als Halbjahr 2020 bezeichnete Zeitraum bezieht sich auf den 1. Januar 2020 bis zum 30. Juni 2020. 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 16.509 T€ gegenüber 17.228 T€ im Halbjahr 2019 und erzielte einen Jahresfehlbetrag von 1.382 T€ (Vorjahreszeitraum Jahresfehlbetrag 695 T€). Der Materialaufwand betrug 10.777 T€ (Vorjahreszeitraum: 11.428 T€), woraus ein Rohergebnis von 5.775 T€ (Vorjahreszeitraum: 5.757 T€) resultierte.

Die **FORMYCON AG** hat im ersten Halbjahr 2020 dem Geschäftsmodell entsprechend die Entwicklung der vier Biosimilar-Projekte vorangetrieben. Infolge der Auslizenzie-

rungen 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 seine Rechte (Intellectual Property) an dem Biosimilar-Projekt FYB202 in 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, nach Abschluss der Pilotphase, die bisherigen Projektinvestitionen und weiteren Entwicklungskosten entsprechend der Beteiligungsquote. Insgesamt lag der Umsatz der AG damit bei 11.969 T€, das Ergebnis bei -1.329 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 26.679 T€ stehen kurzfristige Verbindlichkeiten in Höhe von 5.351 T€ gegenüber. Kreditfinanzierungen über Kreditinstitute und langfristige Darlehensfinanzierungen erfolgten in der Berichtszeit nicht.

Die liquiden Mittel des Konzerns betragen zum Stichtag 19.999 T€, der liquiditätsnahe Wertpapierbestand lag bei 235 T€. Auf die Kapitalflussrechnung wird verwiesen. Die Umsatzrendite (Jahresüberschuss/Umsatz) belief sich auf -8,4 %, das EBIT (Betriebsergebnis) betrug -1.351 T€, das EBITDA (Betriebsergebnis plus Abschreibungen) lag bei -903 T€.

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

Kapitalflussrechnung Konzern

Deutscher Rechnungslegungsstandard No 21				
in T€	30.06.2020	31.12.2019	Veränderung	
	T€	T€	T€	%
Periodenergebnis	-1.382,1	-2.293,29	-1.379,8	>100,0
+/- Abschreibungen/Zuschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	448,3	911,9	-463,6	-50,8
-/+ Gewinn/Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	33,1	7,7	25,4	>100,0
= Brutto-Cashflow vor Veränderung des Working Capitals	-900,7	-1.373,7	473,0	-34,4
+/- Zunahme/Abnahme der mittel- und kurzfristigen Rückstellungen	-667,7	-704,2	36,4	-5,2
-/+ Zunahme/Abnahme der Vorräte, Forderungen aus LuL sowie anderer Aktiva	-869,9	907,0	-1.776,9	<-100,0
+/- Zunahme/Abnahme der Verbindlichkeiten aus LuL sowie anderer Passiva	674,5	-335,3	1.009,7	<-100,0
+/- Zinsaufwendungen/Zinserträge	28,0	25,6	2,4	9,5
+/- Ertragsteueraufwand/ -ertrag	0,0	8,6	-8,6	-100,0
-/+ Ertragsteuerzahlungen	0,0	-8,6	8,6	-100,0
= Cashflow aus der lfd. Geschäftstätigkeit	-1.735,9	-1.480,5	-255,3	17,2
- Auszahlungen für Investitionen in das imm. AV	-5,0	-89,8	84,8	-94,4
- Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-351,2	-922,6	571,4	-61,9
= Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen	0,0	-4.700,0	4.700,0	-100,0
+ Erhaltene Zinsen	0,7	2,7	-2,0	-75,2
= Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-355,5	-5.709,7	5.354,2	-93,8
+ Einzahlungen aus EK-Zuführungen von Gesellschaftern des MU	0,0	17.264,2	-17.264,2	-100,0
- Gezahlte Zinsen	-28,7	-28,3	-0,4	1,5
= Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	-28,7	17.235,9	-17.264,6	<-100,0
Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelfonds	-2.120,1	10.045,6	-12.165,7	<-100,0
+ Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	22.354,1	12.308,5	10.045,6	81,6
= Finanzmittelfonds am Ende der Periode*	20.234,0	22.354,1	-2.120,1	-9,5

* Der Finanzmittelfonds umfasst die liquiden Mittel sowie den Bestand der jederzeit liquidierbaren kurzfristigen Wertpapieranlagen (Bilanzpositionen B. III und B. IV).

c. Vermögenslage

Die Eigenkapitalquote des Konzerns hat sich im Berichtszeitraum auf 89,7 % (31.12.2019: 90,0 %) reduziert, bleibt aber dennoch überdurchschnittlich hoch. 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, so dass der bilanzierte Vermögensbestand kaum risikobelastet ist.

Finanzielle und nicht finanzielle Leistungsindikatoren

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

Das Working-Capital des Konzerns, gemessen als Differenz zwischen kurzfristigem Vermögen und kurzfristigen Verbindlichkeiten, belief sich zum Stichtag auf 21.876 T€. Der Cash-Flow aus laufender Geschäftstätigkeit lag bei –1.736 T€ und war damit, wie prognostiziert. Der Cash-Flow aus der Investitionstätigkeit lag bei –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 welche 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.

III Nachtragsbericht

Nach Ende des Berichtszeitraums sind bilanziell keine besonderen Ereignisse bei FORMYCON eingetreten.

IV Prognosebericht

FORMYCON hat in den vergangenen Jahren verschiedene Entwicklungsphasen erfolgreich durchlaufen und diese mit der Kapitalisierung des Unternehmens und der Initiierung mehrerer Biosimilar-Projekte erfolgreich abgeschlossen. Mittlerweile befindet sich das Unternehmen in der nächsten Phase seiner Entwicklung. Im Mittelpunkt steht die weitere Strategieumsetzung und im Jahr 2020 insbesondere die Weiterentwicklung der aktuellen Biosimilar-Kandidaten, der kontinuierliche Ausbau der Pipeline sowie in Zukunft weitere Auslizenzierungen von Biosimilar-Kandidaten beziehungsweise die Einbringung von Biosimilar-Projekten in Gemeinschaftsunternehmen. Darüber hinaus wird FORMYCON weitere Digitalisierungsprojekte in der Verwaltung vorantreiben, um die administrativen Unternehmensprozesse und Strukturen weiter zu optimieren.

FYB201 – Biosimilar-Kandidat zu Lucentis®

FYB201 ist das am weitesten fortgeschrittene Produkt der Pipeline und ein Biosimilar-Kandidat des ophthalmologischen Blockbuster-Arzneimittels Lucentis® (Ranibizumab). Mit unserem Lizenzpartner Bioeq AG arbeiten wir Hand in Hand am Erfolg des ersten Produktes. Neben der positiven Entwicklung des Gesamtmarktes für Lucentis®, welcher sich nach Herstellerangaben im Jahr 2019 um ca. 8 % auf knapp vier Milliarden US-Dollar vergrößert hat, lässt auch die Auswahl des US-Vertriebspartners und Biosimilar-Spezialisten Coherus BioSciences, Inc. zuversichtlich in die Zukunft blicken. Im Fokus der Aktivitäten für FYB201 im zweiten Halbjahr 2020 stehen maßgeblich die Vorbereitungen der Einreichung des Zulassungsantrages bei der Europäischen Arzneimittelkommission (EMA) sowie die Vorbereitungen zur Wiedereinreichung des Zulassungsantrags durch die Bioeq AG bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA).

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 21 Millionen Euro in das Projekt FYB202 investiert. Die ausstehende Finanzierungsverpflichtung aus der Joint Venture Beteiligung kann der aktuellen Planung entsprechend aus den bestehenden liquiden Mitteln finanziert werden. Der Herstellungsprozess für den Wirkstoff befindet sich bereits im kommerziellen Maßstab. Im Oktober 2019 konnte der Start der klinischen Phase-I-Studie bekanntgegeben werden, welche die Prüfung der vergleichbaren Pharmakokinetik, Sicherheit und Verträglichkeit von FYB202

mit dem Referenzarzneimittel Stelara® zum Inhalt hat. Die Vorbereitungen für den Start der Phase-III-Studie, welcher für das dritte Quartal 2020 vorgesehen ist, laufen planmäßig weiter. Im Rahmen dieser umfassenden klinischen Studie wird FYB202 an einem größeren Patientenkollektiv und an mehreren Studienstandorten erprobt. Sponsor der klinischen Studien und verantwortlich für das Design und die operative Durchführung der Studien ist die Bioeq GmbH. Die Abstimmungen mit den entsprechenden Zulassungsbehörden FDA und EMA wurden im Rahmen der stattgefundenen Scientific Advices erfolgreich abgeschlossen. Sehr positiv zeigt sich die Entwicklung des Gesamtmarktes für Stelara®. Im Vergleich zum Jahr 2018 konnte der Gesamtumsatz nach Herstellerangaben um 21 % auf rund 6,3 Milliarden US-Dollar 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 im kommerziellen Maßstab. Im vergangenen Jahr konnte die präklinische Studie abgeschlossen und eine vergleichbare intraokulare Pharmakokinetik zum Referenzprodukt Eylea® in einer alternativen Formulierung gezeigt werden. Der Start der randomisierten, doppelt-verblindeten multizentrischen Phase-III-Studie konnte im August 2020 bekanntgegeben werden. Die MAGELLAN-AMD-Studie untersucht die vergleichbare Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von FYB203 und dem Referenzprodukt Eylea® bei Patienten mit neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration (nAMD). Die Abstimmungen mit den entsprechenden Zulassungsbehörden FDA, EMA sowie der japanischen PMDA (Pharmaceutical and Medical Device Agency) wurden im Rahmen der stattgefundenen Scientific Advices erfolgreich abgeschlossen. Die weltweiten Vermarktungsrechte für FYB203 wurden zwischenzeitlich von der Santo Holding (Deutschland) GmbH innerhalb des Santo-Konzerns auf die Klinge Biopharma GmbH übertragen. Genau wie die beiden anderen Referenzarzneimittel unserer Biosimilar-Kandidaten, konnte auch Eylea® im Jahr 2019 den weltweiten Umsatz deutlich erhöhen. Mit rund 7,5 Milliarden US-Dollar Umsatz steigerte der Hersteller die Umsätze im Vergleich zu 2018 um rund 12 %.

FYB20x – bisher unveröffentlichte Biosimilar-Kandidaten

Zu den Pipeline-Projekten FYB20x wurden bisher keine Details veröffentlicht. Die Entwicklungen der Biosimilar-Kandidaten befinden sich derzeit in der analytischen Phase und entsprechendes Intellectual Property (IP) wurde aufgebaut. Darüber hinaus werden stets weitere potenzielle Biosimilar-Kandidaten evaluiert. FORMYCON plant grundsätzlich Projekte gemeinsam mit einem Partner weiterzuentwickeln und dabei stets einen signifikanten Anteil zu halten bzw. diesen zu steigern.

FYB207 – antikörperbasierte COVID-19 Arzneimittelentwicklung

Im Rahmen der globalen Corona-Pandemie setzt FORMYCON seine Expertise im Bereich der Antikörperentwicklung dazu ein, an hochwirksamen COVID-19-Medikamenten zu forschen. Neben Impfstoffen und chemisch-synthetischen Medikamenten, werden SARS-CoV-2 blockierende, antikörperbasierte Arzneimittel eine ebenso wichtige Stellung im Kampf gegen das neuartigen Corona-Virus einnehmen. Aufgrund ihrer größeren Moleküle verfügen diese über eine längere Halbwertszeit, wodurch auch eine prophylaktische Behandlung ermöglicht und damit beispielsweise Ärzte und Pflegepersonal im Falle eines Ausbruchsszenarios geschützt werden könnten. In Zuge dieses innovativen Entwicklungsansatzes arbeitet FORMYCON mit akademischen und industriellen Partnern zusammen. Die Ergebnisse der präklinischen Entwicklung werden für das vierte Quartal 2020 erwartet.

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. Bedingt durch die beiden auslizenzieren Projekte FYB201 und FYB203 und den daraus resultierenden Entwicklungsvergütungen sowie der Erbringung von Entwicklungsleistungen für FYB202 rechnet das Unternehmen im Geschäftsjahr 2020 mit einem Umsatzvolumen zwischen 35 und 40 Millionen Euro. Die wesentlichen Bilanzstrukturdaten werden sich nicht verändern. Einem 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 bis dato gut meistern. Das hierfür eigens gegründete Task-Force-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, welches eine Beeinflussung des operativen Betriebsablaufes und einer damit verbundenen Einschränkung der Entwicklungstätigkeiten der Biosimilar-Kandidaten zur Folge hätte. Um diesem Risiko zu begegnen, arbeitet das Task-Force-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-Risiko-Bericht (Kapitel V).

Aufgrund eines weiteren moderat geplanten Anstiegs der Mitarbeiterzahl im Jahr 2020 rechnet das Unternehmen auch im Jahresverlauf mit einem entsprechend steigenden Kostengefüge, weshalb ein negatives Ergebnis für das Jahr 2020 antizipiert wird, welches auch durch Investitionen in neue Entwicklungsprogramme bedingt ist.

Wir empfinden große Verantwortung für das, was wir tun. Mit unseren Biosimilars leisten wir einen bedeutenden Beitrag, um möglichst vielen Patienten Zugang zu wichtigen Arzneimitteln zu ermöglichen. FORMYCON übernimmt damit auch gesellschaftliche Verantwortung. Seit 2019 ist FORMYCON Mitglied im UN Global Compact Deutschland, einer der weltweit größten und wichtigsten Initiativen für verantwortungsvolle Unternehmensführung, welche sich eine inklusive und nachhaltige Weltwirtschaft zum Ziel gesetzt hat und Unternehmen dabei unterstützt, ihre Strategien und Aktivitäten 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 in das Jahr 2021 verschoben werden.

V Chancen- und Risikobericht

Chancen

Die zukünftige Entwicklung der Gesundheitswirtschaft, der für das Unternehmen entscheidenden Branche, bewertet FORMYCON aus folgenden Gründen nach wie vor positiv:

- Der medizinisch-technische Fortschritt ermöglicht insbesondere durch hochpotente Biopharmazeutika die Behandlung von Krankheiten, die vor zehn bis zwanzig Jahren nicht oder nur unzureichend therapierbar waren. Diese Entwicklung sollte sich aufgrund der intensiven medizinischen Forschung, unter anderem auf dem Gebiet der Gentechnik, in den kommenden Jahren rasant fortsetzen.
- Aufgrund der demographischen Entwicklung gibt es eine zunehmende Zahl älterer Menschen, die auf intensive medizinische Betreuung angewiesen sind. Zudem steigt auch die Lebenserwartung der Menschen insgesamt, so dass deren (medikamentöse) Behandlung häufig über einen teils deutlich längeren Zeitraum möglich, aber auch erforderlich wird.
- FORMYCON hat den zukunftssträchtigen Markt der Biosimilar-Entwicklung frühzeitig besetzt und kann aufgrund seiner umfassenden Expertise das Potenzial dieses stark wachsenden Marktes nutzen. FORMYCON's Geschäftsmodell ist skalierbar. Die weiterhin positive Entwicklung sowohl des Marktumfeldes als auch des Unternehmens zeigt, dass sich FORMYCON mit der Unternehmensstrategie auf dem richtigen Weg befindet.
- Die absehbaren regulatorischen Änderungen in den derzeit wichtigsten Absatzmärkten, den USA und Europa, lassen erwarten, dass sich die Rahmenbedingungen für Biosimilars – sowohl im Bereich ihrer Entwicklung als auch absatzseitig – in den kommenden Jahren weiter verbessern werden.

Chancen für weiteres Wachstum liegen im Ausbau des Produktportfolios, in der Auslizenzierung von Produktkandidaten sowie in strategischen Kooperationen zur gemeinschaftlichen Entwicklung von Biosimilar-Projekten beziehungsweise zum weiteren Ausbau der Wertschöpfungskette.

Dem Wettbewerb begegnet FORMYCON nach wie vor durch die Erfahrung seiner Mitarbeiter, den sich hieraus ergebenden Innovationen, der Zuverlässigkeit der angewandten wissenschaftlichen Verfahren, der strengen Auswahl verlässlicher Partner und dem hohen Anspruch an Qualität und wissenschaftlicher Expertise bei der Auswahl seiner Dienstleister und Berater.

Biosimilars haben gegenüber ihren Referenzprodukten den Vorteil einer kostengünstigeren Entwicklung durch wissenschaftlich überwiegend erprobte Verfahren und weitestgehend etablierte Prozesse. Auf der anderen Seite herrscht im Bereich der Biosimilar-Entwicklung aufgrund der relativ hohen Markteintrittshürden, insbesondere der Komplexität der Herstellung und des dazu erforderlichen Know-hows, bis auf wenige Ausnahmen ein im Vergleich zum Generikamarkt überschaubarer Wettbewerb. Da Ähnlichkeit und Vergleichbarkeit eines Biosimilars zu dessen Referenzprodukt bereits ana-

lytisch nachgewiesen werden müssen, ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Entwicklung des Biosimilars in einer der anschließenden klinischen Phasen scheitert, üblicherweise geringer als bei innovativen Medikamenten.

Biosimilars bedienen nicht nur den Absatzmarkt ihrer Referenzprodukte, sondern können aufgrund des geringeren Abgabepreises auch Märkte erreichen, auf denen die teureren Referenzprodukte nicht zur Verfügung stehen.

Risiken

Grundsätze

FORMYCON bewegt sich als einer der wenigen unabhängigen Biosimilar-Entwickler in einem globalen Markt mit einer Vielzahl von Akteuren. Die Identifikation 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 Risikomanagement-System von FORMYCON gebunden, das einen optimalen Umgang mit Risiken bei gleichzeitiger Erhaltung notwendiger unternehmerischer und operativer Flexibilität gewährleisten soll. Die regelmäßige Überprüfung dieses Systems sichert seine kontinuierliche Weiterentwicklung und gewährleistet, dass bei Veränderungen zeitnahe und bedarfsgerechte Anpassungen stattfinden können. 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 Wirkstoffes, einen geringeren Einsatz finanzieller Ressourcen. Dennoch kostet die Entwicklung eines Biosimilars, bei der in aufwändigen analytischen, präklinischen und klinischen Untersuchungen die Vergleichbarkeit des Biosimilars zum Referenzprodukt in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden muss, zwischen 100 und 200 Millionen US-Dollar. Aufgrund der komplexen Anforderungen benötigt die Entwicklung eines Biosimilars auch einen vergleichsweise langen Zeitraum von 6 bis 8 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 frühen Projekte wurden noch nicht veröffentlicht.

Aus der Umsatzentwicklung der Referenzprodukte kann abgeleitet werden, wie sich deren Markt künftig entwickeln könnte. Sinkende Umsätze der Referenzprodukte kön-

nen 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, so dass – der Abschluss einer erfolgreichen Entwicklung vorausgesetzt – die Wirtschaftlichkeit der Projekte gegeben sein sollte.

FORMYCON hat 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 demographische 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 in 2019 einen Marktanteil von 28,7 Prozent, was einem Umsatz von 12,7 Milliarden Euro entspricht¹⁴ – mit weiter wachsender Tendenz.

Jedoch steigen auch die Aufwendungen für diese hochwirksamen Therapien, die teilweise bis zu 100.000 Euro pro Patient/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 der FORMYCON auswirken.

Controlling

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

Umwelt, Gesundheits- 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. Eine Betriebsärztin 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 dem neuartigen Corona-Virus

Die sich aus dem neuartigen Corona-Virus ergebenden Gefahren für Mitarbeiter und Geschäftsbetrieb wurden frühzeitig erkannt. Der Vorstand hat frühzeitig eine Task-Force unter seiner direkten Beteiligung eingerichtet. Es wurden umgehend geeignete Maßnahmen ergriffen, um die Mitarbeiter bestmöglich vor einer Infektion zu schützen und selbst bei Auftreten einer Infektion oder eines Verdachtsfalles innerhalb der Belegschaft den Geschäftsbetrieb bestmöglich fortführen zu können. FORMYCON setzt die insoweit anwendbaren behördlichen und arbeitsmedizinischen Vorgaben zeitgerecht um.

Die Belegschaft arbeitet, so auf Grund der jeweiligen Tätigkeit möglich, dezentral. Im Betrieb wurden umfassende Hygiene- und Distanzregeln eingeführt, die eine Ansteckung mit dem neuartigen Corona-Virus verhindern sollen. Weitere organisatorische Maßnahmen zielen darauf ab, bei einer möglichen Infektion die Rückverfolgbarkeit der Infektionskette zu ermöglichen. Die wöchentlich tagende Task-Force passt die Maßnahmen fortlaufend an und informiert die Belegschaft unmittelbar über wesentliche Änderungen.

Ungeachtet dessen kann nicht ausgeschlossen werden, dass innerhalb der Belegschaft ein (Verdachts-)Fall des neuartigen Corona-Virus auftritt und dies zu einer behördlichen Quarantäne-Anordnung führt, welche Auswirkungen auch auf den Geschäftsbetrieb und damit auf die laufenden Projekte und deren Timelines nehmen kann. Trotz aller durch FORMYCON ergriffener Maßnahmen besteht die Möglichkeit, dass der neuartige Corona-Virus auch bei Partnern und Zulieferern von FORMYCON Auswirkungen auf dortige Arbeitsabläufe nimmt und es hierdurch 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.

Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass aus Gründen, auf die FORMYCON keinen Einfluss hat, Entwicklungspartnerschaft(en) vorzeitig enden. Dies könnte erhebliche Auswirkungen auf die Gewinn- und Verlustrechnung als 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, 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 in Folge von Cyberangriffen oder Ähnli-

chem zu vermeiden, beziehungsweise 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 auf Grund der Vielzahl der zu beachtenden Schutzrechte inhärent. Auseinandersetzungen mit Wettbewerbern und/oder Patentinhabern bzw. 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 Erfolges von FORMYCON dar. Insbesondere die Biosimilar-Entwicklung von der frühen Analytik bis zur regulatorischen Zulassung erfordert hochqualifizierte Fachkräfte. In den vergangenen Jahren hat FORMYCON zahlreiche hochspezialisierte 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 auf Grund 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 – 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 Fertigproduktproduktion 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, z.B. aufgrund der herrschenden Corona-Pandemie, den Verlauf von klinischen Studien beeinflussen und so die Zeitpläne und/oder die Wirtschaftlichkeit eines Projektes negativ beeinflussen oder das Projekt gänzlich gefährden.

Rechtliche Risiken

Die Geschäftstätigkeit von FORMYCON verläuft in einem internationalen Umfeld und in hochregulierten 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, z.B. durch Versicherungen abgedeckt werden. Es ist wahrscheinlich, dass der Hersteller des Referenzarzneimittels im Rahmen der regulatorischen Zulassung von FYB201 in den USA die ihr 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 bzw. 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 Shut-Down), insbesondere in den USA, zu Verzögerungen im Zulassungsprozess führen kann.

Es ist derzeit nicht bekannt, ob die Zulassungsbehörden eine Priorisierung von Zulassungsverfahren für Impfstoffe bzw. Therapeutika zur Bekämpfung des neuartigen Corona-Virus vornehmen und/oder anderweitige Umstände vorliegen, die zu einer Verlängerung der Verfahrensdauer führen. Dieses kann jedoch nicht generell ausgeschlossen werden.

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 (bspw. durch Life-Cycle-Management), als auch zu anderen Biosimilar-Herstellern. Die konkrete Wettbewerbssituation wird von der Preisgestaltung des Referenzpräparates 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 z.B. 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, der 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

Auch wenn das Risiko für FORMYCON geringer ist als in der innovativen biotechnologischen Entwicklung, besteht grundsätzlich auch im Bereich der Biosimilar-Entwicklung die Möglichkeit, dass ein oder mehrere Projekte aus wissenschaftlichen, technologischen, regulatorischen, wirtschaftlichen oder anderen Gründen teilweise oder gänzlich scheitern.

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 Pipelineprojekte 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 neuartige Corona-Virus erforderte und erfordert einen nicht unerheblichen Anpassungsbedarf in Bezug auf Organisation und Arbeitsabläufe, der bei FORMYCON auch und insbesondere durch die breite Unterstützung innerhalb der Belegschaft erfolgreich adaptiert werden konnte. Zum jetzigen Zeitpunkt ist nicht erkennbar, dass auf Grund des neuartigen 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. 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 auf Grund des neuartigen Corona-Virus erforderlich gewordenen Maßnahmen tangieren sowohl die Arbeitsorganisation als auch die Prozessabläufe von FORMYCON und werden innerhalb der betroffenen Geschäftsbereiche bestmöglich implementiert. Insgesamt können corona-spezifische Risiken nur nach Maßgabe der jeweils aktuellen medizinischen und regulatorischen Vorgaben sowie nach bestem Wissen und Gewissen begegnet werden. Aus der Möglichkeit zur Entwicklung eines Impfstoffes sowie aus etwaigen gesamtgesellschaftlichen Veränderungen, z.B. im Rahmen der Digitalisierung und der Arbeitsgestaltung ergeben sich jedoch auch Chancen, die FORMYCON insbesondere durch das Projekt FYB207 mit verfolgt.

VI 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 Finanz-Risikomanagements 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.

VII Bericht über Zweigniederlassungen

Zweigniederlassungen werden von der Gesellschaft nicht unterhalten.

Martinsried/Planegg,
den 16. Juli 2020



Dr. Carsten Brockmeyer



Dr. Nicolas Combé



Dr. Stefan Glombitza



Konzern Zwischenabschluss

Bilanz	52
Gewinn- und Verlustrechnung	54
Anhang	56
Anlagenspiegel	66
Verbindlichkeitspiegel	66
Eigenkapitalspiegel	68
Zusammenfassende Schlussbemerkung und Bescheinigung	70

Konzernbilanz Aktiva

zum 30. Juni 2020		
in €	30.06.2020	31.12.2019
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	170.627,03	198.217,10
2. Geschäfts- oder Firmenwert	354.645,00	433.455,00
	525.272,03	631.672,10
II. Sachanlagen		
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	115.793,16	74.685,53
2. technische Anlagen und Maschinen	3.008.102,25	3.233.310,27
3. andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	546.580,94	392.873,64
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	11.611,75	0,00
	3.682.088,10	3.700.869,44
III. Finanzanlagen		
Beteiligungen	20.673.249,00	20.673.249,00
	20.673.249,00	20.673.249,00
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	194.390,46	199.374,83
2. unfertige Erzeugnisse und Leistungen	239.309,00	171.182,00
3. geleistete Anzahlungen	0,00	36.131,37
	433.699,46	406.688,20
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	5.864.935,24	4.920.107,68
2. sonstige Vermögensgegenstände	146.774,03	379.224,81
	6.011.709,27	5.299.332,49
III. Wertpapiere		
sonstige Wertpapiere	235.470,00	238.250,00
	235.470,00	238.250,00
IV. Kassenbestand, Bundesbankguthaben, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks	19.998.535,86	22.115.843,98
C. Rechnungsabgrenzungsposten	249.895,68	119.418,68
D. Aktive latente Steuern	370.000,00	370.000,00
	52.179.919,40	53.555.323,89

Konzernbilanz Passiva

zum 30. Juni 2020		
in €	30.06.2020	31.12.2019
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital ¹	10.000.000,00	10.000.000,00
II. Kapitalrücklage	52.238.527,64	52.238.527,64
III. Bilanzverlust	-15.409.931,85	-14.027.807,15
	46.828.595,79	48.210.720,49
B. Rückstellungen		
1. Steuerrückstellungen	0,00	519.700,00
2. sonstige Rückstellungen	1.210.110,00	1.358.147,80
	1.210.110,00	1.877.847,80
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.920.651,10	2.211.539,47
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr	2.920.651,10 € (Vorjahr: 2.211.539,47 €)	
2. sonstige Verbindlichkeiten	1.220.562,51	1.255.216,43
davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr	674.195,41 € (Vorjahr: 553.542,44 €)	
davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr	546.367,10 € (Vorjahr: 701.673,69 €)	
davon aus Steuern	288.694,74 € (Vorjahr: 162.140,83 €)	
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit	1.193,46 € (Vorjahr: 2.977,46 €)	
	4.141.213,61	3.466.755,60
	52.179.919,40	53.555.323,89

¹ Bedingtes Kapital 2015: 624.260 €
Bedingtes Kapital 2019: 4.284.740 €

Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung

für die Zeit vom 1. Januar 2020 bis 30. Juni 2020

in €	30.06.2020	30.06.2019
1. Umsatzerlöse	16.509.407,92	17.228.361,68
2. Erhöhung oder Verminderung des Bestands an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	427,00	-730.450,00
Gesamtleistung	16.509.834,92	16.497.911,68
3. sonstige betriebliche Erträge	41.906,01	687.806,69
davon Erträge aus der Währungsumrechnung		
17.464,26 € (Vorjahr: 36.554,70 €)		
4. Materialaufwand		
a. Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	1.394.788,54	1.256.932,90
b. Aufwendungen für bezogene Leistungen	9.382.154,21	10.171.331,88
	10.776.942,75	11.428.264,78
Rohergebnis	5.774.798,18	5.757.453,59
5. Personalaufwand		
a. Löhne und Gehälter	4.157.187,12	3.351.321,50
b. soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	736.693,47	601.387,58
davon für Altersversorgung		
58.342,44 € (Vorjahr: 59.107,85 €)		
	4.893.880,59	3.952.709,08
6. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	448.310,15	448.718,96
7. sonstige betriebliche Aufwendungen	1.783.792,30	2.037.670,06
davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung		
34.037,20 € (Vorjahr: 26.708,81 €)		
Betriebsergebnis	-1.351.184,86	-681.644,51
8. sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	662,82	710,69
9. Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	2.780,00	0,30
10. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	28.665,07	13.932,16
11. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-395,41	0,00
12. Ergebnis nach Steuern	-1.381.571,70	-694.866,28
13. sonstige Steuern	553,00	156,00
14. Jahresfehlbetrag	1.382.124,70	695.022,28
15. Verlustvortrag aus dem Vorjahr	14.027.807,15	11.039.497,19
16. Bilanzverlust	15.409.931,85	11.734.519,47

Konzernanhang für den Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis 30. Juni 2020

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 Zwischenabschlusses

Der Konzernzwischenabschluss und der Konzernzwischenlagebericht 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 Verlustrechnung, die weder im Geschäftsjahr noch im Vorjahr einen Betrag ausweisen, werden gemäß §§ 298 Abs. 1, 265 Abs. 8 HGB nicht angegeben.

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

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

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

III Konsolidierung

Geschäftsjahr und Konsolidierungszeitraum

Der Konzernzwischenabschluss ist auf den Stichtag des Mutterunternehmens FORMYCON AG, den 30. Juni 2020, aufgestellt.

Für die im Konzern einbezogenen Unternehmen, die ebenfalls zu diesem Stichtag bilanzieren, wurden die Jahresabschlüsse zu Grunde gelegt.

Konsolidierungskreis

In den Konzernzwischenabschluss 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 Sonstige Angaben dieses Anhangs verwiesen.

Konsolidierungsgrundsätze

Für Tochterunternehmen, welche im Wege der Vollkonsolidierung (§ 301 HGB) in den Konzernzwischenabschluss 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, 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 Vermögen-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns waren.

Auf die ergebniswirksamen Konsolidierungsvorgänge werden Steuerabgrenzungen gem. § 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 2 zum Konzernanhang in einem Konzernverbindlichkeitspiegel dargestellt.

Derivate

Zum 30. Juni 2020 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 u.a. lang laufende Lizenzierungschancen. Um diesem Sachverhalt Rechnung zu tragen wurde eine entsprechend lange Nutzungsdauer (bis 30. September 2022) gewählt.

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

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

Umlaufvermögen

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

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

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

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

Aktive Rechnungsabgrenzung

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

Latente Steuern

Die Berechnung der **latenten Steuern** beruht auf temporären Differenzen zwischen Bilanzposten aus handelsrechtlicher und steuerrechtlicher Bilanzierung gem. § 274 HGB. Die sich ergebenden kumulierten Steuerbelastungen und Steuerentlastungen werden verrechnet angesetzt (§ 274 Abs. 1 Satz 3 HGB). Zudem wurden aktive latente Steuern auf bestehende Verlustvorträge berücksichtigt. Der zur Berechnung der latenten Steuern verwendete Ertragssteuersatz liegt bei 29,83 % bzw. bei Beteiligungen an Personengesellschaften bei 15,83 %.

Rückstellungen

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

Verbindlichkeiten

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

V Erläuterungen zur Konzernbilanz

Anlagevermögen

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens sowie der Abschreibungen des laufenden Geschäftsjahres sind in Anlage 1 zum Konzernanhang in einem **Konzernanlagenspiegel** dargestellt.

Eigenkapital

Die Veränderung des Eigenkapitals ist im **Konzerneigenkapitalspiegel** in Anlage 3 zum Konzernanhang dargestellt.

Angaben nach § 160 AktG

Zahl der Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 10.000.000 € und ist eingeteilt in 10.000.000 Stückaktien (Inhaberaktien).

Genehmigtes Kapital 2019

Der Vorstand ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 27. Juni 2019 ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis einschließlich zum 26. Juni 2024 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt 5.000.000 € gegen Bar und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von 5.000.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien 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 27. Juni 2019 unter vereinfachtem Bezugsrechtsausschluss gemäß oder entsprechend § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben oder veräußert worden sind, sowie der anteilige Betrag am Grundkapital, auf den sich Options- und/oder Wandlungsrechte bzw. -pflichten aus Schuldverschreibungen beziehen, die seit dem 27. Juni 2019 in sinngemäßer Anwendung von § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben worden sind; sowie

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

Die Eintragung erfolgte am 02. Juli 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 bzw. 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- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch machen oder, soweit sie zur Wandlung/Optionsausübung verpflichtet sind, ihre Verpflichtung zur Wandlung/Optionsausübung zu erfüllen. Die neuen Aktien nehmen von Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie aufgrund der Ausübung von Options- oder Wandlungsrechten bzw. bei Erfüllung von Wandlungs- bzw. Optionspflichten entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

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

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 715.260 € durch Ausgabe von bis zu 715.260 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital 2015). Das Bedingte Kapital 2015 dient ausschließlich der Sicherung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 30. Juni 2015 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2015 in der Zeit bis einschließlich zum 29. Juni 2020 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie Bezugsrechte ausgegeben werden und deren Inhaber von ihrem Bezugsrecht auf Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft nicht in Erfüllung der Bezugsrechte eigene Aktien gewährt oder Barausgleich leistet. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Soweit der Vorstand betroffen ist, ist der Aufsichtsrat entsprechend ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist des Weiteren ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des bedingten Kapitals anzupassen. Zum Stichtag waren 376.000 Optionen ausgegeben.

Rückstellungen

Im Posten sonstige Rückstellungen sind folgende wesentliche Positionen zusammengefasst:

in €	30.06.2020
Prämien/Tantiemen	377.400
Ausstehende Rechnungen	306.300
Urlaubsrückstellungen	350.420
Aufbewahrungsverpflichtungen	115.300
Prüfungs- und Beratungskosten	21.650
Prozesskosten	25.000
Berufsgenossenschaft und sonstige soziale Abgaben	12.240
sonstige Personalrückstellungen	1.800

Verbindlichkeiten

Die Restlaufzeiten der Verbindlichkeiten, deren Besicherung durch Pfandrechte oder ähnliche Rechte sowie deren Mitzugehörigkeit zu anderen Bilanzposten, werden in Anlage 2 zum Konzernanhang in einem **Konzernverbindlichkeitspiegel** dargestellt.

**Sonstige finanzielle
Verpflichtungen**

Der Gesamtbetrag der sonstigen finanziellen Verpflichtungen i.S.d. § 314 Abs. 2 Nr. 2a HGB resultiert aus Dauerschuldverhältnissen. Der Gesamtbetrag der Verpflichtungen mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr beträgt 731.340 € mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren beträgt 1.375.450 € mit einer Restlaufzeit größer fünf Jahren 0 €.

VII Sonstige Angaben**Mitarbeiterzahl**

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

Personen	30.06.2020
Verwaltung	13,00
Forschung	100,00
Gesamt	113,00

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 § 314 Abs. 1 Nr. 6 HGB:

- **Dr. Olaf Stiller**, Marburg (Vorsitzender)
Vorstand Paedi Protect AG
- **Hermann Vogt**, Dieburg (stellvertretender Vorsitzender)
Unabhängiger Unternehmens- und Finanzberater
- **Peter Wendeln**, Oldenburg (Mitglied)
Geschäftsführender Gesellschafter Wendeln & Cie. Asset Management GmbH

Folgende Mitglieder des Aufsichtsrats sind Mitglieder in anderen Aufsichtsgremien:

- **Dr. Olaf Stiller:** Aufsichtsratsmitglied der Bodenwert Immobilien AG
Aufsichtsratsvorsitzender der Nano Repro AG
- **Hermann Vogt:** Aufsichtsratsmitglied der Cumerius AG

Bezüge

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten im Geschäftsjahr als Gesamtbezüge 41.500 €; die Gesamtbezüge des Vorstands betragen im Berichtszeitraum 607.061,34 € (davon 212.500 € erfolgsabhängig) im Sinne des § 314 Abs. 1 Nr. 6 HGB.

**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€)
FORMYCON PROJECT 201 GmbH Planegg/Martinsried	100	-56
FORMYCON PROJECT 203 GmbH Planegg/Martinsried	100	-1.907
FYB 202 GmbH & Co. KG* Berlin	24,9	Ergebnisse liegen nicht vor

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

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

Zum Bilanzstichtag bestanden 376.000 Bezugsrechte an Mitarbeiter und Vorstände, die noch nicht ausgeübt wurden.

**Wesentliche Ereignisse
nach dem Bilanzstichtag**

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

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, so dass die Auswirkungen der Pandemie auf die operativen Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens bislang minimal sind.

Martinsried/Planegg, 16. Juli 2020



Dr. Carsten Brockmeyer



Dr. Nicolas Combé



Dr. Stefan Glombitza

Konzernanlagenspiegel

Anlage 1

in €	Entwicklung der Anschaffungskosten				Entwicklung der Abschreibungen			Entwicklung der Buchwerte			
	Historische AHK zum 01.01.2020	Zugänge	Abgänge	Historische AHK zum 30.06.2020	Kumulierte Abschreibungen zum 01.01.2020	Abschreibungen Geschäftsjahr	Abgänge	Kumulierte Abschreibungen zum 30.06.2020	Buchwert 30.06.2020	Abgänge zum Buchwert	Buchwert 31.12.2019
Immaterielle Vermögensgegenstände	2.155.326	4.996	0	2.160.322	1.523.654	111.396	0	1.635.050	525.272	0	631.672
entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte, sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	579.126	4.996	0	584.122	380.909	32.586	0	413.495	170.627	0	198.217
Geschäfts- oder Firmenwerte	1.576.200	0	0	1.576.200	1.142.745	78.810	0	1.221.555	354.645	0	433.455
Sachanlagen	7.743.109	351.213	272.354	7.821.968	4.042.239	336.915	239.274	4.139.880	3.682.088	33.079	3.700.869
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	504.047	51.576	0	555.622	429.361	10.468	0	439.829	115.793	0	74.686
technische Anlagen und Maschinen	5.999.475	49.389	272.354	5.776.510	2.766.165	241.517	239.274	2.768.408	3.008.102	33.079	3.233.310
andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1.239.587	238.637	0	1.478.224	846.713	84.930	0	931.643	546.581	0	392.874
geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	0	11.612	0	11.612	0	0	0	0	11.612	0	0
Finanzanlagen	20.673.249	0	0	20.673.249	0	0	0	0	20.673.249	0	20.673.249
Beteiligungen	20.673.249	0	0	20.673.249	0	0	0	0	20.673.249	0	20.673.249
Summe	30.571.684	356.208	272.354	30.655.538	5.565.893	448.310	239.274	5.774.929	24.880.609	33.079	25.005.791

Konzernverbindlichkeitspiegel

Anlage 2

in €	30.06.2020	davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr	davon mit einer Restlaufzeit		davon gesichert	Art und Form der Sicherheit
			von 1–5 Jahren	von mehr als fünf Jahren		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.920.651,10	2.920.651,10	0,00	0,00	0,00	
sonstige Verbindlichkeiten	1.220.562,51	674.195,41	546.367,10	0,00	1.030.156,00	Sicherheitsübereignung
Summe	4.141.213,61	3.594.846,51	546.367,10	0,00	1.030.156,00	

Darüber hinaus bestehen für die Verbindlichkeiten im üblichen Umfang branchenübliche Sicherheiten.

Konzerneigenkapitalspiegel

Anlage 3

in €	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Verlustvortrag	Konzernergebnis	Konzerneigenkapital
Stand am 01.01.2020	10.000.000,00	52.238.527,64	-11.734.519,47	-2.293.287,68	48.210.720,49
Kapitalerhöhungen	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Einstellungen Kapitalrücklage	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Übertrag Jahresüberschuss Vorjahr	0,00	0,00	-2.293.287,68	2.293.287,68	0,00
Konzernjahresergebnis	0,00	0,00		-1.382.124,70	-1.382.124,70
Stand am 30.06.2020	10.000.000,00	52.238.527,64	-14.027.807,15	-1.382.124,70	46.828.595,79

Zusammenfassende Schlussbemerkung und Bescheinigung

„An die FORMYCON AG, Martinsried/Planegg

Wir haben den Konzernzwischenabschluss zum 30. Juni 2020 – bestehend aus Konzernbilanz, Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung, Konzernanhang, Konzernkapitalflussrechnung, sowie Konzerneigenkapitalspiegel – und den Konzernzwischenlagebericht für den Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 30. Juni 2020 einer prüferischen Durchsicht unterzogen.

Die Aufstellung des Konzernzwischenabschlusses und des Konzernzwischenlageberichts nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften und den ergänzenden Bestimmungen des Gesellschaftsvertrags 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 des Gesellschaftsvertrags 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 des Gesellschaftsvertrags 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 1. Januar 2017 zugrunde. Durch Kenntnisnahme und Nutzung der in diesem Bericht enthaltenen Informationen bestätigt der Empfänger, die dort getroffenen Regelungen (einschließlich der Haftungsregelung unter Nr. 9 der Allgemeinen Auftragsbedingungen) zur Kenntnis genommen zu haben, und erkennt deren Geltung im Verhältnis zu uns an.“

Bei Veröffentlichung oder Weitergabe des Konzernzwischenabschlusses und des Konzernzwischenlageberichts 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, 5. August 2020



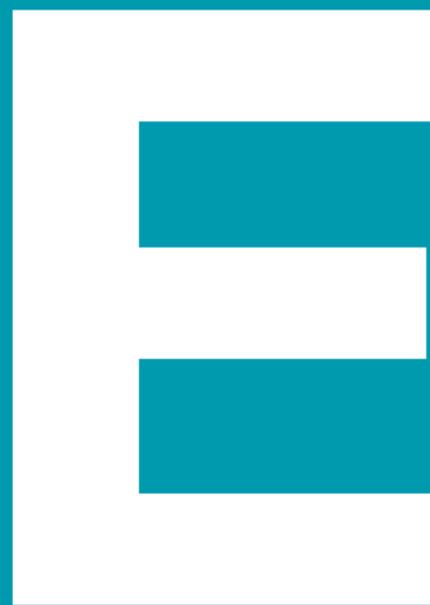
SRS Audit GmbH

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 02. Juli 2019.
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.
Grundkapital	Das Grundkapital beträgt 10.000.000 €.
Vorstand	Dr. Carsten Brockmeyer, Marzling Dr. Nicolas Combé, München Dr. Stefan Glombitza, Holzkirchen
Aufsichtsrat	Dr. Olaf Stiller, Marburg, Vorsitzender Hermann Vogt, Dieburg, stellv. Vorsitzender Peter Wendeln, Oldenburg



FORMYCON AG Zwischenabschluss

Bilanz	76
Gewinn- und Verlustrechnung	78
Anhang	80
Anlagenspiegel	90
Verbindlichkeitspiegel	90
Eigenkapitalspiegel	92
Zusammenfassende Schlussbemerkung und Bescheinigung	94

Bilanz Aktiva

zum 30. Juni 2020

in €	30.06.2020	31.12.2019
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	170.627,03	198.217,10
2. Geschäfts- oder Firmenwert	354.645,00	433.455,00
	525.272,03	631.672,10
II. Sachanlagen		
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	115.793,16	74.685,53
2. technische Anlagen und Maschinen	3.008.102,25	3.233.310,27
3. andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	546.580,94	392.873,64
4. Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	11.611,75	0,00
	3.682.088,10	3.700.869,44
III. Finanzanlagen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	50.000,00	50.000,00
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	2.000.000,00	1.577.000,00
3. Beteiligungen	20.673.249,00	20.673.249,00
	22.723.249,00	22.300.249,00
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	194.390,46	199.374,83
2. unfertige Erzeugnisse und Leistungen	231.509,00	85.382,00
3. geleistete Anzahlungen	0,00	36.131,37
	425.899,46	320.888,20
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.119.182,63	1.218.073,53
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	6.157.030,11	6.310.210,28
3. sonstige Vermögensgegenstände	146.730,33	377.985,99
	7.422.943,07	7.906.269,80
III. Wertpapiere		
sonstige Wertpapiere	235.470,00	238.250,00
	235.470,00	238.250,00
IV. Kassenbestand, Bundesbankguthaben, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks	17.953.031,13	19.087.955,25
C. Rechnungsabgrenzungsposten	249.895,68	119.418,68
D. Aktive latente Steuern	370.000,00	370.000,00
	53.587.848,47	54.675.572,47

Bilanz Passiva

zum 30. Juni 2020

in €	30.06.2020	31.12.2019
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital ¹	10.000.000,00	10.000.000,00
II. Kapitalrücklage	52.238.527,64	52.238.527,64
III. Bilanzverlust	-13.396.045,12	-12.067.516,44
	48.842.482,52	50.171.011,20
B. Rückstellungen		
1. Steuerrückstellungen	0,00	519.700,00
2. sonstige Rückstellungen	1.190.610,00	1.254.797,80
	1.190.610,00	1.774.497,80
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.335.378,54	1.475.010,53
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr	2.335.378,54 € (Vorjahr: 1.475.010,53 €)	
2. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	0,00	5,88
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr	0,00 € (Vorjahr: 5,88 €)	
3. sonstige Verbindlichkeiten	1.219.377,41	1.255.047,06
davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr	673.010,31 € (Vorjahr: 553.373,37 €)	
davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr	546.367,10 € (Vorjahr: 701.673,69 €)	
davon aus Steuern	288.694,74 € (Vorjahr: 162.140,83 €)	
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit	1.193,46 € (Vorjahr: 2.977,46 €)	
	3.554.755,95	2.730.063,47
	53.587.848,47	54.675.572,47

¹ Bedingtes Kapital 2015: 624.260 €
Bedingtes Kapital 2019: 4.284.740 €

Gewinn- und Verlustrechnung

für die Zeit vom 1. Januar 2020 bis 30. Juni 2020

in €	30.06.2020	30.06.2019
1. Umsatzerlöse	11.968.529,08	11.332.759,88
2. Erhöhung oder Verminderung des Bestands an an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	146.127,00	-103.550,00
Gesamtleistung	12.114.656,08	11.229.209,88
3. sonstige betriebliche Erträge	41.232,99	73.973,89
davon Erträge aus der Währungsumrechnung		
16.984,61 € (Vorjahr: 4.766,73€)		
4. Materialaufwand		
a. Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und bezogene Waren	1.394.788,54	1.256.932,90
b. Aufwendungen für bezogene Leistungen	4.981.201,74	4.279.313,21
	6.375.990,28	5.536.246,11
Rohergebnis	5.779.898,79	5.766.937,66
5. Personalaufwand		
a. Löhne und Gehälter	4.157.187,12	3.351.321,50
b. soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und Unterstützung	736.693,47	601.387,58
davon für Altersversorgung		
58.342,44 € (Vorjahr: 59.107,85 €)		
	4.893.880,59	3.952.709,08
6. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	448.310,15	448.718,96
7. sonstige betriebliche Aufwendungen	1.764.251,94	2.013.009,98
davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung		
26.549,92 € (Vorjahr: 15.082,94 €)		
Betriebsergebnis	-1.326.543,89	-647.500,36
8. sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	28.221,92	619,13
davon aus verbundenen Unternehmen		
27.582,03 € (Vorjahr: 0,00 €)		
9. Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	2.780,00	0,00
10. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	27.269,12	13.909,83
11. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	-395,41	0,00
12. Ergebnis nach Steuern	-1.327.975,68	-660.791,06
13. sonstige Steuern	553,00	156,00
14. Jahresfehlbetrag	1.328.528,68	660.947,06
15. Verlustvortrag aus dem Vorjahr	12.067.516,44	9.209.331,86
16. Bilanzverlust	13.396.045,12	9.870.278,92

Anhang für den Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis 30. Juni 2020

I Allgemeine Angaben zum Unternehmen

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

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

II Allgemeine Angaben zu Inhalt und Gliederung des Jahresabschlusses

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

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

Die Gewinn- und Verlustrechnung 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, Schulden sowohl als auch der Rechnungsabgrenzungsposten.

Die auf die Posten der Bilanz und der Gewinn- und Verlustrechnung 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 bzw. durch Höherbewertung von Verbindlichkeiten berücksichtigt, soweit dies für eine verlustfreie Bewertung am Bilanzstichtag notwendig ist und die Beträge erst nach einer Laufzeit von mehr als einem Jahr fällig werden. Posten mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr werden generell mit dem Devisenkassamittelkurs zum Abschlussstichtag umgerechnet. Die daraus resultierenden Erträge bzw. Aufwendungen aus der Währungsumrechnung werden in der Gewinn- und Verlustrechnung unter den sonstigen betrieblichen Erträgen bzw. Aufwendungen gesondert ausgewiesen.

Derivate

Zum 30. Juni 2020 bestanden keine derivativen Finanzinstrumente.

Grundsätze der 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** (u.a. Software und Lizenzen) werden zu Anschaffungskosten aktiviert und nach ihrer voraussichtlichen wirtschaftlichen Nutzungsdauer abgeschrieben.

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

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

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

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

Umlaufvermögen

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

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

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

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

Aktive Rechnungsabgrenzung

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

Latente Steuern

Die Berechnung der **latenten Steuern** beruht auf temporären Differenzen zwischen Bilanzposten aus handelsrechtlicher und steuerrechtlicher Bilanzierung gem. § 274 HGB. Die sich ergebenden kumulierten Steuerbelastungen und Steuerentlastungen werden verrechnet angesetzt (§ 274 Abs. 1 Satz 3 HGB). Zudem wurden aktive latente Steuern auf bestehende Verlustvorträge berücksichtigt. Der zur Berechnung der latenten Steuern verwendete Ertragssteuersatz liegt bei 29,83 % bzw. bei Beteiligungen an Personengesellschaften bei 15,83 %.

Rückstellungen

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

Verbindlichkeiten

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

IV Erläuterungen zur Bilanz

Anlagevermögen

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

Eigenkapital

Die Veränderung des Eigenkapitals ist im **Eigenkapitalspiegel** in Anlage 3 dargestellt.

Angaben nach § 160 AktG

Zahl der Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 10.000.000,00 € und ist eingeteilt in 10.000.000 Stückaktien (Inhaberaktien).

Genehmigtes Kapital 2019

Der Vorstand ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 27.06.2019 ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis einschließlich zum 26.06.2024 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt 5.000.000,00 € gegen Bar und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von 5.000.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien 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 27.06.2019 unter vereinfachtem Bezugsrechtsausschluss gemäß oder entsprechend § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben oder veräußert worden sind, sowie der anteilige Betrag am Grundkapital, auf den sich Options- und/oder Wandlungsrechte bzw. -pflichten aus Schuldverschreibungen beziehen, die seit dem 27.06.2019 in sinngemäßer Anwendung von § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben worden sind; sowie

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

Die Eintragung erfolgte am 2. Juli 2019.

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

Das Grundkapital ist um bis zu 4.284.740,00 €, 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 bzw. 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- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch machen oder, soweit sie zur Wandlung/ Optionsausübung verpflichtet sind, ihre Verpflichtung zur Wandlung/Optionsausübung zu erfüllen. Die neuen Aktien nehmen von Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie aufgrund der Ausübung von Options- oder Wandlungsrechten bzw. bei Erfüllung von Wandlungs- bzw. Optionspflichten entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

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

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 715.260,00 € durch Ausgabe von bis zu 715.260 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 30.06.2015 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2015 in der Zeit bis einschließlich zum 29.06.2020 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie Bezugsrechte ausgegeben werden und deren Inhaber von ihrem Bezugsrecht auf Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft nicht in Erfüllung der Bezugsrechte eigene Aktien gewährt oder Barausgleich leistet. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Soweit der Vorstand betroffen ist, ist der Aufsichtsrat entsprechend ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist des Weiteren ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des bedingten Kapitals anzupassen. Zum Stichtag wurden 376.000 Optionen ausgegeben.

Rückstellungen

Im Posten sonstige Rückstellungen sind folgende wesentliche Positionen zusammengefasst:

in €	30.06.2020
Prämien/Tantiemen	377.400
Urlaubsrückstellungen	350.420
Ausstehende Rechnungen	298.500
Aufbewahrungsverpflichtungen	114.500
Prozesskosten	25.000
Berufsgenossenschaft und sonstige soziale Abgaben	12.240
Prüfungs- und Beratungskosten	10.750
sonstige Personalarückstellungen	1.800

Verbindlichkeiten

Die Restlaufzeiten der Verbindlichkeiten, deren Besicherung durch Pfandrechte oder ähnliche Rechte sowie deren Mitzugehörigkeit zu anderen Bilanzposten, werden in Anlage 2 zum Anhang in einem **Verbindlichkeitspiegel** dargestellt.

Haftungsverhältnisse

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

Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Der Gesamtbetrag der sonstigen finanziellen Verpflichtungen i.S.d. § 285 Satz 1 Nr. 3a HGB resultiert aus Dauerschuldverhältnissen. Der Gesamtbetrag der Verpflichtungen mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr beträgt 731.340,06 € mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren beträgt 1.375.450,02 € mit einer Restlaufzeit größer fünf Jahren 0,00 €.

V Sonstige Angaben

Mitarbeiterzahl

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

Personen	30.06.2020
Verwaltung	13
Forschung	100
Gesamt	113

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 § 285 Nr. 10 HGB:

- **Dr. Olaf Stiller**, Marburg (Vorsitzender)
Vorstand Paedi Protect AG
- **Hermann Vogt**, Dieburg (stellvertretender Vorsitzender)
Unabhängiger Unternehmens- und Finanzberater
- **Peter Wendeln**, Oldenburg (Mitglied)
Geschäftsführender Gesellschafter Wendeln & Cie. Asset Management GmbH

Folgende Mitglieder des Aufsichtsrats sind Mitglieder in anderen Aufsichtsgremien:

- **Dr. Olaf Stiller:** Aufsichtsratsmitglied der Bodenwert Immobilien AG
Aufsichtsratsvorsitzender der Nano Repro AG
- **Hermann Vogt:** Aufsichtsratsmitglied der Cumerius AG

Bezüge

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten im Geschäftsjahr als Gesamtbezüge 41.500,00 €; die Gesamtbezüge des Vorstands betragen im Berichtszeitraum 607.061,34 € (davon 212.500,00 € erfolgsabhängig) im Sinne des § 285 Nr. 9 HGB.

Anteilsbesitz gemäß § 285 Nr. 11 HGB

	Kapitalanteil (in %)	Eigenkapital (in T€)	Jahresüberschuss/-fehlbetrag (in T€)
FORMYCON PROJECT 201 GmbH Planegg/Martinsried	100	-56	8
FORMYCON PROJECT 203 GmbH Planegg/Martinsried	100	-1.907	-62
FYB 202 GmbH & Co. KG* Berlin	24,9	Ergebnisse liegen nicht vor	Ergebnisse liegen nicht vor

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

Zum Bilanzstichtag bestanden 376.000 Bezugsrechte an Mitarbeiter und Vorstände, die noch nicht ausgeübt wurden.

Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Vorgänge von besonderer Bedeutung, die nach dem Schluss des Geschäftsjahres eingetreten und weder in der Gewinn- und Verlustrechnung noch in der Bilanz 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, so dass die Auswirkungen der Pandemie auf die operativen Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens bislang minimal sind.

Martinsried/Planegg,
den 16. Juli 2020

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'C. Brockmeyer', followed by a horizontal line.

Dr. Carsten Brockmeyer

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'N. Combé', written in a cursive style.

Dr. Nicolas Combé

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'S. Glombitza', written in a cursive style.

Dr. Stefan Glombitza

Anlagenspiegel

Anlage 1

in €	Entwicklung der Anschaffungskosten				Entwicklung der Abschreibungen				Entwicklung der Buchwerte		
	Historische AHK zum 01.01.2020	Zugänge	Abgänge	Historische AHK zum 30.06.2020	Kumulierte Abschreibungen zum 01.01.2020	Abschreibungen Geschäftsjahr	Abgänge	Kumulierte Abschreibungen zum 30.06.2020	Buchwert 30.06.2020*	Abgänge zum Buchwert	Buchwert 31.12.2019
Immaterielle Vermögensgegenstände	2.155.326	4.996	0	2.160.322	1.523.654	111.396	0	1.635.050	525.272	0	631.672
entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte, sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	579.126	4.996	0	584.122	380.909	32.586	0	413.495	170.627	0	198.217
Geschäfts- oder Firmenwert	1.576.200	0	0	1.576.200	1.142.745	78.810	0	1.221.555	354.645	0	433.455
Sachanlagen	7.743.109	351.213	272.354	7.821.968	4.042.239	336.915	239.274	4.139.880	3.682.088	33.079	3.700.869
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	504.047	51.576	0	555.622	429.361	10.468	0	439.829	115.793	0	74.686
technische Anlagen und Maschinen	5.999.475	49.389	272.354	5.776.510	2.766.165	241.517	239.274	2.768.408	3.008.102	33.079	3.233.310
andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1.239.587	238.637	0	1.478.224	846.713	84.930	0	931.643	546.581	0	392.874
geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	0	11.612	0	11.612	0	0	0	0	11.612	0	0
Finanzanlagen	22.300.249	423.000	0	22.723.249	0	0	0	0	22.723.249	0	22.300.249
Anteile an verbundenen Unternehmen	50.000	0	0	50.000	0	0	0	0	50.000	0	50.000
Ausleihungen an verbundene Unternehmen	1.577.000	423.000	0	2.000.000	0	0	0	0	2.000.000	0	1.577.000
Beteiligungen	20.673.249	0	0	20.673.249	0	0	0	0	20.673.249	0	20.673.249
Summe	32.198.684	779.208	272.354	32.705.538	5.565.893	448.310	239.274	5.774.929	26.930.609	33.079	26.632.791

Verbindlichkeitenspiegel

Anlage 2

in €	30.06.2020	davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr	davon mit einer Restlaufzeit		davon gesichert	Art und Form der Sicherheit
			von 1–5 Jahren	von mehr als fünf Jahren		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.335.378,54	2.335.378,54	0	0	0	
sonstige Verbindlichkeiten	1.219.377,41	673.010,31	546.367,10	0	1.030.156,00	Sicherheitsübereignung
Summe	3.554.755,95	3.008.388,85	546.367,10	0	1.030.156,00	

Darüber hinaus bestehen für die Verbindlichkeiten im üblichen Umfang branchenübliche Sicherheiten.

Eigenkapitalspiegel

Anlage 3

in €	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Verlustvortrag	Konzernergebnis	Eigenkapital
Stand am 01.01.2020	10.000.000,00	52.238.527,64	-9.870.278,92	-2.197.237,52	50.171.011,20
Kapitalerhöhungen	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Übertrag Jahresüberschuss Vorjahr	0,00	0,00	-2.197.237,52	2.197.237,52	0,00
Jahresüberschuss	0,00	0,00	0,00	-1.328.528,68	-1.328.528,68
Stand am 30.06.2020	10.000.000,00	52.238.527,64	-12.067.516,44	-1.328.528,68	48.842.482,52

Zusammenfassende Schlussbemerkung und Bescheinigung

„An die FORMYCON AG, Martinsried/Planegg

Wir haben den Zwischenabschluss zum 30. Juni 2020 – bestehend aus Bilanz, Gewinn- und Verlustrechnung, Anhang, sowie Eigenkapitalspiegel – und den Zwischenlagebericht für den Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 30. Juni 2020 einer prüferischen Durchsicht unterzogen.

Die Aufstellung des Zwischenabschlusses und des Zwischenlageberichts nach den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften und den ergänzenden Bestimmungen des Gesellschaftsvertrags 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 des Gesellschaftsvertrags 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 des Gesellschaftsvertrags 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 Ein-

klang mit dem Zwischenabschluss steht oder insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft nicht vermittelt oder die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung nicht zutreffend darstellt.

Diese Bescheinigung ist zu Informationszwecken an die Berichtsgesellschaft gerichtet.

Dem Auftrag, in dessen Erfüllung wir vorstehend benannte Leistungen für die FORMYCON AG erbracht haben, lagen die Allgemeinen Auftragsbedingungen für Wirtschaftsprüfer und Wirtschaftsprüfungsgesellschaften vom 1. Januar 2017 zugrunde. Durch Kenntnisnahme und Nutzung der in diesem Bericht enthaltenen Informationen bestätigt der Empfänger, die dort getroffenen Regelungen (einschließlich der Haftungsregelung unter Nr. 9 der Allgemeinen Auftragsbedingungen) zur Kenntnis genommen zu haben, und erkennt deren Geltung im Verhältnis zu uns an."

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

München, 5. August 2020



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 2. Juli 2019.
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.
Grundkapital	10.000.000 €.
Vorstand	Dr. Carsten Brockmeyer, Vorstand Dr. Nicolas Combé, Vorstand Dr. Stefan Glombitza, Vorstand
Aufsichtsrat	Dr. Olaf Stiller, Marburg, Vorsitzender Hermann Vogt, Dieburg, stellv. Vorsitzender Peter Wendeln, Oldenburg

Impressum

Herausgeber und Copyright

© 2020

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 2020

Konzept und Realisierung

klargedacht, Berlin

Fotografie

Jörg Fokuhl, München