



Entwicklung der
wichtigsten *finanziellen*
Leistungsindikatoren des
Formycon-Konzerns



2025

44,5

Umsatzerlöse
in Mio. €

-3,6

EBITDA
in Mio. €

-2,3

Bereinigtes EBITDA
in Mio. €

70,1

Working Capital
in Mio. €

2024

69,7

Umsatzerlöse
in Mio. €

-13,7

EBITDA
in Mio. €

-1,6

Bereinigtes EBITDA
in Mio. €

55,1

Working Capital
in Mio. €

Über Formycon

Formycon ist ein führender, unabhängiger Entwickler von hochwertigen Biosimilars, Nachfolgeprodukten biopharmazeutischer Arzneimittel. Im dynamisch wachsenden Biosimilar-Markt arbeiten wir konsequent am Ausbau und an der Weiterentwicklung unserer skalierbaren Biosimilar-Plattform. Diese umfasst aktuell drei zugelassene Biosimilars für Indikationen in der Ophthalmologie und Immunologie, die Millionen Patienten weltweit den Zugang zu lebenswichtigen und kosteneffizienten Therapien ermöglichen. Fünf weitere Biosimilar-Kandidaten in unterschiedlichen Entwicklungsphasen auf dem Weg zur Zulassung komplettieren unsere werthaltige Pipeline.

Als Pure-Play Biosimilar-Unternehmen hat Formycon einen entscheidenden Wettbewerbsvorteil: Durch unsere fokussierte Strategie, agile Entwicklungsprozesse und starke Partnerschaften gelingt es, hochwertige Nachfolgeprodukte effizient zu entwickeln und sich schnell an Marktveränderungen anzupassen. Diese Flexibilität gepaart mit hoher wissenschaftlicher Expertise positioniert uns als verlässlichen und präferierten Partner im hochregulierten Biopharma-Markt.

Unser Ziel ist, die weltweit steigende Nachfrage an Biosimilars zu bedienen und langfristige Wertschöpfung durch ein diversifiziertes Portfolio und starke Partnerschaften sicherzustellen. Daran arbeiten an unserem Standort Martinsried bei München rund 200 hochqualifizierte Mitarbeitende.

Unsere Biosimilar-Assets

OPHTHALMOLOGIE

FYB201

ranibizumab

*In 24 Ländern weltweit
auf dem Markt*

IMMUNOLOGIE

FYB202

ustekinumab

*In den USA und in Europa
auf dem Markt*

OPHTHALMOLOGIE

FYB203

aflibercept

*Kommt 2026 in Europa und
den USA auf den Markt*

IMMUN-ONKOLOGIE

FYB206

pembrolizumab

*Positive klinische Daten aus
der Dahlia-PK-Studie*

IMMUNOLOGIE

FYB208

dupilumab

*Technical Proof
of Similarity erreicht*

IMMUNOLOGIE

FYB209

unveröffentlicht

*Technische Entwicklung
fortgeschritten*

IMMUNOLOGIE

FYB210

unveröffentlicht

*Technische Entwicklung
fortgeschritten*

Mehr über unser
Biosimilar-Portfolio
ab Seite 33



Inhalt

An unsere Aktionäre

Interview mit dem Vorstand	09
Bericht des Aufsichtsrats	15
Formycon am Kapitalmarkt	22

#FYB4GROWTH

Vier strategische Säulen für mehr Wettbewerbsfähig- keit, Wertschöpfung und Wachstum	33
---	----

Zusammengefasster Lagebericht des Formycon-Konzerns

Grundlagen des Formycon- Konzerns	68
Wirtschaftsbericht	82
Umsatz- und Ertrags- entwicklung	90
Finanzmanagement	93
Formycon AG	94
Sonstige nicht-finanzielle Aspekte	97
Risiko- und Chancenbericht	101
Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten	114
Prognosebericht für den Formycon-Konzern	115
Prognosebericht für die Formycon AG	120
Übernahmerelevante Angaben	121
Erklärung zur Unternehmensführung	125

Konzernabschluss der Formycon Gruppe

Konzernbilanz	148
Gesamtergebnisrechnung	149
Konzerneigenkapital- Veränderungsrechnung	150
Konzernkapitalflussrechnung	152
Konzernanhang	153
Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschluss- prüfers	215

Impressum

Impressum	228
-----------	-----

An unsere Aktionäre

Interview mit dem **Vorstand**



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

Das Geschäftsjahr 2025 war geprägt von wichtigen regulatorischen Meilensteinen, Pipeline-Fortschritten und neuen Partnerschaften, zugleich aber auch von einem herausfordernden Marktumfeld, insbesondere in den USA. Wie bewerten Sie das Jahr 2025 rückblickend?

Dr. Stefan Glombitza, CEO: „Rückblickend war 2025 für Formycon strategisch und operativ ein erfolgreiches Jahr, das von wichtigen Weichenstellungen geprägt war. Wir haben zentrale Meilensteine in unserer Entwicklungs-Pipeline erreicht, die unser mittel- und langfristiges Wachstum nachhaltig stärken werden. Besonders hervorzuheben ist die datenbasierte wissenschaftliche Abstimmung mit der FDA, die den Verzicht auf eine separate Wirksamkeitsstudie (Phase III) für FYB206 ermöglicht hat.“

Dieser regulatorische Durchbruch bedeutet für uns einen erheblichen Zeit- und Kostenvorteil und unterstreicht die Agilität und Kreativität, mit der Formycon bei der Produktentwicklung neue Wege beschreitet.

Verstärkend kam hinzu, dass wir die klinische Pharmakokinetik-Studie für FYB206 in der operativen Umsetzung schneller als ursprünglich geplant vorantreiben konnten. Die Patienten-Rekrutierung wurde bereits Mitte 2025 abgeschlossen. Damit haben wir uns bei einem der weltweit attraktivsten Biosimilars eine führende Wettbewerbsposition erarbeitet.

Die erfolgreiche Auslizenzierung von FYB206 in Nordamerika und der MENA-Region legt den Grundstein für starke Vermarktungspartnerschaften in diesen zentral wichtigen Märkten.

Für die Erreichung der operativen Zielsetzungen war es wichtig, stringente Umsetzung mit innovativen Ansätzen zu verknüpfen.

Mit FYB201 als erstem Ranibizumab-Biosimilar in einer Fertigspritze haben wir einen technologischen Meilenstein in Europa gesetzt. Dass wir als erster Biosimilar-Entwickler überhaupt in den USA eine zweite Zulassung für ein existierendes Produkt erwirkt haben, bestätigt unsere Pionierarbeit auf regulatorischem Gebiet. Für FYB203 haben wir eine Patenteinigung mit dem Referenzarzneimittelhersteller erreicht, die einen Markteintritt im Jahr 2026 ermöglicht und ein weiteres Produkt aus unserer ophthalmologischen Pipeline für Patienten weltweit zugänglich macht. Mit dem sogenannten „Technical Proof of Similarity“ (TPoS) haben wir die hohe analytische Vergleichbarkeit von FYB208 mit dem Referenzarzneimittel gezeigt und damit die nächste Entwicklungsphase für dieses attraktive Produkt aus unserer Pipeline erfolgreich eingeläutet.

Die Meilensteinerfolge spiegelten sich in der Kapitalmarktreaktion nicht entsprechend wider, was vor allem auf das anspruchsvolle Marktumfeld im US-Biosimilar-Markt zurückzuführen ist. Natürlich waren auch unsere Ankündigungen zu Anfang des Jahres mit den deutlichen Wertberichtigungen bei

FYB201 und FYB202 bzw. der US-Vermarktungspause von FYB201 herausfordernde Nachrichten für den Kapitalmarkt. Unsere strategische Ausrichtung und das langfristige Potential von Biosimilars bleiben dadurch jedoch unverändert bestehen. Wir gehen fokussiert und mit Zuversicht in das Jahr 2026.“

Was sind die strategisch entscheidenden Faktoren für den langfristigen Erfolg von Formycon?

Dr. Stefan Glombitza: „Unser langfristiger Erfolg basiert auf vier klar definierten strategischen Säulen:

Erstens die *geografische Diversifizierung*. Neben den Kernmärkten Europa und USA adressieren wir gezielt wachstumsstarke Regionen wie die MENA-Region, Subsahara/Afrika und Lateinamerika – in enger Partnerschaft mit erfahrenen regionalen Marktteilnehmern.

Zweitens stellen wir durch balancierte Kandidatenauswahl sicher, dass wir konsequent ein *smartes Portfolio* generieren und zur Marktreife führen. Reduzierte klinische Anforderungen ermöglichen effizientere Entwicklungen und eröffnen uns auch Chancen in Indikationen, die bislang als wirtschaftlich weniger attraktiv galten.

Drittens stehen *Exzellenz und Innovation* im Mittelpunkt. Unsere technologische und regulatorische Expertise macht Formycon zu einem leistungsfähigen Development-Powerhouse. Innovative Produktlösungen wie auch neue regulatorische Ansätze sorgen für Differenzierung vom Wettbewerb.

Viertens ist *konsequente Kosteneffizienz* ein zunehmend bedeutsamer Erfolgsfaktor. Durch Prozessoptimierungen, regulatorische Erleichterungen und den gezielten Einsatz digitaler Technologien senken wir Entwicklungs- und Produktionskosten nachhaltig und stärken unsere Wettbewerbsfähigkeit.“

Welche Ziele haben Sie sich für 2026 gesetzt?

Dr. Stefan Glombitza: Für das laufende Jahr haben wir uns zum Ziel gesetzt, die strategische und operative Weiterentwicklung des Unternehmens konsequent fortzusetzen und den Übergang zu fortschreitendem Wachstum sowie nachhaltiger EBITDA-Profitabilität voranzutreiben.

Ein wesentlicher Meilenstein auf diesem Weg wurde bereits erreicht: Die primären Studienziele für den Keytruda®-Biosimilar-Kandidaten FYB206 wurden erfolgreich erreicht und fließen derzeit gemeinsam mit den Herstellungs- und Analysedaten in das Zulassungsdossier ein. Parallel dazu führen wir Lizenzgespräche für bisher unverpartnerte Regionen, um das internationale Kommerzialisierungspotenzial dieses Projekts weiter auszubauen.

Operativ erwarten wir zusätzliche Impulse aus der Wiedereinführung unseres Lucentis®-Biosimilars Cimerli® in den USA sowie aus dem Markteintritt eines zweiten FYB201 US-Produkts, Nufymco®. Für unser Stelara®-Biosimilar FYB202 sehen wir trotz des weiterhin anspruchsvollen Marktumfelds gute Anzeichen für eine Verbesserung des Marktzugangs, die sich im Verlauf von 2026 schrittweise in einem gesteigerten Wachstum widerspiegeln sollte.

Ein weiterer zentraler Meilenstein im Jahr 2026 wird die Markteinführung unseres Eylea®-Biosimilars FYB203 unter den Markennamen Ahzantive® bzw. Baiaama® sein. Mit diesem Produkt übernehmen wir erstmals die vollständige Verantwortung für die Organisation der Lieferkette und die Marktversorgung, wodurch wir unsere Positionierung als integrierter Entwicklungs- und Versorgungspartner weiter stärken.

Parallel dazu arbeiten wir konsequent daran, die operative Profitabilität zu erreichen und diese langfristig zu festigen. Unterstützt wird dies durch den weiteren Ausbau von Partnerschaften, regulatorische Effizienzgewinne und eine kontinuierliche Optimierung unserer Kostenstruktur.

Besteht die Gefahr, dass Biosimilars zunehmend, wie klassische Generika behandelt werden?

Dr. Stefan Glombitza: „In einzelnen Märkten beobachten wir eine stärkere Annäherung an generika-ähnliche Mechanismen, etwa durch die Einführung der automatischen Substitution in Deutschland. Das erhöht den Preisdruck und verschärft die Versorgungssituation.“

Gleichzeitig bleiben die Eintrittsbarrieren im Biosimilar-Markt hoch – sowohl technologisch als auch finanziell. Trotz regulatorischer Erleichterungen erwarten wir daher nur eine überschaubare Zahl neuer Anbieter, die sich zudem erst am Markt etablieren müssen. Vielmehr gehen wir davon aus, dass die zunehmende Anzahl von Biosimilars als neues Marktsegment sowie die zahlreichen neuen Produktopportunitäten insgesamt dazu führen werden, dass der adressierbare Markt kontinuierlich wächst. In diesem Umfeld sehen wir Formycon weiterhin sehr gut positioniert.“

Als strategisch entscheidender Erfolgsfaktor wurde die geografische Diversifizierung genannt. Welche Vorteile bieten regionale Partnerschaften für Formycon?

Nicola Mikulcik, CBO: „Geografische Diversifizierung bietet für Formycon sowohl strategische als auch kommerzielle Vorteile. Der Biosimilar-Markt ist stark durch lokale wettbewerbliche Charakteristika, nationale Erstattungssysteme und regulatorische Besonderheiten geprägt. Marktführer in einer Region sind dies nicht zwangsläufig auch in anderen Regionen.“

Durch einen stärkeren Fokus auf regionale Partnerschaften mit lokal führenden Unternehmen profitieren wir von deren hoher Reputation und ausgeprägter Marktkennntnis. Entscheidend sind etablierte Beziehungen zu Ärzten, Apothekern, Kostenträgern und Einkaufsorganisationen. Damit erhöhen wir die Marktdurchdringung, verbessern die Positionierung und reduzieren Markteintrittsrisiken.

Für Formycon ermöglicht dieser Ansatz eine effiziente internationale Kommerzialisierung ohne den Aufbau eigener kostenintensiver Vertriebsstrukturen und sorgt zugleich für eine breitere Risikostreuung.“

Wie gelingt es, Zugang zu Märkten zu erhalten, in denen das Referenzprodukt bereits preislich attraktiv positioniert ist?

Nicola Mikulcik: „Auch in solchen Märkten ergeben sich Chancen. Ein Biosimilar kann relevante Marktanteile gewinnen, sofern neben den Herstellungskosten, auch die Lieferfähigkeit und die kommerzielle Positionierung wettbewerbsfähig sind. Voraussetzung ist eine kosten- und effizienzoptimierte Entwicklung und Herstellung, die es ermöglicht, auch in preissensitiven Märkten attraktive Angebote zu unterbreiten.“

Warum ist ein früher Markteintritt für Biosimilars so wichtig?

Nicola Mikulcik: „Ein früher Markteintritt ist ein wesentlicher Wettbewerbsvorteil. Marktanteile werden zu Beginn verteilt und Preisniveaus sind in dieser Phase stabiler. Wer später in den Markt kommt, trifft auf einen deutlich intensiveren Wettbewerb und etablierte Strukturen. Voraussetzung dafür sind eine schnelle Entwicklungs- und Zulassungszeit, der Aufbau einer flexiblen Lieferkette sowie Partner mit einer gewissen Risikobereitschaft, die die Weichen für einen frühen Markteintritt auch unter Unsicherheiten rechtzeitig stellen.“

Welche Auswirkungen hat der Phase III-Waiver auf zukünftige Entwicklungsprojekte?

Dr. Andreas Seidl, CSO: „Der Verzicht auf Phase-III-Wirksamkeitsstudien kann Entwicklungszeiten um bis zu drei Jahre verkürzen und erhebliche Kosten einsparen. Dadurch werden zusätzliche Biosimilar-Projekte wirtschaftlich darstellbar, auch in wirtschaftlich bislang weniger attraktiven Indikationen.

Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität bleiben dabei uneingeschränkt gewährleistet. Gleichzeitig bleibt der Markteintritt anspruchsvoll, da Entwicklung und Herstellung weiterhin tiefes technologisches Know-how und hohe Investitionen erfordern.“

Erwarten Sie ähnliche regulatorische Entwicklungen auch außerhalb der USA?

Dr. Andreas Seidl: „Ja. Auch andere Zulassungsbehörden bewegen sich in diese Richtung. Die EMA hat im vergangenen Jahr ein Draft Reflection Paper veröffentlicht, das unter bestimmten Voraussetzungen den Verzicht auf Phase III-Studien unterstützt. Ähnliche Leitlinien gibt es inzwischen auch von der britischen MHRA und den kanadischen Behörden. Darüber hinaus entsteht derzeit auf globaler Ebene eine neue ICH-Guideline¹, die dieses Thema adressieren wird. Der Trend zu wissenschaftlich fundierten, effizienteren Zulassungswegen ist damit klar erkennbar.“ Für uns ist das eine signifikante wirtschaftliche Chance, die wir bereits nutzen.

Im Geschäftsjahr 2025 entwickelten sich drei von vier zentralen Steuerungskennzahlen – EBITDA, Adjusted EBITDA und Working Capital – besser als ursprünglich prognostiziert, während die Umsätze unterhalb der Guidance lagen. Auch ein Impairment musste vorgenommen werden. Wie ist diese Entwicklung einzuordnen?

Enno Spillner, CFO: „Die Entwicklung unserer zentralen Steuerungskennzahlen im Geschäftsjahr 2025 spiegelt die operative Realität eines projekt-, royalty- und meilensteingetriebenen Geschäftsmodells wider. Dass sich das Working Capital besser als ursprünglich prognostiziert entwickelt hat, zeigt, dass wir einerseits unsere Kostenbasis und unseren Ressourceneinsatz sehr diszipliniert gesteuert und uns rechtzeitig um zusätzliche Liquidität gekümmert haben. Das EBITDA wurde durch ein intensives Kostenmanagement, einen höheren Anteil aktivierter Entwicklungskosten sowie den zeitlich späteren Anfall einzelner Entwicklungskosten positiv beeinflusst. Das Adjusted EBITDA profitierte

¹ ICH-Guidelines (International Council for Harmonisation) sind internationale Standards zur Harmonisierung der Arzneimittelentwicklung und -zulassung

maßgeblich von einem besser als erwarteten Beteiligungsergebnis aus der At-Equity-Bewertung der Bioeq AG, das den Gesamtertrag des FYB201- Ranibizumab-Biosimilars widerspiegelt und durch die Verpartnerung mit Zydus positiv beeinflusst wurde.

Die unter der Guidance liegenden Umsätze sind im Wesentlichen auf drei Faktoren zurückzuführen: Erstens auf zeitliche Verschiebungen beim Abschluss von Kommerzialisierungs- und Entwicklungspartnerschaften, zweitens auf eine in das Geschäftsjahr 2026 verlagerte Realisierung von Meilensteinzahlungen und drittens auf eine weniger stark als erwartet ausgefallene Steigerung der Lizenzerlöse aus Produktumsätzen von FYB202.

In diesem Zusammenhang haben wir das Bewertungsmodell und den Bilanzansatz für FYB202 entsprechend angepasst. Die schrittweise Öffnung des US-PBM-Markts für immunologische Biosimilars begrenzt weiterhin die kurzfristige Marktdurchdringung und wirkt sich entsprechend auf die mittelfristigen Royalty-Erwartungen aus, was wir in unserer Bewertung sachgerecht berücksichtigt haben.

Mit Blick nach vorne profitieren wir von einer wachsenden Zahl vermarkteter Produkte, zusätzlichen Markteintritten und einem steigenden Anteil wiederkehrender Royalties. Dies erhöht die Visibilität und Stabilität unserer Umsätze. Gleichzeitig bleiben wir in unserer Kapitalallokation diszipliniert und finanziell flexibel. Vor diesem Hintergrund sind wir überzeugt, unser Ziel der operativen Profitabilität kurzfristig zu erreichen und nachhaltig zu festigen.“

Wie stellt Formycon sicher, auch in einem herausfordernden Umfeld finanziell flexibel zu bleiben?

Enno Spillner: „Unsere finanzielle Flexibilität basiert auf einer sich weiter verbreiternden und diversifizierten Ertragsbasis sowie einer vorausschauenden Finanzierungsstrategie. Mit FYB201 und

FYB202 verfügen wir bereits über vermarktete Produkte, die Umsätze generieren. Mit FYB203 kommt in 2026 ein weiteres Produkt hinzu. Für dieses übernehmen wir zudem die vollständige Verantwortung für die Organisation der Lieferkette sowie die Marktversorgung und werden dafür entsprechend kompensiert werden. Ergänzend erzielen wir laufende Royalties sowie Vorab- und Meilensteinzahlungen aus Partnerschaften.

Ein weiterer zentraler Baustein ist die im Jahr 2025 erfolgreich platzierte Unternehmensanleihe, die unsere Finanzierung auf eine langfristig verlässliche Basis gestellt und unsere Planungssicherheit deutlich erhöht hat. Diese Kombination ermöglicht es uns, unseren Wachstumspfad konsequent fortzusetzen und zugleich finanziell handlungsfähig zu bleiben.“

Welche Erwartungen verbinden Sie mit dem Geschäftsjahr 2026, insbesondere im Hinblick auf die wirtschaftliche Entwicklung von Formycon?

Enno Spillner, CFO:

Das Geschäftsjahr 2026 wird aus unserer Sicht geprägt von der weiteren Transformation von einem überwiegend entwicklungsorientierten Unternehmen hin zu einem Unternehmen mit zunehmend kommerziellen Erlösstrukturen. Die Etablierung der Biosimilars FYB201 und FYB202, einschließlich des Relaunchs von FYB201 in den USA seit Januar 2026 sowie der für dieses Jahr geplante Markteintritt von FYB203 in wesentlichen Märkten bilden dabei relevante Treiber.

Vor diesem Hintergrund rechnen wir im Konzern mit wachsenden Umsatzerlösen aus der Vermarktung. Darüber hinaus erwarten wir Beiträge aus Entwicklungs-, Lizenz- und Meilensteinzahlungen, insbesondere im Zusammenhang mit dem weiteren Fortschritt von Projekten wie FYB206. Gleichzeitig investieren wir weiterhin signifikant in unsere

bestehende Pipeline sowie in den Start zusätzlicher Entwicklungsprogramme. Diese Investitionen sind ein integraler Bestandteil unserer langfristig ausgerichteten Wachstumsstrategie.

Auf Basis der wachsenden Umsatzerlöse einerseits und eines weiterhin konsequenten Kosten- und Investitionsmanagements andererseits streben wir für das Geschäftsjahr 2026 ein positives EBITDA an. Dieses stellt einen wichtigen Zwischenschritt auf dem Weg zu einer mittel- bis langfristig nachhaltig profitablen Unternehmensentwicklung dar, auch wenn das Marktumfeld – insbesondere in den USA – weiterhin von hoher Volatilität und intensivem Wettbewerb geprägt bleibt.

Vielen Dank für das Interview

Bericht des Aufsichtsrats

Sehr geehrte Aktionärinnen
und Aktionäre,

die Formycon AG (nachfolgend auch „Gesellschaft“) blickt auf ein ereignisreiches und erfolgreiches Jahr 2025 zurück. In meiner Funktion als Vorsitzender des Aufsichtsrats der Gesellschaft freue ich mich, Ihnen einen Überblick über die Arbeit des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2025 geben zu dürfen.

Zusammensetzung des Aufsichtsrats

Wie in der aktuellen Satzung der Gesellschaft verankert, besteht der Aufsichtsrat aus sechs Mitgliedern:

Die personelle Zusammensetzung des Aufsichtsrats hat sich im Vergleich zum vorherigen Geschäftsjahr geändert. Die am 18. Juni 2025 als Präsenzveranstaltung in München abgehaltene ordentliche Hauptversammlung wählte Herrn Klaus Röhrig (Founding Partner und Co-Chief Investment Officer der Active Ownership Capital S.à.r.l., Luxembourg) erneut mit großer Mehrheit in den Aufsichtsrat. Die Hauptversammlung beschloss zudem, den bislang aus fünf Mitgliedern bestehenden Aufsichtsrat der Gesellschaft auf sechs Mitglieder zu vergrößern und Herrn Graham Keith Dixon, Ph.D. (Chief Executive Officer der Estetra SRL) mit Wirkung zum 30. Juli 2025 in den Aufsichtsrat zu wählen. In dieser Zusammensetzung ist der Aufsichtsrat mit unterschiedlichen und komplementären Kompetenzen sehr gut besetzt. Bei potenziellen zukünftigen Mitgliedern des Aufsichtsrats werden wir ein besonderes Augenmerk auf die Diversität, insbesondere auch auf die Frauenquote, richten.

Zusammensetzung des Aufsichtsrats

Name	Funktion	im Amt seit	Gewählt bis zum Ende der ordentlichen Hauptversammlung in
Wolfgang Essler	Vorsitzender	2023	2027
Colin Bond	Stellvertretender Vorsitzender	2024	2028
Nicholas Haggard	Mitglied	2024	2028
Klaus Röhrig	Mitglied	2020	2029
Dr. Bodo Coldewey	Mitglied	2024	2027
Dr. Graham Dixon	Mitglied	2025	2029

Zusammenarbeit von Vorstand und Aufsichtsrat

Der Vorstand hat den Aufsichtsrat in alle wichtigen Vorgänge, die von wesentlicher Bedeutung für die Beurteilung der Lage und Entwicklung der Gesellschaft waren, frühzeitig eingebunden. Der Vorstand berichtete dem Aufsichtsrat regelmäßig in schriftlicher und mündlicher Form sowohl zeitnah als auch umfassend über alle Geschäftsvorgänge und -ereignisse von wesentlicher Bedeutung. Gegenstand und Umfang der Berichterstattung des Vorstands wurden den vom Aufsichtsrat gestellten Anforderungen in vollem Umfang gerecht. Dabei wurden die aktuellen Entwicklungen der Biosimilar-Kandidaten, Regulatorik, strategische Wachstumsoptionen, das Geschäftsmodell die wirtschaftliche und finanzielle Lage der Gesellschaft und deren organisatorische Ausrichtung besprochen. Der Aufsichtsrat beobachtete zudem aufmerksam die Risikolage, das Risikomanagement sowie die rechtskonforme und ethisch korrekte Unternehmensführung (Compliance) der Gesellschaft.

Zusätzlich erörterte der Aufsichtsratsvorsitzende in regelmäßigen Gesprächen mit dem Vorstand die aktuelle Geschäftsentwicklung sowie wesentliche Einzelthemen und Entscheidungen. Auf diese Weise wurde der Aufsichtsrat auch zwischen den Sitzungsterminen fortlaufend ausführlich unterrichtet.

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

Tätigkeit des Aufsichtsrats

Während des gesamten Geschäftsjahres nahm der Aufsichtsrat seine ihm nach Gesetz und Satzung obliegenden Aufgaben und Pflichten ordnungsgemäß wahr. Er setzte sich intensiv mit der operativen und strategischen Entwicklung der Gesellschaft auseinander, beriet den Vorstand bei der Leitung der Gesellschaft regelmäßig und überwachte die Geschäftsführung kontinuierlich. Für Gespräche über Aufsichtsrats Themen mit Investoren stand der Aufsichtsratsvorsitzende zur Verfügung. Der Aufsichtsrat behandelte in seinen Sitzungen alle Geschäftsvorfälle und anstehenden Entscheidungen, die nach Gesetz und Satzung der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, ausführlich und fasste die entsprechenden Beschlüsse.

Im Geschäftsjahr 2025 hielt der Aufsichtsrat vier ordentliche Sitzungen und fünf außerordentliche Sitzungen ab, wovon zwei als Präsenzsitzung, zwei als hybride Sitzung und fünf als Videokonferenz abgehalten wurden. Der Aufsichtsrat tagte regelmäßig auch ganz oder zeitweise ohne den Vorstand, um dabei solche Tagesordnungspunkte zu behandeln, die entweder den Vorstand selbst betrafen oder eine interne Diskussion des Aufsichtsrats erforderten.

Die nachstehende Tabelle enthält eine Übersicht über die Teilnahme an den Sitzungen des Aufsichtsrats und seiner Ausschüsse:

Teilnahme an den Sitzungen des Aufsichtsrats und seiner Ausschüsse			
Aufsichtsratsmitglied	Aufsichtsratsplenum	Prüfungsausschuss	Nominierungs- und Vergütungsausschuss
Wolfgang Essler	9/9	-	2/2
Colin Bond	7/9	8/8	2/2
Nicholas Haggard	8/9	8/8	2/2
Klaus Röhrig	9/9	-	-
Dr. Bodo Coldewey	9/9	8/8	-
Dr. Graham Dixon (seit 30. Juli 2025)	2/2	-	-

Schwerpunkte der Beratungen im Geschäftsjahr 2025

In seinen Sitzungen im Geschäftsjahr 2025 beriet der Aufsichtsrat unter anderem über folgende regelmäßig wiederkehrende Tagesordnungspunkte:

- Berichte zu den sich in der Entwicklung befindlichen Biosimilar-Kandidaten und der Vermarktung des bereits zugelassenen Biosimilar FYB201 sowie dem Vermarktungsstart von FYB202; insbesondere Erörterung der Zulassungsprozesse und Kommerzialisierungsmöglichkeiten der Biosimilar-Kandidaten;
- Unternehmensplanung, Finanzkennzahlen und Sicherung der finanziellen Ausstattung der Gesellschaft sowie die Bewertung verschiedener Produkte;
- Erörterung verschiedener Finanzierungsmöglichkeiten zur Stärkung der Liquidität;
- Diskussion der generellen Unternehmensstrategie, Fokussierung, Ausrichtung sowie vertikale vs. horizontale Integration entlang der Wertschöpfungskette;
- Gegenwärtige und künftige Entwicklung der Geschäftsbereiche sowie des Marktumfelds und relevanter Regulatorik;
- Personal-Reporting und Personalentwicklung sowie der Festlegung und Bestätigung von STI- und LTI-Zielsetzungen für 2025 und 2026,
- Vorstandsverträge, -vergütung sowie langfristige Bindungs- und Vergütungsprogramme, Zusammensetzung des aktuellen und zukünftigen Vorstands sowie
- Ausblick auf das Geschäftsjahr 2026 und darüber hinaus.

Darüber hinaus erfolgten Beratungen zu Sonderthemen wie:

- IT-/Cyber-Security-Berichterstattung und Weiterentwicklung des Risiko-Reportings im Gremium;
- Kosten, Kapazitäten und Personalstrukturen vor dem Hintergrund einer optimierten Wettbewerbsfähigkeit;
- Ergänzung drei neuer Biosimilar-Kandidaten im Jahr 2026 gemäß dem neuen Portfolio-Konzept;
- strategischen Wachstumsoptionen, deren Wertschöpfungspotenzial und Finanzierung;
- die Vergrößerung und teilweise Neubesetzung des Aufsichtsrats und
- die Genehmigung der Tagesordnung für die Hauptversammlung.

Des Weiteren stärkte der Aufsichtsrat die Corporate Governance der Gesellschaft. Der Aufsichtsrat beschloss neue Geschäftsordnungen für den Vorstand und den Aufsichtsrat. Zudem verabschiedete der Aufsichtsrat Ziele für die Zusammensetzung des Aufsichtsrats, u.a. im Hinblick auf das Kompetenzprofil, die Unabhängigkeit und das Diversitätskonzept.

Prüfungsausschuss

Name	Funktion
Colin Bond	Vorsitzender des Prüfungsausschusses
Dr. Bodo Coldewey	Stellvertretender Vorsitzender des Prüfungsausschusses
Nicholas Hagggar	Mitglied des Prüfungsausschusses

Nominierungs- und Vergütungsausschuss

Name	Funktion
Nicholas Hagggar	Vorsitzender des Nominierungs- und Vergütungsausschusses
Wolfgang Essler	Stellvertretender Vorsitzender des Nominierungs- und Vergütungsausschusses
Colin Bond	Mitglied des Nominierungs- und Vergütungsausschusses

Prüfungsausschuss

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

Der Prüfungsausschuss kam im Geschäftsjahr 2025 zu acht Sitzungen zusammen, von denen eine Sitzung in Präsenz und sieben Sitzungen als Videokonferenz abgehalten wurden.

Der Prüfungsausschuss beschäftigte sich in Gegenwart des Abschlussprüfers mit dem Jahresabschluss der Gesellschaft und dem Konzernabschluss sowie dem zusammengefassten Lagebericht. Zudem erörterte er den Jahresbericht und dessen prüferische Durchsicht. Der Prüfungsausschuss diskutierte mit dem Abschlussprüfer die Einschätzung des Prüfungsrisikos, die Prüfungsstrategie, -schwerpunkte und -planung sowie die Prüfungsergebnisse. Der Vorsitzende des Prüfungsausschusses tauschte sich regelmäßig mit dem Abschlussprüfer über den Fortgang der Prüfung aus und berichtete dem Prüfungsausschuss hierüber. Der Prüfungsausschuss beriet regelmäßig mit dem Abschlussprüfer auch ohne den Vorstand.

Auch der Halbjahresbericht und die Quartalsberichte (Q1 und Q3 2025) wurden gesichtet und mit dem Management ausführlich diskutiert.

Der Prüfungsausschuss empfahl dem Aufsichtsrat, der Hauptversammlung 2025 die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, zum Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer zur Wahl vorzuschlagen. Der Prüfungsausschuss erteilte den Prüfungsauftrag an den Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2025, bestimmte die Prüfungsschwerpunkte und legte das Honorar des Abschlussprüfers fest.

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

Des Weiteren behandelte der Prüfungsausschuss den Rechnungslegungsprozess, die weitere Absicherung der Finanzierung nebst der verschiedenen möglichen Finanzierungsformen und Sicherstellung des Going Concern sowie die Geschäftsrisiken des Unternehmens und ließ sich über Compliance-Themen informieren.

Nominierungs- und Vergütungsausschuss

Der Aufsichtsrat hat einen Nominierungs- und Vergütungsausschuss gebildet, der aus drei Mitgliedern besteht. Der Nominierungs- und Vergütungsausschuss kam im Geschäftsjahr 2025 zu vier Sitzungen zusammen, von denen eine Sitzung in Präsenz und drei Sitzungen als Videokonferenz abgehalten wurden.

Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex

Gemäß § 161 Abs. 1 S. 1 AktG haben der Vorstand und Aufsichtsrat jährlich zu erklären, dass den vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers bekannt gemachten Empfehlungen der „Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex“ entsprochen wurde und wird oder welche Empfehlungen nicht angewendet wurden oder werden und warum nicht (sog. Entsprechenserklärung). Am 28. April 2022 wurde durch die „Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex“ eine neue Fassung des Deutschen Corporate Governance Kodex vorgelegt, die am 27. Juni 2022 im amtlichen Teil des Bundesanzeigers bekannt gemacht worden ist. Im März 2026 haben Vorstand und Aufsichtsrat die jährliche Entsprechenserklärung veröffentlicht, die auf der Internetseite der Gesellschaft unter <https://www.formycon.com/investoren/governance/> veröffentlicht wurde. Weitere Informationen zur Corporate Governance der Gesellschaft enthält die Erklärung zur Unternehmensführung.

Aus- und Fortbildungsmaßnahmen

Die Aufsichtsratsmitglieder nahmen die für ihre Aufgaben erforderlichen Aus- und Fortbildungsmaßnahmen eigenverantwortlich wahr. Die Gesellschaft unterstützte die Aufsichtsratsmitglieder bei ihren Aus- und Fortbildungsmaßnahmen angemessen.

Jahres- und Konzernabschlussprüfung

Der Abschlussprüfer, die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, hat den Konzernabschluss und den Jahresabschluss sowie den zusammengefassten Lagebericht der Gesellschaft und des Formycon-Konzerns für das Geschäftsjahr 2025 geprüft und jeweils mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Der Jahresabschluss der Gesellschaft und der zusammengefasste Lagebericht für die Gesellschaft und den Formycon-Konzern wurden nach den deutschen gesetzlichen Rechnungslegungsvorschriften des Handelsgesetzbuchs (HGB) aufgestellt. Der Konzernabschluss wurde nach den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der Europäischen Union anzuwenden sind, und gemäß den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB

anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften erstellt.

Die Abschlussunterlagen mit den Prüfungsberichten des Abschlussprüfers, einschließlich des Prüfungsvermerks zum Vergütungsbericht, wurden den Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig zugesandt und in der Sitzung des Prüfungsausschusses am 21. April 2026 sowie in der Sitzung des Aufsichtsrats am 21. April 2026 die jeweils in den Geschäftsräumen der Gesellschaft stattfanden, insbesondere im Hinblick auf die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit in Gegenwart des Abschlussprüfers ausführlich geprüft und besprochen. Der Abschlussprüfer berichtete jeweils über die wesentlichen Ergebnisse seiner Prüfung, die festgelegten Prüfungsschwerpunkte sowie die im jeweiligen Bestätigungsvermerk beschriebenen besonders wichtigen Prüfungssachverhalte (*Key Audit Matters*) und die hierauf bezogenen Prüfungshandlungen. Der Vorstand und der Abschlussprüfer standen dem Prüfungsausschuss und dem Aufsichtsrat für weitere Fragen und ergänzende Auskünfte zur Verfügung. Der Prüfungsausschuss beschloss nach eingehender Erörterung, dem Aufsichtsrat vorzuschlagen, die Abschlussunterlagen zu billigen.

Der Aufsichtsrat stimmte den Ergebnissen der Abschlussprüfung zu. Nach dem abschließenden Ergebnis der Prüfung durch den Aufsichtsrat waren keine Einwendungen zu erheben. In Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Prüfungsausschusses billigte der Aufsichtsrat in seiner Sitzung am 21. April 2026 daher den Jahresabschluss und den Konzernabschluss für das Geschäftsjahr 2025 sowie den zusammengefassten Lagebericht der Gesellschaft und des Konzerns; der Jahresabschluss für das Geschäftsjahr 2025 ist damit festgestellt.

Interessenkonflikte in Aufsichtsrat und Vorstand

Der Vorsitzende des Aufsichtsrats Wolfgang Essler ist Geschäftsführer der Santo Holding (Deutschland) GmbH, einer 100 %-Tochtergesellschaft der ATHOS KG. Aufgrund eines potenziellen Interessenkonflikts bedingt durch diese Funktion nahm Wolfgang Essler vorsorglich nicht an den Beschlussfassungen über den Abschluss eines Dienstleistungsvertrags zwischen der Gesellschaft und der Klinge Pharma GmbH sowie über den Abschluss eines Dienstleistungsvertrags zwischen der Gesellschaft und der Aristo Pharma GmbH teil; Klinge Pharma GmbH und Aristo Pharma GmbH sind indirekte 100 %-Tochtergesellschaften der ATHOS KG. Wolfgang Essler legte den potenziellen Interessenkonflikt gegenüber den übrigen Mitgliedern des Aufsichtsrats offen. Wolfgang Essler erklärte sich mit der Beschlussfassung durch die übrigen Aufsichtsratsmitglieder einverstanden. Im Übrigen wurden im Geschäftsjahr 2025 keine Interessenkonflikte angezeigt.

Veränderung in der Besetzung des Vorstands

Im Geschäftsjahr 2025 gab es keine Veränderungen in der Besetzung des Vorstands.

Dank für engagierte Leistungen

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

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

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

München, im April 2026



Wolfgang Essler
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Formycon am Kapitalmarkt

Aktie und Kapitalmarkt

Entwicklung des nationalen und internationalen Börsenumfelds

Zu Beginn des Jahres 2025 zeigten sich die internationalen Kapitalmärkte von erhöhter Volatilität und einer insgesamt verhaltenen Entwicklung geprägt. Belastend wirkten insbesondere eine weiterhin restriktive Geldpolitik, geopolitische Unsicherheiten sowie hohe Bewertungsniveaus, vor allem im US-Technologiesektor.² Zusätzlich führte der US-amerikanische „Liberation Day“ mit der Ankündigung umfassender handelspolitischer Maßnahmen im Frühjahr 2025 zu einer temporären Ausweitung der Risikoaufschläge und einer erhöhten Marktunsicherheit auf globaler Ebene.³

Im weiteren Jahresverlauf setzte jedoch eine deutliche Erholung ein, die von einer breiten Aufwärtsbewegung an den Aktienmärkten getragen wurde.⁴ Ausschlaggebend hierfür waren sinkende Inflationsraten, zunehmende Erwartungen an geldpolitische Lockerungen sowie robuste Unternehmensgewinne.⁵ Die US-Aktienmärkte verzeichneten im Gesamtjahr zwar deutliche Wertzuwächse, blieben jedoch hinter der Entwicklung der europäischen Märkte zurück. Ursächlich hierfür waren insbesondere die höhere Bewertungsbasis zu Jahresbeginn sowie die erhöhte Sensitivität US-lastiger

Indizes gegenüber handelspolitischen Risiken und regulatorischen Unsicherheiten.⁶ Der Dow Jones Industrial Average legte im Jahresverlauf zweistellig zu und beendete das Jahr 2025 mit einem Plus von 13 %.⁷ Der NASDAQ-100 schloss nach einem zwischenzeitlichen Tief im April 2025 mit einem Jahresplus von 20 %⁸, während der S&P 500 um 17 % zulegte.⁹ Der MSCI World Index entwickelte sich ebenfalls sehr positiv und verzeichnete im Jahr 2025 einen Anstieg von nahezu 22 %.¹⁰

Die europäischen Aktienmärkte entwickelten sich im Vergleich hierzu überdurchschnittlich. Unterstützt wirkten niedrigere Bewertungsniveaus, eine stärkere Gewichtung zyklischer und industrieorientierter Sektoren¹¹ und starke fiskalpolitische Maßnahmen vor allem aus Deutschland.¹² Zudem verminderte die starke Abwertung des US-Dollars gegenüber anderen Währungen (insbesondere dem Euro), die Attraktivität von Vermögenswerten in US-Dollar.¹³ Der Euro STOXX 50, der die Wertentwicklung der 50 größten Unternehmen der Eurozone abbildet, verzeichnete im Jahresverlauf einen Anstieg von 22 %¹⁴. Der deutsche Leitindex DAX entwickelte sich ebenfalls sehr positiv und beendete das Jahr 2025 mit einem Zuwachs von 23 %.¹⁵

² <https://www.bis.org/publ/arpdf/ar2025e.pdf>

³ <https://www.dlapiper.com/en-kr/insights/publications/2025/04/president-trumps-liberation-day-tariffs/>

⁴ <https://live.deutsche-boerse.com/nachrichten/aktien-2025-das-dritte-starke-jahr-in-folge>

⁵ <https://www.reuters.com/world/us/us-economic-growth-likely-remained-strong-third-quarter-2025-12-23/>

⁶ <https://thefinancialanalyst.net/2025/02/22/european-stocks-outshine-us-markets-in-2025/>

⁷ <https://www.spglobal.com/spdji/en/commentary/article/us-equities-market-attributes>

⁸ <https://www.nasdaq.com/articles/index-monthly-scorecard-december-2025>

⁹ <https://www.spglobal.com/spdji/en/commentary/article/us-equities-market-attributes>

¹⁰ <https://www.handelsblatt.com/finanzen/anlagestrategie/etf-beim-msci-world-waechst-die-skepsis-der-analysten-01/100185361.html>

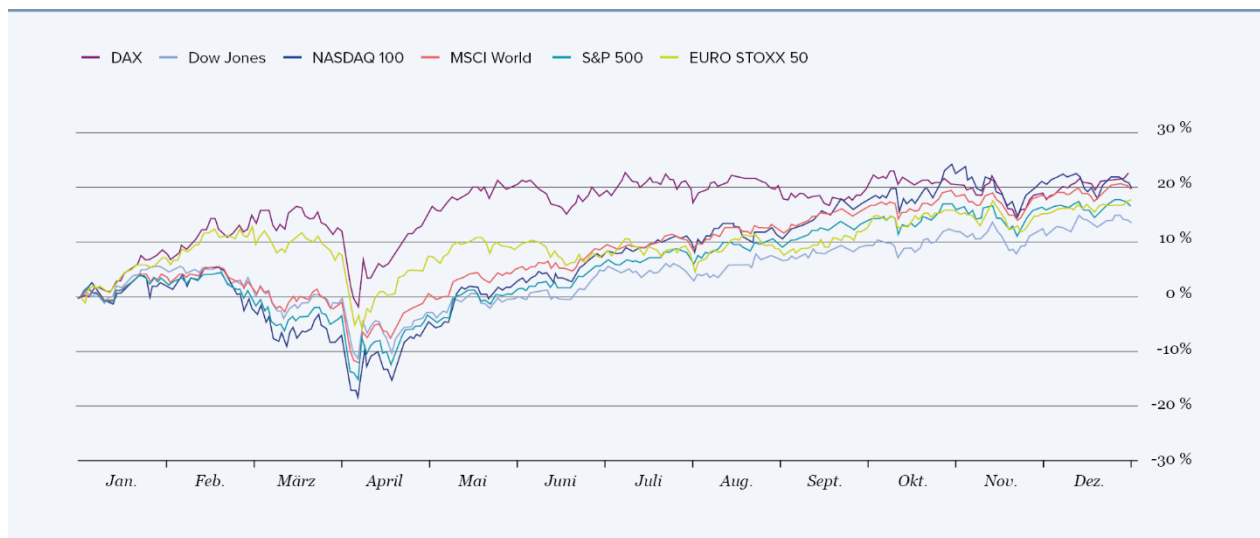
¹¹ <https://am.jpmorgan.com/us/en/asset-management/liq/insights/market-insights/market-updates/on-the-minds-of-investors/is-the-strong-performance-in-european-equities-sustainable/>

¹² <https://www.allianzgi.com/en/insights/outlook-and-commentary/european-equities-outlook-q4-2025>

¹³ <https://www.msci.com/research-and-insights/blog-post/some-see-a-renaissance-for-european-equities>

¹⁴ <https://www.boerse.de/historische-kurse/Euro-Stoxx-50-Perf/EU0009658152?>

¹⁵ <https://de.finance.yahoo.com/nachrichten/plus-23-prozent-dax-legt-135930133.html?>



Für die kommenden Jahre erwartet der Internationale Währungsfonds (IWF) ein anhaltend robustes globales Wirtschaftswachstum. Nach geschätzten 3,3 % im Jahr 2025 wird für 2026 ebenfalls ein Wachstum von 3,3 % und für 2027 von 3,2 % prognostiziert.¹ Diese stabile Entwicklung resultiert aus dem Zusammenspiel gegenläufiger Faktoren: Während veränderte handelspolitische Rahmenbedingungen und sich verschärfende geopolitische Konflikte belastend wirken, sorgen steigende technologiebezogene Investitionen – insbesondere in Nordamerika und Asien – sowie unterstützende fiskal- und geldpolitische Rahmenbedingungen für positive Impulse.²

Die globale Inflation dürfte sich weiter abschwächen und von 4,1 % im Jahr 2025 auf 3,8 % im Jahr 2026 sowie auf 3,4 % im Jahr 2027 zurückgehen.³ Insgesamt weist der IWF-Ausblick auf eine weiterhin robuste globale Wirtschaftsentwicklung hin, die von einem moderaten Rückgang der Inflationsdynamik begleitet wird. Gleichzeitig bleibt der Ausblick mit erhöhten Abwärtsrisiken behaftet, die sich insbesondere aus geopolitischen Entwicklungen, handelspolitischen Spannungen sowie geldpolitischer Unsicherheit ergeben können.⁴

Performance des Biotechnologie-Sektors

Nach mehreren schwachen Jahren und einem verhaltenen Jahresauftakt 2025 gewann der Biotechnologie-Sektor im zweiten Halbjahr deutlich an Dynamik.⁵ Nach einem Tiefpunkt im April 2025 verzeichneten internationale Biotech-Indizes im weiteren Jahresverlauf eine anhaltende Erholungsrallye. So beendete der NASDAQ Biotechnology Index das Jahr mit einem Plus von gut 31 %.⁶ Eine vergleichbare Entwicklung zeigte sich beim S&P Biotechnology Index (XBI), der aufgrund seines gleichgewichteten Fokus auf US-amerikanische Small- und Mid-Cap-Biotechnologieunternehmen besonders stark von der verbesserten Marktstimmung profitierte. Der Index schloss das Jahr mit einem Zuwachs von knapp 34 % ab und übertraf damit die Wertentwicklung der meisten anderen Sektor-ETFs.⁷

Andere Indizes, darunter der DAX-Subsektor Biotechnologie, der die Kursentwicklung deutscher Biotechnologieunternehmen abbildet, waren im Jahresverlauf 2025 von erhöhter Volatilität geprägt

¹ World Economic Outlook Update, January 2026: Global Economy: Steady amid Divergent Forces; World Economic Outlook 2026/003

² World Economic Outlook Update, January 2026: Global Economy: Steady amid Divergent Forces; World Economic Outlook 2026/003

³ World Economic Outlook Update, January 2026: Global Economy: Steady amid Divergent Forces; World Economic Outlook 2026/003

⁴ World Economic Outlook Update, January 2026: Global Economy: Steady amid Divergent Forces; World Economic Outlook 2026/003

⁵ Deutsche Bank Research, 9. Januar 2026: 2026 SMID-Cap Biotechnology Outlook – Back in Business (For Now)

⁶ <https://indexes.nasdaqomx.com/Index/History/NBI>

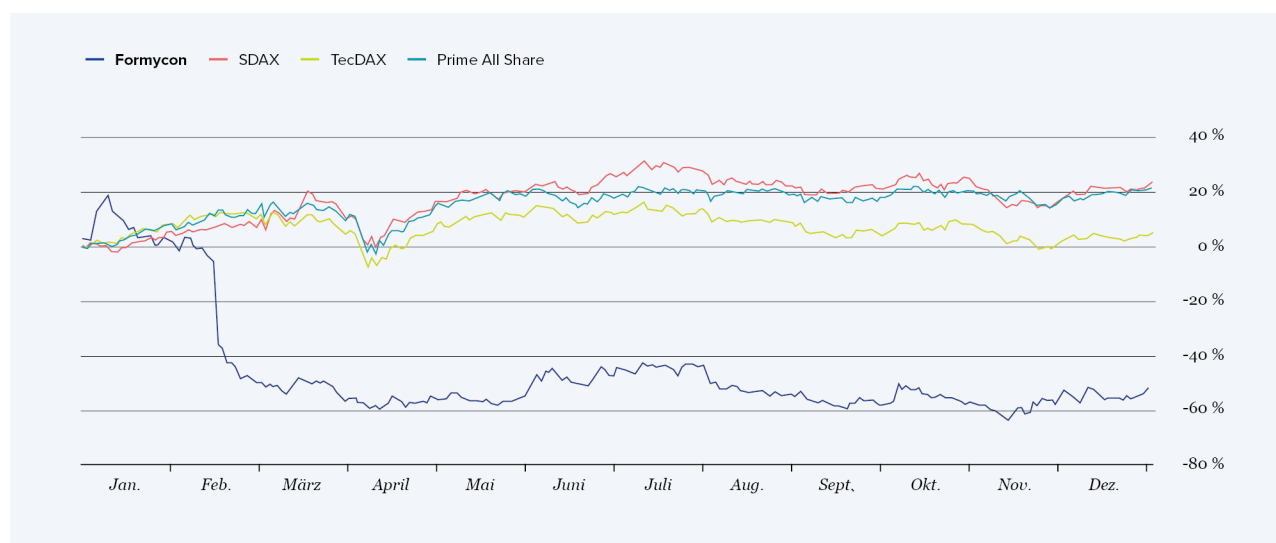
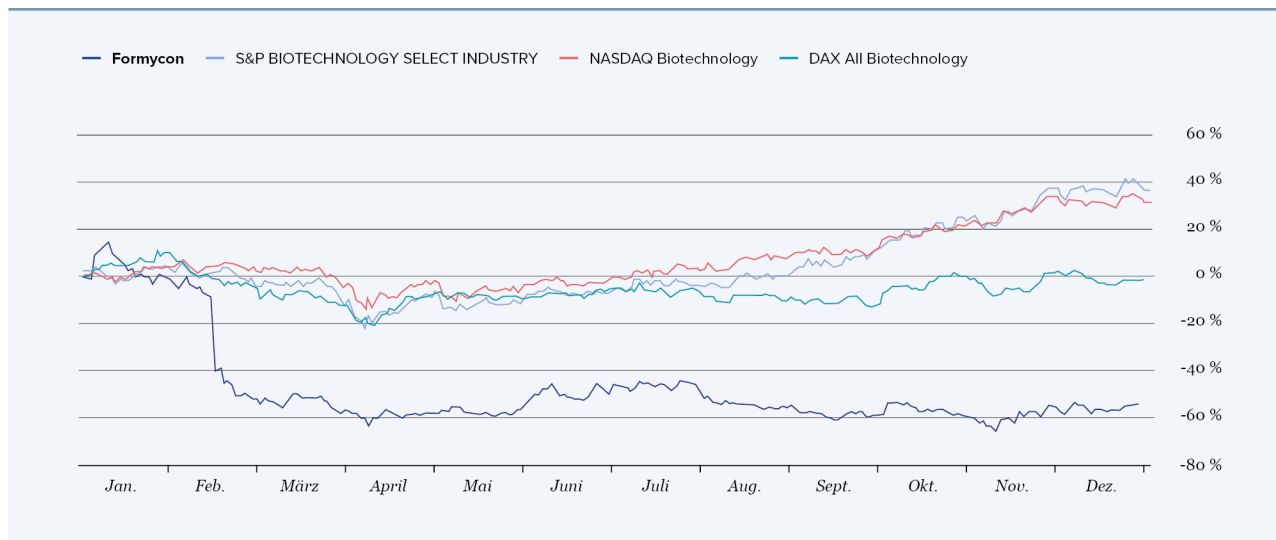
⁷ <https://www.financecharts.com/etfs/XBI/performance?>

und beendeten das Jahr mit einem leichten Minus von 0,6 %.¹

Die Entwicklung der Biotechnologie-Aktien im Jahr 2025 war von mehreren Einflussfaktoren geprägt. In der ersten Jahreshälfte belasteten insbesondere Befürchtungen hinsichtlich möglicher Arzneimittelzölle sowie Unsicherheiten über die künftige regulatorische Ausrichtung der Food and Drug Administration (FDA) die Kursentwicklung.² Seit Anfang April setzte jedoch eine deutliche Erholung ein, gestützt durch eine weiterhin handlungsfähige FDA trotz Budgetkürzungen und personeller Umbrüche

sowie durch politische Signale, die der Branche Spielräume zur Abmilderung von Preis- und Zollrisiken eröffneten.³

Vor diesem Hintergrund dürfte sich die positive Dynamik im Biotechnologie-Sektor auch im Jahr 2026 fortsetzen. Unterstützend wirken dabei eine zunehmende Risikobereitschaft der Investoren, anhaltende M&A-Aktivitäten im Kontext anstehender Patentabläufe, verbesserte Kapitalmarktbedingungen sowie Neubewertungen ausgewählter Unternehmen infolge operativer und klinischer Erfolge.⁴



¹ https://www.finanzen.net/index/daxsubsector-biotechnology-kurs/hochtief?utm_source=chatgpt.com

² <https://www.janushenderson.com/de-de/advisor/article/why-healthcare-stocks-could-excel-in-2026/>

³ <https://www.janushenderson.com/de-de/advisor/article/why-healthcare-stocks-could-excel-in-2026/>

⁴ Deutsche Bank Research, 9. Januar 2026: 2026 SMID-Cap Biotechnology Outlook. – Back in Business (For Now)

Performance der Formycon-Aktie

Die Aktie der Formycon AG startete das Jahr 2025 mit einem Kurs von 54,10 € und erreichte nach der Aufnahme in den SDAX Ende 2024 sowie in den TecDAX am 13. Januar 2025 einen Höchststand von 63,70 €. ²⁷ Infolge der notwendig gewordenen Anpassung des Bewertungsmodells und des Bilanzansatzes für die Biosimilars FYB201 und FYB202 verzeichnete die Formycon-Aktie im Februar einen deutlichen Kursrückgang. In einem insgesamt schwierigen Marktumfeld, das zusätzlich durch die Ankündigung möglicher US-Zölle belastet war, erreichte der Kurs im April 2025 mit 20,00 € seinen Jahrestiefstand. ²⁸ Auch die äußerst positive Nachricht über ein optimiertes klinisches Entwicklungsprogramm für FYB206 konnte diesen Kursrückgang nicht kompensieren.

Im Verlauf des zweiten Quartals erholte sich die Aktie wieder leicht von den erheblichen Verlusten zu Jahresbeginn, blieb jedoch trotz zahlreicher positiver Unternehmensnachrichten und verbesserter Marktbedingungen volatil. Ein wesentlicher Impuls ging von der erfolgreichen Platzierung einer unbesicherten, variabel verzinslichen Anleihe mit einem Volumen von 70 Mio. € aus. Weitere kursstützende Effekte ergaben sich aus der im Oktober 2025 bekannt gegebenen Settlement-Vereinbarung mit

Regeneron, die den US-Marktstart des Aflibercept-Biosimilars FYB203 für das vierte Quartal 2026 absichert, sowie aus der Verpartnerung des Keytruda®-Biosimilar-Kandidaten FYB206 für die USA und die MENA-Region im Dezember 2025. Trotz dieser positiven Entwicklungen konnte sich die Aktie nicht vollständig erholen und schloss das Jahr 2025 bei einem Kurs von 25,50 €. ²⁹

Sowohl der TecDAX als auch der SDAX, denen Formycon bis zum 22. September 2025 beziehungsweise 22. Dezember 2025 angehörte, verzeichneten im Jahr 2025 eine positive Entwicklung. Der TecDAX erzielte einen Wertzuwachs von rund 4 %, während der SDAX ein starkes Plus von 23 % verbuchte. ^{30,31} Auch der Prime All Share, der die Wertentwicklung aller im Prime Standard notierten Unternehmen der Frankfurter Wertpapierbörse abbildet, zeigte eine starke Performance und schloss das Jahr 2025 mit einem Plus von rund 22 % ab. ³²

Die Wiederaufnahme der US-Kommerzialisierung von FYB201 im ersten Quartal 2026, klinische Daten und weitere Verpartnerungen bei FYB206 sowie der Ausbau der Marktdurchdringung von FYB202 können zu einer verbesserten kommerziellen Dynamik beitragen und sich unterstützend auf die weitere Kursentwicklung unterstützen.

Kursdaten der Formycon-Aktie

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

²⁷ <https://www.boerse.de/historische-kurse/Formycon-Aktie/DE000A1EWVY8>

²⁸ <https://www.finanzen.net/historische-kurse/formycon>

²⁹ <https://live.deutsche-boerse.com/nachrichten/AKTIE-IM-FOKUS-Formycon-klar-erholt---Einigung-auf-US-Start-fuer-FYB203-a6620ab4-b994-403e-bdc4-ca678088d873>

³⁰ <https://www.boerse.de/performance/TecDax/DE0007203275>

³¹ <https://www.boerse.de/performance/SDax/DE0009653386>

³² <https://www.onvista.de/index/Prime-All-Share-Index-6623220>

Kennzahlen der Formycon-Aktie

in Euro	2025	2024
Eröffnungskurs 03.01.2024 / 02.01.2025 (Xetra)	54,10	55,50
Schlusskurs 30.12.2024 / 30.12.2025 (Xetra)	25,50	53,10
Durchschnittskurs (Schlusskurse Xetra)	28,71	49,23
Marktkapitalisierung zum 31.12.	450.659.638	937.581.496
In Stück		
Gesamtzahl gehandelter Aktien aller Handelsplätze	13.022.488	2.979.222
Durchschnittliche Anzahl täglich gehandelter Aktien aller Handelsplätze	51.472	11.729
Gesamtzahl ausgegebener Aktien zum 31.12.	17.672.927	17.656.902

Formycon Anleihe 2025/2029

Im ersten Halbjahr 2025 hat die Formycon AG erfolgreich eine Unternehmensanleihe mit einem Gesamtvolumen von 70 Mio. € emittiert. Die Formycon-Anleihe 2025/2029 (ISIN: NO0013586024 / WKN: A4DFJH) war ursprünglich mit einem Zielvolumen von 50 Mio. € geplant, wurde jedoch aufgrund der hohen Nachfrage entsprechend aufgestockt.

Die unbesicherte und nicht nachrangige Anleihe wurde mit einer Laufzeit bis zum 9. Juli 2029 begeben. Sie ist variabel mit 7,00 % p.a. zuzüglich 3-Monats-EURIBOR verzinst.

Die Notierung erfolgt seit dem 30. Juni 2025 im Open Market der Frankfurter Wertpapierbörse und seit dem 15. Dezember 2025 am Euronext ABM der Wertpapierbörse Oslo.

Mit der Anleihe hat Formycon eine Stärkung der Liquiditätsbasis erreicht. Die Anleiheerlöse dienen der Finanzierung der fortlaufenden Entwicklung und Kommerzialisierung des Biosimilar-Portfolios und bieten Formycon zusätzliche Flexibilität zur Umsetzung der mittel- bis langfristigen Wachstumsstrategie. Die breite Investorenbasis und die dynamische Nachfrage reflektieren das Vertrauen in die Positionierung des Unternehmens im global wachsenden Biosimilar-Markt.

Entwicklung der Anleihe 2025/2029 von Juli 2025 bis Dezember 2025³³



Eckdaten der Anleihe 2025/2029

Emittentin	Formycon AG, Planegg-Martinsried
Emissionsvolumen	EUR 70.000.000
ISIN / WKN	NO0013586024 / A4DFJH
Zinssatz	3-Monats EURIBOR plus 7,0 % p.a.
Ausgabepreis	100%
Nennbetrag/Stückelung	EUR 1.000
Zinszahlung	Quartärllich, erstmals am 09. Oktober 2025
Laufzeit	Vier Jahre, 09. Juli 2025 bis 09. Juli 2029
Rückzahlung	Fällig am 09. Juli 2029
Status	nicht nachrangig, nicht besichert
Covenants	u.a. Beschränkung von Ausschüttungen, Vorhalten eines Liquiditätsbestands, Finanz-Reporting auf quartärllicher Basis
Börsensegment	Open Market (Freiverkehr der Frankfurter Wertpapierbörse) im Segment Quotation Board und am Euronext ABM der Osloer Börse
Ausgabe-/Valutatag	09. Juli 2025
Joint Lead Manager	IKB Deutsche Industriebank AG, Pareto Securities AS, Frankfurt Branch

³³ Der Chart bildet die Entwicklung der Anleihe an der Deutschen Börse ab

Aktionärsstruktur

Bei Überschreitung bestimmter Stimmrechtsschwellen müssen die betreffenden Aktionäre den Emittenten der Aktie und die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) informieren. Die Formycon AG als Emittent von im Geregelten Markt (Prime Standard) gelisteten Wertpapieren § 33 ff WpHG ist verpflichtet, die Veränderungen bedeutender Stimmrechtsanteile mitzuteilen. Die relevanten Schwellenwerte liegen bei 3 %, 5 %, 10 %, 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, 50 % und 75 %.

Am 31. Dezember 2025 befanden sich auf Basis des Grundkapitals und gemäß den gegenüber uns erfolgten Stimmrechtsmitteilungen nach dem Wertpapierhandelsgesetz insgesamt rund 60 % des Aktienkapitals in den Händen von Ankerinvestoren. Der Streubesitz betrug ca. 40 %. Die Stimmrechtsmitteilungen können auf der Webseite unter <https://www.formycon.com/investoren/stimmrechtsmitteilungen/> abgerufen werden.

Aktionärsstruktur zum 31. Dezember 2025



Diese Übersicht gibt die Stimmrechtsmitteilungen gemäß §§ 33ff Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) wieder.

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte (Directors' Dealings)

Directors' Dealings im Geschäftsjahr 2025

Meldepflichtige Führungsperson	Funktion	Datum der Transaktion	Art der Transaktion	Preis	Volumen
Dr. Andreas Seidl	CSO	21. Februar 2025	Kauf	30,00 €	4.800 €

Im Geschäftsjahr 2025 wurden obenstehende meldepflichtige Wertpapiergeschäfte gemäß Artikel 19 MMVO (Marktmissbrauchsverordnung) von Vorstand und Aufsichtsrat getätigt. Die Meldepflichtigen Wertpapiergeschäfte können auch auf unserer Webseite unter <https://www.formycon.com/investoren/directors-dealings/> abgerufen werden.

Jede Aktie gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme und ist maßgebend für den Anteil der Aktionäre am Gewinn der Gesellschaft. Hiervon ausgenommen sind von der Gesellschaft gehaltene eigene Aktien, aus denen der Gesellschaft keine Rechte zustehen. Zum 31. Dezember 2025 hält die Gesellschaft keine eigenen Aktien.

Gezeichnetes Kapital

Das Grundkapital der Formycon AG betrug zum 1. Januar 2025 insgesamt 17.664.427 €, eingeteilt in 17.664.427 auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 €.

Ausführlichere Informationen zum Gezeichneten Kapital finden Sie im Lagebericht unter dem Kapitel „Übernahmerelevante Angaben (nach §289a und §315a HGB) sowie erläuternder Bericht“ – Abschnitt VII. ab Seite 122.

Auf Grund des am 30.06.2015 beschlossenen Bedingten Kapitals (2015/I) wurden 3500 Bezugsaktien ausgegeben und das Grundkapital auf insgesamt 17.667.927,00 € erhöht. Der Aufsichtsrat hat mit Beschluss vom 14.07.2025 die Änderung des § 4 (Höhe und Einteilung des Grundkapitals, Bedingtes Kapital) der Satzung beschlossen.

Damit beträgt das von den Aktionären der Gesellschaft gehaltene Grundkapital beträgt zum 31. Dezember 2025 17.672.927,00 €, eingeteilt in 17.672.927 auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 €. Die Aktien sind voll eingezahlt. Mit allen Aktien sind die gleichen Rechte und Pflichten verbunden. Die Rechte und Pflichten der Aktionäre ergeben sich aus den Regelungen des Aktiengesetzes (AktG) und der Satzung der Gesellschaft.

Hauptversammlung

Die ordentliche Hauptversammlung der Formycon AG fand am 18. Juni 2025 in Präsenz in München statt. In seiner Präsentation informierte der Vorstand die Aktionärinnen und Aktionäre ausführlich über die Unternehmensentwicklung und beantwortete in der Generaldebatte sämtliche Fragen.

Die vertretenen Aktionäre folgten mit Stimmabgaben für rund 67 % des Grundkapitals den Vorschlägen von Vorstand und Aufsichtsrat und stimmten mit jeweils großen Mehrheiten allen Beschlussvorschlägen der Verwaltung zu. Sowohl den Mitgliedern des Vorstands als auch des Aufsichtsrats wurde bei der Entlastung mit Mehrheiten von jeweils über 97 % das Vertrauen ausgesprochen.

Zur Abbildung der gestiegenen Anforderungen an das Gremium infolge der Notierung der Gesellschaft im Prime Standard wurde beschlossen, den Aufsichtsrat von fünf auf sechs Mitglieder zu erweitern. Klaus Röhrig, Co-Chief Investment Officer von Active Ownership Capital S.à r.l. und Active Ownership Corporation S.à r.l., dessen Mandat als Mitglied des Aufsichtsrats mit dem Ende der Hauptversammlung am 18. Juni 2025 automatisch endete, wurde mit großer Mehrheit erneut in den Aufsichtsrat gewählt.

Zur weiteren internationalen Ausrichtung und Stärkung der Expertise des Aufsichtsrats wurde Dr. Graham Keith Dixon, Chief Executive Officer (CEO) der Estetra SRL, einer Tochtergesellschaft der Gedeon Richter Plc., mit großer Mehrheit als neues Mitglied in den erweiterten Aufsichtsrat gewählt.

Weitere Informationen zur Hauptversammlung 2025 finden Sie auf unserer Webseite unter <https://www.formycon.com/investoren/hauptversammlung-2025/>.

Investor-Relations-Aktivitäten

Ein wichtiger Bestandteil von Formycons Investor-Relations-Aktivitäten ist der professionelle Dialog mit Investoren und den internationalen Kapitalmärkten. Im Geschäftsjahr 2025 präsentierten das Management das Unternehmen unter anderem auf

den folgenden ausgewählten nationalen und internationalen Investorenkonferenzen:

- J.P. Morgan Healthcare Conference, San Francisco
- UniCredit & Kepler Cheuvreux German Corporate Conference, Frankfurt
- Oddo BHF Small & Mid Cap Conference, Frankfurt
- Metzler Small Cap Days, Frankfurt
- mwb Research German Select Konferenz, virtuell
- Equity Forum Frühjahrskonferenz, Frankfurt
- Berenberg European Conference, New York
- Warburg Highlights, Hamburg
- mwb Research Roundtable, virtuell
- Montega Hamburger Investorentage HIT, Hamburg
- H.C. Wainwright Annual Investment Conference, New York
- Oddo BHF Herbst Roundtable, Frankfurt
- Berenberg & Goldman Sachs German Corporate Conference, München
- Jefferies London Healthcare Conference, London
- Deutsche Eigenkapital Forum, Frankfurt
- mwb Research Roundtable, virtuell

Folgende Finanzanalysten haben Formycon im Geschäftsjahr 2025 mit Studien begleitet:

Bankhaus Equity Research	Analyst
Berenberg	Benjamin Thielmann
B. Metzler seel. Sohn & Co. KGaA	Alexander Neuberger
First Berlin Equity Research GmbH	Simon Scholes
Hauck Aufhäuser Lampe Privatbank AG*	Alexander Galitsa (bis Dez. 31, 2025)
H.C. Wainwright	Yi Chen
Jefferies	Brian Balchin (bis 31. März 2025) Shan Hama (seit 1. April 2025)
Kepler Cheuvreux	Nicolas Pauillac
mwb Research	Alexander Zienkiewicz
M.M. Warburg*	Dr. Christian Ehmann (bis 31. Dez. 2025)
Odoo BHF	Damien Choplain (bis 31. Mai 2025) Martial Descoutures (seit 1. Juni 2025)
Royal Bank of Canada	Alistair Campbell (bis 30. Sep. 2025) Natalia Webster (seit 1. Okt. 2025)

Unabhängig von Konferenzen und Roadshows hielt das Unternehmen Kontakt zu potenziellen und bestehenden Investoren und erhöhte durch verschiedene Maßnahmen (z.B. virtuelle Roundtables und Firesidechats) weiter die Visibilität am Kapitalmarkt.

Zum 31. Dezember 2025 beobachteten und bewerteten insgesamt 11 nationale und internationale Analysten regelmäßig die Entwicklung der Formycon-Aktie. Bei insgesamt drei Bankhäusern gab es innerhalb des Bankhauses einen unterjährigen Analystenwechsel.

Mehr Informationen über Formycon und die Investor-Relations-Aktivitäten erhalten Sie im Bereich Investoren auf unserer Internetseite

<https://www.formycon.com/investoren/formycon-aktie/>

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

Formycon AG

Sabrina Müller

Director Investor Relations &

Corporate Communications

Telefon +49 89 864 667 149

ir@formycon.com

* Die Bankhäuser Hauck & Aufhäuser Lampe Privatbank AG und M.M. Warburg haben ihre Research-Aktivitäten im Rahmen interner Umstrukturierungen vollständig eingestellt und daher die Research-Berichterstattung mit Wirkung zum 1. Januar 2026 eingestellt.

#FYB4GROWTH

*Geografische Diversifizierung, ein
intelligenter Portfolio-Mix, wissenschaftliche Exzellenz
und kosteneffiziente Entwicklung als Schlüssel
zu nachhaltigem Wachstum*



#FYB4GROWTH – vier strategische Säulen *für mehr Wettbewerbsfähigkeit, Wertschöpfung und Wachstum*

Der Markt für Biosimilars befindet sich in einer Phase globalen Wachstums und regulatorischer Neuausrichtung. Steigende Nachfrage über die Schlüsselmärkte USA und Europa hinaus, zunehmender Wettbewerb und effizientere Entwicklungswege verändern die Rahmenbedingungen grundlegend. Insbesondere die Weiterentwicklung regulatorischer Anforderungen – hin zu stärker auf analytische Vergleichbarkeit fokussierten Zulassungsmodellen – eröffnet neue Chancen für hochspezialisierte Entwicklungsunternehmen.

In diesem dynamischen Umfeld positioniert sich Formycon mit #FYB4GROWTH – einer klar definierten, langfristig ausgerichteten Strategie, die auf vier zentralen Säulen basiert.

#FYB4GROWTH

01

Geografische Diversifizierung

Neben den etablierten Kernmärkten Europa und USA adressiert Formycon gezielt wachstumsstarke Regionen mit steigendem Bedarf an bezahlbaren biopharmazeutischen Therapien. Dazu zählen unter anderem der Mittleren Osten und Nordafrika (MENA), Lateinamerika (LATAM) und der asiatisch-pazifische Raum (APAC). Durch die Zusammenarbeit mit erfahrenen regionalen Partnern stärkt das Unternehmen seine internationale Resilienz, denn die bewusste Diversifizierung reduziert Abhängigkeiten und erschließt zusätzliche Wachstumspotenziale.

02

Smart Portfolio

Eine intelligente, fokussierte Portfolio-Strategie kombiniert gezielt Blockbuster-Moleküle mit ausgewählten Nischenmedikamenten. Dabei nutzt Formycon die Vorteile effizienter regulatorischer Entwicklungswege für beschleunigte Entwicklungszeiten und optimierte Investitionsprofile. Der strukturierte Smart-Portfolio-Ansatz verbessert das Chancen-Risiko-Verhältnis, erhöht die Diversität der Pipeline und schafft die Basis für nachhaltige Wertgenerierung.

03

Innovationen und wissenschaftliche Exzellenz

Der konsequente Fokus auf Qualität, präzise Vergleichbarkeitsanalysen und innovative Entwicklungsansätze ermöglicht es Formycon, regulatorische Veränderungen aktiv mitzugestalten. Darüber hinaus setzt das Unternehmen seine Expertise gezielt ein, um patientenzentrierte Innovationen zum Beispiel in der Applikations-Entwicklung voranzutreiben. Diese wissenschaftliche Stärke ist ein zentrales Differenzierungsmerkmal im internationalen Wettbewerb – insbesondere gegenüber Akteuren, die primär über Skaleneffekte oder Kostenführerschaft agieren.

04

Lean Development

Schlanke Prozesse, optimierte Entwicklungsstrukturen und der verstärkte Einsatz digitaler Technologien tragen dazu bei, Entwicklungs- und Produktionskosten nachhaltig zu senken. Ein agiles Organisationsmodell, datengetriebene Entscheidungsprozesse und effizientes Partnermanagement erhöhen Geschwindigkeit, Transparenz und Steuerungsfähigkeit entlang der gesamten Wertschöpfungskette. So verbindet Formycon Innovationskraft mit wirtschaftlicher Disziplin. Das Zusammenspiel dieser vier strategischen Säulen schafft ein solides Fundament für nachhaltiges Wachstum, internationale Wettbewerbsfähigkeit und langfristige Wertschöpfung.

Auf den folgenden Seiten zeigen wir, wie **#FYB4GROWTH** in der Praxis wirkt – und wie Formycon seine Position als einer der führenden unabhängigen Biosimilar-Spezialisten weiter stärkt.



Geografische *Diversifizierung*

01

*Der bewusste Blick über die Schlüsselmärkte
Europa und USA hinaus*

Starke Partnerschaften erschließen Wachstumsmärkte weltweit



01

teva

02

FRESENIUS
KABI

03

SANDOZ

04

VALORUM
BIOLOGICS

09

Megalabs

10

Horus
PHARMA

11

ntc
Novelty. Technology. Care.

12

BIOMM



05



06

*ms*pharma

07

lotus
PHARMACEUTICAL

08



13





Geografische Diversifizierung:

Wachstumsmärkte erschließen – *Versorgung stärken*

Biosimilars werden traditionell für die Kernmärkte Europa und USA entwickelt. Beide Regionen verfügen über etablierte regulatorische Rahmenbedingungen, transparente Zulassungswege und attraktive Marktvolumina. Doch die globale Gesundheitslandschaft verändert sich. Neben den klassischen Industriemärkten gewinnen Schwellenländer zunehmend an Bedeutung – wirtschaftlich ebenso wie gesundheitspolitisch.

Genau hier setzt die strategische Ausrichtung von Formycon an. Geografische Diversifizierung bedeutet nicht, punktuell einzelne Länder zu adressieren, sondern systematisch regionale Kompetenz aufzubauen. Mit vertriebsstarken Partnern, die über tiefes marktspezifisches Know-how und exzellente Vernetzung im Gesundheitswesen verfügen, erschließt Formycon diese Wachstumsmärkte nachhaltig.

Als Schwellenländer bezeichnet man Staaten, die aufgrund ihrer wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit nicht mehr als Entwicklungsländer gelten, aber noch nicht das Niveau klassischer Industrieländer erreicht haben. Sie befinden sich in einem strukturellen Transformationsprozess, der durch steigendes Bruttoinlandsprodukt, zunehmende Industrialisierung und wachsende Investitionen in Infrastruktur und soziale Sicherungssysteme geprägt ist. In dieser Entwicklungsphase wachsen auch die Gesundheitsmärkte besonders dynamisch.

In zahlreichen Ländern Südamerikas, im asiatisch-pazifischen Raum und insbesondere im Nahen Osten geht der wirtschaftliche Aufschwung mit erheblichen Investitionen in die Gesundheitssysteme einher. Ein Blick auf zentrale Indikatoren wie die Lebenserwartung verdeutlicht diese Entwicklung.

Aufgrund verbesserter Versorgungsstrukturen, den Ausbau spezialisierter Kliniken und einen breiteren Zugang zu modernen Therapien ist die Lebenserwartung in Ländern wie Jordanien und Saudi-Arabien seit dem Jahr 2000 um mehr als 8 % gestiegen.¹

Ähnlich positiv entwickelt sich Lateinamerika. Brasilien, als größter Markt der Region, investiert seit Jahren in den Ausbau seiner öffentlichen und privaten Gesundheitsversorgung. Die Lebenserwartung ist seit der Jahrtausendwende um 9 % gestiegen.² Gleichzeitig haben sich die Gesundheitsausgaben pro Kopf mehr als verdoppelt³, und chronische Erkrankungen wie Diabetes, kardiovaskuläre Erkrankungen und Krebs stellen wachsende Anforderungen an moderne Therapiekonzepte.⁴ In all diesen Märkten entsteht ein Spannungsfeld aus steigender Nachfrage nach innovativen Biologika und gleichzeitigem Kostendruck innerhalb der Systeme.

In diesem Umfeld entfalten Biosimilars ihr strategisches Potenzial. Während innovative Biologika häufig hohe Therapiekosten verursachen, ermöglichen Biosimilars einen breiteren Zugang zu lebenswichtigen Behandlungen. Für zahlreiche Schwellenländer sind damit nicht nur Einsparungen verbunden, vielmehr bedeutet die Einführung von Biosimilars, dass überhaupt erstmals eine flächendeckende Versorgung mit modernen biologischen Arzneimitteln möglich wird. Der versorgungs-, gesundheits- und gesellschaftspolitische Aspekt „*Access to Medicine*“ wird hier besonders greifbar: bezahlbare Biosimilars können für Patientinnen und Patienten den Unterschied zwischen adäquater Therapie und unbehandelter Erkrankung bedeuten.

Auch im Mittleren Osten und Nordafrika (MENA) ist die Nachfrage nach biologischen Therapien stark gestiegen. Durch die hohe Prävalenz chronischer Erkrankungen wie Diabetes und die dadurch entstandenen enormen Belastungen für die Gesundheitssysteme rücken kosteneffiziente Lösungen zunehmend in den Fokus.⁵ Regierungen investieren gezielt in den Ausbau nationaler Gesundheitsprogramme und fördern in einigen Ländern ausdrücklich die Etablierung von Produktion und Wertschöpfung. Parallel wurden und werden die regulatorischen Rahmenbedingungen für die Zulassung von Biosimilars in der Region weiterentwickelt.⁶ Mit den ersten Zulassungen ab Mitte bis Ende der 2010er Jahre sind diese Märkte weniger stark durch frühe Biosimilar-Wellen geprägt als Europa. Wer früh präsent ist, hat die Chance, sich in den regionalen Tender- und Beschaffungsstrukturen nachhaltig zu positionieren. Dabei gilt es jedoch regionale Unwägbarkeiten, Währungsrisiken oder politische Instabilität zu meistern. Zudem sind viele Märkte in der Region stark tendergetrieben, was hohe Anforderungen an Lieferfähigkeit, Preisgestaltung und langfristige Partnerschaften stellt. In diesem heterogenen Umfeld hat sich MS Pharma als starker regionaler und zuverlässiger Vertriebspartner der Formycon AG etabliert.



^{1,2} Quelle: Weltbank - <https://fred.stlouisfed.org/>

³ Quelle: Weltbank - <https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.CHEX.PC.CD?locations=BR>

⁴ <https://www.scielo.org/article/csc/2021.v26n9/3991-4006/en/>

⁵ <https://diabetesatlas.org/data-by-location/region/middle-east-and-north-africa/>

⁶ <https://www.iqvia.com/locations/middle-east-and-africa/blogs/2023/06/unlocking-the-promising-opportunities-of-biosimilars-in-the-middle-east-and-africa-market>



Unser Partner für die MENA-Region:

MS Pharma – *High-Performer mit starker regionaler Bindung*

MS Pharma hat sich in den vergangenen Jahren zu einem regional führenden Biosimilar-Unternehmen in der MENA-Region entwickelt. Bereits 2021 wurde die erste Partnerschaft mit dem Unternehmen mit Hauptsitz in Amman (Jordanien) für die Vermarktung von Formycons Lucentis®-Biosimilar FYB201 in der MENA-Region geschlossen. Seither folgten Lizenzvereinbarungen für alle weiteren zugelassenen Formycon Biosimilars FYB202 und FYB203 – zuletzt, Ende 2025, auch für den Keytruda® Biosimilar-Kandidaten FYB206.

Die Kombination aus regulatorischer Expertise, lokaler Fertigung, tiefem Verständnis der Tendermechanismen und einer guten Vernetzung im Gesundheitswesen ermöglicht MS Pharma eine besonders effiziente Vermarktung komplexer biologischer Arzneimittel. Das zeigt sich in der erfolgreichen regionalen Einführung der FYB201-Produkte Uptera® und Ravegza® und unterstreicht gleichzeitig die besondere Bedeutung der geografischen Diversifikation für die Wertschöpfung.

„Dank der starken regionalen Präsenz, einer herausragenden Expertise im Bereich der Biologika und der großen Erfolgsbilanz bei der Markteinführung von Biosimilars erweitert MS Pharma den Zugang zu hochwertigen Biologika in der gesamten MENA-Region. Die Partnerschaft mit Formycon verbindet globale Exzellenz mit regionaler Stärke, um nachhaltige Vorteile für Patienten und Gesundheitssysteme zu erzielen.“



Kalle Känd
CEO MS Pharma



Biosimilars stellen das am schnellsten wachsende Pharma-Segment in der MENA-Region dar. Was MS Pharma regional so erfolgreich macht, ist die Fähigkeit, globale wissenschaftliche Qualität mit lokalem Marktverständnis zu verbinden. MS Pharma betreibt mehrere GMP-zertifizierte Produktionsstätten in der Region und verfügt über ein großes Vertriebs- und Marketingnetzwerk.

Während Formycon als Entwicklungsspezialist für hochwertige Biosimilar-Produkte steht, sorgt MS Pharma für schnelle lokale Zulassungen, marktspezifische Positionierung und eine zuverlässige Lieferkette. In Märkten, in denen Versorgungssicherheit ein zentrales Kriterium für öffentliche Beschaffungsentscheidungen ist, wird diese Kombination zu einem klaren Differenzierungsmerkmal.

Geografische Diversifizierung ist damit weit mehr als eine Expansion in neue Regionen. Sie ist eine strategische Antwort auf globale Marktveränderungen. Sie reduziert die Abhängigkeit von einzelnen Kernmärkten, erschließt zusätzliche Umsatzpotenziale und positioniert das Unternehmen als global agierenden Biosimilar-Spezialisten. Gleichzeitig trägt sie konkret dazu bei, für Patienten mit schweren Erkrankungen den Zugang zu modernen Therapien in wachsenden Gesundheitsmärkten zu verbessern.

In einer Welt, in der wirtschaftliche Dynamik zunehmend auch außerhalb der traditionellen Industrienmärkte entsteht, ist diese Strategie wegweisend. Sie verbindet unternehmerisches Wachstum mit gesundheitspolitischer Verantwortung – und stärkt langfristig die Position von Formycon als internationalem Partner für nachhaltige biopharmazeutische Versorgung.



Smart Portfolio 02

*Die Kombination von Blockbustern
und Arzneimitteln für Nischenindikationen
in einem intelligenten Portfolio mit
konsequenter Umsetzung*

Biosimilars

OPHTHALMOLOGIE

FYB201

ranibizumab

*In 24 Ländern weltweit
auf dem Markt*

Referenzarzneimittel:
Lucentis®

Indikationen des Referenzarzneimittels

Neovaskuläre (feuchte)
altersbedingte Makulade-
generation, Diabetisches
Makula-ödem, Choroidalen
Neovaskularisation, Prolife-
rative diabetische Retino-
pathie, Makulaödem infolge
eines Netzhautvenenver-
schlusses*

Markteintritt
2022

Ranibizumab-Markt**

Ranibizumab gehört zu den
Standardtherapien im Anti-
VEGF-Indikationsbereich.
Im Jahr 2025 verzeichnete
das Referenzarzneimittel
Lucentis® einen weltweiten
Umsatz von rund 600 Mio.
US\$.

IMMUNOLOGIE

FYB202

ustekinumab

*In den USA und in Europa
auf dem Markt*

Referenzarzneimittel:
Stelara®

Indikationen des Referenzarzneimittels

Morbus Crohn, Colitis
Ulcerosa, Plaque-Psoriasis
(Schuppenflechte), psoriati-
sche Arthritis*

Markteintritt
2025

Ustekinumab-Markt**

Ustekinumab ist ein
etabliertes und häufig
eingesetztes biologisches
Arzneimittel zur Behandlung
chronisch-entzündlicher Er-
krankungen. Der weltweite
Umsatz mit dem Referenz-
arzneimittel Stelara® lag im
Jahr 2025 bei rund 6 Mrd.
US\$.

OPHTHALMOLOGIE

FYB203

aflibercept

*Kommt 2026 in Europa und
den USA auf den Markt*

Referenzarzneimittel:
Eylea®

Indikationen des Referenzarzneimittels

Neovaskuläre (feuchte)
altersbedingte Makulade-
generation, Diabetisches
Makulaödem, Choroidale
Neovaskularisation, Prolife-
rative diabetische Retino-
pathie, Makulaödem infolge
eines Netzhautvenenver-
schlusses*

Markteintritt
2026

Aflibercept-Markt**

Aflibercept ist einer der
führenden Wirkstoffe auf
dem Markt für ophthal-
mologische Anti-VEGF-
Therapeutika. Im Jahr 2025
erwirtschaftete das Refe-
renzarzneimittel Eylea® in
den Dosierungen 2mg und
8mg (High-Dose) zusammen
einen Umsatz von rund
7,9 Mrd. US\$.

* Die genauen Indikationsgruppen,
auf die sich die Zulassung des Arznei-
mittels in Europa und den USA bezieht,
sind in der Produktinformation der
EMA oder FDA zu entnehmen.

** Der Referenzmarkt wird anhand der
Umsätze mit dem Referenzarzneimittel
dargestellt. Sobald Biosimilars als Markt-
teilnehmer dazukommen, bildet dieser
Wert nur noch einen Teil des Gesamt-
marktes ab. Das gilt insbesondere für
die dargestellten Ranibizumab- und
Ustekinumab-Umsätze 2025.

Biosimilar-Kandidaten

in einer mittleren/späten Entwicklungsphase

IMMUN-ONKOLOGIE

FYB206

pembrolizumab

Positive klinische Daten aus der Dahlia-PK-Studie

IMMUNOLOGIE

FYB208

dupilumab

Technical Proof of Similarity erreicht

Referenzarzneimittel:
Keytruda®

Indikationen des Referenzarzneimittels

Fortgeschrittenes Melanom, nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom, Hodgkin-Lymphom, Urothelkarzinom, Tumoren im Kopf- und Hals-Bereich, weitere Tumorerkrankungen*

Markteintritt

In den USA und der EU nach Ablauf der Exklusivität des Referenzarzneimittels

Pembrolizumab-Markt

Mit seinem breiten Indikationsgebiet in der Onkologie und einem Umsatz von 31,7 Mrd. US\$ im Jahr 2025 ist Keytruda® eines der weltweit umsatzstärksten Medikamente.

Referenzarzneimittel:
Dupixent®

Indikationen des Referenzarzneimittels

Mittelschwere bis schwere atopische Dermatitis (Neurodermitis), schweres Asthma, chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD)*

Markteintritt

In den USA und der EU nach Ablauf der Exklusivität des Referenzarzneimittels

Dupilumab-Markt

Aufgrund der leichten Anwendbarkeit, der guten Verträglichkeit, Wirksamkeit und Indikationsbreite wird für den Dupilumab-Markt auch in den nächsten Jahren zweistelliges Wachstum prognostiziert. Für das Jahr 2025 stehen rund 17,8 Mrd. US\$ Umsatz zu Buche. Das sind 26 % mehr als im Vorjahr.

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

Biosimilar-Kandidaten

in einer frühen Entwicklungsphase

IMMUNOLOGIE

FYB209
unveröffentlicht

*Technische Entwicklung
fortgeschritten*

⋮

Referenzarzneimittel
Indikationen und Referenz-
markt unveröffentlicht

IMMUNOLOGIE

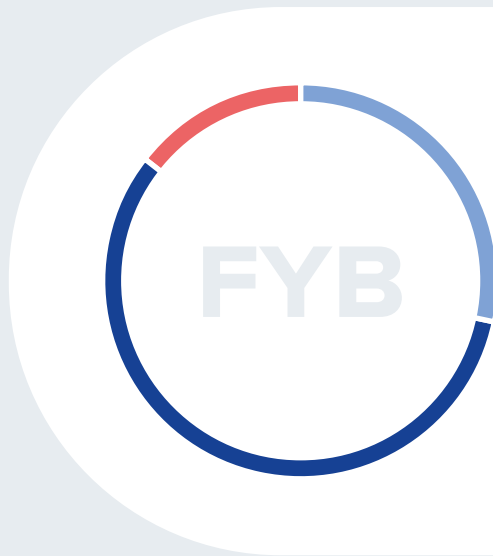
FYB210
unveröffentlicht

*Technische Entwicklung
fortgeschritten*

⋮

Referenzarzneimittel
Indikationen und Referenz-
markt unveröffentlicht

Smart-Portfolio-Mix



- Immunologie
- Ophthalmologie [inkl. Nischen-Indikationen]
- Immun-Onkologie

„Wir sind bestrebt, unsere Pipeline in jedem Jahr zu erweitern. Dabei richten wir unser Portfolio ganz gezielt auf nachhaltiges Wachstum aus – mit einem intelligenten Mix aus Blockbustern und Nischenmolekülen.“

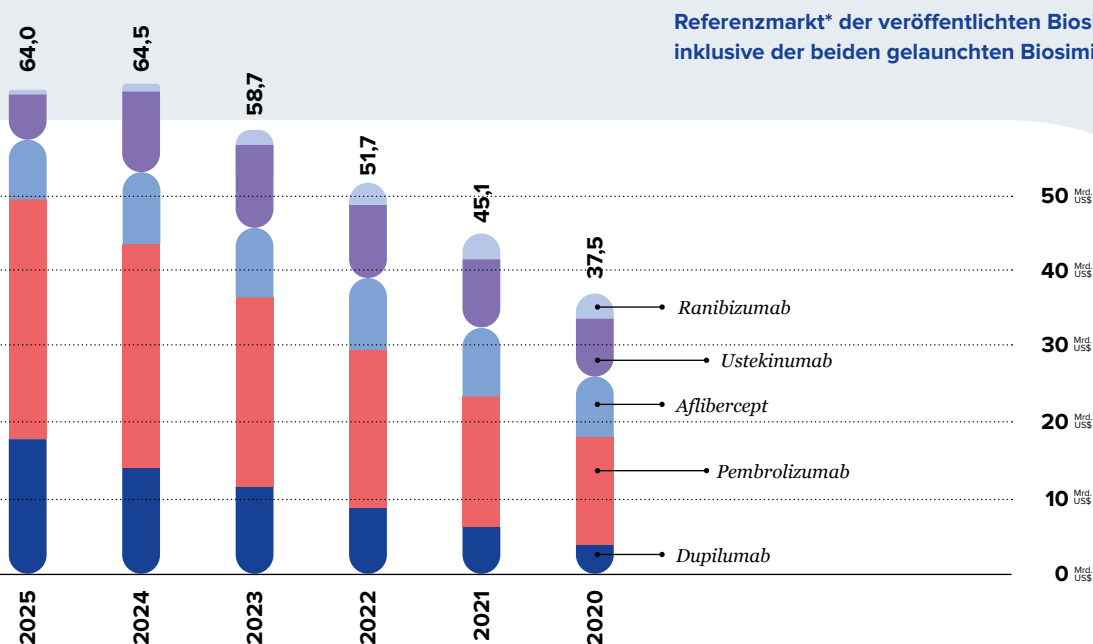
Dr. Stefan Glombitza
CEO Formycon AG



Strategische Weitsicht für nachhaltigen Erfolg

Die Welt der Biopharmazeutika befindet sich im Wandel. Immer mehr komplexe biologische Arzneimittel verlieren ihre Exklusivität. Gleichzeitig steigt der Bedarf nach modernen Therapien. In diesem dynamischen Umfeld eröffnen sich Chancen für Biosimilars – hochwertige Nachfolgeprodukte, die Wettbewerb schaffen, Gesundheitssysteme entlasten und Patientinnen und Patienten weltweit einen breiteren Zugang zu biologischen Therapien ermöglichen. Im steigenden Wettbewerb um Marktanteile bleiben die Eintrittsbarrieren für Entwicklungsunternehmen jedoch hoch: Biosimilars zur Marktreife zu führen erfordert erhebliche Investitionen, eine hochspezialisierte wissenschaftliche Expertise und – nicht zuletzt – große strategische Weitsicht.

Vor diesem Hintergrund verfolgt Formycon mit seiner *Smart-Portfolio-Strategie* einen klar strukturierten und zukunftsorientierten Ansatz: Smart Portfolio kombiniert Blockbuster-Arzneimittel mit ausgewählten Nischenindikationen – ein intelligenter Portfolio-Mix, der wirtschaftliche Attraktivität mit kalkulierbarem Risiko verbindet und eine klare



Differenzierung im Wettbewerb ermöglicht. Blockbuster-Kandidaten mit großem Marktvolumen und signifikantem wirtschaftlichem Potenzial, wie Formycons Biosimilar Kandidaten FYB208 (Dupilumab) und FYB206 (Pembrolizumab) bilden das Fundament der Pipeline. Sie eröffnen attraktive Umsatzchancen und stärken die globale Wettbewerbsfähigkeit. Ergänzt werden diese durch gezielt ausgewählte Nischenprodukte, sogenannte *Niche-Buster*². Das sind Biosimilars für Indikationen mit einer geringeren Prävalenz und einem geringem Umsatzvolumen. Entsprechend ist bei solchen Arzneimitteln der Wettbewerb in aller Regel geringer. Für die Preise, die später bei der Vermarktung erzielt werden können, ist eine höhere Stabilität zu erwarten.

Wirtschaftliche Balance und gesellschaftlicher Mehrwert

Durch die Kombination von Blockbuster- und Niche-Buster-Entwicklungen entsteht ein robustes, ausgewogenes Portfolio, das auf diversifizierte Zielmärkte und nachhaltiges Wachstum ausgerichtet ist. So können Formycon-Biosimilars einen wichtigen Beitrag leisten, um einerseits den Zugang zu hochwertigen biologischen Therapien zu verbessern und andererseits die finanziellen Belastungen der Gesundheitssysteme zu reduzieren.

Mit drei zugelassenen Biosimilars – zwei davon bereits erfolgreich im Markt etabliert – sowie fünf weiteren Kandidaten in unterschiedlichen Entwicklungsstadien verfügt Formycon über eine leistungsfähige Pipeline. Das Smart Portfolio bildet dabei das strategische Fundament. Es ist Ausdruck eines unternehmerischen Selbstverständnisses, das wissenschaftliche Exzellenz, ökonomische Rentabilität und gesellschaftliche Verantwortung miteinander vereint.

¹ Der Referenzmarkt wird anhand der Umsätze mit dem Referenzarzneimittel dargestellt. Sobald Biosimilars als Marktteilnehmer auftreten, bildet dieser Wert nur noch einen Teil des Gesamtmarktes ab. Das gilt für Ranibizumab ab 2022, für Ustekinumab ab 2024. Die Biosimilar-Umsätze mit diesen Wirkstoffen stehen i.d.R. nicht als Quelle zur Verfügung.

² Als Niche-Buster bezeichnen wir ein Arzneimittel für eine Nischenindikation mit einem globalen jährlichen Umsatz im niedrigen bis mittleren einstelligen Milliarden-US\$-Bereich

Rückblick:

Operative Meilensteine 2025



Ophthalmologie

FYB201 / FYB203

FYB201

Zulassung von **Nufymco®**
in den **USA**

Vermarktungspartnerschaften
mit **BioUSawa** für Sub-Sahara Afrika,
mit **Sandoz** für Deutschland und
mit **Zydus** für die USA

Einführung der **innovativen
Fertigspritze** in Europa

FYB203

Zulassungen für die **EU** und
Großbritannien

Vermarktungspartnerschaften
mit **Valorum** für die USA und
Kanada, mit **Teva** für weite Teile
Europas, mit **Horus** für ausgewählte
EU-Länder, mit **NTC** für Italien, mit
Megalabs für Lateinamerika,
mit **Actor** für Australien
und mit **Lotus** für die APAC-Region

Settlement mit Regeneron
für die Vermarktung in den USA
ab **Q4/2026**

März 2026

Settlement mit Regeneron und
Bayer für die Vermarktung in
Europa ab **Mai 2026**



Immunologie

FYB202 / FYB208
FYB209 / FYB210

FYB202

Einführung von **Otulfi®** in den **USA**,
Europa und **Kanada**

Einführung von **Fymkina®**
in **Deutschland**

FYB208

Erreichen des **Technical Proof
of Similarity (TPoS)** und Abschluss
der technischen Entwicklung

FYB209

Entwicklungsfortschritte
im Rahmen der **technischen
Entwicklung**

FYB210

Entwicklungsfortschritte
im Rahmen der **technischen
Entwicklung**



Immun-Onkologie

FYB206

FYB206

Vereinbarung eines
**optimierten klinischen
Entwicklungsprogramms**
mit der FDA. Das bedeutet:

Fokus auf die **klinische
PK-Studie „Dahlia“**. Die
vergleichende Wirksamkeits-
studie „Lotus“ wird in Abstimmung
mit der FDA nicht fortgesetzt,
da die klinisch relevanten Daten
aus der PK-Studie erbracht
werden können.

**Abschluss der
Patientenrekrutierung** für die
Dahlia-PK-Studie

Vermarktungspartnerschaften
mit **Zydus** für die USA und
Kanada sowie mit **MS Pharma**
für die MENA-Region

Februar 2026

Vermarktungspartnerschaft
mit **Lotus Pharmaceutical**
für weite Teile der Region
Asien-Pazifik

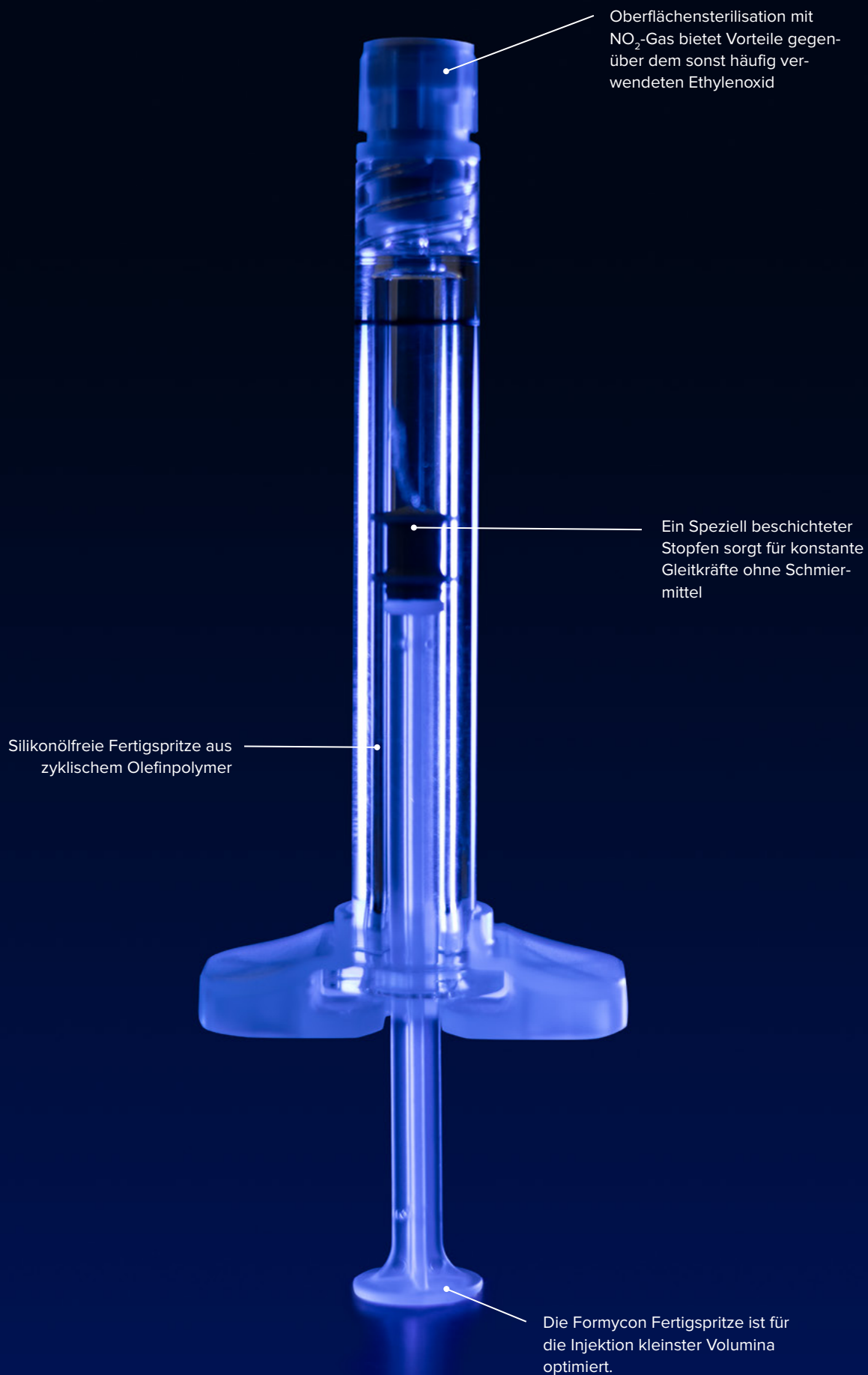
Positive klinische Daten
aus der **Dahlia-PK-Studie**



Exzellenz *Innovation*

03

*Aus wissenschaftlicher Exzellenz entstehen
innovative Lösungen*



Exzellenz & Innovation

Innovation schafft Mehrwert – *die innovative ophthalmologische Fertigspritze*

Mit FYB201 ist erstmals in der Europäischen Union ein Ranibizumab-Biosimilar in einer silikonölfreien Fertigspritze verfügbar. Was auf den ersten Blick wie eine rein technische Weiterentwicklung erscheint, steht strategisch für weit mehr: Es zeigt, wie Innovation im Biosimilar-Bereich gezielt Mehrwert schafft – für Ärzte, Patienten und Gesundheitssysteme – und wie sie zur klaren Differenzierung im Wettbewerb beiträgt.

Die intravitreale Anti-VEGF-Therapie ist Standard bei Erkrankungen wie der feuchten altersbedingten Makuladegeneration, dem diabetischen Makulaödem oder retinalen Gefäßverschlüssen. Diese Indikationen erfordern wiederholte intravitreale Injektionen kleinster Flüssigkeitsvolumina direkt in den Glaskörper des Auges. Entsprechend hoch sind die Anforderungen an Präzision, Partikelfreiheit und Sicherheit. Konventionelle Spritzen verwenden häufig Silikonöl als Gleitmittel für den Stopfen. Dabei können Silikonöltröpfchen in das Injektionsvolumen gelangen und potenziell intraokulare Reaktionen verursachen. Die bei FYB201 eingesetzte Fertigspritze basiert dagegen auf zyklischem Olefinpolymer (COP) und kommt vollständig ohne Silikonöl aus. Das Material zeichnet sich durch hohe Reinheit, geringe Extrakt- und Leachables-Werte sowie präzise Maßhaltigkeit aus – entscheidende Eigenschaften bei niedrig dosierten intravitrealen Anwendungen. Durch einen speziell beschichteten Stopfen werden konstante Gleitkräfte ohne Schmiermittel erreicht, was die Anzahl an subvisiblen Partikeln signifikant reduziert.

Zusätzlich wird nach dem Befüllen eine Oberflächensterilisation mit NO₂-Gas bei Raumtemperatur durchgeführt – ein Verfahren, das ohne das bislang häufig eingesetzte Ethylenoxid auskommt und so toxikologische sowie nachhaltigkeitsbezogene Vorteile bietet. Eine spezifische, in den USA durchgeführte, Safety-&-Usability-Studie bestätigte zudem die sichere und komplikationslose Anwendung durch Retina-Spezialisten.

Innovation im Biosimilar-Kontext findet nicht auf Molekülebene statt – dort ist Vergleichbarkeit regulatorisch gefordert –, sondern im System aus Herstellungsprozess, Primärverpackung und Applikationsdesign. Die Fertigspritze ist kein Add-on, sondern integraler Bestandteil einer differenzierten Produktstrategie. Entsprechend wird die Fertigspritze auch beim zweiten ophthalmologischen Biosimilar FYB203/Aflibercept zum Einsatz kommen.





Vergleichbarkeit trifft Optimierung

Vom Produktdetail zur strategischen Positionierung

Biosimilars sind per Definition hochgradig vergleichbar mit ihrem Referenzprodukt. Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit müssen auf Basis eines umfassenden analytischen und klinischen Vergleichs nachgewiesen werden. Dennoch existiert substantieller Innovationsspielraum – nur liegt dieser nicht in der Optimierung des Wirkmechanismus, sondern in der Weiterentwicklung von Prozessen, innovativen Entwicklungsansätzen und Applikationssystemen.

Materialtechnologie, Produktions- und Sterilisationsverfahren sowie Vereinfachungen in der Handhabung können in einem Markt mit weitgehend vergleichbaren Produkten einen entscheidenden Unterschied machen. Gerade bei chronischen Erkrankungen, die wiederholte Anwendungen erfordern, können diese Faktoren die Therapieadhärenz maßgeblich beeinflussen.

Formycon nutzt seine weitreichende Expertise, um solche Potentiale gezielt auszuschöpfen. Damit wird Innovation zum strategischen Hebel. Sie ermöglicht es, das eigene Angebot von einer rein kostengetriebenen Alternative zu einer qualitativ überzeugenden, eigenständigen Option weiterzuentwickeln. Gleichzeitig stärkt sie die Resilienz gegenüber globalem Wettbewerbsdruck – insbesondere in einem Markt, in dem zunehmend auch Anbieter aus kostenoptimierten Produktionsregionen auftreten.

Im Wettbewerb um Marktanteile reagieren die Hersteller der biologischen Referenzarzneimittel auf auslaufende Patente mit unterschiedlichen Lifecycle-Management-Strategien: neue Darreichungsformen, optimierte Devices, veränderte Dosierungsintervalle oder zusätzliche Serviceangebote sollen die Marktposition sichern. Für Biosimilar-Anbieter bedeutet das: der Preis allein reicht als Differenzierungsmerkmal nicht aus. Stattdessen eröffnen sich strategische Chancen. Ein Biosimilar, das beispielsweise eine anwenderfreundlichere oder partikelfreiere Applikationslösung bietet, kann sich qualitativ vom Referenzarzneimittel abheben. Ebenso entsteht Differenzierung innerhalb des Biosimilar-Wettbewerbs selbst.

Innovation ist somit mehr als eine einzelne Produktverbesserung. Sie ist Ausdruck einer Haltung: wissenschaftliche Exzellenz nicht nur zur Erfüllung regulatorischer Anforderungen einzusetzen, sondern gezielt zur Schaffung zusätzlicher Versorgungsqualität. Die silikonölfreie Fertigspritze ist dafür ein sichtbares Beispiel – und zugleich ein Beleg dafür, dass auch im Biosimilar-Markt echte Weiterentwicklung möglich und strategisch entscheidend ist.



An abstract graphic on the left side of the page, consisting of a network of glowing blue dots connected by thin, light blue lines. The dots are arranged in a way that suggests a complex, interconnected system, possibly representing a network or a data structure. The lines are slightly blurred, giving a sense of depth and movement.

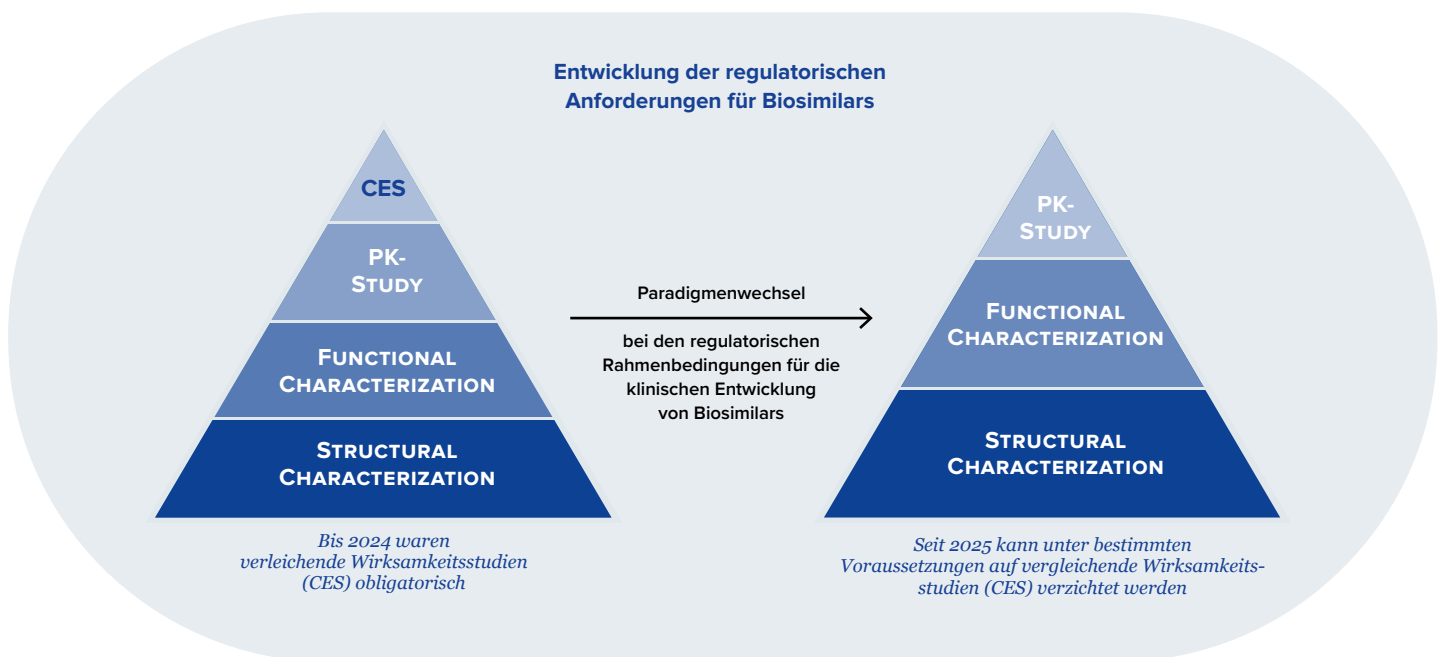
Lean Development

04

*Wettbewerbsvorteile entstehen
aus Kosteneffizienz in der Entwicklung
und Herstellung und dem Nutzen
regulatorischer Spielräume*



Operative Exzellenz neu gedacht: *Regulatorische Evolution als Triebfeder für Wachstum und Vorsprung*



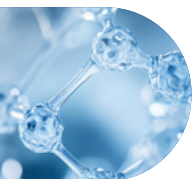
Die Entwicklung von Biosimilars befindet sich an einem Wendepunkt. Was lange als unumgänglicher Standard galt – groß angelegte vergleichende Wirksamkeitsstudien (Phase-III-Studien) – wird heute von führenden Zulassungsbehörden neu bewertet. FDA und EMA haben deutlich gemacht, dass solche Studien nicht länger automatisch erforderlich sind, wenn umfassende analytische Daten und geeignete pharmakokinetische Studien die Vergleichbarkeit überzeugend belegen.

Dieser Paradigmenwechsel ist kein unbedeutendes Detail der regulatorischen Vorgaben – er verändert die ökonomische und strategische Logik der gesamten Branche. Und er trifft genau den Kern von Formycons vierter strategischer Säule, in der sich operative Exzellenz mit einem kosteneffizienten Entwicklungs- und Herstellungsansatz verbinden.

Von der Pflichtstudie zur wissenschaftlich fundierten Effizienz

Traditionell bestand ein Biosimilar-Entwicklungsprogramm aus drei zentralen Bausteinen: analytischer Charakterisierung, klinischer Pharmakokinetik-Studie (PK-Studie) und einer großen vergleichenden Wirksamkeitsstudie. Letztere war oft der teuerste und zeitaufwändigste Teil des Programms. Phase-III-Studien umfassen typischerweise mehrere hundert Patienten, zahlreiche internationale Studienzentren und eine komplexe operative Steuerung über mehrere Jahre hinweg.

Demgegenüber sind klinische PK-Studien deutlich schlanker angelegt: kleinere Probandenzahlen, fokussierte Endpunkte, kürzere Laufzeiten und geringerer Koordinationsaufwand. Sie gelten heute als besonders sensitiv, um potenzielle Unterschiede zwischen Biosimilar und Referenzprodukt zu erkennen.



Die Entscheidung der Zulassungsbehörden stützt sich auf die inzwischen langjährige klinische Erfahrung mit zahlreichen vermarkteten Biosimilars. Zudem zeigen umfangreiche regulatorische Analysen, dass vergleichende Wirksamkeitsstudien in der Vergangenheit keine zusätzlichen entscheidungsrelevanten Informationen geliefert haben, die nicht bereits aus analytischen und PK-Daten ableitbar gewesen wären.¹

Der regulatorische Wandel folgt damit einer klaren Logik: Wenn moderne Analytik und funktionelle Assays Unterschiede sensitiver erkennen als klinische Wirksamkeitsendpunkte, dann sollten Ressourcen dort eingesetzt werden, wo sie wissenschaftlich den größten Mehrwert liefern. Dabei bedeutet der Verzicht auf eine Phase-III-Wirksamkeitsstudie keine Absenkung regulatorischer Standards. Ganz im Gegenteil: Die analytischen Methoden zur Charakterisierung komplexer Proteine haben sich in den vergangenen Jahren massiv weiterentwickelt. Struktur, Glykosylierung, Aggregationsverhalten und funktionelle Aktivität lassen sich heute mit hoher Präzision vergleichen. In vitro-Funktionsassays arbeiten im sensiblen Bereich der Dosis-Wirkungskurve und erkennen selbst minimale Abweichungen.

Retrospektive Auswertungen europäischer Zulassungsverfahren zeigen zudem, dass die Entscheidung über Biosimilar-Zulassungen stets konsistent mit den analytischen Ergebnissen war – nicht aber mit dem Ausgang der Wirksamkeitsstudien. In ein-

zelnen Fällen wurden Biosimilars trotz des formalen Scheiterns der Phase-III-Studien zugelassen, weil die analytische Evidenz überzeugend war. Umgekehrt wurden Biosimilars trotz erfolgreicher Phase-III-Studie aufgrund von zweifelhaften analytischen Daten nicht zugelassen.² Dies zeigt, wie begrenzt und zweifelhaft der Nutzen von Phase-III-Studien ist.

Hinzu kommt eine ethische Dimension: Wenn hunderte Wirksamkeitsstudien keine klinisch relevanten Unterschiede nachgewiesen haben, stellt sich die Frage, ob große Studien mit schwer erkrankten Patienten weiterhin gerechtfertigt sind. Der wissenschaftlich fundierte Verzicht auf wenig informative Studien stärkt daher nicht nur die Effizienz, sondern auch die Verantwortung gegenüber Patienten.

Formycon als Vorreiter des neuen Entwicklungsmodells

In diesem sich wandelnden Umfeld hat Formycon frühzeitig gehandelt. Für seinen Pembrolizumab-Biosimilar-Kandidaten FYB206 hat das Unternehmen als einer der ersten Entwickler ein optimiertes klinisches Entwicklungsprogramm ohne separate vergleichende Wirksamkeitsstudie erfolgreich mit der FDA abgestimmt. Diese Abstimmung war kein Automatismus, sondern das Ergebnis intensiver wissenschaftlicher Vorbereitung, regulatorischer Expertise und eines klar strukturierten Datenkonzepts. Sie positioniert Formycon unter den führenden Entwicklern im globalen Wettbewerb.

^{1,2} The Tailored Biosimilar Approach: Expectations and Requirements
<https://doi.org/10.1007/s40265-025-02168-y>



Gerade bei komplexen Molekülen wie Check-point-Inhibitoren ist die Fähigkeit, regulatorische Spielräume auf Basis fundierter Daten zu nutzen, ein strategischer Wettbewerbsvorteil. Lean Development wird hier zur gelebten Praxis: schnellere Programme, geringere Risiken, effizienter Kapitaleinsatz.

Wirtschaftliche Hebelwirkung und die Biosimilar-Lücke

Die Bedeutung dieses Ansatzes geht jedoch weit über einzelne Projekte hinaus. Zwischen 2025 und 2034 verlieren 118 Biologika ihren Patentschutz – doch für nur etwa 10 % dieser Produkte sind derzeit Biosimilars in Entwicklung.³ Diese Lücke wird als „Biosimilar-Void“ bezeichnet. Einer der Hauptgründe liegt in den hohen Entwicklungskosten. Wenn Phase-III-Studien nicht mehr obligatorisch sind, verändert sich die Wirtschaftlichkeitsrechnung grundlegend. Auch kleinere oder spezialisierte Moleküle – bislang wirtschaftlich eher unattraktiv – können nun in den Fokus rücken. Damit wird regulatorische Effizienz zu einem Hebel für mehr Wettbewerb, breiteren Marktzugang und langfristig stabilere Gesundheitssysteme. Für Ärzte eröffnen sich weitere Therapieoptionen. Und für Patienten verbessert sich der Zugang zu innovativen Biologika – nicht nur in Blockbuster-Indikationen, sondern auch in bisher vernachlässigten Therapiegebieten.

Lean Development als strategischer Erfolgsfaktor

Operative Exzellenz im Sinne von Lean Development heißt bei Formycon daher mehr als Prozessoptimierung. Es bedeutet, regulatorische Innovation als Pionier aktiv mitzugestalten, wissenschaftliche Evidenz konsequent in effiziente Entwicklungsprogramme zu übersetzen und Risiken frühzeitig zu minimieren.

Der regulatorische Paradigmenwechsel ist kein kurzfristiger Trend, sondern Ausdruck einer gereiften wissenschaftlichen Landschaft. Formycons Vorreiterrolle bei FYB206 zeigt, wie strategische Weitsicht, wissenschaftliche Tiefe und operative Agilität zusammenwirken. Formycon nutzt regulatorische Evolution nicht reaktiv, sondern proaktiv als Differenzierungsmerkmal, das direkt auf die langfristige Positionierung als führender, unabhängiger Biosimilar-Spezialist einzahlt.

³ A Momentous, Critical Step': Paradigm Shift Ahead For US Biosimilars As FDA Formalizes Streamlining - by Dave Wallace

Zusammengefasster Lagebericht

Grundlagen des Formycon-Konzerns

Der zusammengefasste Lagebericht umfasst den Berichtszeitraum vom 01. Januar 2025 bis zum 31. Dezember 2025 und bezieht sich sowohl auf den Formycon-Konzern (Konzernlagebericht) als auch auf die Formycon AG. Die Darstellung der Geschäftsentwicklung sowie die Lage und Prognose der steuerungsrelevanten Kennzahlen betreffen, soweit nicht anders vermerkt, den Formycon-Konzern.

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

Personenbezeichnungen werden im Sinne der sprachlichen Vereinfachung einheitlich verwendet und beziehen sich ausdrücklich auf alle Geschlechter.

Hochspezialisierte Biosimilar-Entwicklung von der Molekülauswahl bis zum vermarktungsfähigen Produkt

Biosimilars sind Nachfolgeprodukte für biopharmazeutische Arzneimittel, deren Marktexklusivität abgelaufen ist. Sie weisen vergleichbare Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit auf und werden über strenge Zulassungsverfahren genehmigt.

Formycon ist ein global operierender, unabhängiger Biosimilar-Spezialist mit einer breiten Produktpipeline und einer etablierten skalierbaren Entwicklungsplattform für Biosimilars aus verschiedenen therapeutischen Indikationsgebieten. Das Unternehmen deckt die gesamte Wertschöpfungskette von der Auswahl eines vielversprechenden Biosimilar-Kandidaten bis hin zur Lieferung des zugelassenen und vermarktungsfähigen Produktes ab. Hierzu gehören insbesondere: Zelllinienentwicklung, vergleichende Analytik, Formulierungs- und Prozessentwicklung sowie präklinische und klinische Entwicklungsaktivitäten bis hin zur Erstellung der Zulassungsunterlagen und der Koordination des Zulassungsprozesses für verschiedene regulatorische Behörden. Ergänzend dazu verfügt Formycon über umfassende Expertise in der Planung, Steuerung und Überwachung der Lieferkette sowie der internationalen Produktlogistik. Die Kommerzialisierung der Biosimilars erfolgt weltweit in Zusammenarbeit mit etablierten Pharmaunternehmen, die sich auf die Vermarktung von Biosimilars in der jeweiligen geographischen Region spezialisiert haben.

Mit FYB201/Ranibizumab verfügt Formycon über ein Biosimilar, das in Europa, Kanada, Israel und der MENA-Region (Mittlerer Osten und Nordafrika) vermarktet wird. In Deutschland, Frankreich und den Niederlanden wurde zudem Europas erste Fertigspritze für ein Ranibizumab-Biosimilar eingeführt. Weitere Markteinführungen und Zulassungen – unter anderem in Lateinamerika und ausgewählten Ländern Afrikas (Subsahara) – sind für 2026/2027 vorgesehen. Nach einer Vermarktungspause im zweiten bis vierten Quartal 2025 in den USA wurde FYB201 Anfang Januar 2026 wieder eingeführt.

Durch die Zulassung eines zweiten FYB201/Ranibizumab-Biosimilars in den USA wird im Verlauf des Jahres 2026 eine zusätzliche Therapieoption für Patienten mit schwerwiegenden Netzhauterkrankungen bereitgestellt. Die Einführung erfolgt in Zusammenarbeit mit einem weiteren US-Partner.

Seit März 2025 ist mit FYB202/Ustekinumab ein zweites Biosimilar aus der Formycon-Pipeline u.a. in den Indikationen Morbus Crohn, Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte), psoriatische Arthritis in den Schlüsselmärkten USA, Kanada und Europa verfügbar. Markteinführungen in zusätzlichen Regionen sind in Vorbereitung.

FYB203/Aflibercept wurde in den umsatzstarken Territorien (USA, EU und Großbritannien) zugelassen. Die Markteinführung in den USA ist nach der Einigung mit dem Hersteller des Referenzarzneimittels im Laufe des vierten Quartals 2026 vorgesehen. Eine entsprechende Übereinkunft für den Vermarktungsstart in Europa konnte nach dem Stichtag ebenfalls herbeigeführt werden.

Vier weitere Biosimilar-Kandidaten befinden sich aktuell in der Entwicklung: Für FYB206/Pembrolizumab wurde die Patientenrekrutierung für die klinische Studie bereits erfolgreich abgeschlossen. Darüber hinaus wurden Verpartnerungen für die USA und die MENA-Region – sowie nach dem Stichtag für die Asien-Pazifik-Region (APAC) – geschlossen.

FYB208/Dupilumab erreichte im Jahr 2025 den Meilenstein Technical Proof of Similarity (TPoS), der die Phase der Herstellung im Großmaßstab und klinischen Prüfung einläutet.

Zwei weitere, bislang unveröffentlichte Biosimilar-Kandidaten (FYB209 und FYB210) befinden sich in der präklinischen Entwicklungsphase.

Die kontinuierliche Erweiterung des Portfolios durch gezielte Auswahl, Entwicklung und Kommerzialisierung neuer Biosimilar-Kandidaten – jeweils eigenständig oder in Partnerschaften – bildet das Fundament der langfristigen und nachhaltigen Wachstumsstrategie von Formycon.

Die Biosimilar Wertschöpfungskette



Was sind Biosimilars?

Biosimilars sind Nachfolgeprodukte für biopharmazeutische Arzneimittel, deren Marktexklusivität abgelaufen ist. Sie weisen vergleichbare Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit auf und werden in hoch regulierten Märkten wie der EU, Großbritannien, den USA, Japan, Kanada und Australien über strenge Zulassungsverfahren genehmigt, die auf einer nachgewiesenen hohen Ähnlichkeit des Biosimilars mit dem biopharmazeutischen Referenzprodukt basieren und damit eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit sicherstellen.

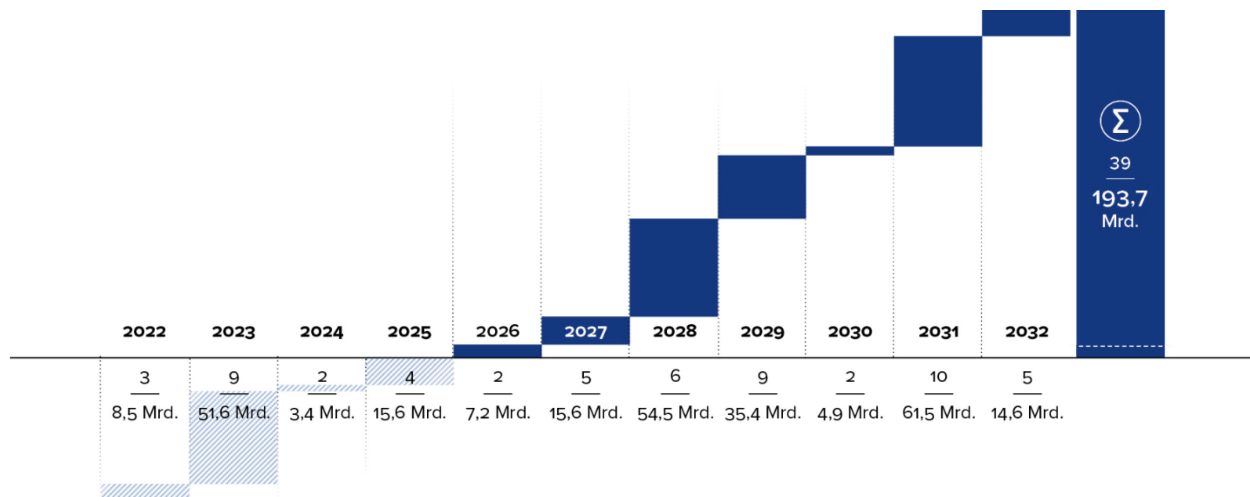
Biopharmazeutische Arzneimittel haben seit den 1980er-Jahren die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen wie Krebs, Diabetes, Rheuma, Multiple Sklerose und „erworbene“ Blindheit revolutioniert. In den nächsten sieben Jahren (2026 – 2032) werden viele weitere dieser Biotech-Medikamente ihren Patentschutz verlieren - darunter 39 Blockbuster Arzneimittel mit einem geschätzten jährlichen Gesamtumsatz von insgesamt 193,7 Mrd. US\$³⁵.

³⁵ Blockbuster ist hier definiert als ein Medikament mit einem Jahresumsatz von mehr als 1 Milliarde Dollar im Spitzenjahr, wobei die Analyse auf dem

Zeitpunkt des Ablaufs des US-Patents basiert.
EvaluatePharma- Datenbank, April 2022; Presseberichte; McKinsey-Analysis

Nicht geprüfte Information

Biosimilar-Potenzial – bis 2032 verlieren mehr als 39 Blockbuster ihre Marktexklusivität (in Mrd. US\$)³⁶



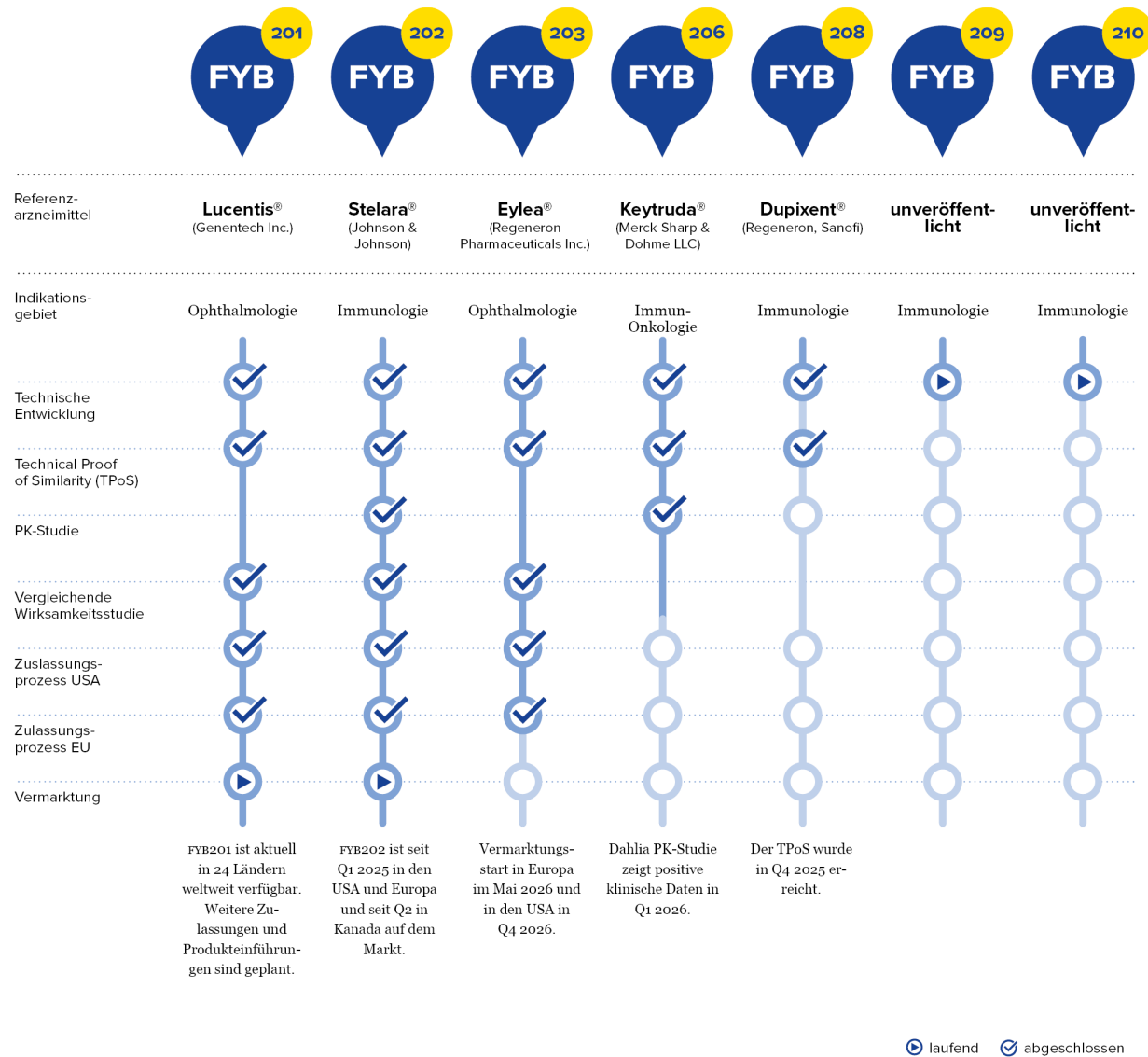
Produkt-Pipeline

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

³⁶ Abbildung: EvaluatePharma-Datenbank, April 2022; Presseberichte; McKinsey Analysis

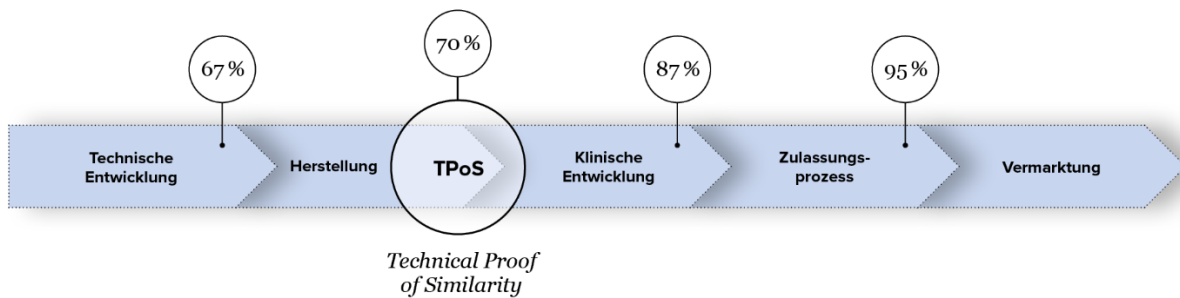
Nicht geprüfte Information

Formycon
Biosimilar-Produkt-Pipeline



Nicht geprüfte Information

Erfolgswahrscheinlichkeit bei der Biosimilar-Entwicklung



Die Erfolgswahrscheinlichkeit der Zulassung eines Biosimilars liegt schon zu Beginn bei knapp 70%³⁷

Der Entwicklungsansatz eines Biosimilars unterscheidet sich hinsichtlich des Risikoprofils grundlegend von der Entwicklung eines innovativen biologischen Arzneimittels. Während eine Biosimilar-Entwicklung über die gesamte Entwicklungsdauer von ca. fünf bis sieben Jahren darauf ausgelegt ist, die Vergleichbarkeit mit dem Referenzarzneimittel zu belegen, und damit einem konfirmatorischen Entwicklungsansatz folgt, hat die Erforschung und Entwicklung eines biologischen Erstanbieterpräparats (innovatives Produkt) explorativen Charakter und bringt damit ein signifikant höheres Entwicklungsrisiko und noch längere Entwicklungszeiten sowie um ein vielfaches höhere Entwicklungskosten mit sich.

Entsprechende Expertise und Erfahrung in der Entwicklung von Biosimilars vorausgesetzt, ist die Erfolgswahrscheinlichkeit für die Zulassung eines Biosimilars von Beginn an kontinuierlich hoch³⁸.

Anders bei der Entwicklung innovativer Arzneimittel: Hier schafft es im Durchschnitt nur eine von zwanzig Entwicklungen von der Präklinik bis zur Zulassung³⁹.

Regulatorische Weichenstellung für effizientere Biosimilar-Entwicklungswege⁴⁰

Mit den jüngsten Bestrebungen der Zulassungsbehörden, insbesondere der FDA und der EMA, zeichnet sich darüber hinaus eine wesentliche positive Weiterentwicklung des regulatorischen Rahmens für Biosimilars ab. Beide Behörden kommen zunehmend zu dem Schluss, dass die Erfolgswahrscheinlichkeit eines Biosimilars – basierend auf der heute verfügbaren analytischen Tiefe, den etablierten Entwicklungsstandards und der hohen Prognosesicherheit klinischer Parameter – bereits zu Beginn der Entwicklung so hoch ist, dass in klar definierten Fällen auf die bislang obligatorischen, kosten und zeitintensiven Phase-III-Wirksamkeitsstudien verzichtet werden kann. Dieser Paradigmenwechsel hin zu einem stärker analytisch und pharmakokinetisch basierten Nachweis der Vergleichbarkeit kann die Entwicklungszeiten deutlich verkürzen, die

³⁷ Nicht geprüfte Information

³⁸ The path towards a tailored clinical biosimilar development, Schiestl et. al 2020

³⁹ <https://klinischeforschung.novartis.de/patienten/allgemeines-zu-klinischen-studien/entwicklung-von-medikamenten/>, Entwicklungsphasen im Überblick

⁴⁰ Nicht geprüfte Information

Entwicklungskosten signifikant reduzieren und damit die Attraktivität des Biosimilar-Segments weiter erhöhen. Der verstärkte Fokus auf umfassende analytische Vergleichbarkeitsdaten kommt der hohen wissenschaftlichen Expertise der Formycon AG auf diesem Gebiet entgegen.

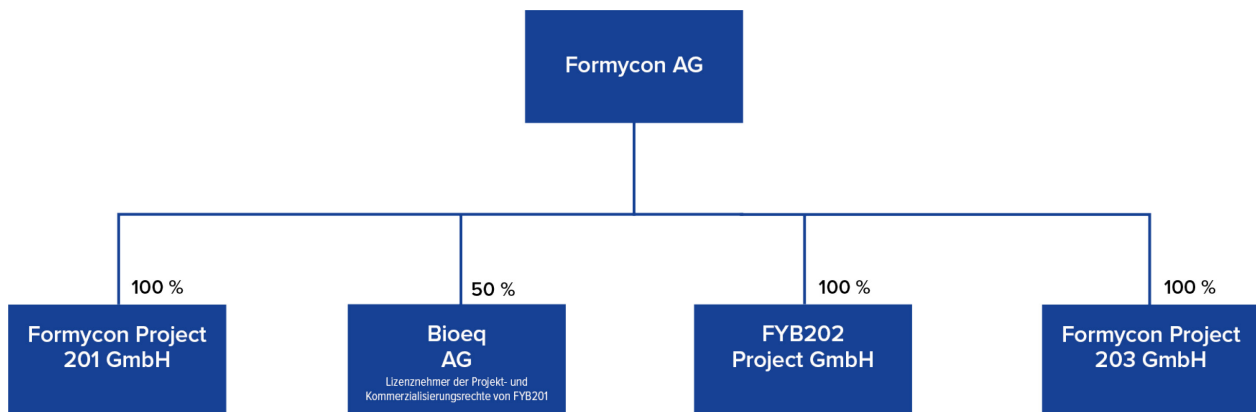
Ziel und Strategie

Formycons langfristiges Ziel ist es, im dynamischen Wachstumsmarkt der Biosimilars einer der führenden, unabhängigen Spezialisten und Entwicklungspartner erster Wahl zu werden. Das Unternehmen hat es sich zur Aufgabe gemacht, die treibende Kraft bei der Entwicklung von Biosimilars zu sein, indem es den Zugang für Patienten zu hocheffizienten Medikamenten demokratisiert und damit gleichzeitig stark zur finanziellen Entlastung der Gesundheitssysteme weltweit beiträgt.

Konzernstruktur

Der Formycon-Konzern besteht aus der Muttergesellschaft Formycon AG und ihren hundertprozentigen Tochtergesellschaften, der Formycon Project 201 GmbH, der FYB202 Project GmbH sowie der Formycon Project 203 GmbH. Zudem hält Formycon 50 % der Anteile der Bioeq AG, einem Joint Venture zwischen der Formycon AG und der Polpharma Biologics BV (siehe Abbildung). Die Clinical Research GmbH (vormals Bioeq GmbH) fungierte als 100%-ige Tochtergesellschaft der Formycon AG in klinischen Studien als sogenannter Sponsor. Sie war Auftraggeber der klinischen Studien für die Entwicklungsprojekte FYB201, FYB202 und FYB203, die zwischenzeitlich erfolgreich abgeschlossen wurden. Daher haben beide Gesellschaften entschieden, die Clinical Research GmbH auf die Formycon AG zu verschmelzen. Die Verschmelzung wurde am 04. August 2025 in das Handelsregister eingetragen. In der klinischen Studie zu FYB 206 sowie in künftigen Studienprogrammen tritt die Formycon AG als Studiensponsor direkt auf.

Struktur des Formycon-Konzerns



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

Die Muttergesellschaft Formycon AG ist eine an der Frankfurter Wertpapierbörse im Prime Segment (ISIN DE000A1EWVY8) börsennotierte deutsche Aktiengesellschaft. Sie fungiert als gesellschaftsrechtliche und operative Holding der Gruppe. Als konzernführende Gesellschaft bestimmt die Formycon AG die Unternehmensstrategie und die übergeordnete strategische Steuerung sowie die Kommunikation mit wichtigen Zielgruppen und Stakeholdern des Unternehmens.

In der aktuellen Unternehmensphase fokussiert sich der Formycon-Konzern auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sowohl für eigene als auch für auslizenzierte Biosimilar-Projekte. Darüber hinaus dienen die unterstützenden Tätigkeiten der effizienten Durchführung dieser Entwicklungsprogramme, insbesondere dem Management der entsprechenden Liefer- und Versorgungsketten (Supply Chain) für die Marktversorgung ausgewählter Biosimilar-Kandidaten sowie der Koordination bestehender Industrie- und Entwicklungspartner-schaften. Ziel ist es, sämtliche betrieblichen Abläufe konsequent auf die erfolgreiche Entwicklung, Zulassung und partnerschaftliche Kommerzialisierung der Biosimilars auszurichten.

Vorstand und Ressortverteilung



Dr. Stefan Glombitza
CEO (Chief Executive Officer)
COO (Chief Operations Officer)

Seit 01. Juli 2022
bestellt bis 31. Dez. 2027
(zuvor COO seit 2016)

Ressort:
Corporate Strategy and
Product Development

- Analytics & Drug Substance
- Regulatory Affairs
- Program Management & Operational Excellence
- Regulatory Affairs and Quality Management
- Quality Assurance and Operations



Nicola Mikulcik
CBO (Chief Business Officer)

Seit 01. Juni 2022
bestellt bis 31. Mai 2027

Ressort:
Business Operations

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



Dr. Andreas Seidl
CSO (Chief Scientific Officer)

Seit 01. Juli 2022
bestellt bis 30. Juni 2027

Ressort:
Scientific and
Pre-/Clinical Affairs

- Preclinics, Bioanalytics and Scientific Affairs
- Clinical Development and Operations
- Intellectual Property
- Drug Product
- Occupational Safety



Enno Spillner
CFO (Chief Financial Officer)

Seit 01. April 2023
bestellt bis 31. März 2029

Ressort:
General Administration /
Enabling Functions

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

Leitung und Kontrolle

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

Der Aufsichtsrat der Formycon setzt sich aus sechs Mitgliedern zusammen. Im Rahmen der ordentlichen Hauptversammlung vom 18. Juni 2025 wurde beschlossen, das Gremium von fünf auf insgesamt sechs Mitglieder zu erweitern.

Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

Die Vergütung des Vorstands enthält fixe und variable Elemente. Die Grundzüge des Vergütungssystems für Vorstand und Aufsichtsrat sind im gesonderten Vergütungsbericht auf unserer Webseite unter <https://www.formycon.com/investoren/governance/> nachzulesen.⁴¹

Vergütung des erweiterten Führungskreises

Ein erweiterter Führungskreis des Konzernmanagements der Formycon AG wird an vereinbarten Zielvorgaben gemessen. Spezifische Ziele werden auf konzernweiter und operativer Ebene definiert und kontinuierlich überprüft.

Erklärung zur Unternehmensführung

Die nach §289 HGB und §315d HGB abzugebende Erklärung zur Unternehmensführung ist ab Seite 125 zu finden. Darin enthalten sind die Arbeitsweise von Vorstand und Aufsichtsrat, die Entsprechenserklärung nach §161 AktG, Angaben zu wesentlichen Unternehmensführungspraktiken und weitere Angaben zur Corporate Governance.

Die Entsprechenserklärung ist auf unserer Webseite unter <https://www.formycon.com/investoren/governance/> dauerhaft zugänglich.⁴²

Wichtige Prozesse, Partner und Absatzmärkte

Die Entwicklung von Biosimilars für hochregulierte Märkte setzt ein hohes Niveau an Sicherheit, Qualität, Vergleichbarkeit und Wirksamkeit der Arzneimittel voraus. Die Anforderungen an die Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen sind von der Europäischen Kommission in den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Praxis – „GMP“) für Humanarzneimittel formuliert. Formycons Laborstätten werden unter entsprechenden Richtlinien geführt und periodisch von Aufsichtsbehörden wie beispielsweise der U.S. Food and Drug Administration (FDA) oder der Regierung von Oberbayern geprüft und auditiert.

Wichtige Partner entlang der Wertschöpfungskette einer Biosimilar-Entwicklung sind sogenannte Lohnhersteller (Contract Development and Manufacturing Organization – „CDMO“), auf deren Produktionskapazitäten Formycon unter anderem im Bereich der Wirkstoffproduktion zurückgreift. Formycon steuert die produktspezifische Lieferkette für die kommerzielle Marktversorgung eines Produktes und stellt den Kommerzialisierungspartnern die vermarktungsfertigen Produkte zur Verfügung.

Zur globalen Vermarktung der Biosimilars kooperiert Formycon mit folgenden international renommierten Pharmapartnern, die als Kommerzialisierungspartner in verschiedenen Regionen fungieren:

Europa:

- Fresenius Kabi AG
- Horus Pharma
- NTC s.r.l.
- Ratiopharm GmbH (Tochterunternehmen der Teva Pharmaceuticals Ltd.)

⁴¹ Nicht geprüfte Information

⁴² Nicht geprüfte Information

- Sandoz AG
- Teva Pharmaceuticals Ltd.

Vereinigte Staaten von Amerika & Kanada:

- Fresenius Kabi AG
- Sandoz AG
- Valorum Biologics LLC
- Zydus Lifesciences Ltd.

Lateinamerika (LATAM):

- Biom SA
- Megalabs SA

Mittlerer Osten / Nordafrika (MENA):

- MS Pharma

Subsahara-Afrika:

- Bio Usawa Biotechnology Ltd

Asien-Pazifik-Region (APAC):

- Lotus Pharmaceutical

Australien:

- Actor Pharmaceuticals Pty. Ltd.

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

Zwar existieren für eine große Anzahl schwerer Erkrankungen bereits hocheffiziente biologische Arzneimittel, allerdings sind diese aufgrund ihrer aufwändigen Entwicklungs- und Herstellungsprozesse sowie ihrer exklusiven Marktposition besonders teuer. Selbst in den Industrienationen können sie trotz ihrer hohen Wirksamkeit nicht immer und selbstverständlich als Therapie der ersten Wahl für alle Patienten eingesetzt werden. Sobald die exklusiven Schutzfristen solcher biologischen Arzneimittel enden, können Biosimilars für die breitere Patientenversorgung bereitgestellt werden. Die durch den Wettbewerb der Biosimilars sinkenden Therapiekosten entlasten nicht nur die weltweiten Gesundheitsbudgets: Sie ermöglichen zusätzlich eine frühere Behandlung in der Therapiekaskade und können darüber hinaus mehr Patienten den Zugang zu hochwirksamen Therapien ermöglichen sowie gleichzeitig neue Märkte erschließen.

Wettbewerbssituation

Internationale Marktstudien prognostizieren für den globalen Biosimilar-Markt im Zeitraum 2025 bis 2034 ein durchschnittliches jährliches Wachstum (CAGR) von rund 16,5 %.⁴³ Trotz hoher Markteintrittsbarrieren – bestehend aus Entwicklungsaufwendungen von historisch typischerweise 150 bis 300 Mio.⁴⁴ US\$ pro Projekt, langen Entwicklungszyklen von fünf bis sieben Jahren sowie der Notwendigkeit tiefgreifender wissenschaftlicher und regulatorischer Expertise – hat sich ein vielfältiges und zunehmend globalisiertes Wettbewerbsumfeld entwickelt.

Zu den wesentlichen Marktakteuren gehören große biopharmazeutische Unternehmen wie *Amgen, Biocon, Biogen, Fresenius Kabi, Samsung Bioepis, Sandoz und Teva*. Ergänzt werden diese durch spezialisierte Biosimilar-Entwickler wie *Alvotech, Celltrion und Xbrane*, die sich insbesondere durch fokussierte Produktportfolios und hohe Entwicklungstiefe positionieren – ähnlich wie Formycon.⁴⁵

⁴³ Three imperatives for R&D in biosimilars | McKinsey

⁴⁴ Aufgrund des Phase-III-Waivers und weiterer Optimierungen entlang der Entwicklungskette wird perspektivisch mit niedrigeren Entwicklungskosten

gerechnet. Dies hat auch eine verkürzte Entwicklungsdauer von ca. fünf bis sieben Jahre zur Folge.

⁴⁵ Nicht geprüfte Information

Zunehmend prägen auch Hersteller aus Fernost, insbesondere aus Indien und China, das globale Wettbewerbsbild. Eine wachsende Zahl chinesischer Unternehmen mit Entwicklungs- und Produktionsplattformen investieren in moderne GMP-Produktionskapazitäten, skalierbare Entwicklungsstrukturen und globale Zulassungsstrategien. Diese profitieren von Kostenvorteilen, hohen Fertigungskapazitäten und zunehmend staatlich geförderten Innovationsökosystemen, wodurch sich der Wettbewerbsdruck in Europa und Nordamerika perspektivisch erhöhen kann.⁴⁶

Als unabhängiger Biosimilar-Spezialist agiert Formycon in einem Marktumfeld, in dem einzelne Marktteilnehmer zugleich Wettbewerber und potenzielle Kommerzialisierungspartner sein können. Je nach Therapiegebiet, Region und Projektausgestaltung kann ein Unternehmen, das bei einem Produkt konkurriert, bei einem anderen Entwicklungsprogramm als Vermarktungspartner fungieren. Formycon verfolgt daher einen selektiven und strategisch ausgerichteten Ansatz, um für jedes Projekt und jede Region den optimalen Partner zu gewinnen.

Differenzierung vom Wettbewerb

Formycon differenziert sich in einem zunehmend globalisierten und kompetitiven Biosimilar-Markt durch ein klar definiertes, auf langfristige Wettbewerbsfähigkeit ausgelegtes strategisches Fundament. Während internationale Pharmaunternehmen und zunehmend kosteneffiziente Wettbewerber aus Indien und China mit erheblichen Produktionskapazitäten, staatlicher Förderung und globalen Expansionsbestrebungen auftreten, verfolgt Formycon einen bewusst fokussierten Ansatz, der auf vier strategischen Säulen basiert.

1. Geografische Diversifizierung:

Formycon baut seine internationale Präsenz neben den Hauptmärkten USA und EU, gezielt in Regionen mit stark wachsender Nachfrage aus – darunter Brasilien/LATAM, MENA sowie Subsahara/Afrika. Durch die strategische Erschließung dieser Märkte,

die Kooperation mit regional verankerten Partnern und den Aufbau lokaler Wertschöpfungsbeiträge erhöht Formycon seine Marktdurchdringung, stärkt die Versorgungssicherheit und erschließt auch zusätzliche Wachstumsquellen außerhalb der Kernmärkte.

2. Intelligente Portfolio-Strategie (Smart Portfolio):

Die Pipeline folgt einem klar strukturierten Portfolio-Ansatz, der Blockbuster-Moleküle mit selektiven Nischenprodukten („NicheBuster“)⁴⁷ kombiniert. Dieser intelligente Mix verbessert das Chancen-Risiko-Profil und ermöglicht eine klare Differenzierung gegenüber Wettbewerbern. Gleichzeitig nutzt Formycon konsequent die Vorteile einer zunehmend verschlankten regulatorischen Entwicklung (z. B. Phase-III-Verzicht in definierten Fällen) und beschleunigt damit den Weg zur Marktreife bei gleichzeitig erheblich reduzierten Entwicklungskosten.

3. Wissenschaftliche Exzellenz & Innovation:

Formycon setzt auf wissenschaftliche Exzellenz als zentrales Differenzierungsmerkmal. Dazu gehören die Entwicklung modernster Applikationstechnologien wie z.B. ophthalmologische Fertigspritzensysteme, innovative Studiendesigns, die den regulatorischen Wandel aktiv mitgestalten sowie ein hoher Anspruch an analytische Tiefe und technologische Präzision. Dieser Fokus ermöglicht es Formycon, eine Qualität und wissenschaftliche Robustheit zu bieten, die im globalen Markt – insbesondere gegenüber potenziellen neuen Wettbewerbern mit primär kostengetriebenen Ansätzen – einen klaren Wettbewerbsvorteil darstellt.

4. Operative Exzellenz & agiles Organisationsmodell (Lean Development):

Ein entscheidender Faktor für die Wettbewerbsfähigkeit ist Formycons agiles, auf operative Exzellenz ausgerichtetes Organisationsmodell. Schlanke

⁴⁶ Nicht geprüfte Information

⁴⁷ Als Niche-Buster bezeichnet Formycon ein Arzneimittel für eine Nischenindikation mit einem globalen jährlichen Umsatz im niedrigen bis mittleren einstelligen Milliarden-US\$-Bereich

Prozesse, kurze Entscheidungswege und ein stark datengetriebener Entwicklungsansatz führen zu verkürzten Entwicklungszeiten, höherer Kosteneffizienz und einer optimalen Auslastung der vorhandenen Kapazitäten. Darüber hinaus nutzt das Unternehmen systematisch seine langjährige Biosimilar-Erfahrung sowie moderne digitale Methoden bis hin zum Einsatz von KI, um Entwicklungsrisiken weiter zu reduzieren und Projekte schneller und zuverlässiger an regulatorische Meilensteine heranzuführen.

Durch die Kombination dieser strategischen Hebel gelingt es Formycon, sich nachhaltig von globalen Wettbewerbern abzugrenzen und sich als verlässlicher, qualitativ hochwertiger und unabhängiger Biosimilar-Spezialist mit klarer Wertschöpfungslogik im internationalen Umfeld zu positionieren.

Unternehmensstrategie und Unternehmenssteuerung

Formycons strategisches Ziel ist der nachhaltige Ausbau der Geschäftstätigkeit, um die Position als einer der führenden unabhängigen Entwicklungsspezialisten und Partner erster Wahl im Wachstumsmarkt Biosimilars einzunehmen. Um dieses Ziel zu erreichen, will Formycon auch weiterhin konsequent in die Entwicklung und Erweiterung der Pipeline investieren, um in regelmäßigen Abständen Biosimilars zur Marktreife zu führen. Diese Pipeline-Erweiterung kann Formycon sowohl eigenständig als auch im Rahmen strategischer Partnerschaften realisieren – abhängig vom jeweiligen Molekülprofil, der Marktattraktivität und den wirtschaftlichen Rahmenbedingungen.

Darüber hinaus verfolgt Formycon eine klare Wachstumsstrategie, die darauf ausgerichtet ist, das Unternehmen zu einem nachhaltig wachsenden und profitablen Biosimilar-Spezialisten weiterzuentwickeln. Um dies zu erreichen, hält der Vorstand mittel- und langfristig beispielsweise Kooperationen und Integrationen in ausgewählten Bereichen des Herstellungsprozesses aber auch eigene Kommerzialisierungskapazitäten in ausgewählten Territorien für denkbar. Im Mittelpunkt steht dabei stets das Erreichen nachhaltiger Profitabilität, robuste Cashflows und ein effizientes Risiko-Rendite-Profil.

Formycon passt die Strategie sowie das operative Handeln bei Bedarf den jeweiligen Marktgegebenheiten an. Eine wesentliche Änderung der strategischen Ausrichtung gegenüber dem Vorjahreszeitraum war nicht erforderlich.

Finanzielle Leistungsindikatoren

Der Vorstand des Formycon Konzerns orientiert sich bei der Unternehmensführung im Wesentlichen an folgenden finanziellen Steuerungsgrößen: Umsatzerlöse, EBITDA, bereinigtes (adjusted) EBITDA und Nettoumlaufvermögen inkl. Zahlungsmittel (Working Capital). Dabei stellt das bereinigte (adjusted) EBITDA insbesondere darauf ab, die Erträge aus FYB201, die aufgrund der aktuellen vertraglichen Struktur als "At Equity" Performance aus dem Beteiligungsgeschäft gezeigt werden, regulär über das operative Geschäft transparent zu machen. Dies soll der besseren Nachvollziehbarkeit der operativen Leistung dienen.

Hinsichtlich der vorstehenden Leistungsindikatoren beschränkt sich die Formycon AG derzeit darauf, nur für das laufende Geschäftsjahr eine konkrete

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

Da die Umsatzentwicklung wesentlich von der Vermarktungsperformance der jeweiligen Kommerzialisierungspartner in den einzelnen Regionen abhängt, kann Formycon Prognosen grundsätzlich nur in Korridoren angeben. Dies berücksichtigt, dass die operative Steuerung der kommerziellen Aktivitäten – und damit wesentliche Einflussgrößen auf Absatz und Umsatz – in der Verantwortung der Vermarktungspartner liegt und nur eingeschränkt im direkten Einflussbereich von Formycon steht.

Entwicklung der wichtigsten finanziellen Leistungsindikatoren gemäß IFRS

in Mio. €	2025	2024	2023
Umsatzerlöse	44,5	69,7	77,7
EBITDA	-3,6	-13,7	1,5
Bereinigtes EBITDA	-2,3	-1,6	13,3
Working Capital	70,1	55,1	38,9

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

Dem bereinigten (adjusted) EBITDA wird zudem das At Equity-Ergebnis aus der unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Bioeq AG hinzugerechnet. Das Ergebnis der Bioeq AG resultiert einzig aus dem operativen Ergebnis unseres Produkts FYB201. Aufgrund der Klassifizierung als Unternehmen unter gemeinschaftlicher Führung wird dieses aus dem Produkt der Gesellschaft resultierende Ergebnis nicht im operativen Bereich gezeigt. Um dies dort rechnerisch zuzuordnen, wird die entsprechende Anpassung am EBITDA vorgenommen. Mit der Fokussierung auf das Nettoumlaufvermögen (Working Capital) beobachtet das Management die Veränderung der Liquidität und stellt sicher, dass auch in Zukunft die finanzielle Solidität der Formycon erhalten bleibt. Das Nettoumlaufvermögen stellt das kurzfristige Vermögen (Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen, Forderungen aus Kundenverträgen sowie liquide Mittel) des Unternehmens dar, das um die kurzfristigen Verbindlichkeiten, die Gesellschafterdarlehen und den kurzfristigen Anteil des bedingten Kaufpreises, reduziert wurde. Die Gefahr von Liquiditätsschwierigkeiten ist umso geringer,

je höher das Nettoumlaufvermögen ist. Formycons Ziel ist es, dauerhaft einen positiven Wert zu erreichen.

Alle finanziellen Steuerungsgrößen werden konzernweit geplant sowie fortlaufend überwacht. Formycon misst Abweichungen zwischen geplanten und tatsächlich erreichten Zielen auf Konzern-ebene und in der Muttergesellschaft. Schlüsselgrößen werden monatlich und quartalsweise analysiert. Ebenso überprüft Formycon regelmäßig auf Basis der vorliegenden Monats- und Quartalsergebnisse die detaillierte Geschäftsplanung.

Weiter wird drei Mal im Jahr eine ausführliche und detaillierte Überarbeitung der Entwicklungsplanung der einzelnen Produktkandidaten vorgenommen, einschließlich finanzieller Überplanung. Die vorgenannten wichtigsten finanziellen Steuerungsgrößen werden durch weitere nichtfinanzielle Aspekte ergänzt und können dem Abschnitt „Sonstige nichtfinanzielle Aspekte“ entnommen werden.

Wirtschaftsbericht

Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die Weltwirtschaft zeigte sich im Jahr 2025 insgesamt robust. Der Internationale Währungsfonds (IWF) prognostiziert ein globales BIP-Wachstum von 3,3 % für das Jahr 2025, was dem Niveau des Vorjahres (3,2 %) ⁴⁸ entspricht. Belastende Faktoren wie geopolitische Spannungen, Handelskonflikte und höhere Zölle wurden dabei durch fortgesetzte technologische Investitionen, Effizienzgewinne sowie eine hohe strukturelle Anpassungsfähigkeit von Unternehmen und Institutionen abgefedert. ⁴⁹

Das Wirtschaftsjahr 2025 in den USA war durch ein abgeschwächtes makroökonomisches Umfeld gekennzeichnet. Das reale BIP-Wachstum verlangsamte sich von 2,8 % im Vorjahr auf rund 2,1 %, während zunehmende handelspolitische Unsicherheiten, ein hohes Zollniveau und eine nur langsam sinkende Inflationsrate die Investitionsbereitschaft belasteten. ^{50,51} Gleichwohl wurde die wirtschaftliche Entwicklung im Jahresverlauf durch robustere als erwartete Konjunkturdaten sowie anhaltend hohe Investitionen, insbesondere im Technologiesektor, gestützt. Für das Jahr 2026 wird wieder ein robustes US-Wirtschaftswachstum prognostiziert mit einem realen BIP-Anstieg von etwa 2,4 %, getragen von der Fiskalpolitik und den sich allmählich abschwächenden Auswirkungen höherer Handelsbarrieren. ⁵²

Im Gegensatz dazu zeigte der chinesische Markt trotz der US-Zölle weiterhin ein solides Wachstum. Im Jahr 2025 verzeichnete die chinesische Wirtschaft einen realen BIP-Zuwachs von rund 5,0 %, gestützt auf robuste Exporte und zusätzliche, über staatliche Förderbanken bereitgestellte Investitionen. Für 2026 wird ein erneut solides Wachstum von 4,5 % angenommen, begünstigt durch eine vorübergehende Aussetzung weiterer Zollverschärfungen im Handelsverhältnis mit den USA sowie fortgesetzte wirtschaftspolitische Impulse. ⁵³

Der Ausblick für die Weltwirtschaft 2026 bleibt insgesamt stabil. Nach einem globalen BIP-Wachstum von rund 3,3 % im Jahr 2025 wird für 2026 erneut ein Zuwachs von etwa 3,3 % erwartet, auf Basis stabiler Impulse aus den großen Volkswirtschaften und einer nachlassenden Inflationsdynamik. ⁵⁴ Unterstützt durch rückläufige Energiepreise und entspanntere Lieferketten dürfte sich das makroökonomische Umfeld weiter stabilisieren, wenngleich geopolitische und handelspolitische Risiken fortbestehen. ⁵⁵

Entwicklung der Pharmaindustrie weltweit

Im Jahr 2025 setzte sich das Wachstum der globalen Pharmaindustrie fort. Der weltweite Arzneimittelmarkt erreichte ein geschätztes Volumen von rund 1,16 Billionen US\$ und dürfte sich im Jahr 2026 auf rund 1,20 Billionen US\$ ausweiten. ⁵⁶ Zentrale Wachstumsimpulse gingen dabei von der steigenden Nachfrage nach spezialisierten Therapien, einschließlich Biologika und personalisierter Medizin, sowie vom zunehmenden Einsatz digitaler Technologien zur Effizienzsteigerung in Forschung, Entwicklung und Lieferketten aus. ⁵⁷

⁴⁸ International Monetary Fund, Januar 2025 <https://www.imf.org/en/publications/weo/issues/2025/01/17/world-economic-outlook-update-january-2025>

⁴⁹ International Monetary Fund, Januar 2026: <https://www.imf.org/-/media/files/publications/weo/2026/january/english/text.pdf>

⁵⁰ International Monetary Fund, Januar 2026: <https://www.imf.org/-/media/files/publications/weo/2026/january/english/text.pdf>

⁵¹ <https://www.wko.at/aussenwirtschaft/usa-wirtschaftslage>

⁵² International Monetary Fund, Januar 2026: <https://www.imf.org/-/media/files/publications/weo/2026/january/english/text.pdf>

⁵³ International Monetary Fund, Januar 2026: <https://www.imf.org/-/media/files/publications/weo/2026/january/english/text.pdf>

⁵⁴ International Monetary Fund, Januar 2026: <https://www.imf.org/-/media/files/publications/weo/2026/january/english/text.pdf>

⁵⁵ <https://desapublications.un.org/publications/world-economic-situation-and-prospects-2026>

⁵⁶ <https://www.globalgrowthinsights.com/market-reports/pharmaceuticals-market-103948>

⁵⁷ <https://www.globalgrowthinsights.com/market-reports/pharmaceuticals-market-103948>

Trotz dieser positiven Marktentwicklung war das Branchenumfeld der Biopharmaindustrie im Jahr 2025 in hohem Maße von strukturellen und externen Herausforderungen geprägt. Unsicherheiten im Zusammenhang mit potenziellen handelspolitischen Maßnahmen, Initiativen der US-Regierung zur Regulierung von Arzneimittelpreisen sowie eine zeitweise eingeschränkte Planbarkeit regulatorischer Verfahren bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) beeinflussten das Marktumfeld. Dazu trugen auch personelle Veränderungen und Umstrukturierungen innerhalb der FDA bei, die in einzelnen Bereichen zu Verzögerungen und einer erhöhten Unsicherheit in Zulassungsprozessen führten. Im weiteren Jahresverlauf verbesserte sich die Stimmung im Sektor jedoch spürbar, getragen von erfolgreichen Zulassungen, einer zunehmenden Investitionsaktivität sowie einer wachsenden Zahl strategischer Partnerschaften zwischen Pharma- und Biotechnologieunternehmen.^{58,59}

Für das Jahr 2026 wird für die globale Pharmaindustrie ein stabiles, moderates Wachstum erwartet. Branchenstudien gehen von einem niedrigen bis mittleren einstelligen Wachstum des weltweiten Arzneimittelmarktes aus, wobei neue Produkte in den Bereichen Biologika, Onkologie, Immunologie und seltene Erkrankungen, maßgebliche Umsatzimpulse liefern.⁶⁰

Wirtschaftliche Lage in Deutschland

Im Jahr 2025 verzeichnete die deutsche Wirtschaft wieder ein moderates Wachstum von 0,2 %, das maßgeblich durch eine fortgesetzte Erholung der privaten und öffentlichen Konsumausgaben unterstützt wurde. Die Binnenwirtschaft erwies sich damit als zentrale Stütze der Konjunktur, insbesondere im Schlussquartal, in dem privater Konsum

und staatliche Ausgaben einen stabilisierenden Beitrag leisteten.^{61,62}

Die Produktionsentwicklung zeigte im Jahresverlauf leichte Belebungstendenzen: Die Ausbringung im Produzierenden Gewerbe nahm mehrfach zu, wobei insbesondere die Investitionsgüterproduktion, das Baugewerbe und die Energieerzeugung positive Impulse lieferten und die Industrieproduktion insgesamt zum Wachstum beitrug. Gleichzeitig blieben jedoch konjunkturelle Schwächen sichtbar, vor allem im Außenhandel. Die Exportdynamik entwickelte sich angesichts eines schwächeren internationalen Umfelds sowie anhaltender geopolitischer und handelspolitischer Unsicherheiten verhalten und konnte keinen nennenswerten Wachstumsbeitrag leisten; auch die Investitionstätigkeit blieb insgesamt gedämpft.⁶³

Frühindikatoren wie Geschäfts- und Stimmungsdaten deuteten zu Jahresbeginn 2026 weiterhin auf eine nur verhaltene konjunkturelle Dynamik hin. Insgesamt bewegte sich die deutsche Wirtschaft damit auf einem stabilen, jedoch moderaten Wachstumspfad, der durch inländische Nachfrage gestützt wurde, während strukturelle Herausforderungen und ein unsicheres globales Umfeld die Entwicklung begrenzten.^{64,65}

Entwicklungen im Biosimilar-Markt – Globale Perspektive

Der globale Biosimilar-Markt befindet sich auf einem dynamischen Wachstumspfad und wird die Versorgung mit biologischen Therapien in den kommenden Jahren maßgeblich prägen. Prognosen zufolge soll das weltweite Marktvolumen von rund 33 Mrd. US\$ im Jahr 2025 auf etwa 74 Mrd. US\$ bis 2030 anwachsen, womit Biosimilars das am schnellsten wachsende Segment im

⁵⁸ BioPharma Dive, 12. Januar 2026: "5 questions facing biopharma in 2026", https://www.biopharmadive.com/news/biotech-pharma-outlook-2026-trump-rfk-china-fda/808670/?utm_source=chatgpt.com

⁵⁹ <https://www.deloitte.com/us/en/insights/industry/health-care/life-sciences-and-health-care-industry-outlooks/2026-life-sciences-executive-outlook.html>

⁶⁰ <https://www.iqvia.com/insights/the-iquia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-outlook-through-2029>

⁶¹ International Monetary Fund, Januar 2026: <https://www.imf.org/-/media/files/publications/weo/2026/january/english/text.pdf>

⁶² <https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/Wirtschaftliche-Lage/2026/20260115-die-wirtschaftliche-lage-in-deutschland-im-januar-2026.html>

⁶³ <https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/Wirtschaftliche-Lage/2026/20260115-die-wirtschaftliche-lage-in-deutschland-im-januar-2026.html>

⁶⁴ <https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/Wirtschaftliche-Lage/2026/20260115-die-wirtschaftliche-lage-in-deutschland-im-januar-2026.html>

⁶⁵ <https://bga.de/im-fokus/artikel/wirtschaftsdynamik-weiterhin-fehlanzeige/>

Pharmamarkt darstellen.⁶⁶ Besonders dynamisch entwickelte sich dabei der US-Markt, der zwischen 2015 und 2021 die höchsten Wachstumsraten verzeichnete. Auch wenn für die Folgejahre von einer moderateren Wachstumsdynamik ausgegangen wird, wird erwartet, dass die USA und Europa ihre führende Rolle im globalen Biosimilar-Markt weiterhin behaupten.⁶⁷

Im US-Pharmamarkt ist zwischen dem insgesamt dynamischen Wachstum des Biosimilar-Marktes und der Entwicklung einzelner Segmente zu unterscheiden. Während der US-Markt weiterhin stark wächst und einen bedeutenden Anteil am globalen Biosimilar-Markt hält, zeigt sich im Pharmacy-Benefit Manager-Segment eine segmentabhängig langsamere Adaption von Biosimilars. Dies hängt insbesondere mit den Steuerungs- und Erstattungspraktiken von Pharmacy Benefit Managern (PBMs) zusammen, die durch Rabatt- und Formular-Strategien die Aufnahme und Nutzung von Biosimilars im Pharmacy-Benefit-Bereich bislangverhalten beeinflussen. Solche Payer- und PBM-Politiken gelten als Barriere für eine breitere Nutzung verschreibungspflichtiger Biosimilars, obwohl diese preisliche Vorteile bieten.⁶⁸

Parallel zum Marktwachstum ist auch die Zahl der zugelassenen Biosimilars deutlich gestiegen. Bis Juli 2025 wurden in Europa insgesamt 119 Biosimilars zugelassen, während in den USA 72 Biosimilars eine Zulassung erhalten haben.⁶⁹

Gleichzeitig gewinnen ausgewählte Schwellen- und Wachstumsmärkte, insbesondere in Lateinamerika, Afrika und Asien, zunehmend an Bedeutung. Unterstützt durch steigende Nachfrage, den Ausbau lokaler Produktionskapazitäten und regulatorische Rahmenbedingungen, die sich stärker an internationalen Standards orientieren, tragen diese Regionen zunehmend zur globalen Marktdynamik bei.⁷⁰

Die zunehmende Dynamik im Biosimilar-Markt wird durch regulatorische Initiativen unterstützt, die den Zulassungsprozess für Biosimilars effizienter gestalten sollen. Regulierungsbehörden wie die European Medicines Agency (EMA)⁷¹ und die U.S. Food and Drug Administration (FDA)⁷² haben zentrale Leitlinien aktualisiert bzw. zur Konsultation gestellt, die eine stärkere Gewichtung analytischer, funktionseller und PK⁷³-Vergleichsdaten vorsehen. Für geeignete Biosimilar-Kandidaten könnten damit groß angelegte, vergleichende Phase-III-Wirksamkeitsstudien künftig entfallen, sofern eine hohe strukturelle und funktionelle Ähnlichkeit überzeugend nachgewiesen ist.

Für Formycon ist dies ein besonderer Erfolg. Nach Abstimmung mit der FDA verzichtet das Unternehmen als einer der ersten Entwickler eines Pembrolizumab-Biosimilars beim Kandidaten FYB206 auf die Durchführung einer klinischen Phase-III-Studie. Dadurch können sowohl Entwicklungszeit als auch die Entwicklungskosten deutlich reduziert werden; die Einsparungen liegen im hohen zweistelligen Millionenbereich.

Gleichwohl haben die regulatorischen Erleichterungen bislang nicht zu einer allgemein breiten Entwicklungsaktivität geführt. Für rund 90 % der Biologika mit Patentablauf bis 2034 befinden sich derzeit keine Biosimilars in der Entwicklung (sogenannter „Biosimilar Void“). Besonders ausgeprägt ist diese Lücke bei Orphan-Biologika, deren Biosimilar-Entwicklung aufgrund begrenzter Marktvolumina traditionell als wirtschaftlich wenig attraktiv gilt. Veränderte regulatorische Rahmenbedingungen adressieren jedoch zunehmend die ökonomischen Hürden der Biosimilar-Entwicklung, ohne die wissenschaftlichen Anforderungen an strukturelle und funktionelle Biosimilarität zu verwässern. Analytische Vergleichbarkeit, PK-Studien und Immunogenitätsbewertungen bleiben zentrale Zulassungsvoraussetzungen, während groß angelegte und kostenintensive Wirksamkeitsstudien mit

⁶⁶ Fokus-biosimilars/newsletter-fokus-biosimilars-ausgabe-10

⁶⁷ <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/biosimilars-market>

⁶⁸ <https://www.bcg.com/publications/2024/rising-tide-lifts-us-biosimilars-market?>

⁶⁹ <https://alirahealth.com/education-hub/2025-global-biosimilars-report/>

⁷⁰ Biopharmaceutical Market Growth, Size, Forecast, 2033

Biosimilars Market Size, Trends, Growth & Share Analysis 2025 - 2030

⁷¹ <https://www.ema.europa.eu/en/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development>

⁷² <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/scientific-considerations-demonstrating-biosimilarity-reference-product-updated-recommendations>

⁷³ PK: Pharmakokinetik; PD: Pharmakodynamik

begrenztem Zusatznutzen an Bedeutung verlieren. Die neuen Regelungen verschieben den Fokus stärker auf die wissenschaftliche und technische Machbarkeit. Dadurch werden auch bislang wenig beachtete, aber relevante Nischen für die Biosimilar-Entwicklung erschließbar.⁷⁴

Biosimilars in Deutschland

Der Biosimilar-Markt in Deutschland wird für 2025 auf etwa 2,25 Mrd. US\$ Umsatz geschätzt und zeigt damit ein stetiges Wachstum im Vergleich zu 2024 (~2,02 Mrd. US\$).⁷⁵ Der deutsche Biosimilar-Markt macht rund 18,4 % des europäischen Biosimilar-Markts aus und ist damit eine der stärksten Regionen in Europa.⁷⁶ Getragen von der steigenden Nachfrage und der zunehmenden Akzeptanz von Biosimilars wird für den deutschen Biosimilar-Markt ein deutlich wachsendes Marktvolumen erwartet. Nach Marktdaten soll der Umsatz des deutschen Biosimilar-Markts bis 2030 auf rund 4,1 Mrd. US\$ steigen.⁷⁷

Biosimilars leisten einen wesentlichen Beitrag zur Kostendämpfung im deutschen Gesundheitssystem. Im Jahr 2024 beliefen sich die Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) auf nahezu 2 Mrd. €, begünstigt vor allem durch intensiven Preiswettbewerb und Rabattmodelle.⁷⁸

Mit dem geplanten Ausbau der Biosimilar-Substitution in Deutschland hat die Austauschbarkeit biotechnologisch hergestellter Arzneimittel auch regulatorisch an Bedeutung gewonnen. Im Jahr 2025 haben der deutsche Gesetzgeber und der Gemeinsame Bundesausschuss ein Beratungsverfahren zur Ausweitung der Biosimilar-Substitution eingeleitet, das perspektivisch einen verpflichtenden Austausch biotechnologisch hergestellter Biologika in Apotheken vorsehen könnte. In diesem Zusammenhang wird ein potenzielles jährliches

Einsparvolumen für die gesetzliche Krankenversicherung von bis zu rund 2,33 Mrd. € genannt.⁷⁹

Gleichzeitig wird aus Sicht der Biosimilar-Hersteller darauf hingewiesen, dass eine verpflichtende automatische Substitution zahlreiche Risiken birgt. Dazu zählen insbesondere ein erheblicher Preis- und Margendruck, eine Verdrängung von Anbietern durch exklusive Rabattmodelle sowie eine daraus resultierende Einschränkung von Wettbewerb und Versorgungssicherheit. Zudem könnte die reduzierte Planbarkeit von Marktanteilen und Erlösen die Investitionsanreize für komplexe und kapitalintensive Biosimilar-Entwicklungen - insbesondere in spezialisierten oder kleineren Märkten – nachhaltig beeinträchtigen.⁸⁰

Europäische Union

Der europäische Biosimilar-Markt hat sich als zentraler wirtschaftlicher Stabilitätsfaktor im Arzneimittelmarkt etabliert. Dies spiegelt die hohe klinische Akzeptanz von Biosimilars, die breite Marktdurchdringung sowie die über Jahre gewachsenen regulatorischen und gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen in Europa wider. Nach Angaben von IQVIA haben Biosimilars durch intensiven Preiswettbewerb und zunehmende Nutzung europaweit Einsparungen im hohen zweistelligen Milliardenbereich ermöglicht und zugleich den Zugang zu biologischen Therapien deutlich ausgeweitet. In mehr als 20 europäischen Märkten sind Biosimilars heute fester Bestandteil der Versorgung; die Zahl zugelassener Produkte steigt kontinuierlich, während weitere Wirkstoffe kurz vor dem Markteintritt stehen. Trotz regional unterschiedlicher Nutzungsgrade bleibt der Wettbewerbsdruck auf Referenzpräparate hoch und wirkt langfristig preisdämpfend.⁸¹

Für die kommenden Jahre erwartet IQVIA eine Fortsetzung dieser Entwicklung. Weitere

⁷⁴ IQVIA Institute for Human Data Science (2025), Assessing the Biosimilar Void in the U.S.: Achieving Sustainable Levels of Biosimilar Competition

⁷⁵ <https://www.mmrstatistics.com/statistics/957289/germany-biosimilars-market-revenue-2024-32>

⁷⁶ <https://www.mmrstatistics.com/statistics/874775/europe-biosimilars-market-share-country-2025>

⁷⁷ <https://www.mmrstatistics.com/statistics/957289/germany-biosimilars-market-revenue-2024-32>

⁷⁸ https://probiosimilars.de/wp-content/uploads/2025/06/Biosimilars-in-Zahlen_Kalenderjahr-2024.pdf

⁷⁹ <https://www.aok.de/pp/bv/wido-pm/ensparpotenziale-bei-biosimilars/>

⁸⁰ https://probiosimilars.de/wp-content/uploads/2025/09/2025-09-11-Factsheet-Biosimilarmodell_Substitution.pdf

⁸¹ <https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2025>

Patentabläufe hochpreisiger Biologika sowie die zunehmende Akzeptanz von Biosimilars dürften zu weiterem Marktwachstum und zusätzlichen Einsparungen für die Gesundheitssysteme in Europa führen.⁸²

Gesamtaussage des Vorstands zum Geschäftsverlauf und zur wirtschaftlichen Lage

Im Geschäftsjahr 2025 hat sich der Formycon-Konzern in einem weiterhin anspruchsvollen und von hoher Volatilität geprägten Marktumfeld behauptet. Trotz herausfordernder Rahmenbedingungen, insbesondere im US-amerikanischen Biosimilar-Markt, erzielte das Unternehmen wesentliche operative, regulatorische und strategische Fortschritte. Diese bestätigen die konsequente Umsetzung einer klar definierten strategischen Ausrichtung und bilden eine belastbare Grundlage für die mittel- und langfristige positive Entwicklung des Konzerns.

Ein zentraler Schwerpunkt lag im Berichtsjahr auf der Weiterentwicklung und Stärkung der Pipeline über alle Entwicklungsstadien hinweg. Auf regulatorischer Ebene wurde mit dem Keytruda®-Biosimilar Kandidaten FYB206 ein strategisch besonders bedeutender Meilenstein erreicht. Nach positiver Rückmeldung der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA durfte die Entwicklung ohne eine vergleichende Wirksamkeitsstudie (Phase-III-Studie) fortgeführt werden. Dieser regulatorische Durchbruch reduziert nicht nur den Investitionsbedarf erheblich, sondern verkürzt zugleich die Entwicklungsdauer signifikant. Parallel dazu wurde die Rekrutierung der Studienteilnehmenden für die klinische Pharmakokinetik-Studie planmäßig abgeschlossen, wodurch die Visibilität des Projekts weiter erhöht und die Attraktivität für Kommerzialisierungspartner deutlich gestärkt wurde. Dies zeigte sich nicht zuletzt durch die sehr erfolgreiche Verpartnerung von FYB206 für Nordamerika und die MENA-Region Ende 2025.

Auch bei weiteren Pipeline-Projekten wurden substanzielle Fortschritte erzielt. Für den Dupixent®-Biosimilar-Kandidaten FYB208 konnte der Technical Proof of Similarity (TPoS) erbracht werden.

Damit wurde die Voraussetzung geschaffen, das Projekt in die nächste Entwicklungsphase zu überführen und die weiteren Schritte in Richtung klinische Entwicklung und Herstellung im kommerziellen Maßstab konkret vorzubereiten.

Die frühphasigen Biosimilar-Projekte stärken mit ihrer fortlaufenden Entwicklung die strategische Breite und Zukunftsfähigkeit der Pipeline. All diese Fortschritte unterstreichen die technologische Kompetenz, regulatorische Expertise und operative Exzellenz des Konzerns.

Parallel zu den Fortschritten in der frühphasigen Pipeline prägten vor allem Entwicklungen in den weiter fortgeschrittenen Programmen das Berichtsjahr.

Die temporäre Pausierung der US-Vermarktung von FYB201/Cimerli® führte im Jahresverlauf zu einem deutlichen Rückgang der US-Umsätze und der daran gekoppelten Lizenzerlöse. Dies schlug sich dämpfend im Beteiligungsergebnis der Bioeq AG nieder. In den übrigen internationalen Märkten, darunter Europa und die MENA-Region, wurde FYB201 weiterhin unverändert vertrieben. Zusätzlich stärkte die Einführung der technologisch innovativen Fertigspritze in mehreren europäischen Ländern die Wettbewerbsposition von FYB201. Seit Anfang Januar 2026 ist Cimerli® in den USA wieder erhältlich.

Mit der zusätzlichen Zulassung von Nufymco® in den USA gelang ein echtes Novum in der Branche, wodurch die komplementäre Vermarktung eines zweiten Biosimilars aus dem FYB201-Programm ermöglicht wird. Dies schafft die Grundlage für eine erweiterte kommerzielle Präsenz im weltweit größten Biosimilar-Markt. Die daraus resultierende Verpartnerung mit Zydus und eine damit verbundene Vorabzahlung an die Bioeq AG beeinflusste das At-Equity-Ergebnis positiv. Insgesamt belief sich dieses im Geschäftsjahr 2025 auf 1,2 Mio. € (2024: 12,1 Mio. €).

⁸² <https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2025?>

Das Stelara®-Biosimilar FYB202 erhielt im Berichtsjahr weitere Zulassungen in Kanada und Großbritannien. Insbesondere im US-Markt verlief die Markterschließung des Ustekinumab-Biosimilars jedoch langsamer als ursprünglich erwartet. Bereits im Vorfeld der Markteinführung, die auf Basis der Settlement-Vereinbarung mit Johnson & Johnson früher als zunächst antizipiert erfolgen konnte, zeichnete sich im Rahmen der kommerziellen Verhandlungen des Vermarktungspartners Fresenius Kabi mit relevanten US-Vertragspartnern ein äußerst kompetitives Marktverhalten mit deutlich höherem Preisdruck für Biosimilars ab. Das überwiegende Festhalten der einflussreichsten Pharmacy-Benefit Manager (PBM)-Konzerne am Referenzprodukt bremsen zudem den Marktzugang von Biosimilars. In der Folge bewegten sich die Royalties für FYB202 in den ersten Monaten nach Markteintritt auf einem eher niedrigen Niveau. Zwar stiegen die Lizenzerlöse aus Produktumsätzen für FYB202/Otulf® aufgrund der von Fresenius Kabi abgeschlossenen, exklusiven US-Distributionsvereinbarung mit CivicaScript im vierten Quartal 2025 deutlich an, dennoch befindet sich das Produkt noch in einer frühen Phase der Kommerzialisierung und steigerte sich bislang weniger stark als erwartet. Aus diesem Grund musste erneut eine entsprechende Anpassung des Bewertungsmodells und des Bilanzansatzes vorgenommen werden.

Dennoch ist der Vorstand weiterhin vom mittel- bis langfristigen internationalen Potenzial dieses Produkts überzeugt. Die zugrunde liegenden Marktchancen bestehen unverändert fort, auch wenn sich die zeitliche Realisierung einzelner Umsatzbeiträge verschoben hat. Die aktuellen Bestrebungen der Trump-Administration, die intransparenten Rabattmechanismen der PBMs zu durchbrechen und den Weg für stärkere Biosimilar-Penetration zu ebnen, unterstützen diese Einschätzung.

Parallel zu den operativen und regulatorischen Fortschritten wurden wichtige Schritte im Bereich Partnerschaften und Kommerzialisierung umgesetzt. Für FYB206 konnten regionale Auslizenzierungen in Nordamerika und der MENA-Region vereinbart werden. Nach dem Stichtag konnte eine weitere Partnerschaft für wesentliche Länder der APAC-Region vermeldet werden, deren Abschluss

und damit verbundene umsatzwirksamen Vorabzahlungen ursprünglich noch für das Geschäftsjahr 2025 vorgesehen waren.

Für FYB203/Ahzantive® wurde eine Patenteinigung mit dem Referenzarzneimittelhersteller erzielt, die einen Markteintritt in den USA im vierten Quartal 2026 ermöglicht. Darüber hinaus wurde FYB203 (Referenzprodukt: Eylea®) sowohl in der EU als auch in Großbritannien zugelassen. Für FYB203 konnten regionale Vermarktungspartnerschaften zwischen der Klinge Bio-pharma und weiteren renommierten Partnern wie Teva (Europa), Valorum Biologics (USA/Kanada), Lotus Pharmaceuticals (APAC), Megalabs (LATAM), Actor (Australien), Horus (ausgewählte Länder Europas) und NTC (Italien) geschlossen werden. Erstmals übernimmt Formycon bei FYB203 die vollständige Verantwortung für die Organisation der Lieferkette und Markversorgung, wodurch die strategische Positionierung als integrierter Partner für Entwicklung und Produktversorgung weiter gestärkt wird.

Die Umsatzentwicklung des Konzerns lag im Geschäftsjahr 2025 mit 44,5 Mio. € (2024: 69,7 Mio. €) unterhalb des ursprünglich prognostizierten Korridors (55,0 Mio. € bis 65,0 Mio. €). Zurückzuführen ist diese Entwicklung vor allem auf längere Verhandlungen beim Abschluss weiterer Kommerzialisierungs- und Entwicklungspartnerschaften, beispielsweise für den Keytruda®¹-Biosimilar-Kandidaten FYB206, um deren wirtschaftliche Parameter zu optimieren. Darüber hinaus wurden niedrigere Lizenzerlöse aus Produktumsätzen von FYB202 erzielt sowie für das vierte Quartal 2025 antizipierte Meilensteinrealisierungen in das erste Quartal 2026 verschoben. Die zugrunde liegenden Projekte und vertraglichen Vereinbarungen bestehen unverändert fort bzw. wurden zwischenzeitlich etabliert, so dass es sich bei den meilensteinbezogenen Erlösen nicht um entfallene Umsätze, sondern überwiegend um eine zeitliche Verlagerung in das Geschäftsjahr 2026 handelt.

Die Vermögens- und Finanzlage des Konzerns stellte sich zum Ende des Geschäftsjahres weiterhin solide dar. Ein wesentlicher Bestandteil der Finanzierungsstrategie war die im Berichtsjahr erfolgreich platzierte Unternehmensanleihe, welche die

Liquiditätsbasis stärkt, die Planungssicherheit erhöht und die finanzielle Flexibilität des Konzerns nachhaltig verbessert.

Das Konzern-Ergebnis vor Steuern, Zinsen und Abschreibungen (EBITDA) belief sich auf - 3,6 Mio. € (2024: - 13,7 Mio. €) und basiert neben den Umsätzen und den damit in Verbindung stehenden Umsatzkosten im Wesentlichen auf Kosten aus Forschungs- und Entwicklung sowie Verwaltungskosten. Die finanzielle Leistungskennzahl bewegt sich damit deutlich oberhalb des prognostizierten Korridors von -10 Mio. € bis -20 Mio. €.

Das bereinigte EBITDA in Höhe von - 2,3 Mio. € (2024: - 1,6 Mio. €) berücksichtigt zusätzlich den Gesamtertrag des FYB201 Ranibizumab-Biosimilars, der größtenteils aufgrund der bestehenden 50%-Beteiligung an der Bioeq AG als At-Equity-Ergebnis unterhalb des EBITDA ausgewiesen wird. auf. Diese Kennzahl bewegte sich ebenfalls deutlich oberhalb des ursprünglich prognostizierten Korridors von -10,0 Mio. € bis -20,0 Mio. € und ist insbesondere auf die Vorabzahlung des Vermarktungspartners Zydus im Rahmen des erfolgreichen Abschlusses der Lizenzvereinbarung mit der Bioeq AG für FYB201/Nufymco® zurückzuführen. Eine ausführliche Darstellung kann der Segmentberichtserstattung im Konzernanhang entnommen werden.

Die Eigenkapitalquote lag zum Jahresende 2025 bei rund 54 % (2024: 60 %) und die liquiden Mittel beliefen sich auf 68,8 Mio. € (2024: 41,8 Mio. €). Das Working Capital betrug 70,1 Mio. € (2024: 55,1 Mio. €) und lag damit oberhalb des prognostizierten Korridors von 55,0 Mio. € bis 65,0 Mio. €. Dieser Effekt ist vor allem auf die Anleiheemission und die Vorabzahlungen aus den Lizenz-Partnerschaften für den FYB206-Biosimilar-Kandidaten zurückzuführen.

Formycon richtet seine Unternehmensstrategie konsequent an vier strategischen Säulen aus: *geografische Diversifizierung, ein smartes Portfolio mit konsequenter Umsetzung, Exzellenz und Innovation in Entwicklung und regulatorischer Strategie sowie konsequente Kosteneffizienz*. Diese Leitplanken bestimmen die wesentlichen Entscheidungen in der Pipeline-Entwicklung, bei Partnerschaften

und in der Kapitalallokation. Sie haben sich im Geschäftsjahr 2025 als tragfähig erwiesen und bilden die Grundlage für eine nachhaltige Weiterentwicklung des Geschäftsmodells.

Auf Basis der erfolgreichen Entwicklung und Zulassung von drei Biosimilar-Produkten nutzte das Unternehmen die gewonnenen Erfahrungen, um Kapazitäten gezielt zu bündeln und den Ressourceneinsatz weiter zu optimieren. Positive regulatorische Entwicklungen, insbesondere Erleichterungen im Zulassungsumfeld wie der Wegfall separater klinischer Wirksamkeitsstudien (Phase-III-Studien) als Standardanforderung, ermöglichen verkürzte und effizientere Entwicklungszyklen und unterstützen eine entsprechende Weiterentwicklung der Organisations- und Kostenstruktur. Die zunehmende Nutzung digitaler Technologien und Künstlicher Intelligenz trägt zusätzlich dazu bei, Entwicklungsprozesse fokussiert und effizient auszurichten.

Zusammenfassend bewertet der Vorstand den Geschäftsverlauf 2025 als strategisch und operativ erfolgreich. Trotz der Herausforderungen im kommerziellen Marktumfeld und sich langsamer als erwartet entwickelnden Umsätzen schaffen die jüngsten Veränderungen der regulatorischen Rahmenbedingungen ein positives Umfeld für schnellere und kosteneffiziente Biosimilar-Entwicklungen. Die wissenschaftliche Kernkompetenz des Unternehmens wird hierbei eine zentrale Rolle spielen. Die erreichten operativen und regulatorischen Meilensteine untermauern das stetige Voranschreiten der werthaltigen Pipeline. Die Führungsposition innerhalb der Keytruda®-Biosimilar-Entwickler, die im Jahre 2025 erarbeitet werden konnte, ist hierbei besonders hervorzuheben. Die gezielte Weiterentwicklung der vermarkteten Produkte mit zusätzlichen Präsentationen und ergänzenden semi-exklusiven Vertriebspartnerschaften sowie die Optimierung der organisatorischen Strukturen stärken zusammen mit einer soliden Finanzbasis die Wettbewerbsposition von Formycon nachhaltig. Vor diesem Hintergrund sieht sich der Konzern gut positioniert, in den kommenden Jahren weiteres Wachstum zu realisieren und den Übergang zur nachhaltigen EBITDA-Profitabilität zu erreichen.

Vergleich des tatsächlichen mit dem prognostizierten Geschäftsverlauf

in Mio. €	Ergebnis 2024	Finanzprognose für 2025 aus dem Geschäftsbericht 2024	Halbjahreszahlen 2025 und Prognose am 13. Aug. 2025	Ad-Hoc mit vorläufigen Zahlen für das Geschäftsjahr 2025 am 04. März 2026	Ad-Hoc mit vorläufigen Zahlen für das Geschäftsjahr 2025 am 15. April 2026	Begründung	Ergebnis 2025
Umsatzerlöse	69,7	55,0 bis 65,0	55,0 bis 65,0	ca. 45,0	ca. 45,0	Längere Verhandlungen beim Abschluss weiterer Kommerzialisierungs- und Entwicklungspartnerschaften sowie Verschiebung antizipierter Meilensteinrealisierungen und weniger starker Anstieg der Lizenz-erlöse aus Produktumsätzen für FYB202	44,5
EBITDA	-13,7	-20,0 bis -10,0	-20,0 bis -10,0	ca. -12,0	ca. -4,0	Intensives Kostenmanagement, höhere aktivierte Entwicklungsinvestitionen sowie zeitlich späterer Anfall von Entwicklungskosten	-3,6
Bereinigtes (adjusted) EBITDA	-1,6	-20,0 bis -10,0	-20,0 bis -10,0	ca. -7,0	ca. -2,0	Vorabzahlungen aus Verpartnerungen von FYB201/Nufymco führte zu besserem At-Equity-Ergebnis	-2,3
Working Capital	55,1	25,0 bis 35,0	55,0 bis 65,0	ca. 73,0	ca. 70,0	Mittelzufluss aus Unternehmensanleihe in Höhe von 70,0 Mio. € sowie Vorabzahlungen im Rahmen der ersten Kommerzialisierungspartnerschaften für FYB206	70,1

Vermögens-, Umsatz- und Ertragsentwicklung

Der Formycon-Konzern erwirtschaftete in der Berichtszeit Umsatzerlöse in Höhe von 44.476 T€ gegenüber 69.674 T€ im Vorjahreszeitraum. Diese Veränderung resultierte im Wesentlichen aus dem erwarteten Rückgang der Entwicklungsleistungen von 29.041 T€ in 2024 auf 9.741 T€ in 2025, vor allem bei den Projekten FYB203 und FYB201. Darüber hinaus erfasste der Konzern geringere Umsatzbeiträge aus Lizenzerlösen (2025: 2.410 T€; Vorjahr: 7.104 T€), was unter anderem auf die temporäre Pausierung der US-Vermarktung von FYB201/Cimerli® zurückzuführen ist. Darüber hinaus entwickelten sich die Lizenzerlöse aus den Produktumsätzen von FYB202/Otulf® schwächer als erwartet. Gegenläufig zu diesen Rückgängen entwickelten sich die Umsatzerlöse aus Meilensteinen, die von 24.028 T€ in 2024 auf 28.087 T€ in 2025 stiegen. Diese waren vor allem geprägt durch die Abschlüsse weiterer Kommerzialisierungs- und Entwicklungspartnerschaften für die Projekte FYB206 und FYB202.

Das EBITDA belief sich auf -3.571 T€ (Vorjahr: -13.736 T€) und hat sich im Vergleich zum Vorjahr trotz einer signifikant gesunkenen Rohmarge (2025: 3.575 T€; Vorjahr: 14.834 T€) erheblich verbessert. Ursächlich dafür waren vor allem die um etwa ein Viertel gesunkenen Kosten für Forschung und Entwicklung (2025: 12.673 T€ Vorjahr: 16.503 T€). Im bereinigten (adjusted) EBITDA werden daneben die Ergebnisbeiträge der Bioeq AG in Höhe von 1.227 T€ (Vorjahr: 12.087 T€) berücksichtigt, sodass sich ein bereinigtes (adjusted) EBITDA von -2.344 T€ nach -1.649 T€ im Vorjahreszeitraum ergab. Auch dieser Effekt wurde maßgeblich durch das vorübergehende Aussetzen der Vermarktung von FYB201 in den USA beeinflusst.

Das Nettoergebnis belief sich auf -64.696 T€ (Vorjahr: -125.672 T€) und war wesentlich geprägt von außerplanmäßigen Abschreibungen auf die

Beteiligung an der Bioeq AG sowie insbesondere den bilanzierten immateriellen Vermögenswerten für FYB202. Gegenläufig wirkte jeweils ein Rückgang des beizulegenden Zeitwerts der bedingten Kaufpreiszahlungen (earn-outs). Aufgrund der Markt- und Preisentwicklung speziell in den USA wurde die Planung für beide Projekte (FYB201 und FYB202) im Geschäftsjahr ebenso wie im Vorjahr überprüft und entsprechend angepasst. Als Folge dieser Anpassung wurde zum einen die Bewertung der Anteile an der Bioeq AG um 17.890 T€ ergebniswirksam reduziert, gleichzeitig ergab sich dadurch aber auch ein erfolgswirksamer Rückgang des bedingten Kaufpreises an die ATHOS in Höhe von 12.223 T€. Gleichzeitig wurden im Rahmen der Neubewertung von FYB202 die angesetzten immateriellen Vermögenswerte um 59.597 T€ außerplanmäßig abgeschrieben, was einen Rückgang der entsprechenden latenten Steuerverpflichtung um 13.592 T€ sowie einen Rückgang des bedingten Kaufpreises um 5.123 T€ bewirkte.

Dem Geschäftsmodell entsprechend, hat Formycon die Entwicklung der Biosimilar-Projekte im Jahr 2025 weiter mit Nachdruck vorangetrieben. Infolge der Auslizenzierungen von FYB201 Ende 2013, FYB203 im Jahr 2015, FYB202 in 2023 sowie der teilweisen Auslizenzierung von FYB206 in 2025 hat das Unternehmen wie schon in den Vorjahren nennenswerte Umsatzerlöse erwirtschaftet. Dabei erhielt Formycon für FYB201 und FYB203 eine laufende Vergütung für Leistungen in der Produktentwicklung, die das Unternehmen im Auftrag der Lizenznehmer erbracht hat. Formycon belastete die entstandenen Kosten der Entwicklungsleistungen und klinischen Studien für die beiden Projekte an den jeweiligen Lizenznehmer weiter. Neu im Dezember 2025 wurde eine Kommerzialisierungsvereinbarung mit Zydus LifeSciences für das Produkt FYB206 für Nordamerika und mit MS Pharma für die MENA-Region vereinbart. Bestandteil sind die

Übertragung der Lizenz, Vorabzahlungen, erfolgsabhängige Zahlungen bis zur Zulassung des Produktes in den relevanten Regionen sowie Lizenzzahlungen aus den späteren Verkäufen des Produktes. Im Rahmen dieser Vereinbarung wurden im Geschäftsjahr 15.000 T€ Umsatzerlöse erfasst und 10.000 T€ zahlungswirksam vereinnahmt. Mit dem Abschluss der Vereinbarungen wurden zudem die ab dem Zeitpunkt der Vereinbarung anfallenden Investitionen als Umsatzkosten erfasst und nicht mehr als immaterielle Vermögenswerte aktiviert.

Die anhaltende Entwicklung der Biosimilar-Kandidaten FYB208 und FYB210 führte zu einem weiteren Anstieg der Forschungs- und Entwicklungskosten, wenngleich dieser Effekt bei FYB208 durch die erfolgreiche Erreichung des TPoS im Oktober 2025 und die damit einsetzende Aktivierung von Entwicklungskosten leicht gedämpft wurde. In konsequenter Fortsetzung aus dem Vorjahr wurden auch die Entwicklungskosten von FYB206 aktiviert. Dies gilt insbesondere für die Kosten der klinischen Phase I-Studie.

Die Eigenkapitalquote des Konzerns betrug 54,0 % zum 31. Dezember 2025 (Vorjahr: 59,8 %). Das langfristige Vermögen ist größtenteils durch Eigenkapital und die langfristigen Schulden aus der bedingten Kaufpreiszahlung und dem Nordic Bond gedeckt, was solide Bilanzstrukturdaten impliziert. Das Umlaufvermögen besteht zu mehr als der Hälfte aus Liquidität und liquiditätsnahen Werten.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten beinhalteten den kurzfristigen Anteil der bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Anteilserwerb von FYB201 und FYB202 im Rahmen der ATHOS-Transaktion aus dem Jahr 2022 in Höhe von 12.083 T€. Die wesentlichen Liquiditätsindikatoren Zahlungsmittelbestand und Working Capital sind wie in der Vergangenheit zufriedenstellend. Dem kurzfristig gebundenen Vermögen in Höhe von 125.031 T€ stehen kurzfristige Verbindlichkeiten, ohne Berücksichtigung des bedingten Kaufpreises, in Höhe von 41.477 T€ gegenüber. Im Juli 2025 hat der Konzern eine unbesicherte und variabel verzinsliche Anleihe in einem Gesamtvolumen von brutto 70.000 T€ platziert. Die Anleihe hat eine Laufzeit von vier Jahren und wird mit einem Zinssatz in Höhe des 3M-

EURIBOR zuzüglich einer Marge von 7,0% p.a. verzinst. Die der Gesellschaft durch die Begebung der Anleihe zufließenden liquide Mittel sollen für die Finanzierung der Weiterentwicklung sowie den Ausbau des Biosimilar-Produktportfolios im Rahmen der Wachstumsstrategie des Konzerns verwendet werden. Die in der Vergangenheit bestehende und ungenutzte Darlehenslinie der Gesellschafter wurde vor dem Hintergrund der erfolgreichen Bond-Finanzierung vertraglich aufgelöst.

Die liquiden Mittel der Gesellschaft betrugen zum Stichtag 68.845 T€ (Vorjahr: 41.834 T€) und das Working Capital inkl. liquider Mittel 70.115 T€ (Vorjahr: 55.106 T€). Die Zunahme im Vergleich zum Vorjahr spiegelt den Geschäftsverlauf des Jahres unter Berücksichtigung der Anleiheemission wider. Beim Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit war eine Verbesserung von -23.221 T€ auf 10.783 T€ zu verzeichnen, was im Wesentlichen auf die Veränderung des Jahresergebnisses zurückzuführen war. Der Cashflow aus Investitionstätigkeit war vor allem geprägt durch Investitionen in die Entwicklungsprojekte FYB 202, FYB206 und FYB208 sowie mit gegenläufigem Effekt die Rückführung des Darlehens durch die Bioeq AG in Höhe von 15.000 T€, was zu einer Minderung des Cashflows von -1.459 T€ auf -37.455 T€ führte. Neben den Zuflüssen aus der Anleiheemission in Höhe von 70.000 T€ wurden auch erneut Verbindlichkeiten des Konzerns getilgt, sodass sich ein Cashflow aus Finanzierungstätigkeit in Höhe von 53.684 T€ (Vorjahr: 39.478 T€) ergab.

Die Entwicklung des Segments FYB201 entsprach im Geschäftsjahr im Wesentlichen den Erwartungen der Gesellschaft. Dabei wurden Umsätze in Form von Lizenzerlösen basierend auf den weltweiten Produktverkäufen erzielt, was zu einem Gesamtumsatz des Segments von 4.965 T€ nach 17.293 T€ im Vorjahr führte. Darin enthalten sind auch Umsatzerlöse aus der Weiterbelastung von Entwicklungskosten. Das Beteiligungsergebnis der Bioeq AG wird ebenfalls diesem Segment zugeordnet. Der Rückgang der Lizenzerlöse aus dem Segment ist im Wesentlichen auf die Vermarktungspausierung von FYB201 durch den Kommerzialisierungspartner in den USA ab dem Ende des ersten Quartals 2025 zurückzuführen. Dem entgegen wirkte

der erfolgreiche Abschluss einer weiteren Verpartnerung für die Vermarktung in Nordamerika durch Zydus Lifesciences, die mit einer Vorabzahlung einherging. In Summe befindet sich das Beteiligungsergebnis mit 1.227 T€ nach 12.087 T€ im Vorjahr innerhalb der Erwartungen. Im Rahmen des durchgeführten Wertminderungstests wurde jedoch aufgrund des weiterhin reduzierten Ausblicks ein Wertminderungsbedarf in Höhe von 17.890 T€ identifiziert und entsprechend als außerplanmäßige Abschreibung erfasst.

Das Segment FYB202 entwickelte sich im Geschäftsjahr in einem herausfordernden Marktumfeld. Neben der Erfassung der Umsatzerlöse aus Vermarktungstätigkeiten des Partners Fresenius Kabi konnten im Geschäftsjahr weitere Umsatzerlöse vom Vermarktungspartner für Deutschland sowie die MENA-Region realisiert werden. Darüber hinaus wurden Erlöse erfasst, die aus Produktverkäufen aus Restbeständen der Entwicklungstätigkeiten hervorgingen, sodass sich Gesamtumsätze von 11.992 T€ nach 34.683 T€ im Vorjahr ergaben. Das Absinken dieser Zahl resultierte insbesondere aus signifikanten Umsatzerlösen aus Meilensteinen, die in 2024 realisiert wurden. Bedingt durch die weiterhin herausfordernden Aussichten für zukünftige Produktverkäufe, vor allem resultierend aus einem weiterhin schwierigen Marktumfeld, war zum 31.12.2025 ein Wertminderungstest für die Zahlungsmittel generierende Einheit (ZGE) FYB202 durchzuführen, der in einem Wertminderungsbedarf von 46.005 T€ nach Steuern resultierte. Der Buchwert der ZGE belief sich zum Stichtag auf 247.137 T€.

Im Segment FYB203 wurden im Geschäftsjahr 10.077 T€ (Vorjahr: 17.676 T€) Umsatzerlöse realisiert, die im Wesentlichen aus der Weiterbelastung von angefallenen Entwicklungskosten resultierten. Diese sollten sich mit zunehmendem Abschluss der Entwicklungstätigkeiten erwartungsgemäß reduzieren. Daneben konnten aber auch erste Umsätze aus der neu mit Klinge Pharma abgeschlossenen Vereinbarung zur Organisation der Lieferkette einschließlich Herstellung der Produkte realisiert werden.

Im Segment FYB206 wurden im Geschäftsjahr 2025 erstmals Umsatzerlöse in Höhe von 17.211 T€ (Vorjahr: 0 T€) realisiert. Diese resultierten insbesondere aus den Ende 2025 erfolgreich realisierten Partnerschaften mit MS Pharma (MENA) sowie Zydus LifeSciences (Nordamerika) und damit einhergehenden Vorab- sowie ersten Meilensteinzahlungen.

Die verbleibenden Segmente FYB208 und FYB209 entwickelten sich im Geschäftsjahr den Erwartungen entsprechend, waren aufgrund ihres frühen Entwicklungsstadiums aber noch nicht zur Umsatzgenerierung vorgesehen und sind in der Segmentberichterstattung teils in der Position Rest ausgewiesen.

Finanzmanagement

Grundsätze und Ziele

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

Liquiditätsmanagement

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

Übersicht zur Finanzlage

Die liquiden und liquiditätsnahen Mittel (Working Capital wie oben beschrieben) des Konzerns zusammen mit der im Juli 2025 platzierten unbesicherten und variable verzinslichen Anleihe in Höhe von insgesamt 70,0 Mio. € gewährleisten die Finanzierung der Entwicklungsprojekte.

Begrenzung finanzieller Risiken

Wesentliche finanzielle Risiken bestehen für den Konzern nicht. Zahlungen, die in Fremdwährung geleistet werden, (USD, GBP, CHF und JPY) sind für den Konzern von nicht wesentlicher Bedeutung. Die erwarteten Umsätze basieren teilweise auf Produktverkäufen in USD und somit bestehen begrenzte Risiken hinsichtlich der Wechselkursentwicklung EUR zu USD. Aufgrund des relativ ausgeglichenen natürlichen Hedges im Geschäftsmodell sowie der bislang moderaten Volatilität ergab sich jedoch kein signifikanter Einfluss auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage. Auch Zinsrisiken sind grundsätzlich nicht wesentlich. Im Zusammenhang mit der im Jahr 2025 begebenen variabel verzinsten Unternehmensanleihe besteht das einzige Risiko aus Veränderungen des 3-Monats-Euribor.

Investitionsanalyse

Wesentliche Investitionen in das Anlagevermögen erfolgen derzeit im Rahmen der aktivierten Entwicklungsprojekte FYB206 und FYB208 sowie einem Autoinjektor für FYB202, die auch den Segmenten entsprechend zugeordnet werden. Hier werden auch in den Folgejahren signifikante Investitionen in die Fertigstellung der Entwicklung erwartet. Wesentliche notwendige Investitionen in das Sachanlagevermögen, vor allem im Bereich der Laborausstattung, werden in der Regel über Leasingvereinbarungen finanziert.

Jahresabschluss der Formycon AG

Ergänzend zur Berichterstattung über den Formycon-Konzern erläutern wir die Entwicklung der Formycon AG. Der Jahresabschluss der Formycon AG ist nach den Vorschriften des deutschen Handelsgesetzbuchs (HGB) aufgestellt worden. Der vollständige Abschluss einschließlich zugehöriger Unterlagen wird separat veröffentlicht. Als Muttergesellschaft des Formycon-Konzerns bestimmt die Formycon AG die übergeordnete strategische Steuerung, die Finanzierung und die Kommunikation mit dem Kapitalmarkt und den Aktionären. Die Formycon AG ist operativ tätig. Am einzigen Standort in Martinsried, Deutschland, werden Biosimilars entwickelt. Ihren Umsatz erzielt die Gesellschaft zum einen aus der Erbringung FTE-basierter⁸³ Entwicklungsleistungen für die auslizenzierten oder in Partnerschaften entwickelten Biosimilar-Kandidaten sowie zum anderen aus Abschlags- und Meilensteinzahlungen- und Lizenzzahlungen aus Produktumsätzen der jeweiligen Partner. Darüber hinaus unterstützt die Gesellschaft seine Partner beim Management der entsprechenden Liefer- und Versorgungsketten (Supply Chains) für die Marktversorgung ausgewählter Biosimilar-Produkte. Der Vertrieb der Biosimilars erfolgt in der derzeitigen Unternehmensphase über Kommerzialisierungspartner.

Ertragslage der Formycon AG nach HGB

Die Formycon AG erwirtschaftete in der Berichtszeit einen Umsatz von 40.597 T€ gegenüber 33.906 T€ im Vorjahreszeitraum. Dies resultierte einerseits aus Vorabzahlungen und Meilensteinen aus den neuen FYB206-Partnerschaften sowie erste Umsatzbeteiligungen aus der FYB202-Markteinführung. Andererseits wirkten die

weiterhin planmäßig absinkenden internen Weiterberechnungen für die Projekte FYB201 und FYB203.

Das EBITDA der Formycon AG belief sich auf -65.019 T€ (Vorjahr: -59.753 T€) und der Jahresfehlbetrag auf 53.669 T€ (Vorjahr: Jahresfehlbetrag 129.019 T€). Die Veränderung des EBITDA resultierte im Wesentlichen aus einem Anstieg der Kosten für die Entwicklungsprojekte FYB206 bis FYB210, für welche die Kosten vollumfänglich von der Formycon AG getragen wurden. Dabei machten sich insbesondere die Kosten zur klinischen Entwicklung der FYB206 sowie der fortschreitende Reifegrad der FYB208-Entwicklung bemerkbar. Weiter spielten gesunkene Kosten im Personalbereich sowie gestiegene Beratungskosten für Finanzierungsprojekte und fortschreitende Digitalisierung eine Rolle, zu denen insbesondere die Einführung einer neuen ERP-Software zählte.

Sowohl die operativen Kosten also auch das EBITDA entsprachen dabei aufgrund von intensivem Kostenmanagement den Erwartungen des Vorstands. Bei den Umsätzen hingegen wurden die Erwartungen nicht ganz erfüllt, was insbesondere auf eine langsamere Steigerung der Umsatzerlöse aus FYB202 nach dem Vermarktungsstart Ende Q1 2025 sowie einem temporären Aussetzen der Vermarktung von FYB201 in den USA nach dem ersten Quartal 2025 zurückzuführen ist.

Die Veränderung des Jahresergebnisses resultierte im Wesentlichen aus den Effekten der aktualisierten Planungen für die Projekte FYB201 und FYB202. Dies führte zu außerplanmäßigen Abschreibungen auf die Beteiligung an der Bioeq AG in Höhe von 16.663 T€ und den Anteilen an der

⁸³ Bei einem FTE (Full Time Equivalent / Vollzeitäquivalent) handelt sich um eine rechnerische Größe, die die Arbeitszeit beziehungsweise den Zeitwert misst, den eine Vollzeitskraft erbringt. Die Gesamtzahl der angegebenen FTEs entspricht

der Anzahl an fiktiven Vollzeitstellen, die die tatsächlich existierenden Stellen unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Arbeitszeitmodelle ergeben.

FYB202 Project GmbH in Höhe von 48.314 T€. Zum anderen brachte dies einen erfolgswirksamen Rückgang der Rückstellungen für die bedingten Kaufpreisverpflichtungen von in Summe 88.923 T€ mit sich.

Dem Geschäftsmodell entsprechend hat die Formycon AG im Jahr 2025 die Entwicklung der Biosimilar-Pipeline konsequent vorangetrieben. Als Folge der Auslizenzierungen von FYB201 Ende 2013, FYB202 Anfang 2023, FYB203 im Jahr 2015 sowie FYB206 Ende 2025 hat das Unternehmen wie schon in den Vorjahren nennenswerte Umsatzerlöse erwirtschaftet. Dabei erhielt die AG für einen Teil der Projekte eine laufende Vergütung für Leistungen in der Produktentwicklung, die das Unternehmen im Auftrag der Lizenznehmer erbracht hat. Die Formycon AG belastet die ihr entstandenen Kosten der Entwicklungsleistungen für die beiden Projekte FYB201 sowie FYB203 an ihre 100%-igen Tochterunternehmen Formycon Project 201 GmbH und Formycon Project 203 GmbH weiter, die diese wiederum an den jeweiligen Lizenznehmer weiterverrechnen.

Im Rahmen der Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens mit der Aristo Pharma GmbH im Jahr 2017 hat Formycon die Rechte an dem Biosimilar-Projekt FYB202 auf die FYB202 GmbH & Co. KG beziehungsweise die FYB202 Project GmbH übertragen. Seither belastet die Formycon AG die ihr entstandenen Kosten der Entwicklungsleistungen für das Projekt an die FYB202 Project GmbH weiter. Mit Wirkung zum 01. Mai 2022 hat die Formycon AG 100 % der Anteile an der FYB202 Project GmbH übernommen. Die Verrechnung der Entwicklungsleistungen an die Gesellschaft erfolgt weiterhin unverändert.

Durch Eintragung ins Handelsregister am 04. August 2025 wurde die zuvor vollkonsolidierte Clinical Research GmbH mit Wirkung zum 01. Januar 2025 auf die Formycon AG verschmolzen. Daraus resultierte ein Verschmelzungsverlust in Höhe von 92 T€. Die Clinical Research GmbH verfügte zu diesem Zeitpunkt über keine nennenswerten operativen oder anderen wertschöpfenden Aktivitäten.

Vermögenslage der Formycon AG nach HGB

Die Eigenkapitalquote der Gesellschaft betrug 43,3 % zum 31. Dezember 2025 nach 48,9 % im Vorjahr. Das langfristige Vermögen ist mehr als vollständig durch das Eigenkapital und die Rückstellung aus den bedingten Kaufpreiszahlungen gedeckt, was solide Bilanzstrukturdaten impliziert. Das Umlaufvermögen besteht weitgehend aus Liquidität und liquiditätsnahen Werten, sodass der bilanzierte Vermögensbestand kaum risikobelastet ist. Die Finanzanlagen sanken im Vergleich zum Vorjahr von 568.778 T€ auf 483.873 T€, was im Wesentlichen aus der beim Jahresergebnis erläuterten Abwertung der Finanzanlagen resultierte. Das Umlaufvermögen stieg aufgrund des Zahlungsmittelzuflusses aus der im Juli 2025 erfolgreichen Anleihenplatzierung von 75.292 T€ auf 121.420 T€. Gleichzeitig sanken die Forderungen gegenüber verbundenen Unternehmen um 7.846 T€ auf 8.200 T€.

Darüber hinaus ergab sich ein Rückgang der sonstigen Rückstellungen um 79.790 T€ auf 233.805 T€, der im Wesentlichen aus der Aktualisierung der Planung für die Projekte FYB201 und FYB202 und den zu erwartenden Zahlungen für den bedingten Kaufpreis für die Anteile der Bioeq AG resultierte.

Finanzlage der Formycon AG nach HGB

Die Finanzlage der Formycon AG ist weiterhin ausgeglichen. Die wesentlichen Liquiditätsindikatoren Zahlungsmittelbestand und Working Capital weisen wie in der Vergangenheit gute Werte aus. Dem kurzfristig gebundenen Vermögen in Höhe von 121.420 T€ stehen kurzfristige Verbindlichkeiten in Höhe von 53.132 T€ inklusive des kurzfristigen Anteils der bedingten Kaufpreiszahlungen gegenüber. Kreditfinanzierungen über Kreditinstitute erfolgten im Berichtszeitraum nicht. Im Juli 2025 wurde die erfolgreiche Platzierung einer Anleihe über brutto 70.000 T€ bekanntgegeben, welche die Liquidität der Gesellschaft nachhaltig stärkt und bis Juli 2029 läuft. Die in den Vorjahren berichtete durch Formycon-Aktionäre bereitgestellte Kredit-

linie über bis zu 48.000 T€ wurde im Gegenzug aufgelöst. Rückzahlungen im Rahmen dieser Kreditlinie waren nicht erforderlich. Die liquiden Mittel der Gesellschaft betrugen zum Stichtag 66.874 T€.

Analog der Entwicklung des operativen Ergebnisses war im Geschäftsjahr eine Verbesserung des operativen Cashflows auf -51.933 T€ nach -83.432 T€ im Vorjahr zu verzeichnen. Treiber waren höhere Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen kompensiert durch niedrigere geleistete Anzahlungen und einem höherem Finanzergebnis. Höhere Investitionen in die immateriellen

Vermögensgegenstände wurden partiell kompensiert durch die teilweise erfolgte Rückzahlung des der Bioeq AG gewährten Darlehens in Höhe von 15.000 T€ und führten zu einer Erhöhung des Cash Flows aus Investitionstätigkeit von 34 T€ auf 16.982 T€. Der Cash-Flow aus Finanzierungstätigkeit war geprägt durch die im Geschäftsjahr durchgeführte Ausgabe des Nordic Bonds in Höhe von nominal 70.000 T€, so dass hier ein Cash Zufluss von 67.191 T€ nach 92.529 T€ im Vorjahr zu verzeichnen war. In Summe ist somit der Liquiditätsbestand zum 31.12.2025 von 34.635 T€ im Vorjahr auf 66.874 T€ gestiegen.

Sonstige nicht-finanzielle Aspekte

Mitarbeitende

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

Die positiven Entwicklungen zur Erleichterung regulatorischer Rahmenbedingungen wie dem Wegfall der klinischen Phase III als Standardanforderung ebnen den Weg für verkürzte und kostenreduzierte Entwicklungszyklen und erlauben es Formycon, seine Strukturen gezielt auf höhere Effizienz auszurichten. Auf Basis der erfolgreichen Entwicklung und Zulassung von drei Biosimilar-Produkten nutzt das Unternehmen die gewonnenen Erfahrungen, um Kapazitäten gezielt zu bündeln, den

Einsatz von Ressourcen weiter zu optimieren und Kosten spürbar zu reduzieren. Die verstärkte Nutzung digitaler Technologien und Künstlicher Intelligenz unterstützen dabei zunehmend, Entwicklungsprozesse fokussiert, schlank und damit wettbewerbsfähig zu gestalten.

Vor diesem Hintergrund hat das Unternehmen mit Wirkung zum 01. Dezember 2025 die Anzahl der Mitarbeitenden entsprechend sozialverträglich reduziert. Der Total Headcount des Formycon-Konzerns belief sich zum Stichtag des 31. Dezember 2025 auf insgesamt 203 (31. Dezember 2024: 250) Mitarbeitende.

Um die Aussagekraft der Anzahl der Mitarbeitenden nach Funktionen zu erhöhen und der Quote an Teilzeitkräften Rechnung zu tragen, weist der Formycon-Konzern auch die durchschnittliche Zahl der Vollzeitäquivalente (full-time equivalent FTE) zum 31. Dezember 2025 und deren prozentuale Veränderung im Vergleich zum 31. Dezember 2024 aus:

Nicht geprüfte Information

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

	2025	2024	Veränderung
Forschung und Entwicklung	160,1	170,7	-6,2%
Business Operations	13,4	12,9	+3,9%
Allgemeine Verwaltung	38,9	33,4	+16%
Gesamt	212,4	217,0	-2,1%

*Nicht geprüfte Information***Ausbildungsstand der Formycon Mitarbeitenden –
mehr als 80 % mit akademischer Qualifikation**

36,5 %	■ Doktor
21,2 %	■ Master
15,7 %	■ Diplom
6,9 %	■ Bachelor
9,3 %	■ Wissenschaftliche Berufsausbildung
8,4 %	■ Berufsausbildung Verwaltung
2,0 %	■ Keine / Ausbildung noch nicht abgeschlossen

*Nicht geprüfte Information***Vielfalt der
Formycon Mitarbeitenden**

60,6 %	■ Weiblich
39,4 %	■ Männlich

**Formycon
beschäftigt
Mitarbeitende aus
27 verschiedenen
Nationen⁸⁴**

⁸⁴ Nicht geprüfte Information

Nicht geprüfte Information

**Geschlechterverteilung
2. Führungsebene**



Nicht geprüfte Information

**Geschlechterverteilung
Leitungspositionen**



Der Personalaufwand der Formycon AG ist zum 31. Dezember 2025 leicht auf 25.959 T€ (Vorjahr: 24.959 T€) gestiegen. Der höhere Personalaufwand trotz reduzierten Headcounts ergibt sich im Wesentlichen aus einmaligen Leistungen im Zusammenhang mit der sozialverträglichen Verschlan-
kung der Organisation zum 01. Dezember 2025.⁸⁵

Insgesamt beschäftigt der Formycon-Konzern hochqualifizierte Mitarbeitende mit folgendem Ausbildungsstand zum 31. Dezember 2025: mehr als 80 % der Mitarbeitenden verfügen über eine akademische Qualifikation. Promoviert haben knapp 37 % der Belegschaft.⁸⁶ Seit 2022 bildet Formycon in Zusammenarbeit mit der IHK für München und Oberbayern in technischen Berufen aus und beschäftigt derzeit drei Auszubildende zum Fachinformatiker Systemintegration in der Abteilung *Information and Business Technology* (IBT).⁸⁷ Ergänzt wird das Ausbildungsangebot seit September 2025 im kaufmännischen Bereich: hier gibt es aktuell eine Auszubildende zur Kauffrau für Büromanagement.

Was die Geschlechtervielfalt betrifft, so sind rund 60 % der Belegschaft weiblich. Das Durchschnittsalter der Beschäftigten lag zum 31. Dezember 2025 bei 43 Jahren⁸⁸. Formycon ist stolz auf die über Jahre stabil gewachsene Organisation und darauf, Mitarbeitende aus 27 verschiedenen Nationen zu beschäftigen, was Formycons Selbstverständnis als global ausgerichtetes Unternehmen unterstreicht.⁸⁹

Forschung und Entwicklung

Da sich Formycon wie in den Vorjahreszeiträumen im Wesentlichen auf die Entwicklung der eigenen, auslizenziierten oder in Partnerschaften entwickelten Biosimilars fokussiert, beschränken sich die Tätigkeiten des Konzerns im Wesentlichen auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten. Aus den FTE-basierten Entwicklungsleistungen für die

auslizenziierten bzw. in Partnerschaften entwickelten Biosimilar-Kandidaten resultiert ein Großteil der ausgewiesenen Umsätze.

Zum 31. Dezember 2025 waren insgesamt 124,6 Mitarbeitende (FTE) (31. Dezember 2024: 174,2) in der Forschung und Entwicklung tätig.⁹⁰ Forschungs- und Entwicklungskosten des Konzerns wurden im Berichtszeitraum in Höhe von 54.630 T€ aktiviert. Hierbei handelt es sich zum einen um Kosten der Weiterentwicklung des Projektes FYB206, das im Jahr 2022 den Entwicklungsmeilenstein TPoS erreichte, ab dem die Aktivierung der angefallenen Kosten verpflichtend durchzuführen war. Zum anderen wurde auch im Projekt FYB208 im Geschäftsjahr 2025 der Entwicklungsmeilenstein TPoS erreicht. Seitdem aktiviert die Gruppe auch hier prospektiv sämtliche internen und externen Entwicklungskosten. Die Produktentwicklungen schreiten voran, sodass unverändert mit einem erfolgreichen Entwicklungsverlauf gerechnet werden kann. Zusammen mit den in den Vorjahren aktivierten Entwicklungsleistungen für laufende Projekte ergibt sich zum 31. Dezember 2025 ein Buchwert der unfertigen Entwicklung in Höhe von 102.013 T€ (31. Dezember 2024: 50.781 T€). Die im Vorjahr hier erfassten Kosten des Projektes FYB202 wurden nach Zulassung des Produktes in den USA und Europa als fertig klassifiziert und im Oktober 2024 mit der planmäßigen Abschreibung begonnen.

Trotz der deutlichen Verschlinkung blieb die Produktivität im Forschungs- und Entwicklungsbereich im Vergleich zum Vorjahr auf einem ähnlich hohen Niveau. Gemessen an den direkt den Entwicklungsprojekten zurechenbaren Stunden waren im Berichtszeitraum 79,3 % (Vorjahr: 83,9 %) der geleisteten Stunden projektbezogen. Von Mitarbeitenden, die nicht dem Forschungs- und Entwicklungsbereich zuzuordnen sind, wurden im Berichtszeitraum 21,3 % (Vorjahr: 18,0 %) der Stunden geleistet.⁹¹

⁸⁵ Nicht geprüfte Information

⁸⁶ Nicht geprüfte Information

⁸⁷ Nicht geprüfte Information

⁸⁸ Nicht geprüfte Information

⁸⁹ Nicht geprüfte Information

⁹⁰ Nicht geprüfte Information

⁹¹ Nicht geprüfte Information

Risiko- und Chancenbericht

Risikostrategie und Risikopolitik

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

Risikomanagementsystem

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

Das Risikomanagement der Formycon ist ein Grundpfeiler der Corporate Governance und dient auch der Einhaltung der Grundsätze guter Unternehmensführung sowie gesetzlicher und

regulatorischer Vorschriften. Durch regelmäßige Bottom-Up-Meldungen aus allen Abteilungen werden die vorhandenen Unternehmensrisiken entlang der Wertschöpfungskette analysiert und – wo möglich – reduziert, einerseits zur präventiven Vermeidung eines Risikoeintritts, andererseits zum erforderlichen Umgang für den Fall der Risikomaterialisierung. Im Vordergrund stehen hier bestandsgefährdende Risiken oder Risiken, die wesentlichen Einfluss auf die Geschäftstätigkeit nehmen könnten.

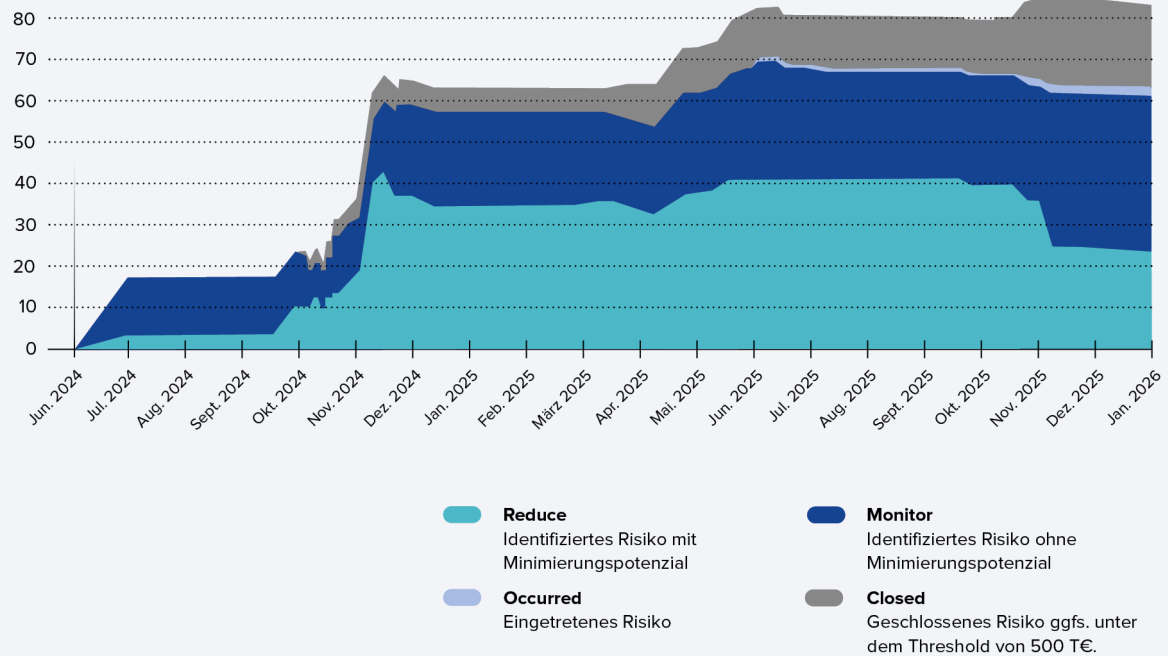
In 2024 hat Formycon einen Bottom-Up-Risiko-Meldeprozess etabliert, um das Risiko-Früherkennungssystem zu erweitern und schneller und strukturierter an Risiko-Informationen zu gelangen.

Auf dessen Basis wird der Risk Report erstellt und dem Vorstand halbjährlich vorgestellt, der die vorhandenen Risiken auf mögliche weitere Gegenmaßnahmen überprüft. Über den Vorstand erfolgt wiederum eine Information an den Aufsichtsrat.

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

Das Risikomanagementsystem umfasst insbesondere die nachfolgend näher beschriebenen Bereiche: Strategische Risiken, operative Risiken, Projektrisiken, Patent (IP)-Risiken, regulatorische und geopolitische Risiken, finanzielle Risiken, Branchen-, Markt- und Wettbewerbs-Risiken, Umweltschutz-, Gesundheitsvorsorge- und Arbeitsschutz-Risiken, IT-Risiken, ESG- und Klimarisiken, HR- und Prozess-Risiken sowie Legal & Compliance-Risiken.

Risikoanzahl basierend auf dem Risikostatus



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

Risiken

Strategische Risiken

Die Biosimilar-Entwicklung erfordert, verglichen mit der Neuentwicklung eines innovativen Wirkstoffs, einen geringeren – wenngleich immer noch signifikanten – Einsatz finanzieller Ressourcen. Die Entwicklung eines Biosimilars, bei der in aufwendigen analytischen, präklinischen und klinischen Untersuchungen die Vergleichbarkeit des Biosimilars mit dem Referenzprodukt in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden muss, kostet zwischen 150 und 300 Mio. US\$ pro Produkt. Aufgrund der komplexen Anforderungen benötigt die Entwicklung eines Biosimilars auch einen vergleichsweise langen Zeitraum von sieben bis zehn Jahren bis zur Einreichung der Zulassung bei den jeweiligen Zulassungsbehörden in den hochregulierten Märkten.

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

Aus der Umsatzentwicklung der Referenzprodukte kann abgeleitet werden, wie sich deren Markt künftig entwickeln könnte. Sinkende Umsätze der Referenzprodukte können dazu führen, dass das Marktpotenzial für das jeweilige von Formycon entwickelte Biosimilar deutlich geringer ausfallen kann als ursprünglich prognostiziert. Dies kann im schlechtesten Fall dazu führen, dass die Entwicklung eines Biosimilars gänzlich unwirtschaftlich und ggf. eingestellt wird. Die erwarteten Erlöse würden sich dann nicht realisieren. Formycon adressiert mit

seinen Biosimilar-Kandidaten umsatzstarke biopharmazeutische Produkte, sodass – den Abschluss einer erfolgreichen Entwicklung vorausgesetzt – die Wirtschaftlichkeit der Projekte zurzeit angenommen werden kann.

Dennoch kann auch durch die Wettbewerbssituation nicht ausgeschlossen werden, dass die Geschwindigkeit des Markteintritts, das angestrebte Volumen verkaufter Produkte und/oder die realisierbaren Preise je Produkt geringer ausfallen als antizipiert, mit entsprechend negativen Auswirkungen auf Umsatz und Ergebnisbeitrag.

Operationelle und Projekt-Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Biosimilars

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

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

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

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

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

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

Die Clinical Research GmbH fungierte als 100%-ige Tochtergesellschaft der Formycon AG in klinischen Studien als sogenannter Sponsor. Sie war Auftraggeber der klinischen Studien für die Entwicklungsprojekte FYB201, FYB202 und FYB203. Diese wurden zwischenzeitlich erfolgreich abgeschlossen und die Produkte entsprechend zugelassen, wodurch der Clinical Research GmbH keine Funktion mehr zu Teil wird. Aus diesem Grund wurde entschieden, die Clinical Research GmbH auf die Formycon AG zu verschmelzen. Die Verschmelzung mit der Clinical Research GmbH wurde am 04. August 2025 ins Handelsregister eingetragen und ist somit vollzogen.

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

Das Risiko des Eintritts eines Schadenfalls ist durch einen spezifischen Fall zwar gestiegen, wird aber weiterhin als gering bzw. nur mit geringem Schadenpotenzial eingeschätzt.

Die Formycon AG als Sponsor klinischer Studien ist zudem verpflichtet, sich bei der Durchführung der Studien an die detaillierten Regelungen zur Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) zu halten. ICH-GCP ist ein international anerkannter Standard bzw. hat Ausstrahlungswirkung auf weitere Länder. Er dient dem Schutz der Patienten sowie der Integrität und Richtigkeit der im Rahmen der Studien generierten Daten und Erkenntnisse. Die Einhaltung von GCP-Richtlinien seitens des Studiensponsors, der beteiligten Prüfzentren sowie weiterer am klinischen Prüfprozess Beteiligter, wird im Rahmen von GCP-Inspektionen durch lokale Gesundheitsbehörden überprüft.

Patentrisiken (IP)

Der Erfolg, die Wettbewerbsposition und die künftigen Einnahmen der Gruppe hängen von ihrer Fähigkeit ab, die Betriebsfreiheit für die Entwicklung und rechtzeitige Einführung ihrer Produktkandidaten zu erlangen. Das Erlangen der „Ausübungsfreiheit“ (Freedom to operate) beinhaltet die Schaffung und den angemessenen Schutz des eigenen geistigen Eigentums und Know-hows sowie die Sicherstellung, dass gültige geistige Eigentumsrechte Dritter nicht verletzt werden. Dazu gehört auch die Anfechtung der Gültigkeit und des Schutzzumfangs von potenziell relevantem geistigem Eigentum Dritter, wie Patente, Marken und Geschmacksmusterrechte.

Die Möglichkeit einer – wenn auch nur behaupteten – Patentrechtsverletzung ist dem Geschäftsfeld der Biosimilar-Entwicklung aufgrund der Vielzahl zu beachtender Schutzrechte inhärent. Auseinandersetzungen mit Wettbewerbern und/oder Patentinhabern beziehungsweise die Verteidigung gegen Klagen aufgrund einer vermeintlichen Schutzrechtsverletzung können zu einer erheblichen finanziellen Belastung führen. Insbesondere in den USA sind solche Verfahren ggf. mit sehr hohen Kosten verbunden. Derartige Auseinandersetzungen können sich über einen längeren Zeitraum erstrecken und somit zu einer späteren Markteinführung führen. Im ungünstigsten Fall können aus solch einem Verfahren Einschränkungen oder sogar ein Verbot der Vermarktung eines oder mehrerer Produkte auf mehreren relevanten Märkten oder die Zahlung erheblicher Strafen resultieren. Möglich ist auch, dass die Entwicklung beziehungsweise 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 ausgeschlossen werden. Vor allem in den USA gehören Patentausschreitungen zwischen den Anbietern der

Referenzprodukte und Biosimilar-Hersteller zum Standardvorgehen.

Regulatorische und politische Risiken

Die regulatorischen Anforderungen und Bedingungen, die Voraussetzung für eine erfolgreiche Zulassung von Arzneimitteln sind, unterliegen einem stetigen Wandel. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Zulassungsbehörden die entsprechenden regulatorischen Anforderungen verändern und damit den Marktzugang für Biosimilars erheblich erschweren oder sogar verhindern. Auch die politischen Rahmenbedingungen, insbesondere in der EU und den USA, können die Marktchancen für Biosimilars insgesamt oder in einzelnen Indikationsgebieten deutlich beeinflussen. So können sich politisch motivierte Änderungen der Regularien, die Biosimilars, sowie deren Austauschbarkeit zum Originalpräparat betreffen, auf den Wettbewerb beziehungsweise die Preisgestaltung und damit auf den Absatz von Biosimilars im Allgemeinen sowie auf die von Formycon entwickelten Produkte im Speziellen auswirken. Weiterhin kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine (teilweise) Stilllegung von Verwaltungsbehörden (Government Shutdown), insbesondere in den USA, zu Verzögerungen im Zulassungsprozess führt.

Insbesondere in den USA besteht das Risiko, dass sich Zölle auf Biosimilars, oder auf Materialien die zur Herstellung dieser dienen, auf deren Wirtschaftlichkeit in strategisch wichtigen Zielmärkten auswirken können. Sie können den Preisvorteil gegenüber den Referenzarzneimitteln oder im Inland erzeugten Biosimilars deutlich reduzieren und dadurch die Wettbewerbsposition des Unternehmens im internationalen Vergleich gefährden. Werden Zollkosten in voller Höhe an den Verbraucher weitergegeben, kann dies zu einer verminderten Absatzmenge führen, was die Wirtschaftlichkeit einzelner Produkte senken kann. In der Folge könnten geplante Markteintritte verschoben oder gestrichen werden, was zu Umsatzrückgängen führen kann. Langfristig besteht zudem das Risiko, dass sich die strategische Investition in Entwicklung und Zulassung einzelner Biosimilars nicht amortisiert.

Eine abschließende Bewertung der wirtschaftlichen und strategischen Konsequenzen hinsichtlich etwaiger Zoll- und Importrisiken ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich, da sowohl die regulatorische Entwicklung als auch die Marktreaktionen noch nicht absehbar sind. Insbesondere ist derzeit unklar, ob und wann entsprechende Zölle in welcher Höhe etabliert werden und worauf sie sich exakt beziehen. Weiter adressieren die Lizenzverträge mit Formycons Vertriebspartnern diesen Aspekt unterschiedlich. Vor diesem Hintergrund bleibt offen, inwieweit sich potenzielle Zollregelungen auf geplante Markteintritte, Umsatzentwicklungen und die langfristige Rentabilität einzelner Entwicklungsprojekte auswirken werden.

Die militärischen Auseinandersetzungen zwischen Russland und der Ukraine bzw. im Nahen Osten haben zu Preissteigerungen u.a. im Energiebereich geführt. Die operativen Prozesse der Formycon sind bislang jedoch nur marginal betroffen. Weiterhin besteht die Gefahr, dass sich sowohl wichtige Rohstoffe und Vorprodukte als auch Dienstleistungen verteuern und verknappen können. Formycon begleitet dieses durch eine langfristige Sourcingstrategie mit strategischen Partnern und transparenter Preisgestaltung. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass aufgrund einer möglichen Ressourcenknappheit oder erneuten Rationierung von Energie Verzögerungen oder Unterbrechungen von Entwicklungsprojekten eintreten können oder sich deren Entwicklung signifikant verteuert. Auch die Rekrutierung von Patienten für klinische Studien oder deren Durchführung an sich kann durch diesen Konflikt in osteuropäischen Ländern teilweise erheblich beeinträchtigt werden, was den Wettbewerb um Patienten erhöhen und klinische Studien verzögern und verteuern kann.

Der Nahost-Konflikt hat sich inzwischen ausgeweitet. Er betrifft inzwischen die gesamte Region zwischen Israel und Iran mit Ausstrahlungswirkungen in benachbarte Länder. Eine weitere Fortführung der kriegesischen Auseinandersetzung ist in der Lage u.a. über steigende Erdölpreise und Unsicherheiten auf den Transportwegen die gesamte

Weltwirtschaft negativ zu beeinflussen. Das hätte Auswirkungen auf sämtliche Absatzmärkte für Formycons Biosimilars.

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

Insgesamt gibt es weltweit gestiegene Risiken für länderübergreifende geschäftliche Aktivitäten durch eine vermehrte Anzahl an kriegerischen Auseinandersetzungen, Bedrohungen (z.B. Taiwan) sowie einem sich ausbreitenden Nationalismus in mehreren Regionen, die sowohl die Beschaffungs- als auch Absatzmärkte der Formycon bedrohen.

Branchen-, Markt- und Wettbewerbsrisiken

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

Weiterhin ermöglicht der medizinisch-technische Fortschritt die Behandlung von Krankheiten, die bis vor wenigen Jahren beziehungsweise Jahrzehnten nicht oder nur unzureichend behandelt werden konnten. Insbesondere biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe leisten hierzu einen wesentlichen Beitrag. Bereits heute sind ein Großteil der weltweit umsatzstärksten Medikamente Biopharmazeutika. In Deutschland hatten Biopharmazeutika im Jahr 2024 einen Marktanteil von 36 % am gesamten deutschen Arzneimittelmarkt, was einem Umsatz von rund 23 Mrd. € entspricht – mit steigender Tendenz.^{92 93}

⁹² Nicht geprüfte Information

⁹³ Quelle: IQVIA – <https://www.iqvia.com/de-de/locations/germany/library/publications/trends-und-entwicklungen-im-deutschen-biopharmazeutika-markt-q4-2024>

Jedoch steigen auch die Aufwendungen für diese hochwirksamen Therapien, die teilweise 100.000 € pro Patienten/Jahr und mehr kosten können, und beeinflussen damit wesentlich die Gesundheitsausgaben insgesamt.⁹⁴ Der hierdurch entstehende politische Handlungswille kann sich – durch einen möglicherweise zunehmenden Preisdruck – auch auf das Geschäftsfeld von Formycon auswirken.

Die gesamtwirtschaftliche Lage ist von zusätzlichen Unsicherheiten gezeichnet (s. politische Risiken) die sich negativ auf die Marktlage auswirken können.

Formycon verfolgt derzeit das Ziel, seine Produkte vollständig oder teilweise durch seine jeweiligen Partner nach Ablauf der Schutzrechte in den jeweiligen Märkten anbieten zu lassen. Aufgrund der Positionierung Formycons als unabhängiger Entwickler kann es zu Situationen kommen, in denen eines der oben genannten Unternehmen sowohl als Mitbewerber bei einem Produkt als auch als Kommerzialisierungspartner für ein anderes Produkt fungiert. Hierbei tritt Formycon in Konkurrenz sowohl zu den Herstellern der Referenzpräparate, die versuchen können, ihre Marktposition weiterhin zu verteidigen und Markteintrittsbarrieren zu errichten (etwa durch Lifecycle-Management), als auch zu anderen Biosimilar-Herstellern. Zu nennen sind hier aus dem Big-Pharma-Umfeld in alphabetischer Reihenfolge beispielsweise Amgen, Biocon, Biogen, Fresenius Kabi, Pfizer, Samsung Bioepis, Sandoz, Teva etc. aber auch auf Biosimilars spezialisierte Unternehmen wie Alvotech, Celltrion, Xbrane, etc. Die konkrete Wettbewerbssituation wird sowohl von der Preisgestaltung des Referenzpräparats als auch von der Anzahl der Mitbewerber sowie deren Preisstrategie und dem Marktpotenzial geprägt. Es besteht die Möglichkeit, dass die Hersteller der Referenzprodukte ihre Präparate im Zeitraum der Markteinführung entsprechender Biosimilars günstiger anbieten oder Abnehmer wie zum Beispiel Krankenkassen über Rabattverträge längerfristig binden, um sich auf diese Weise Marktanteile zu sichern. Damit würden sie in Konkurrenz zu

Biosimilars treten und so die Marktpenetration für Biosimilars erschweren.

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

Finanzierungs-, Kredit- und Liquiditätsrisiken

Formycon verfügt über eine stabile Liquiditäts- und Eigenkapitalsituation. Insbesondere die Liquiditätslage von Formycon ist für ein noch nicht profitables Unternehmen, dessen Produkte sich zu großen Teilen noch in der Entwicklung befinden, zufriedenstellend. Ungeachtet dessen können sich im operativen Geschäft die Rahmenbedingungen verändern und dadurch finanzielle Risiken entstehen, z.B. durch langsamere Marktdurchdringung, weniger verkaufte Einheiten, Stopp des Vertriebs in bestimmten Ländern oder geringer als erwartete Preise sowie verspätete bzw. geringere Erträge aus Auslizensierungen. Da einige frühphasige Biosimilar-Kandidaten noch nicht zugelassen sind, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich eine oder mehrere Zulassungen verspäten, in einem anderen Umfang oder gar nicht erteilt werden. Zudem kann es sein, dass die finanziellen Aufwendungen für die Entwicklung, Zulassung und Markteinführung der Biosimilars höher als budgetiert ausfallen. Nach Zulassung besteht die Möglichkeit, dass die Einnahmen aus Lizenzerlösen geringer als antizipiert ausfallen. Eine vermehrte Anzahl an Change Orders und Unsicherheiten innerhalb der laufenden Projekte erhöhen die Kosten- und Risikosituation.

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 für die Projekte FYB201 und FYB203

⁹⁴ Nicht geprüfte Information

durch die frühe, teilweise oder vollständige Auslizenzierung reduziert werden.

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

Auch zukünftig beabsichtigt Formycon weitere Biosimilar-Kandidaten zur Entwicklungspipeline hinzufügen, um diese vollständig oder teilweise in aussichtsreiche Partnerschaften zu überführen.

Ende Juni 2025 platzierte Formycon eine vierjährige unbesicherte und variabel verzinsliche Anleihe in Höhe von 70 Mio. €. Der Zinssatz wurde flexibel auf den EURIBOR zuzüglich einer Marge von 7,0% p.a. festgelegt. Die Anleihe ist an die Einhaltung bestimmter finanzieller Kennzahlen (Maintenance Covenants) gebunden. Formycon ist verpflichtet in Bezug auf jeden relevanten Zeitraum, der vor oder am 30. September 2026 endet, einen Liquiditätsbestand in Höhe von 7,5 Mio.€ vorzuhalten. Darüber hinaus darf der Verschuldungsgrad in Bezug auf jeden Abschlussstichtag (31.12.), der am oder nach dem 31. Dezember 2026 endet, zu keinem Zeitpunkt das EBITDA im Verhältnis 4:1 übersteigen. Ein Verstoß gegen diese Covenants könnte zu einer vorzeitigen Fälligkeit der Anleihe oder zu einer Verschlechterung der Finanzierungsbedingungen führen. Obwohl das Risiko einer Nichterfüllung aufgrund der aktuellen Liquiditätsslage und Finanzplanung derzeit als gering eingeschätzt wird, besteht ein inhärentes Risiko bei unerwarteten negativen Entwicklungen (z. B. Projektverzögerungen, Marktverwerfungen oder regulatorische Änderungen).

Formycon ist vor dem Hintergrund seiner finanziellen Stabilität zur Bewältigung etwaiger finanzieller Risiken gut aufgestellt. Die bestehenden finanziellen Mittel sollten genügen, um den kurz- und mittelfristigen Kapitalbedarf des Unternehmens weitestgehend zu decken. Eine Garantie, dass mittel- und langfristig ausreichend finanzielle Mittel zur

Verfügung stehen, kann daraus jedoch nicht abgeleitet werden. Fundamentale Risiken, die kurzfristig den Fortbestand des Unternehmens gefährden könnten, sind derzeit nicht erkennbar. Sollten laufende oder zukünftige Entwicklungsprojekte scheitern oder zugelassene Produkte nicht die erwartete kommerzielle Leistung erbringen, so können dadurch, abhängig von der Relevanz des jeweiligen Projektes, jedoch fundamentale Risiken entstehen.

Umweltschutz und Nachhaltigkeit

Die Geschäftstätigkeit von Formycon ist von einer stabilen Energieversorgung, der Verfügbarkeit natürlicher Ressourcen sowie funktionierenden globalen Liefer- und Wertschöpfungsketten abhängig. Eine Verknappung von Energie, steigende Energiepreise oder klimabedingte Extremereignisse können zu erhöhten Produktionskosten sowie zu Betriebsunterbrechungen bei Lieferanten und Dienstleistern führen und sich nachteilig auf die Ertrags- und Vermögenslage auswirken.

Darüber hinaus können die zunehmende Knappheit natürlicher Ressourcen sowie Umwelt- und Nachhaltigkeitsanforderungen zu Lieferengpässen und Preissteigerungen bei bestimmten Materialien führen. Formycon ist zudem in erheblichem Umfang auf externe Partner wie CDMOs (Contract Development and Manufacturing Organizations), CROs (Contract Research Organizations) und Lizenzpartner angewiesen. Verstöße dieser Partner oder von Mitarbeitenden gegen gesetzliche, regulatorische oder ethische Standards, einschließlich korrupten oder unethischen Verhaltens, können zu behördlichen Sanktionen, finanziellen Belastungen, Reputationsschäden sowie operativen Einschränkungen führen. In der Folge könnten zusätzliche Kosten entstehen, etwa durch erforderliche Maßnahmen zur Sicherstellung von Lieferketten. Weitere ESG relevante Risiken wurden in den Abschnitten Operationelle, Regulatorische und politische, sowie Personelle Risiken reflektiert und in die Einstufung entsprechend mit einbezogen.

Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit

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

Informations- und technologische Risiken

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

durch geschultes Personal oder hierauf spezialisierte Dienstleister gewartet, kontrolliert und den neuesten technischen Entwicklungen angepasst.

Die Einhaltung von Gesetzen und Regelungen im Rahmen der Informationssicherheit sowie dem Datenschutz dienen nicht nur der Sicherstellung der operativen Tätigkeit, sondern auch der Verhinderung von Sanktionszahlungen. Diese Risiken werden von der Formycon eng überwacht.

Personelle und Prozess-Risiken

Die Expertise und die langjährige Erfahrung der Mitarbeitenden stellen wesentliche Säulen des Erfolgs von Formycon dar. Insbesondere die Biosimilar-Entwicklung von der frühen Analytik bis zur regulatorischen Zulassung erfordert hoch qualifizierte Fachkräfte. In den vergangenen Jahren hat Formycon zahlreiche hoch spezialisierte Fach- und Führungskräfte aufgebaut und weiterentwickelt. Trotz eines im Berichtszeitraum vorgenommenen Personalabbaus ist die Fluktuation in der Belegschaft insgesamt weiterhin vergleichsweise gering. Dies unterstreicht die Attraktivität von Formycon als Arbeitgeber sowie die hohe Bindung der Mitarbeitenden an das Unternehmen. Ein wesentliches Risiko liegt in dem potenziellen Verlust von Schlüsselpersonal und Know How-Trägern. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, hat Formycon mehrere Initiativen zur Mitarbeitermotivation und -bindung implementiert. Darüber hinaus können Risiken aufgrund krankheitsbedingter Ausfälle in der Belegschaft nicht vollständig ausgeschlossen werden. Formycon hat hierfür ein Gesundheitsmanagement etabliert, das präventiv auf die Reduzierung krankheitsbedingter Ausfälle ausgerichtet ist.

Rechtliche und Compliance Risiken

Die Geschäftstätigkeit von Formycon verläuft in einem internationalen kompetitiven Umfeld und in hoch regulierten Märkten. Es besteht die Möglichkeit, dass Formycon – auch unberechtigt – in Rechtsstreitigkeiten, beispielsweise basierend auf Patent-, Wettbewerbs-, Kartell-, Steuer- oder Umweltrecht, gerät oder in Auseinandersetzungen involviert wird, die aus sonstigen vertraglichen Ansprüchen/Vereinbarungen resultieren. Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass etwaige

Verfahren in (außer-) gerichtlichen Vergleichen oder behördlichen oder gerichtlichen Entscheidungen münden, deren finanzielle Belastungen nicht oder nicht vollständig, zum Beispiel durch Versicherungen, abgedeckt werden können.

Durch das im Jahr 2024 durchgeführte Uplisting sind die regulatorischen Anforderungen und damit verbunden mögliche Sanktionen bei Verstößen gestiegen.

Weitere Risiken ergeben sich auf dem Feld der Compliance. Hier ist es denkbar, dass Geschäftsabläufe juristisch beanstandet werden, eine unzureichende, irreführende beziehungsweise zeitlich unpassende Finanzkommunikation zu Bußgeldern führt oder fehlerhaft durchgeführte

Hauptversammlungen beziehungsweise die dort gefassten Beschlüsse angegriffen werden.

Formycon prüft und überwacht aus diesem Grund sämtliche relevanten Prozesse, Abläufe und Entscheidungen durch interne und/oder externe Stellen unter legalen Gesichtspunkten und hat ein Compliance-Management-System eingeführt, das geltenden rechtlichen und regulatorischen Anforderungen, basierend auf einem Verhaltenskodex und daran anknüpfenden Richtlinien und SOPs (Standard Operating Procedures), Rechnung trägt. Die entsprechenden Vorgaben werden regelmäßig überprüft und bei Bedarf angepasst. Das interne Schulungssystem sowie stichprobenartige und anlassbezogene Einzelfallprüfungen stellen sicher, dass die jeweiligen Vorgaben ihre erforderliche Beachtung finden und eingehalten werden.

Chancen

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

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

Der mit der FDA für den Biosimilar-Kandidaten FYB206 abgestimmte Verzicht auf eine klinische Phase-III-Studie eröffnet neben den erheblichen finanziellen und zeitlichen Einsparungen die Chance, auch bei weiteren Biosimilar-Kandidaten eine optimierte klinische Strategie ohne Phase-III-Studie umzusetzen. Dies würde Entwicklungszeiten und Projektkosten erheblich reduzieren. Darüber hinaus gibt es Anzeichen, dass die Notwendigkeit von Phase-III-Wirksamkeitsstudien für die Zulassung von Biosimilars bei den Zulassungsbehörden grundsätzlich neu bewertet wird. Kürzere Entwicklungszeiten und geringere Kosten würden im Ergebnis dazu führen, dass mehr Biosimilar-Kandidaten in kürzerer Zeit zur Zulassung gebracht werden könnten.

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

Die zunehmende Erschließung bislang unterversorgter Bevölkerungsgruppen, insbesondere in Schwellen- und Entwicklungsländern, eröffnet zusätzliche Absatzpotenziale und kann zu einem nachhaltigen Umsatz- und Ergebniswachstum beitragen. Gleichzeitig führt der steigende Kostendruck auf öffentliche Gesundheitssysteme in etablierten Märkten zu einer wachsenden Nachfrage nach kosteneffizienten Therapiealternativen, wodurch sich für Biosimilars und damit für Formycon weitere Marktchancen ergeben.

Darüber hinaus stellt die auf Vertrauen, Innovation, operative Exzellenz, Leistungsorientierung und Vielfalt ausgerichtete Unternehmenskultur von Formycon sowie die Verfügbarkeit hochqualifizierter, spezialisierter und motivierter Mitarbeitender einen wesentlichen Wettbewerbsfaktor dar. Diese Faktoren unterstützen eine effiziente Umsetzung von Entwicklungs- und Vermarktungsprojekten und tragen zur Erzielung qualitativ hochwertiger und zeitnaher Ergebnisse bei.

Die zukünftige Entwicklung in diesem Bereich bewertet Formycon unverändert positiv.

Die demografische Entwicklung in der westlichen Welt führt zu einem Anwachsen des Bevölkerungsanteils der über 55-Jährigen.⁹⁵ Diese Bevölkerungsgruppe ist häufiger auf intensive medizinische Betreuung angewiesen. Zudem steigt die Lebenserwartung der Menschen insgesamt, sodass ihre (medikamentöse) Behandlung häufig über einen teils deutlich längeren Zeitraum möglich, aber auch erforderlich wird.

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

Beurteilung des Gesamtrisikos durch den Vorstand

Im Vergleich zum Vorjahreszeitraum ergibt sich in Bezug auf die beschriebenen Risiken eine stabile Risikolage. Was die allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Formycons Biosimilar-Kandidaten betrifft, so hat der Vorstand die Risikolage erneut geprüft und bewertet. Die geopolitischen Verwerfungen sowie die potenziellen wirtschaftlichen Veränderungen in den USA (Zoll- und Preispolitik) aber auch geringer als erwartet ausfallende Preise und Mengen bei geplanten Produktverkäufen können die finanzielle Leistung der Formycon signifikant negativ beeinflussen.

Da in der Vergangenheit bei vereinzelt Lohnherstellern, sogenannten Contract Development and Manufacturing Organizations ("CDMO") sowie bei produzierenden Mitbewerbern Formycons Vorbehalte von Seiten der Regulierungsbehörden bei der Auditierung der Produktionsstätten vernommen wurden, hat der Vorstand die Risikolage bestätigt und ist gemäß den Kriterien der Risikomatrix weiterhin das Risiko mit "eher hoch" zu bewerten.

⁹⁵ Nicht geprüfte Information

Zusammenfassende Risikomatrix

Risiko	Kategorie	Einschätzung	Veränderung
Operationelle und Projekt-Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung von Biosimilars	Strategisch	Hoch	→
Operationelle und Projekt-Risiken im Zusammenhang mit klinischen Studien und der Clinical Research GmbH in der Funktion als Sponsor klinischer Studien	Strategisch	Niedrig	→
Patentrisiken	Strategisch / Kommerziell	Eher niedrig	→
Regulatorische und politische Risiken	Strategisch / Kommerziell	Eher hoch	→
Branchen- Markt- und Wettbewerbsrisiken	Kommerziell	Eher hoch	→
Finanzierungs- Kredit- und Liquiditätsrisiken	Finanzwirtschaftlich	Eher hoch	→
Umweltschutz und Nachhaltigkeit	Operativ	Eher niedrig	(neu)
Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit	Operativ	Eher hoch	→
Informations- und technologische Risiken	Operativ	Hoch	→
Personelle und Prozessrisiken	Operativ	Eher hoch	→
Rechtliche und Compliance-Risiken	Operativ	Eher hoch	→

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

Schadenhöhe		Eintrittswahrscheinlichkeit		
	< 20 % Niedrig	20 – 50 % Eher niedrig	50 – 80 % Eher hoch	> 80 % Hoch
> 5.000 T€	Eher hoch	Hoch	Hoch	Hoch
2.000 T€ – 5.000 T€	Eher niedrig	Eher hoch	Hoch	Hoch
500 T€ – 2.000 T€	Niedrig	Eher niedrig	Eher hoch	Hoch
< 500 T€	Niedrig	Niedrig	Eher niedrig	Eher hoch

Die Bewertungsklassen „Schadenhöhe“ und „Eintrittswahrscheinlichkeit“ haben sich im Vergleich zum Vorjahr geändert. Daraus resultiert jedoch keine Veränderungsanzeige zum Vorjahr (siehe Tabelle Zusammenfassende Risikomatrix).

Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten

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

Die größte Währungsposition entsteht durch Einkäufe von Fremdleistungen in Schweizer Franken

und US\$, die zeitnah gezahlt werden, wodurch nicht absehbare Währungsrisiken weitgehend eliminiert werden.

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

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

Prognosebericht für den Formycon Konzern

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

Geschäfts- und Finanzprognose für das Geschäftsjahr 2026 für den Formycon-Konzern

Die Entwicklung von Biosimilars bleibt unverändert der strategische Fokus des Formycon-Konzerns und bildet die Grundlage für ein langfristiges und nachhaltiges Wachstum des Unternehmens.

Im Rahmen der Produktentwicklung erwartet Formycon im Geschäftsjahr 2026 wichtige operative Meilensteine, die die Grundlage für die fortschrittliche Transformation von einem erfolgreichen Entwicklungsunternehmen hin zu einem kurz- bis mittelfristig profitablen Unternehmen bilden. Mit der Etablierung der beiden Biosimilars FYB201 und FYB202, einschließlich dem Relaunch von FYB201/Cimerli® in den USA seit Januar 2026 sowie dem für dieses Jahr geplanten Markteintritt von FYB203 in wesentlichen Märkten, strebt Formycon kurz- bis mittelfristig die EBITDA- und mittelfristig die Cash-Flow-Profitabilität an. Bis dahin und auch

darüber hinaus, wird Formycon kontinuierlich in die Pipeline-Projekte investieren.

Der globale Markt für Biosimilars soll sein dynamisches Wachstum fortsetzen und IQVIA zufolge bis 2030 auf 74 Mrd. US\$ anwachsen.⁹⁶ Speziell in den USA haben jedoch die aktuell vorherrschenden Bedingungen weiterhin einen herausfordernden Einfluss auf Formycons Prognose. Dazu gehören maßgeblich eine langsamere Öffnung bestimmter Marktsegmente sowie deutlich höhere Preisnachlässe als ursprünglich angenommen. Die jüngsten Entwicklungen in unseren Projekten bestätigen diese Volatilität, zeigen aber auch die damit verbundenen Chancen in diesem Marktumfeld.

Im Fall von FYB201 reagierte unser Partner Sandoz Ende Q1 2025 in den USA auf die zunehmende Preiserosion mit einer kurzfristigen Anpassung der Vermarktungsstrategie für FYB201/Cimerli®. Demnach sollte das Produkt nach einer zeitlich begrenzten Pausierung der US-Vermarktung kommerziell neu positioniert und nach der Wiedereinführung neue Kundensegmente erschlossen werden.

Im Januar 2026 hat Sandoz FYB201 mit einer neuen Preisstrategie wieder in den USA eingeführt, was für Formycon neue kommerzielle Chancen bedeutet. Die Vermarktung in Europa und weiteren Märkten außerhalb der USA war und ist von dieser markttaktischen Maßnahme nicht betroffen.

⁹⁶ <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/germany/publications/fokus-biosimilars/newsletter-fokus-biosimilars-ausgabe-10.pdf>

Darüber hinaus besteht für die Vermarktung in den USA signifikantes, zusätzliches kommerzielles Potenzial durch die Ende 2025 erlangte zweite FDA-Zulassung zur Vermarktung von FYB201 unter der Zweitmarke Nufymco®. Die Zweitzulassung wurde Ende 2025 an unseren neuen zweiten US-Partner Zydus lizenziert und soll voraussichtlich ab der zweiten Jahreshälfte 2026 zu zusätzlichen Umsätzen führen.

Mit FYB202 startete im Jahr 2025 das zweite Formycon-Biosimilar in die kommerzielle Vermarktung. Dabei konnte die Markteinführung durch unseren Partner Fresenius Kabi bereits Ende Februar 2025 in den USA erfolgen. In Europa wurde FYB202/Otulf® Anfang März 2025 sukzessive in diversen Ländern eingeführt.

Im Rahmen dieser fortschreitenden Markteinführung zeigt sich im US-amerikanischen Pharmacy-Benefit-Marktsegment, dass sich die Markttöffnung für Biosimilars schrittweise positiv entwickelt, jedoch immer noch langsamer verläuft als zuvor angenommen. Aufgrund dieser Gegebenheiten erwartet Formycon zwar spürbar ansteigende Umsätze aus den Vermarktungserlösen, jedoch weiterhin weniger dynamisch als ursprünglich geplant.

Positiv könnten sich die administrativen Entwicklungen in den USA insbesondere für unsere dem Pharmacy-Benefit-Marktsegment zugeordneten Produkte (wie z.B. FYB202) entwickeln. Die US-Administration zeigt zunehmend öffentliche Signale, dass sie diesen Bereich mittelfristig restrukturieren möchte, was sich vorteilhaft auf die Vermarktung von Biosimilars auswirken sollte. Dies zeigt, dass sich die Rahmenbedingungen für die Entwicklung von Biosimilars in den USA weiter verbessern.

Nach den erfolgreichen Zulassungen des Eylea®-Biosimilars FYB203 in den USA und in Europa in 2024/2025 war Formycon in unterschiedlichen Patentaktivitäten engagiert, die auf die Festlegung eines potenziellen Markteinführungsdatums abzielten. Diese erfolgreichen Bemühungen haben dazu geführt, dass Formycon sich mit dem Hersteller des Referenzarzneimittels auf einen Vermarktungsstart durch unsere Lizenzpartner in den USA in Q4 2026 sowie in Europa und weiteren Territorien ab Mai

2026 einigen konnte. Damit kann das Produkt in beiden wichtigen Regionen zeitnah auf den Markt kommen und es ist mit ersten moderaten Lizenzeinnahmen zu rechnen.

Als semi-exklusiver Vermarktungspartner für weite Teile Europas und Israel fungiert Teva Pharmaceuticals International und für die Asia-Pazifik-Region Lotus Pharmaceutical. Für die USA wird Valorum Biologics als Vermarktungspartner verantwortlich zeichnen. Zusätzlich gewonnene Partner wie Actor, Horus, NTC, Megalabs und MS Pharma decken weitere Regionen der globalen Vermarktung ab.

Für FYB206 wurden Ende 2025 sowie Anfang 2026 erfolgreich erste Lizenz- und Vermarktungspartnerschaften mit MS Pharma, Zydus und Lotus für die Regionen MENA, Nordamerika und Teile der APAC-Region unterschrieben, die zu Vorab- und ersten Meilensteinzahlungen führten. In der nächsten Stufe können im Rahmen der fortschreitenden Entwicklung in Richtung Zulassung weitere Entwicklungsmeilensteine erreicht werden, die über die Zeit zu zusätzlichen signifikanten Umsätzen führen sollen. Darüber hinaus werden weitere Partnerschaften für andere Regionen angestrebt, woraus weitere Vorabzahlungen resultieren sollen.

Die Biosimilar-Kandidaten FYB208, FYB209 und das im Jahr 2024 gestartete Projekt FYB210 befinden sich in unterschiedlichen Entwicklungsphasen. Mit Erreichen des Meilensteins Technical Proof of Similarity (TPoS), konnte FYB208 im Laufe des zweiten Halbjahres 2025 in die klinische Entwicklungsphase überführt werden. Die Durchführung klinischer Studien wie auch die Herstellung im kommerziellen Maßstab wird im Laufe des Jahre 2026 vorbereitet.

Biosimilars haben in der Vergangenheit bereits an vielen Produktbeispielen gezeigt, dass sie langfristig eine nachhaltige Marktposition einnehmen können und auf einem profitablen Geschäftsmodell basieren. Unsere Strategie bleibt darauf ausgerichtet, in diesem dynamischen Wachstumsfeld gemeinsam mit unseren Partnern eine führende Position einzunehmen.

Umsatz

Aufgrund der Wiedereinführung von FYB201 durch Sandoz in den USA ab Anfang 2026 sowie durch die zusätzlich für die US-Vermarktung realisierte Partnerschaft mit Zydus, gehen wir von leicht steigenden Umsätzen für FYB201 in 2026 aus. Dabei könnte das neue Zydus-Engagement in der zweiten Jahreshälfte erste Beiträge realisieren.

Die Vermarktung von FYB202 wird sich nach Angaben der Vermarktungspartner weiter positiv entwickeln. Es ist nach wie vor davon auszugehen, dass sich der Pharmacy-Benefit-Markt (PBM) in den USA trotz positiver politischer Signale nur schrittweise öffnet. Zudem zeichnet sich weiterhin ein stark kompetitives Marktumfeld insbesondere in den USA ab, bei dem schwer einzuschätzen ist, wie schnell und zu welchen wirtschaftlichen Konditionen die weitere Marktdurchdringung konkret erfolgen wird. Dennoch geht Formycon von einem stark wachsenden Umsatzbeitrag durch FYB202 aus, der aus verschiedenen Regionen der Welt gespeist wird. Dabei werden die USA und Europa die relevantesten Märkte bleiben. Zusätzlich wird für Anfang 2026 die Realisierung eines Entwicklungsmeilensteins im niedrigen einstelligen Millionen-Bereich erwartet. Insgesamt geht die Gesellschaft davon aus, dass FYB202 im Jahr 2026 basierend auf der Performance des Vermarktungspartners Fresenius Kabi Formycons größter Umsatzgenerator sein wird.

Nach dem erfolgreichen Abschluss der Entwicklung der Fertigspritze für die ophthalmologischen Biosimilars FYB201 und FYB203 sowie deren partieller Einführung (FYB201) werden sich die Umsatzerlöse aus erbrachten Entwicklungsleistungen weiter spürbar reduzieren.

Für FYB203 werden Umsätze aus Lizenzeinnahmen noch keinen wesentlichen Beitrag leisten, da die Vermarktung des Produkts im wichtigsten Markt USA erst in Q4 2026 gestartet wird. Dennoch wird FYB203 in moderatem Umfang durch Service-Ver einbarungen und der von Formycon übernommenen Organisation des Supply zur Gesamtumsatzperformance beitragen.

Vor dem Hintergrund der erfolgreich abgeschlossenen Pharmakokinetik-Studie (PK-Studie) für FYB206 Anfang 2026 wird weiter intensiv an der Schaffung aller Voraussetzungen zum Einreichen des Zulassungsantrags insbesondere in den USA und der EU gearbeitet. Dieser Prozess in Kombination mit ersten Lizenzpartnerschaften schafft das Potenzial zur Umsatzrealisierung aus abgegrenzten Meilensteinen für wichtige Entwicklungsschritte. Weiter werden zusätzliche Partnerschaften angestrebt, die weitere Vorab- und Meilensteinzahlungen auslösen können. In Summe soll FYB206 damit zu einem der wesentlichen Umsatzträger in 2026 werden, wenn gleich das Produkt noch nicht am Markt zugelassen ist.

Insgesamt rechnet Formycon für 2026 mit stark wachsenden Konzernumsatzerlösen, die zwischen 60 Mio. € und 70 Mio. € liegen werden.

EBITDA

Die Grundlage der Wertschöpfung basiert auf Formycons diversifizierter Entwicklungspipeline. Daher wird die Gesellschaft weiterhin signifikant in die reife Produktpipeline (FYB208, FYB209 und FYB210) investieren und auch den Start der Entwicklung weiterer Produktkandidaten anstreben.

FYB206 sowie FYB208 fließen aufgrund der Aktivierung der anfallenden Kosten des noch nicht verpartnerten Entwicklungsteils (teilweise) aufwandsneutral in die Gewinn-und-Verlustrechnung ein.

Das EBITDA für 2026 wird in einem Korridor zwischen 0 Mio. € und 10 Mio. € erwartet, was auf die für 2026 wachsenden Umsatzerlöse einerseits sowie andererseits auf die weiter anhaltenden signifikanten F&E-Investitionen neben sonstigen laufenden Kosten zurückzuführen ist. Damit beabsichtigt Formycon im laufenden Geschäftsjahr ein positives EBITDA auszuweisen, das in den Folgejahren weiter nachhaltig anwachsen soll.

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

	Ergebnis 2024	Finanz- prognose für 2025 aus dem Geschäfts- bericht 2024	Finanz- prognose für 2025 aus dem Halbjahres- bericht 2025	Ergebnis 2025	Verände- rung	Analyse zur Ziel- erreichung 2025	Prognose 2026
Umsatzerlöse	69,7	55,0 bis 65,0	55,0 bis 65,0	44,5	↘	Längere Verhandlungen beim Abschluss weiterer Kommerzialisierungs und Entwicklungspartner-schaften sowie Verschiebung antizipierter Meilensteinrealisierungen und weniger starker Anstieg der Lizenz Erlöse aus Produktumsätzen für FYB202	60,0 bis 70,0
EBITDA	-13,7	-20,0 bis -10,0	-20,0 bis -10,0	-3,6	↗	Intensives Kostenmanagement, höhere aktivierte Entwicklungsinvestitionen sowie zeitlich späterer Anfall von Entwicklungskosten	0,0 bis 10,0
Bereinigtes (adjusted) EBITDA	-1,6	-20,0 bis -10,0	-20,0 bis -10,0	-2,3	↗	Vorabzahlungen aus Verpartnerungen von FYB201/Nufymco führte zu besserem At-Equity-Ergebnis	5,0 bis 15,0
Working Capital	55,1	25,0 bis 35,0	55,0 bis 65,0	70,1	↗	Mittelzufluss aus Unternehmensanleihe in Höhe von 70,0 Mio. € sowie Vorabzahlungen im Rahmen der ersten Kommerzialisierungspartnerschaften für FYB206	20,0 bis 30,0

**Bereinigtes EBITDA
(Adjusted EBITDA)**

Dem bereinigten (adjusted) EBITDA wird zusätzlich das At Equity-Ergebnis aus dem Joint Venture der Bioeq AG hinzugerechnet.

Das Ergebnis der Bioeq AG resultiert aus dem operativen Erfolg unseres Produkts FYB201 unter Berücksichtigung der Amortisation der PPA. Durch die strategische Neuausrichtung, den Relaunch sowie dem zusätzlichen Partner zur Vermarktung in den USA wird daher ein positives Ergebnis antizipiert. Die Bioeq AG wird als Unternehmen unter

gemeinschaftlicher Führung klassifiziert. Daher wird ihr Ergebnis nicht im operativen Bereich abgebildet. Um dies dort rechnerisch zuzuordnen und damit die operative Performance besser abschätzen zu können, wird die entsprechende Anpassung am EBITDA vorgenommen. Formycon rechnet für das Jahr 2026 mit einem bereinigten EBITDA (Adjusted EBITDA) zwischen 5 Mio. € und 15 Mio. €. Damit wird das Adjusted EBITDA höher als das EBITDA erwartet.

Working Capital

Zusätzlich zum Ergebnis wird eine Minderung des Working Capitals um die Investitionen in die Projekte FYB206 und FYB208 erwartet. Dies soll aus den derzeit bereitstehenden Liquiditätsreserven kompensiert werden. In Summe wird daher ein Working Capital zwischen 20 Mio. € und 30 Mio. € erwartet. Eine Finanzierungsmaßnahme – wie im Jahr 2025 erfolgt – wird dabei nicht antizipiert.

Mittelfristiger Ausblick

Formycon strebt unverändert eine nachhaltige und kurz- bis mittelfristig EBITDA-profitable Unternehmensentwicklung an. Das Management geht derzeit davon aus, dass ein positives EBITDA-Ergebnis im Jahr 2026 erreicht werden kann.

Dabei sollen kurz- und mittelfristig insbesondere vier Faktoren maßgeblich zum Erfolg der Formycon und zum Erreichen dieses Ziels beitragen:

FYB201: Wiedereinsetzen der Vermarktung nach Pausierung in den USA ab Januar 2026 und US-Vermarktung durch einen zweiten Partner ab der zweiten Jahreshälfte. Hinzu kommt die weiter zunehmende Etablierung in bereits erschlossenen Märkten, auch durch den Launch der Fertigspritze und Erschließung weiterer Märkte wie beispielsweise Lateinamerika.

FYB202: Weiter wachsende Etablierung in wesentlichen Märkten wie USA, Europa, Kanada und weiteren Territorien.

FYB203: Vermarktungsstart des Produktes durch unsere Partner in den USA (Q4 2026) sowie Europa und weiteren Territorien (Q2 2026).

FYB206: Abschluss von weiteren lokalen oder regionalen Partnerschaften inklusive entsprechender Vereinnahmung von Vorab- und Meilensteinzahlungen sowie Realisierung von Umsätzen aus Meilensteinzahlungen aus bereits bestehenden Partnerschaften.

Prognosebericht für die Formycon AG

Die wichtigsten finanziellen Steuerungskennzahlen

Umsatz	Mittlerer Anstieg
EBITDA	Mittlerer Anstieg
Working Capital	Leichter Rückgang

Umsatz

Die Umsatzerlöse der Formycon AG aus der internen Weiterbelastung der Entwicklungsprojekte werden unter dem Vorjahresniveau erwartet. Gegenläufig werden Erlöse aus der Verpartnerung von FYB206 erwartet, so dass in Summe mit einem mittleren Anstieg gerechnet wird.

EBITDA

Das EBITDA wird oberhalb des Vorjahresniveaus erwartet. Die Projekte FYB201, FYB202 und FYB203 werden aufgrund der konzerninternen Weiterbelastung auf Ebene der Formycon AG EBITDA neutral sein. Das EBITDA spiegelt damit die anhaltenden Investitionen in die eigenen Projekte FYB206, FYB208, FYB209 und FYB210 wider. Der operative Erfolg des Projektes FYB201 wird nur ausserhalb des EBITDA über den Ergebnisabführungsvertrag mit der Formycon Project 201 GmbH erfasst. Der operative Erfolg des Projektes FYB202 wird ebenfalls ausserhalb des EBITDA über das Beteiligungsergebnis der FYB202 Project GmbH erfasst.

Working Capital

Zusätzlich zum Ergebnis wird eine Abnahme des Working Capital aufgrund der Investitionstätigkeiten in die fortgeschrittenen Produkte erwartet.

Zusammenfassende Aussage des Vorstands zur erwarteten Entwicklung

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

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

Übernahmerelevante Angaben (nach § 289a und § 315a HGB) sowie erläuternder Bericht

I. Zusammensetzung des gezeichneten Kapitals

Das von den Aktionären der Gesellschaft gehaltene Grundkapital beträgt zum 31. Dezember 2025 17.672.927,00 €, eingeteilt in 17.672.927 auf den Inhaber lautende Aktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von je 1,00 € (Stückaktien). Die Aktien sind voll eingezahlt. Mit allen Aktien sind die gleichen Rechte und Pflichten verbunden. Die Rechte und Pflichten der Aktionärinnen und Aktionäre ergeben sich aus den Regelungen des Aktiengesetzes (AktG) und der Satzung der Gesellschaft.

II. Beschränkungen, die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktie betreffen

Jede Aktie gewährt in der Hauptversammlung eine Stimme und ist maßgebend für den Anteil der Aktionäre am Gewinn der Gesellschaft. Hiervon ausgenommen sind von der Gesellschaft gehaltene eigene Aktien, aus denen der Gesellschaft keine Rechte zustehen. Zum 31. Dezember 2025 hält die Gesellschaft keine eigenen Aktien. In den Fällen des § 136 AktG ist das Stimmrecht aus den betroffenen Aktien kraft Gesetzes ausgeschlossen.

III. Direkte oder indirekte Beteiligungen am Kapital, die 10 Prozent der Stimmrechte überschreiten

Am 31. Dezember 2025 hielten nach den gegenüber uns erfolgten Stimmrechtsmitteilungen nach dem Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) die folgenden Aktionäre direkte oder indirekte Beteiligungen, die 10 % der Stimmrechte überschritten:

Herr Thomas Peter Maier hat der Gesellschaft am 11. November 2024 mitgeteilt, dass er mittelbar über die Santo Holding (Deutschland)

GmbH mit Sitz in München, Deutschland, 24,03 % der Stimmrechte der Gesellschaft hält.

Herr Peter Wendeln hat der Gesellschaft am 11. November 2024 mitgeteilt, dass er teilweise unmittelbar und teilweise mittelbar über die Wpart GmbH und die Wen.Co.Invest GmbH, jeweils mit Sitz in Garrel, Deutschland, 13,25% der Stimmrechte der Gesellschaft hält.

IV. Inhaber von Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen

Es gibt keine Aktien mit Sonderrechten, die Kontrollbefugnisse verleihen.

V. Art der Stimmrechtskontrolle, wenn Arbeitnehmer am Kapital beteiligt sind

Arbeitnehmer, die Aktien der Gesellschaft halten, üben ihre Kontrollrechte aus Aktien wie andere Aktionäre unmittelbar nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen und der Satzung aus.

VI. Gesetzliche Vorschriften und Bestimmungen der Satzung über die Ernennung und Abberufung von Vorstandsmitgliedern und die Änderung der Satzung

Die Bestellung und Abberufung von Mitgliedern des Vorstands erfolgt gemäß §§ 84 und 85 AktG durch den Aufsichtsrat. Der Vorstand besteht gemäß § 5 Abs. 1 der Satzung aus einem oder mehreren Mitgliedern. Im Übrigen bestimmt der Aufsichtsrat die Zahl der Vorstandsmitglieder.

Änderungen der Satzung der Gesellschaft erfolgen gemäß §§ 119 Abs. 1 Nr. 6, 179 i. V. m. § 133 AktG, soweit nicht in der Satzung etwas anderes geregelt ist. Die Befugnis zu Änderungen, die nur die Fassung betreffen, ist gemäß § 8 Abs. 2 der Satzung dem Aufsichtsrat übertragen. Darüber hinaus ist der Aufsichtsrat nach der Satzung ermächtigt, § 4 der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung der genehmigten und bedingten Kapitalien und nach Ablauf der jeweiligen Ermächtigungs- und Ausnutzungsfrist zu ändern.

Die Hauptversammlung fasst ihre Beschlüsse gemäß § 14 Abs. 2 der Satzung mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen, soweit das

Gesetz nicht zwingend etwas anderes vorschreibt. Sofern das Gesetz für Beschlüsse der Hauptversammlung außer der Stimmenmehrheit eine Kapitalmehrheit vorschreibt, genügt, soweit gesetzlich zulässig, die einfache Mehrheit des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals. Satzungsändernde Beschlüsse der Hauptversammlung bedürfen daher der einfachen Mehrheit der abgegebenen Stimmen sowie der einfachen Mehrheit des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals, sofern nicht das Gesetz zwingend einen Beschluss mit einer Mehrheit von mindestens drei Vierteln des bei der Beschlussfassung vertretenen Grundkapitals verlangt.

VII. Befugnisse des Vorstands, Aktien auszugeben oder zurückzukaufen

Der Vorstand ist mit Zustimmung des Aufsichtsrats ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft in der Zeit bis zum 11. Juni 2029 mit Zustimmung des Aufsichtsrats einmalig oder mehrmals um insgesamt bis zu EUR 8.828.451,00 durch Ausgabe von neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen zu erhöhen (**Genehmigtes Kapital 2024/I**). Der Vorstand ist dazu ermächtigt, das Bezugsrecht der Aktionäre nach Maßgabe des Beschlusses der Hauptversammlung vom 12. Juni 2024 mit Zustimmung des Aufsichtsrats für eine oder mehrere Kapitalerhöhungen im Rahmen des Genehmigten Kapitals 2024/I auszuschließen. Das Genehmigte Kapital 2024/I wurde bislang nicht ausgenutzt.

Ferner ist das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu EUR 724.000,00 bedingt erhöht (**Bedingtes Kapital 2020**). Diese bedingte Kapitalerhöhung wurde nur insoweit durchgeführt, wie gemäß dem Aktienoptionsprogramm 2020 nach Maßgabe der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 10. Dezember 2020 Bezugsrechte ausgegeben wurden, die Inhaber der Bezugsrechte von ihrem Ausübungsrecht Gebrauch machten und die Gesellschaft zur Erfüllung der Bezugsrechte keine eigenen Aktien gewährte. Im Geschäftsjahr 2025 wurden keine Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2020 ausgeübt.

Außerdem ist das Grundkapital der Gesellschaft um bis zu EUR 8.832.213,00 bedingt erhöht (**Bedingtes Kapital 2025/I**). Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber oder Gläubiger von Wandelschuldverschreibungen, Optionsschuldverschreibungen, Genussrechten und/oder Gewinnschuldverschreibungen die aufgrund der von der Hauptversammlung vom 18. Juni 2025 beschlossenen Ermächtigung bis zum 17. Juni 2030 von der Gesellschaft oder einem Konzernunternehmen der Gesellschaft im Sinne von § 18 AktG ausgegeben oder garantiert werden, von ihren Options- oder Wandlungsrechten Gebrauch machen bzw. Wandlungs- oder Optionspflichten aus solchen Schuldverschreibungen erfüllen oder soweit die Gesellschaft anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Aktien der Gesellschaft gewährt und soweit die Wandlungs- oder Optionsrechte bzw. Wandlungs- oder Optionspflichten nicht durch eigene Aktien, durch Aktien aus genehmigtem Kapital oder durch andere Leistungen bedient werden. Bislang wurde keine Kapitalerhöhung aus dem Bedingten Kapital 2025/I durchgeführt.

Das Grundkapital der Gesellschaft ist ferner um bis zu EUR 216.950,00 durch Ausgabe von bis zu 216.950 auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (**Bedingtes Kapital 2015**). Diese bedingte Kapitalerhöhung wurde nur insoweit durchgeführt, wie gemäß dem Aktienoptionsprogramm 2015 nach Maßgabe 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 wurden, Inhaber der Bezugsrechte von ihrem Ausübungsrecht Gebrauch machten und die Gesellschaft zur Erfüllung der Bezugsrechte keine eigenen Aktien gewährte. Im Geschäftsjahr 2025 wurden 8.500 Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2015 ausgeübt und das Grundkapital der Gesellschaft entsprechend um EUR 8.500 durch Ausgabe von 8.500 neuen Aktien aus dem Bedingten Kapital 2015 erhöht.

Die ordentliche Hauptversammlung am 12. Juni 2024 hat den Vorstand ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis zum 11. Juni 2029 (einschließlich) unter Wahrung des Gleichbehandlungsgrundsatzes eigene Aktien der Gesellschaft in einem Umfang von bis zu insgesamt 10 % des zum Zeitpunkt der Beschlussfassung oder – falls dieser Wert geringer ist – des zum Zeitpunkt der Ausübung der Ermächtigung bestehenden Grundkapitals der Gesellschaft zu erwerben. Die aufgrund dieser Ermächtigung erworbenen Aktien dürfen zusammen mit anderen eigenen Aktien der Gesellschaft, welche die Gesellschaft erworben hat und noch besitzt oder ihr nach den §§ 71a ff. AktG zuzurechnen sind, zu keinem Zeitpunkt 10 % des jeweiligen Grundkapitals der Gesellschaft übersteigen. Der Erwerb der eigenen Aktien erfolgt nach Wahl des Vorstands über die Börse, mittels eines an alle Aktionäre der Gesellschaft gerichteten öffentlichen Kaufangebots bzw. mittels einer öffentlichen Aufforderung an die Aktionäre zur Abgabe von Verkaufsangeboten. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die von der Gesellschaft aufgrund der Ermächtigung erworbenen eigenen Aktien neben einer Veräußerung über die Börse oder mittels eines Angebots an alle Aktionäre zu jedem zulässigen Zweck, insbesondere auch zu verwenden, (i) um diese ohne weiteren Hauptversammlungsbeschluss einzuziehen, (ii) zur Durchführung einer Aktiendividende, (iii) um sie Personen, die in einem Arbeitsverhältnis zu der Gesellschaft oder einem mit ihr verbundenen Unternehmen im Sinne des § 15 AktG stehen oder standen sowie Organmitgliedern der Gesellschaft bzw. von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen im Rahmen von Aktienbeteiligungs- oder anderen aktienbasierten Programmen entgeltlich oder unentgeltlich zum Erwerb anzubieten, zuzusagen und übertragen, (iv) zur Bedienung von unter dem Aktienoptionsprogramm 2020 ausgegebenen Aktienoptionen, (v) um sie Dritten gegen Sachleistung anzubieten und auf diese zu übertragen, (vi) um sie gegen Barzahlung an Dritte zu veräußern, wenn der Preis den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet und (vii) zur Bedienung von Erwerbspflichten oder Erwerbsrechten aus Wandelschuldverschreibungen, Optionsschuldverschreibungen, Genussrechten und/oder Gewinnschuldverschreibungen (bzw. Kombinationen dieser Instrumente) mit Wandlungs- oder

Optionsrechten bzw. Wandlungs- oder Optionspflichten. Im Geschäftsjahr 2025 hat die Gesellschaft keine eigenen Aktien erworben.

VIII. Wesentliche Vereinbarungen der Gesellschaft, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen und Entschädigungsvereinbarungen der Gesellschaft, die für den Fall eines Übernahmeangebots mit Vorstandsmitgliedern oder Arbeitnehmern getroffen sind

Der zwischen der FYB202 Projekt GmbH sowie der Formycon AG als Vertragsunternehmen und der ratiopharm GmbH als Vertriebspartnerin abgeschlossene Vertriebs- und Lizenzvertrag bezüglich FYB202 sieht ein Kündigungsrecht der Parteien für u.a. den Fall der direkten oder indirekten Beherrschung einer Partei durch einen Konkurrenten für FYB202 vor.

Die Vorstandsmitglieder haben ein Sonderkündigungsrecht, wenn ein Dritter durch den Erwerb von Aktien oder in sonstiger Weise mehr als 30 % der Stimmrechte an der Gesellschaft im Sinne des § 29, 35 Abs. 1 Satz 1 WpÜG erreicht oder die Gesellschaft einen Beherrschungsvertrag mit einem anderen Unternehmen schließt (sog. change of control). In diesem Fall kann jedes Vorstandsmitglied seinen VorstandsDienstvertrag mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende eines Kalendermonats kündigen und erhält als Abfindung

- die Festvergütung für die restliche Laufzeit des Dienstvertrages und die (ggf. anteilige) kurzfristige variable Vergütung, die bis zum regulären Ende des Dienstvertrages noch zu zahlen gewesen wäre,
- höchstens jedoch zwei Jahresvergütungen ohne variable Vergütung oder Nebenleistungen und nicht mehr, als auf Grundlage des Dienstvertrages für die Restlaufzeit des Dienstvertrages zu vergüten wäre.

Die Bezüge werden mit dem Ausüben dieses Sonderkündigungsrechts in einem Betrag fällig und sind vererblich. Für die Berechnung der

kurzfristigen variablen Vergütung ist der durchschnittliche Betrag der bisher gezahlten Tantieme bzw., soweit bislang keine gezahlt wurde, die im laufenden Geschäftsjahr voraussichtlich zu zahlende Tantieme, anzusetzen.

Im Fall der Sonderkündigung hat das Vorstandsmitglied zudem das Recht, die ihm zugeteilten Aktienoptionen fällig zu stellen und sich den Gegenwert von der Gesellschaft in bar auszahlen zu lassen. Sollten Dritte durch den Erwerb von Aktien mindestens 50 % der Stimmrechte an der Gesellschaft halten oder auf sonstige Weise beherrschenden Einfluss auf die Gesellschaft erwerben, hat jedes Vorstandsmitglied oder jeder sonstige Inhaber von Aktienoptionen das Recht, die ihm zugeteilten Aktienoptionen vorzeitig auszuüben.

Sollte ein Dritter durch den Erwerb von Aktien oder in sonstiger Weise unmittelbar und/oder mittelbar mindestens 50 % der Stimmrechte an der Gesellschaft halten, oder ein nach Ansicht des Aufsichtsrats vergleichbares Ereignis oder Vorkommnis eintreten, endet der Plan für die langfristige variable Vergütung des Vorstands 2024 (LTI-Plan) und die zugeteilten (virtuellen) Performance Share Units (PSUs), zeitanteilig gekürzt auf Basis der vollen Kalendermonate in der entsprechenden Vesting-Periode, kommen unter Zugrundlegung eines Performance-Faktors von 100 % sofort zur Auszahlung.

Im Übrigen unterhält die Gesellschaft keine wesentlichen Vereinbarungen, die unter der Bedingung eines Kontrollwechsels infolge eines Übernahmeangebots stehen, und keine Entschädigungsvereinbarungen, die für den Fall eines Übernahmeangebots mit den Mitgliedern der Geschäftsleitung oder den Arbeitnehmern getroffen sind.

Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f und § 315d HGB

Vorstand und Aufsichtsrat der Formycon AG (nachfolgend auch „**Gesellschaft**“ und zusammen mit ihren konsolidierten Tochterunternehmen, „**Konzern**“ oder „**Formycon**“) berichten in dieser Erklärung gemäß §§ 289f, 315d HGB sowie Grundsatz 23 des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 28. April 2022 (nachfolgend auch „**DCGK**“) über die Corporate Governance der Gesellschaft im Geschäftsjahr vom 1. Januar 2025 bis zum 31. Dezember 2025.

Corporate Governance steht bei Formycon für eine verantwortungsbewusste, auf nachhaltige Wertschöpfung ausgerichtete Unternehmensführung und -überwachung, die sämtliche Bereiche des Konzerns einbezieht. Transparente Berichterstattung und Unternehmenskommunikation, eine an den Interessen aller Stakeholder ausgerichtete Unternehmensführung, die vertrauensvolle Zusammenarbeit von Vorstand, Aufsichtsrat und Mitarbeitenden sowie die Einhaltung geltenden Rechts sind wesentliche Eckpfeiler dieser Unternehmenskultur. Die Gesellschaft und ihre Organe sind sich in ihrem Handeln stets der Rolle des Unternehmens in der Gesellschaft und ihrer gesellschaftlichen Verantwortung bewusst.

1. Allgemeine Angaben

Die Gesellschaft hat als Aktiengesellschaft nach deutschem Recht drei Organe: den Vorstand, den Aufsichtsrat und die Hauptversammlung. Deren Aufgaben und Befugnisse ergeben sich im Wesentlichen aus dem Aktiengesetz und der Satzung der Gesellschaft sowie den Geschäftsordnungen. Als börsennotiertes Unternehmen richtet sich die Corporate Governance der Gesellschaft zudem nach

den Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex in der jeweils geltenden Fassung.

2. Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK)

Am 19. März 2026 haben der Vorstand und der Aufsichtsrat der Gesellschaft die folgende Erklärung gemäß § 161 Abs. 1 Satz 1 AktG verabschiedet:

„Erklärung des Vorstands und des Aufsichtsrats der Formycon AG zu den Empfehlungen der „Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex“ gemäß § 161 AktG

Der Vorstand und der Aufsichtsrat der Formycon AG („**Gesellschaft**“) erklären gemäß § 161 AktG, dass die Gesellschaft seit der Abgabe der letzten Entsprechenserklärung vom 21. März 2025 sämtlichen vom Bundesministerium der Justiz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers am 27. Juni 2022 bekannt gemachten Empfehlungen der „Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex“ in der Fassung vom 28. April 2022 („**DCGK**“) entsprochen hat und auch in Zukunft entsprechen wird, mit nachfolgenden Ausnahmen:

Empfehlung A.3 des DCGK:

Gemäß der Empfehlung A.3 des DCGK sollen das interne Kontrollsystem und das Risikomanagementsystem, soweit nicht bereits gesetzlich geboten, auch nachhaltigkeitsbezogene Ziele abdecken; dies soll die Prozesse und Systeme zur Erfassung und Verarbeitung nachhaltigkeitsbezogener Daten mit einschließen. Mit dem internen Kontrollsystem und dem Risikomanagementsystem hält sich die Gesellschaft strikt an die Vorgaben des Aktiengesetzes. Nachhaltigkeitsbezogene Ziele, die über diese Anforderungen hinausgehen, wurden erstmals im Laufe des Geschäftsjahres 2025 im internen Kontrollsystem und im Risikomanagementsystem der Gesellschaft angemessen berücksichtigt. Eine frühere Berücksichtigung solcher nachhaltigkeitsbezogener Ziele konnte auf Grund der Vielzahl an Umstellungs- und Anpassungsprozessen in Folge des Uplisting in den regulierten Markt der

Frankfurter Wertpapierbörse nicht erfolgen. Der Empfehlung A.3 des DCGK wurde seitdem vollumfänglich entsprochen und wird auch in Zukunft vollumfänglich entsprochen werden.

Empfehlung C.10 des DCGK:

Gemäß der Empfehlung C.10 des DCGK soll der Aufsichtsratsvorsitzende unabhängig von der Gesellschaft und vom Vorstand sein. Für den derzeitigen Vorsitzenden des Aufsichtsrats der Gesellschaft („**Aufsichtsrat**“), Wolfgang Essler, wird vorsorglich eine Abweichung von dieser Empfehlung erklärt. Aufsichtsratsmitglieder sind als von der Gesellschaft und deren Vorstand als unabhängig anzusehen, wenn sie in keiner persönlichen oder geschäftlichen Beziehung zu der Gesellschaft oder deren Vorstand stehen, die einen wesentlichen und nicht nur vorübergehenden Interessenkonflikt begründen kann. Herr Essler ist Geschäftsführer der Santo Holding (Deutschland) GmbH, die 24,03 % der Aktien der Gesellschaft hält und damit der größte Aktionär der Gesellschaft ist. Zwischen der Santo Holding (Deutschland) GmbH oder der mit ihr verbundenen Unternehmen und der Gesellschaft bestehen Geschäftsbeziehungen. Diese Umstände stellen bzw. stellen keinen Interessenkonflikt dar und beeinträchtigen bzw. beeinträchtigen auch nicht die Wahrnehmung der Aufgaben von Herrn Essler als Aufsichtsratsvorsitzender. Allerdings kann die Gesellschaft in bestimmten Fällen Interessen verfolgen, die mit den Interessen der Santo Holding (Deutschland) GmbH kollidieren.

Im Übrigen wurde und wird der Empfehlung C.10 des DCGK, insbesondere in Bezug auf den Vorsitzenden des Prüfungsausschusses, entsprochen.

Empfehlung F.2 des DCGK:

Gemäß der Empfehlung F.2 des DCGK sollen der Konzernabschluss und der Konzernlagebericht binnen 90 Tagen nach Geschäftsjahresende öffentlich zugänglich sein.

Der Konzernabschluss sowie der zusammengefasste Lagebericht für die Gesellschaft und den Konzern für das Geschäftsjahr 2025 können nicht

innerhalb der empfohlenen 90-Tages-Frist veröffentlicht werden. Ein wesentlicher Grund ist die Umstellung auf ein neues internes Finanzplanungssystem, das im Berichtszeitraum konzernweit implementiert wurde. Im Zuge der finalen Abschlussarbeiten hat sich zudem ein erhöhter Abstimmungs- und Validierungsaufwand ergeben, der mehr Zeit und Dokumentationsbedarf erfordert als ursprünglich vorgesehen. Vor diesem Hintergrund konnten noch nicht alle Unterlagen fertig gestellt und die erforderliche Prüfung rechtzeitig abgeschlossen werden. Die Veröffentlichung des Konzernabschlusses sowie des zusammengefassten Lageberichts für die Gesellschaft und den Konzern für das Geschäftsjahr 2025 ist im Laufe des Aprils 2026 und somit weiterhin im Rahmen der gesetzlichen und börsenrechtlichen Fristen vorgesehen.]

Im Übrigen ist beabsichtigt, der Empfehlung F.2 des DCGK in Zukunft wieder zu entsprechen.

Empfehlungen G.1 und G.2 des DCGK:

Die Empfehlungen G.1 und G.2 des DCGK enthalten Vorgaben, die der Aufsichtsrat bei der Festlegung des Vergütungssystems für die Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft („**Vorstand**“) gemäß § 87a Abs. 1 AktG und der Festlegung der konkreten Vergütung für die Vorstandsmitglieder auf Grundlage dieses Vergütungssystems berücksichtigen soll. Der Aufsichtsrat hat am 29. April 2025 erstmals ein Vergütungssystem für die Vorstandsmitglieder nach Maßgabe des § 87a Abs. 1 AktG und der Empfehlung G.1 des DCGK beschlossen und dieses der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft im Juni 2025 zur Billigung vorgeschlagen. Auf Grundlage dieses Vergütungssystems hat der Aufsichtsrat die konkrete Vergütung für die Vorstandsmitglieder gemäß Empfehlung G.2 des DCGK festgelegt. Den Empfehlungen G.1 und G.2 des DCGK wurde seit Festlegung des Vergütungssystems für die Mitglieder des Vorstands bzw. seit Festlegung der konkreten Vergütung für die Vorstandsmitglieder auf Grundlage dieses Vergütungssystems vollumfänglich entsprochen und wird auch in Zukunft vollumfänglich entsprochen werden.

Empfehlung G.7 des DCGK:

Nach der Empfehlung G.7 Satz 1 des DCGK soll der Aufsichtsrat für das bevorstehende Geschäftsjahr für jedes Vorstandsmitglied für alle variablen Vergütungsbestandteile die Leistungskriterien festlegen. Im September 2025 wurden den Vorstandsmitgliedern (virtuelle) Performance Share Units („**PSUs**“) zugeteilt. Die PSUs haben eine Performance Periode vom 1. Juli 2025 bis zum 30. Juni 2029. Die Leistungskriterien für die PSUs konnten ebenfalls erst im September 2025 und somit nicht „für das bevorstehende Geschäftsjahr“ festgelegt werden.

Im Übrigen wurde und wird der Empfehlung G.7 des DCGK entsprochen.

Empfehlungen G.9, G.10 und G.12 des DCGK:

Nach der Empfehlung G.9 des DCGK soll der Aufsichtsrat nach Ablauf des Geschäftsjahres die Höhe der individuell für dieses Jahr zu gewährenden Vergütungsbestandteile in Abhängigkeit von der Zielerreichung festlegen, wobei die Zielerreichung dem Grunde und der Höhe nach nachvollziehbar sein soll. Über die langfristig variablen Gewährungsbeträge soll das Vorstandsmitglied nach der Empfehlung G.10 Satz 2 des DCGK erst nach vier Jahren verfügen können. Die Empfehlung G.12 des DCGK sieht schließlich vor, dass im Fall der Beendigung eines VorstandsDienstvertrags die Auszahlung noch offener variabler Vergütungsbestandteile, die auf die Zeit bis zur Vertragsbeendigung entfallen, nach den ursprünglich vereinbarten Zielen und Vergleichsparametern und nach den im Vertrag festgelegten Fälligkeitszeitpunkten oder Haltedauern erfolgen soll.

Der im Geschäftsjahr 2024 entwickelte Long-Term Incentive Plan („**LTI-Plan 2024**“) sieht für den Fall eines Kontrollwechsels (d.h. das unmittelbare und/oder mittelbare Halten von mindestens 50 % der Stimmrechte an der Gesellschaft durch den Erwerb von Aktien oder in sonstiger Weise durch einen Dritten, der Abschluss eines Beherrschungsvertrags zwischen der Gesellschaft als beherrschtem Unternehmen und einem anderen

Unternehmen als herrschendem Unternehmen oder ein vergleichbares Ereignis) vor, dass der LTI-Plan 2024 endet und die Anzahl der zugeteilten PSUs zeitanteilig (pro rata temporis) mit einem Performance-Faktor von 100 % unabhängig von der konkreten Zielerreichung bereits mit Beendigung des LTI-Plans 2024 ausgezahlt werden.

Im Übrigen wurde und wird den Empfehlungen G.9, G.10 und G.12 des DCGK entsprochen.

Planegg-Martinsried, im März 2026

Der Vorstand

Der Aufsichtsrat

Die Entsprechenserklärung ist auf der Internetseite der Gesellschaft unter

<https://www.formycon.com/investoren/governance/>

verfügbar.

3. Vergütungssystem und Vergütungsbericht

Auf der Internetseite der Gesellschaft unter <https://www.formycon.com/investoren/hauptversammlung-2025/> sind das geltende Vergütungssystem für die Vorstandsmitglieder gemäß § 87a AktG, das von der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 18. Juni 2025 gebilligt wurde, sowie der letzte, von der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft am 18. Juni 2025 gefasste Beschluss gemäß § 113 Abs. 3 AktG über die Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder (zusammen mit dem geltenden Vergütungssystem für die Aufsichtsratsmitglieder) öffentlich zugänglich.

Der Vergütungsbericht für das Geschäftsjahr 2025 und der Vermerk des Abschlussprüfers gemäß § 162 AktG sind auf der Internetseite der Gesellschaft unter <https://www.formycon.com/investoren/governance/> öffentlich zugänglich.

4. Vorstand

Der Vorstand leitet die Gesellschaft in eigener Verantwortung mit dem Ziel nachhaltiger Wertschöpfung und im Unternehmensinteresse, also unter Berücksichtigung der Belange der Aktionäre, der Arbeitnehmer und der sonstigen dem Unternehmen verbundenen Gruppen (*Stakeholder*).

Überblick

Der Vorstand besteht gemäß § 5 Abs. 1 Satz 1 der Satzung aus einem Mitglied oder mehreren Mitgliedern. Der Aufsichtsrat bestellt die Vorstandsmitglieder und bestimmt ihre Zahl. Zum 31. Dezember 2025 bestand der Vorstand aus vier Mitgliedern. Ausschüsse des Vorstands bestehen nicht.

Der Vorstand entwickelt die strategische Ausrichtung der Gesellschaft, stimmt diese mit dem Aufsichtsrat ab und sorgt für ihre Umsetzung. Der Vorstand sorgt für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und der internen Richtlinien und wirkt auf deren Beachtung im Konzern hin (*Compliance*). Er trägt zudem für ein im Hinblick auf den Umfang der Geschäftstätigkeit und die Risikolage der Gesellschaft angemessenes und wirksames

internes Kontrollsystem, Risikomanagementsystem und internes Revisionssystem Sorge. Das interne Kontrollsystem und das Risikomanagementsystem umfassen auch ein an der Risikolage des Unternehmens ausgerichtetes Compliance-Management-System. Die wesentlichen Merkmale des gesamten internen Kontrollsystems und des Risikomanagementsystems werden im Lagebericht beschrieben, wo auch zur Angemessenheit und Wirksamkeit dieser Systeme Stellung genommen wird.

Die Vorstandsmitglieder sind ausschließlich dem Unternehmensinteresse verpflichtet. Sie dürfen bei ihren Entscheidungen weder persönliche Interessen verfolgen noch Geschäftschancen der Gesellschaft oder anderer Unternehmen des Konzerns für sich, für eine ihnen nahestehende natürliche oder juristische Person oder für eine sonstige Institution oder Vereinigung, in der bzw. für die sie tätig sind, nutzen. Die Übernahme von Nebentätigkeiten, insbesondere von Aufsichtsratsmandaten bei Unternehmen außerhalb des Konzerns, bedarf der vorherigen Zustimmung des Aufsichtsrats. Jedes Vorstandsmitglied muss bestehende oder potenzielle Interessenkonflikte dem Aufsichtsrat gegenüber unverzüglich offenlegen und die anderen Vorstandsmitglieder darüber informieren, dass und zu welchem Gegenstand ein Interessenkonflikt besteht oder bestehen könnte und dass der Interessenkonflikt dem Aufsichtsrat offengelegt worden ist. Interessenkonflikte wurden im Geschäftsjahr 2025 nicht angezeigt. Die Vorstandsmitglieder unterliegen während ihrer Zugehörigkeit zum Vorstand und während der Dauer ihres Dienstvertrags einem umfassenden Wettbewerbsverbot.

Zusammensetzung

Im Geschäftsjahr 2025 gehörten dem Vorstand die folgenden Mitglieder an:

Dr. Stefan Glombitza

- Jahrgang 1965
 - Vorsitzender des Vorstands (seit 1. Januar 2025) und Chief Executive Officer/Chief Operations Officer
 - Erste Bestellung mit Wirkung zum 1. Oktober 2016
 - Bestellt bis zum 31. Dezember 2027
 - Mitgliedschaften in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder in vergleichbaren in- oder ausländischen Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen (Stand: 31. Dezember 2025): keine
-

Nicola Mikulcik

- Jahrgang 1971
 - Mitglied des Vorstands und Chief Business Officer
 - Erste Bestellung mit Wirkung zum 1. Juni 2022
 - Bestellt bis zum 31. Mai 2027
 - Mitgliedschaften in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder in vergleichbaren in- oder ausländischen Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen (Stand: 31. Dezember 2025): Mitglied des Verwaltungsrats der Bioeq AG, Zug, Schweiz
-

Dr. Andreas Seidl

- Jahrgang 1969
 - Mitglied des Vorstands und Chief Scientific Officer
 - Erste Bestellung mit Wirkung zum 1. Juli 2022
 - Bestellt bis zum 30. Juni 2027
 - Mitgliedschaften in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder in vergleichbaren in- oder ausländischen Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen (Stand: 31. Dezember 2025): keine
-

Enno Spillner

- Jahrgang 1970
 - Mitglied des Vorstands und Chief Financial Officer
 - Erste Bestellung mit Wirkung zum 1. April 2023
 - Bestellt bis zum 31. März 2029
 - Mitgliedschaften in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder in vergleichbaren in- oder ausländischen Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen (Stand: 31. Dezember 2025): Mitglied des Aufsichtsrats der NANOBIOTIX SA à directoire (s.a.i.), Paris, Frankreich
-

Die Lebensläufe der aktuellen Vorstandsmitglieder werden auf der Internetseite der Gesellschaft unter <https://www.formycon.com/unternehmen/vorstand/> veröffentlicht und bei Bedarf aktualisiert. Angaben zur Vergütung der Vorstandsmitglieder sind im Vergütungsbericht zu finden.

Zielgrößen für den Frauenanteil im Vorstand und in der Führungsebene unterhalb des Vorstands

Der Aufsichtsrat hat die Zielgröße für den Frauenanteil im Vorstand gemäß § 111 Abs. 5 AktG auf mindestens 25 % (dies entspricht einer Frau bei einem aus vier Mitgliedern bestehenden Vorstand) festgelegt. Er hat bestimmt, dass diese Zielgröße für den Frauenanteil im Vorstand bis zum Ablauf des 26. Februar 2030 zu erreichen ist. Die festgelegte Zielgröße für den Frauenanteil im Vorstand wurde im Geschäftsjahr 2025 erreicht.

Für den Frauenanteil in der Führungsebene unterhalb des Vorstands hat der Vorstand die Zielgröße gemäß § 76 Abs. 4 AktG in Höhe von mindestens 35 % festgelegt und bestimmt, dass diese Zielgröße bis zum Ablauf des 26. Februar 2030 zu erreichen ist. Die zuvor genannte Zielgröße wurde im Geschäftsjahr 2025 erreicht. Die Führungsebene unterhalb des Vorstands der Gesellschaft setzt sich aus den Mitarbeitenden der Gesellschaft zusammen, welche die Funktionsbezeichnungen Vice President, Senior Director, Director oder Associate Director führen. Dieser Führungsebene gehörten zum 31. Dezember 2025 37 Mitarbeitende an, von denen 15 Mitarbeitende weiblich sind (dies entspricht einem Anteil von rund 40,5 %). Da die Gesellschaft über eine geringe Zahl von Mitarbeitenden und eine flache Managementstruktur verfügt, besteht unterhalb des Vorstands nur eine Führungsebene, sodass ausschließlich für diese Führungsebene eine Zielgröße für den Frauenanteil festgelegt wurde.

Diversitätskonzept für den Vorstand

Die Zusammensetzung des Vorstands orientiert sich an der fachlichen Qualifikation der Mitglieder für das zu übernehmende Aufgabengebiet, der ausgewiesenen Führungserfahrung sowie den

bisher gezeigten Leistungen und Kenntnissen. Neben diesen Kriterien achtet der Aufsichtsrat bei Neubesetzungen auch auf Vielfalt (Diversität) im Vorstand.

Die Vorstandsmitglieder sollen das folgende Profil erfüllen:

- Der Aufsichtsrat strebt eine hinreichende Diversität im Hinblick auf Persönlichkeit, Geschlecht, Internationalität, beruflichen Hintergrund, Fachkenntnisse und Erfahrungen sowie Altersverteilung an. Bei der Prüfung potenzieller Kandidatinnen und Kandidaten für die Besetzung von Vorstandspositionen soll der Gesichtspunkt der Diversität frühzeitig im Auswahlprozess angemessen berücksichtigt werden. Zusammen mit den Zielen für die Zusammensetzung und dem Kompetenzprofil soll damit der Vorstand so besetzt sein, dass eine qualifizierte Leitung des Unternehmens durch den Vorstand sichergestellt ist.
- Die Geschäftstätigkeit der Gesellschaft umfasst eine Vielzahl grenzüberschreitender Aktivitäten. Eine angemessene Anzahl an Vorstandsmitgliedern soll daher aufgrund ihrer Ausbildung oder beruflichen Tätigkeit Erfahrungen in international tätigen Unternehmen gesammelt haben.

Maßgeblich für die Entscheidung über die Besetzung einer konkreten Position im Vorstand ist stets das Unternehmensinteresse unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls. Der Aufsichtsrat berücksichtigt die Ziele für die Zusammensetzung und die im Diversitätskonzept niederlegten Anforderungen im Rahmen des Auswahlprozesses und der Bestellung von Vorstandsmitgliedern.

Alle genannten Kriterien sind erfüllt bzw. werden beachtet. Der Vorstand ist entsprechend den Vorgaben des Diversitätskonzepts für den Vorstand zusammengesetzt.

Zum Vorstandsmitglied soll in der Regel nur bestellt werden, wer im Zeitpunkt der Bestellung das

65. Lebensjahr noch nicht vollendet hat (vgl. Empfehlung B.5 des DCGK).

Langfristige Nachfolgeplanung

Der Aufsichtsrat sorgt gemeinsam mit dem Vorstand für eine langfristige Nachfolgeplanung. Grundlage dafür bilden Gespräche mit den Vorstandsmitgliedern und Führungskräften. Auf diese Weise macht sich der Aufsichtsrat ein Bild von potenziellen Nachfolgerinnen und Nachfolgern innerhalb des Konzerns.

Arbeitsweise

Der Aufsichtsrat hat dem Vorstand eine Geschäftsordnung gegeben, die unter anderem auch einen Geschäftsverteilungsplan mit der Ressortaufteilung zwischen den einzelnen Vorstandsmitgliedern enthält.

Im Geschäftsjahr 2025 waren die Verantwortlichkeiten der Vorstandsmitglieder wie folgt geregelt:

Dr. Stefan Glombitza

Vorsitzender des Vorstands
*Chief Executive Officer (CEO) &
Chief Operations Officer (COO)*

- Corporate Strategy and Product Development
- Analytics and Drug Substance
- Regulatory Affairs and Quality Management
- Quality Assurance and Operations
- Program Management and Operational Excellence

Nicola Mikulcic

Chief Business Officer (CBO)

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

Dr. Andreas Seidl

Chief Scientific Officer (CSO)

- Clinical Development and Operations
- Preclinics, Bioanalytics and Scientific Affairs
- Intellectual Property
- Drug Product
- Occupational Safety

Enno Spillner

Chief Financial Officer (CFO)

- Investor Relations and Corporate Communications
- Finance
- Human Resources
- Facility, Environment
- Information and Business Technology
- Legal and Compliance

Der Vorstand führt die Geschäfte der Gesellschaft unter Beachtung der Sorgfalt eines ordentlichen und gewissenhaften Geschäftsleiters nach Maßgabe der Gesetze, der Satzung der Gesellschaft, der Geschäftsordnung für den Vorstand und der

jeweiligen Dienstverträge. Er arbeitet zum Wohle der Gesellschaft und des Konzerns eng und vertrauensvoll mit dem Aufsichtsrat und der Belegschaft zusammen.

Die Vorstandsmitglieder tragen die Gesamtverantwortung für die Führung der Geschäfte der Gesellschaft. Die Geschäftsordnung für den Vorstand legt bestimmte Angelegenheiten von besonderer Bedeutung und Tragweite fest, für die eine Entscheidung durch den Gesamtvorstand erforderlich ist. Unbeschadet der Gesamtverantwortung des Vorstands leitet jedes Mitglied des Vorstands den ihm nach Maßgabe der Geschäftsordnung zugewiesenen Geschäftsbereich selbstständig. Die Führung aller Geschäftsbereiche ist einheitlich auf die durch die Beschlüsse des Vorstands festgelegten Ziele auszurichten. Jedes Vorstandsmitglied hat die geschäftsbereichsbezogenen Interessen stets dem Erfolg und Wohl der Gesellschaft und des Konzerns unterzuordnen.

Die Vorstandsmitglieder arbeiten kollegial zusammen und unterrichten sich gegenseitig und insbesondere den Vorsitzenden des Vorstands laufend über wesentliche Maßnahmen, Vorgänge und Absichten sowie über besondere Risiken oder drohende Verluste. Jedes Vorstandsmitglied kann von den anderen Vorstandsmitgliedern jederzeit Auskunft über konkrete Geschäftsangelegenheiten aus dem jeweiligen Geschäftsbereich des Vorstandsmitglieds verlangen. Der Vorsitzende des Vorstands koordiniert die Geschäftsbereiche sachlich untereinander. Zugleich obliegt ihm die vorstandsinterne Überwachung der einzelnen Geschäftsbereiche. Er hat insbesondere darauf hinzuwirken, dass die Führung der Geschäftsbereiche einheitlich auf die durch die Beschlüsse des Vorstands festgelegten Ziele und Pläne ausgerichtet wird.

Der Vorstand tritt in der Regel alle zwei Wochen zu einer Sitzung zusammen. Sitzungen müssen stattfinden, wenn das Wohl der Gesellschaft es erfordert oder ein Vorstandsmitglied unter Angabe des Beratungsgegenstands die Einberufung verlangt. Der Vorsitzende des Vorstands beruft die Sitzungen ein, sofern er nicht turnusmäßige Sitzungen anordnet, und leitet sie. Sind der Vorsitzende des Vorstands und – sofern ein Stellvertreter ernannt

wurde – der Stellvertreter an der Teilnahme an einer Vorstandssitzung gehindert, wird die Sitzung von dem vom Vorsitzenden des Vorstands bestimmten Mitglied, anderenfalls von dem an Lebensjahren ältesten anwesenden Mitglied des Vorstands geleitet.

Beschlüsse des Vorstands werden in der Regel in Sitzungen gefasst. Auf Antrag eines Vorstandsmitglieds können Sitzungen auch in Form einer Telefonkonferenz oder mittels sonstiger elektronischer Kommunikationsmittel (insbesondere Videokonferenz) abgehalten und einzelne Vorstandsmitglieder telefonisch oder mittels anderer elektronischer Kommunikationsmittel zugeschaltet werden, wenn kein Vorstandsmitglied diesem Verfahren unverzüglich widerspricht. In diesen Fällen kann die Beschlussfassung im Wege der Telefonkonferenz oder mittels sonstiger elektronischer Kommunikationsmittel erfolgen. Beschlussfassungen können auch außerhalb von Sitzungen schriftlich, mündlich, fernmündlich, per E-Mail oder mittels sonstiger elektronischer Kommunikationsmittel, in Kombination der vorgenannten Formen sowie in Kombination von Sitzung und Beschlussfassung außerhalb einer Sitzung gefasst werden, wenn ein Vorstandsmitglied dies beantragt und kein anderes Vorstandsmitglied diesem Verfahren unverzüglich widerspricht. Sofern ein Vorstandsmitglied nicht an einer solchen Beschlussfassung teilgenommen hat, soll es unverzüglich über die gefassten Beschlüsse informiert werden. Über die Beschlüsse und Sitzungen des Vorstands sind Niederschriften zu fertigen, die der Leiter der jeweiligen Sitzung oder bei Beschlüssen außerhalb von Sitzungen der Vorsitzende des Vorstands unterzeichnet.

Der Vorstand ist beschlussfähig, wenn sämtliche Vorstandsmitglieder ordnungsgemäß eingeladen worden sind und mindestens die Hälfte seiner Mitglieder an der Beschlussfassung teilnimmt. Beschlüsse des Vorstands sollen möglichst einstimmig gefasst werden. Ist keine Einstimmigkeit zu erzielen, werden die Beschlüsse des Vorstands mit einfacher Mehrheit der an der Beschlussfassung teilnehmenden Mitglieder gefasst, soweit nicht das Gesetz etwas anderes vorschreibt.

Jedes Vorstandsmitglied kann bestimmen, dass Personen, die nicht dem Vorstand angehören, zur Beratung über einzelne Gegenstände zugezogen werden, sofern der Gesamtvorstand nicht widerspricht.

Zusammenarbeit mit dem Aufsichtsrat

Vorstand und Aufsichtsrat arbeiten zum Wohle des Unternehmens eng und vertrauensvoll zusammen. Der Aufsichtsrat überwacht und berät den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens. In Entscheidungen von grundlegender Bedeutung ist der Aufsichtsrat unmittelbar eingebunden.

Der Vorstand berichtet an den Aufsichtsrat regelmäßig, zeitnah, umfassend und in der Regel in Textform über alle für die Gesellschaft oder den Konzern relevanten Fragen insbesondere der Strategie, der Planung, der Geschäftsentwicklung, der Risikolage, des Risikomanagements, der Finanzen und der Compliance. Der Vorstand hat dabei auf Abweichungen des Geschäftsverlaufs von den in den aufgestellten Plänen vereinbarten Zielen unter Angabe von Gründen einzugehen.

Für Geschäftsführungsmaßnahmen von grundlegender Bedeutung hat der Aufsichtsrat in der Geschäftsordnung für den Vorstand Zustimmungsvorbehalte zugunsten des Aufsichtsrats festgelegt. Darüber hinaus kann der Aufsichtsrat durch Beschluss weitere Geschäfte oder Maßnahmen, die nicht in der Geschäftsordnung für den Vorstand aufgeführt sind, der Zustimmung durch den Aufsichtsrat unterwerfen.

Praktiken der Unternehmensführung

Compliance und umfassender Verhaltenskodex (Code of Conduct)

Für die Gesellschaft hat unternehmerische Integrität höchste Priorität. Deshalb versteht der Konzern unter Compliance nicht nur die Einhaltung der geltenden nationalen und internationalen Gesetze und Vorschriften. Die Gesellschaft fühlt sich darüber hinaus auch ethischen und moralischen Werten verpflichtet. Zu diesem Zweck hat das

Unternehmen bestimmte, an der Risikolage des Unternehmens ausgerichtete Compliance-Maßnahmen implementiert, welche die Mitarbeitenden und Führungskräfte dabei unterstützen, diesen Ansprüchen gerecht zu werden.

Die Abteilung Recht & Compliance berichtet direkt an den Chief Financial Officer und betreut die Compliance. Der Vorstand ist für die Einhaltung Compliance-relevanter Maßnahmen und Prozesse, der gesetzlichen Bestimmungen und der unternehmensinternen Richtlinien verantwortlich. Im Aufsichtsrat befasst sich vor allem der Prüfungsausschuss regelmäßig mit Compliance-Themen, wodurch eine Berichtslinie in den Aufsichtsrat sichergestellt ist.

Das konzernweite Hinweisgebersystem (Whistleblower-System) gibt Mitarbeitenden die Möglichkeit, anonym und geschützt Hinweise auf Rechtsverstöße im Unternehmen zu geben. Das Hinweisgebersystem steht unter <https://formycon.integrityline.com/?lang=de> zur Verfügung. Auch Dritten steht dieses System zur Verfügung. Die Gesellschaft hat eine „Whistleblower Policy“ zum Hinweisgebersystem verabschiedet und auf ihrer Internetseite unter <https://www.formycon.com/nachhaltigkeit/berichte-downloads/> veröffentlicht.

Die Gesellschaft hat einen Verhaltenskodex für Lieferanten (Supplier CoC) erlassen. Diese Grundsätze sollen eine Grundlage für Lieferungen von Waren und Dienstleistungen bilden. Der Supplier CoC ist auf der Internetseite der Gesellschaft unter <https://www.formycon.com/nachhaltigkeit/berichte-downloads/> veröffentlicht.

Der Verhaltenskodex (Code of Conduct) fasst die Compliance-Anforderungen von Formycon zusammen, die sowohl für das Unternehmen und das Management als auch für jeden einzelnen Mitarbeitenden verbindlich sind. Der Verhaltenskodex ist auf der Internetseite von Formycon unter <https://www.formycon.com/nachhaltigkeit/berichte-downloads/> verfügbar.

Der Verhaltenskodex (Code of Conduct) regelt insbesondere:

- den Schutz des Wissensvorsprungs von Formycon und den Schutz der gewerblichen Schutzrechte Dritter,
- die Zusammenarbeit mit Behörden,
- die Fairness im Wettbewerb und strikte Einhaltung des Kartellrechts,
- die Integrität im Geschäftsleben,
- die Trennung von unternehmerischen und privaten Interessen,
- die Wahrung der Chancengleichheit beim Wertpapierhandel und der Wertpapierberichterstattung,
- den Datenschutz und die Datensicherheit,
- den Schutz der Umwelt, Gesundheit und Sicherheit sowie
- die Compliance für die Datenverarbeitung und Finanzberichterstattung.

Der Verhaltenskodex steht den Mitarbeitenden auf Deutsch und Englisch zur Verfügung.

Bei Fragen oder Verdachtsfällen des Verstoßes gegen den Verhaltenskodex können sich die Mitarbeitenden jederzeit an den Compliance-Beauftragten der Gesellschaft wenden oder einen anonymen Hinweis über das Hinweisgebersystem abgeben.

Weitere die Compliance betreffende Sachverhalte, wie zum Beispiel der Umgang mit Insiderinformationen, werden über konzernweit verbindliche Richtlinien geregelt. Im Fall von Veränderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen werden die Informationen aktualisiert und die betroffenen Mitarbeitenden auch im Rahmen von Schulungen informiert.

Nachhaltigkeit

Der Vorstand stellt sicher, dass die mit den Sozial- und Umweltfaktoren verbundenen Risiken und Chancen für das Unternehmen sowie die ökologischen und sozialen Auswirkungen der Unternehmenstätigkeit systematisch identifiziert und bewertet werden. In der Unternehmensstrategie werden neben langfristigen wirtschaftlichen Zielen auch ökologische und soziale Ziele angemessen berücksichtigt. Die Unternehmensplanung umfasst – neben entsprechenden finanziellen Zielen – auch entsprechende nachhaltigkeitsbezogene Ziele. Für das Geschäftsjahr 2025 hat die Gesellschaft zudem erstmals einen freiwilligen Nachhaltigkeitsbericht nach dem Voluntary Sustainability Reporting Standard for SMEs (VSME-Standard) veröffentlicht, der die nachhaltigkeitsbezogenen Aktivitäten sowie Kennzahlen strukturiert und transparent darstellt. Umfassende Informationen zum Thema Nachhaltigkeit sind auf der Internetseite der Gesellschaft unter <https://www.formycon.com/nachhaltigkeit/verantwortung/> verfügbar.

Risikomanagementsystem und internes Kontrollsystem

Die Gesellschaft verfügt über ein integriertes Risikomanagementsystem (RMS). Ziel des zentralen Risikomanagements ist es, Risiken und Chancen frühzeitig zu erkennen, finanzielle, umwelt- und strategiebezogene Schäden zu mindern, das Risikoprofil zu optimieren und die Einhaltung wesentlicher Unternehmensgrundsätze sicherzustellen. Das Risikomanagement ist daher ein wichtiger Bestandteil der Unternehmenssteuerung. Das interne Kontrollsystem (IKS) wird regelmäßig vom Vorstand auf Angemessenheit und Wirksamkeit überprüft.

Bestandteil des IKS und RMS einschließlich des Compliance Management Systems (CMS) ist ein regelmäßiges Monitoring mit dem Ziel, identifizierte Schwächen zu beheben. Auf der Grundlage derartiger Feststellungen nehmen wir Verbesserungen an unserem IKS und RMS einschließlich des CMS vor. Mit Ausnahme dieser Schwächen liegt dem Vorstand derzeit kein Hinweis vor, dass das RMS sowie das IKS und das CMS der Formycon AG nicht angemessen oder wirksam wären.

Weitere Informationen sind im Risiko- und Chancenbericht zu finden.

5. Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat hat die Aufgabe, den Vorstand bei der Leitung des Unternehmens zu überwachen und zu beraten.

Überblick

Der Aufsichtsrat besteht gemäß § 6 Abs. 1 Satz 1 der Satzung aus sechs Mitgliedern. Die Aufsichtsratsmitglieder werden von der Hauptversammlung mit einfacher Mehrheit gewählt. Wahlen zum Aufsichtsrat werden regelmäßig als Einzelwahl durchgeführt.

Der Aufsichtsrat bestellt die Vorstandsmitglieder und setzt ihre Vergütung fest. Er kann die Bestellung zum Vorstandsmitglied widerrufen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt. Der Aufsichtsrat überwacht und berät den Vorstand bei der Geschäftsführung. Die Überwachung und Beratung durch den Aufsichtsrat umfasst insbesondere auch Nachhaltigkeitsfragen. Der Aufsichtsrat wird in Entscheidungen von grundlegender Bedeutung für Formycon eingebunden. In regelmäßigen Abständen erörtert der Aufsichtsrat Fragen der Strategie, der Planung, der Geschäftsentwicklung, der Risikolage, des Risikomanagements, der Compliance sowie sonstige wichtige Ereignisse, die für die Beurteilung der Lage und Entwicklung sowie für die Leitung der Gesellschaft und des Konzerns von wesentlicher Bedeutung sind. Er prüft den Jahres- und Konzernabschluss, den zusammengefassten Lagebericht der Gesellschaft und des Konzerns und den Vorschlag des Vorstands für die Verwendung des Bilanzgewinns. Er stellt den Jahresabschluss der Gesellschaft fest und billigt den Konzernabschluss, wobei er die Ergebnisse der durch den Prüfungsausschuss vorgenommenen Vorprüfung zugrunde legt und die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers berücksichtigt. Der Aufsichtsrat beschließt über den Vorschlag für die Verwendung des Bilanzgewinns und den Bericht des Aufsichtsrats an die Hauptversammlung. Er befasst sich auch mit der Nachhaltigkeitsberichterstattung der Gesellschaft.

Die Aufsichtsratsmitglieder sind ausschließlich dem Unternehmensinteresse verpflichtet. Sie dürfen bei ihren Entscheidungen weder persönliche Interessen verfolgen noch Geschäftschancen der Gesellschaft oder anderer Unternehmen des Konzerns für sich, für eine ihnen nahestehende natürliche oder juristische Person oder für eine sonstige Institution oder Vereinigung, in der bzw. für die sie tätig sind, nutzen. Jedes Aufsichtsratsmitglied hat bestehende und potenzielle Interessenkonflikte, insbesondere solche, die aufgrund einer Beratung oder Organfunktion bei Kunden, Lieferanten, Kreditgebern der Gesellschaft oder bei sonstigen Dritten entstehen bzw. entstehen können, dem Vorsitzenden des Aufsichtsrats gegenüber unverzüglich offenzulegen.

Über aufgetretene Interessenkonflikte und deren Behandlung wird im Bericht des Aufsichtsrats informiert. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats Wolfgang Essler ist Geschäftsführer der Santo Holding (Deutschland) GmbH, einer 100 %-Tochtergesellschaft der ATHOS KG. Aufgrund eines potentiellen Interessenkonflikts bedingt durch diese Funktion nahm Wolfgang Essler vorsorglich nicht an den Beschlussfassungen über den Abschluss eines Dienstleistungsvertrags zwischen der Gesellschaft und der Klinge Pharma GmbH sowie über den Abschluss eines Dienstleistungsvertrags zwischen der Gesellschaft und der Aristo Pharma GmbH teil; Klinge Pharma GmbH und Aristo Pharma GmbH sind indirekte 100 %-Tochtergesellschaften der ATHOS KG. Wolfgang Essler legte den potentiellen Interessenkonflikt gegenüber den übrigen Mitgliedern des Aufsichtsrats offen. Wolfgang Essler erklärte sich mit der Beschlussfassung durch die übrigen Aufsichtsratsmitglieder einverstanden. Im Übrigen wurden im Geschäftsjahr 2025 keine Interessenkonflikte angezeigt.

Bei wesentlichen und nicht nur vorübergehenden Interessenkonflikten in der Person des Aufsichtsratsmitglieds soll das betreffende Aufsichtsratsmitglied sein Amt niederlegen.

Neue Aufsichtsratsmitglieder durchlaufen ein Onboarding-Programm. Das Onboarding-Programm sieht unter anderem eine Einführung in die Regelwerke zur Corporate Governance, die

Geschäftstätigkeit und strategische Ausrichtung der Gesellschaft vor und umfasst zudem vorbereitende Gespräche mit Vorstandsmitgliedern.

Die Aufsichtsratsmitglieder stellen sicher, dass ihnen für die Wahrnehmung ihres Mandats genügend Zeit zur Verfügung steht. Sofern die Aufsichtsratsmitglieder gleichzeitig dem Vorstand einer börsennotierten Gesellschaft angehören, sollen sie insgesamt nicht mehr als zwei Aufsichtsratsmandate in konzernexternen börsennotierten Gesellschaften oder vergleichbare Funktionen und keinen Aufsichtsratsvorsitz in einer konzernexternen börsennotierten Gesellschaft wahrnehmen. Ein Aufsichtsratsmitglied, das keinem Vorstand einer börsennotierten Gesellschaft angehört, soll insgesamt nicht mehr als fünf Aufsichtsratsmandate bei konzernexternen börsennotierten Gesellschaften oder vergleichbare Funktionen wahrnehmen, wobei ein Aufsichtsratsvorsitz doppelt zählt.

Zusammensetzung

Im Geschäftsjahr 2025 gehörten dem Aufsichtsrat die folgenden Mitglieder an:

Wolfgang Essler

- Jahrgang: 1972
- Vorsitzender des Aufsichtsrats
- Mitglied seit 25. Juli 2023
- Gewählt bis zum Ende der ordentlichen Hauptversammlung 2027
- Haupttätigkeit: Generalbevollmächtigter der ATHOS KG und Geschäftsführer der Santo Holding (Deutschland) GmbH
- Mitgliedschaften in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder in vergleichbaren in- oder ausländischen Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen (Stand: 31. Dezember 2025):

- Vanguard AG, stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats;
- Mega Pharma Holding Uruguay S.A., Montevideo, Uruguay, Mitglied des nicht-exekutiven Verwaltungsrats.

Colin Bond

- Jahrgang: 1960
 - Stellvertretender Vorsitzender seit 1. Oktober 2024
 - Mitglied seit 1. Oktober 2024
 - Gewählt bis zum Ende der ordentlichen Hauptversammlung 2028
 - Haupttätigkeit: Mitglied des Board of Directors in verschiedenen Unternehmen
 - Mitgliedschaften in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder in vergleichbaren in- oder ausländischen Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen (Stand: 31. Dezember 2025):
 - BioPharma Credit Plc, Leeds, Vereinigtes Königreich, Mitglied des Board of Directors;
 - Agomab Therapeutics NV, Antwerpen, Belgien, Mitglied des Board of Directors;
 - Oxford Biomedica PLC, Oxford, Vereinigtes Königreich, Mitglied des Board of Directors;
 - OneSource Specialty Pharma Ltd, Bangalore, Indien, Mitglied des Board of Directors;
 - Medichem, S.A., Barcelona, Spanien, Mitglied des Board of Directors.
-

Dr. Bodo Coldewey

- Jahrgang 1971
- Mitglied seit 12. Juni 2024
- Gewählt bis zum Ende der ordentlichen Hauptversammlung 2027
- Haupttätigkeit: Geschäftsführer des Family Office WEGA Invest GmbH
- Mitgliedschaften in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder in vergleichbaren in- oder ausländischen Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen (Stand: 31. Dezember 2025): keine

- Stellvertretender Vorsitzender von 12. Juni 2024 bis 30. September 2024
- Mitglied seit 12. Juni 2024
- Gewählt bis zum Ende der ordentlichen Hauptversammlung 2028
- Haupttätigkeit: Chief Executive Officer der HealthQube Ltd
- Mitgliedschaften in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder in vergleichbaren in- oder ausländischen Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen (Stand: 31. Dezember 2025):
- Biocon Limited, Bangalore, Indien, unabhängiges Verwaltungsratsmitglied;
- Polpharma Group B.V., nicht-geschäftsführender Vorsitzender.

Graham Keith Dixon (ab 30. Juli 2025)

- Jahrgang: 1961
- Mitglied seit 30. Juli 2025
- Gewählt bis zum Ende der ordentlichen Hauptversammlung 2029
- Haupttätigkeit: Chief Executive Officer (CEO) der Estetra SRL, Lüttich, Belgien, und der Hironundo Biosciences SA (vormals B.C.I. Pharma), Lüttich, Belgien
- Mitgliedschaften in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder in vergleichbaren in- oder ausländischen Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen (Stand: 31. Dezember 2025): keine

Klaus Röhrig

- Jahrgang: 1977
- Mitglied seit 10. Dezember 2020
- Gewählt bis zum Ende der ordentlichen Hauptversammlung 2029
- Haupttätigkeit: Gründungspartner und Co-Chief Investment Officer der Active Ownership Group, Luxemburg
- Mitgliedschaften in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder in vergleichbaren in- oder ausländischen Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen (Stand: 31. Dezember 2025):
- Gerresheimer AG, Düsseldorf, Mitglied des Aufsichtsrats;

Nicholas Haggard

- Jahrgang: 1965

- H2APEX Group SCA, Grevenmacher, Luxemburg, Mitglied des Aufsichtsrats;
- Agfa-Gevaert N.V., Belgien, Mitglied des Verwaltungsrats (nicht geschäftsführendes Mitglied);
- Fagron NV, Belgien, Mitglied des Verwaltungsrats (nicht geschäftsführendes Mitglied);
- MAM Baby AG, Wollerau, Schweiz, Mitglied des Verwaltungsrats.

Die Lebensläufe der aktuellen Aufsichtsratsmitglieder werden auf der Internetseite von Formycon unter <https://www.formycon.com/unternehmen/aufsichtsrat-der-formycon-ag/> veröffentlicht und jährlich aktualisiert. Angaben zur Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder finden Sie im Vergütungsbericht.

Mit Ausnahme von Wolfgang Essler sind alle Aufsichtsratsmitglieder (d.h. (Stand 31. Dezember 2025) Colin Bond, Dr. Bodo Coldewey, Graham Keith Dixon, Nicholas Haggart und Klaus Röhrig) nach Einschätzung des Aufsichtsrats unabhängig im Sinne des DCGK.

Colin Bond verfügt über besondere Kenntnisse und Erfahrungen in der Anwendung von Rechnungslegungsgrundsätzen und interner Kontroll- und Risikomanagementsysteme sowie Kenntnisse und Erfahrungen in der Nachhaltigkeitsberichterstattung. Dr. Bodo Coldewey verfügt über besondere Kenntnisse und Erfahrungen in der Abschlussprüfung einschließlich der Prüfung der Nachhaltigkeitsberichterstattung.

Besetzungsziele und Kompetenzprofil

Die Aufsichtsratsmitglieder müssen in ihrer Gesamtheit über die zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung der Aufgaben erforderlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und fachlichen Erfahrungen verfügen und mit dem Sektor, in dem die Gesellschaft tätig ist, vertraut sein.

Der Aufsichtsrat orientiert sich bei Besetzungen im Aufsichtsrat am Kompetenzprofil und der Qualifikationsmatrix, welche die Anforderungen an den Aufsichtsrat in den Bereichen (1) Unabhängigkeit, (2) Diversität und (3) fachliche Kompetenzen im Detail darstellt. Das Kompetenzprofil berücksichtigt zudem die unternehmensspezifische Situation von Formycon, die internationale Struktur, die zukünftige Entwicklung der Märkte und des Produktportfolios.

— **Unabhängigkeit:** Der Aufsichtsrat orientiert sich bei der Definition der Unabhängigkeit am Deutschen Corporate Governance Kodex.

— **Diversität:** Der Aufsichtsrat strebt eine hinreichende Diversität im Hinblick auf Persönlichkeit, Geschlecht, Internationalität, beruflichen Hintergrund, Fachkenntnisse und Erfahrungen sowie Altersverteilung an.

— **Fachliche Kompetenzen:** Zur verantwortungsvollen Ausübung des Mandats hat der Aufsichtsrat zudem eine Vielzahl an fachlichen Kompetenzen definiert, die zur Bewertung der vielfältigen Themen der Aufsichtsratsagenda erforderlich sind. Der Aufsichtsrat soll insgesamt über Kompetenzen verfügen, die angesichts der Aktivitäten der Gesellschaft als wesentlich erachtet werden. Hierzu gehören insbesondere vertiefte Erfahrungen und Kenntnisse

— in der Führung eines (internationalen) Unternehmens,

— in der Healthcare- und Life Science-Branche,

— auf dem Gebiet der Forschung & Entwicklung sowie Kommerzialisierung,

— zu den wesentlichen Märkten, in denen Formycon tätig ist,

— in der Rechnungslegung,

— in der Abschlussprüfung,

- im Controlling und Risikomanagement,
- auf den Gebieten Recht, Governance und Compliance, und
- auf dem Gebiet Nachhaltigkeit (Umwelt und Soziales).

Darüber hinaus muss mindestens ein Aufsichtsratsmitglied über Sachverstand auf dem Gebiet Rechnungslegung und mindestens ein weiteres Aufsichtsratsmitglied über Sachverstand auf dem Gebiet der Abschlussprüfung verfügen (zwei Financial Experts).

Darüber hinaus hat der Aufsichtsrat folgende weitere Vorgaben bzgl. seiner Besetzung festgelegt:

- In den Aufsichtsrat soll in der Regel nur gewählt werden, wer zum Zeitpunkt der Wahl das 70. Lebensjahr noch nicht vollendet hat.
- Die Geschäftstätigkeit der Gesellschaft umfasst eine Vielzahl grenzüberschreitender Aktivitäten. Eine angemessene Anzahl an Aufsichtsratsmitgliedern soll daher aufgrund ihrer Ausbildung oder beruflichen Tätigkeit Erfahrungen in international tätigen Unternehmen gesammelt haben
- Aufsichtsratsmitglieder dürfen keine Funktion in einem Geschäftsführungsorgan bei wesentlichen Wettbewerbern des Konzerns ausüben.

Alle genannten Kriterien sind erfüllt bzw. werden beachtet.

Das Kompetenzprofil des Aufsichtsrats wird kontinuierlich weiterentwickelt und der Stand der Umsetzung im Folgenden in Form der Qualifikationsmatrix offengelegt.

Qualifikationsmatrix für den Aufsichtsrat

		Wolfgang Essler	Colin Bond	Dr. Bodo Coldewey	Graham Dixon	Nicholas Haggart	Klaus Röhrig
Amts-dauer	Gewählt bis zum Ende der ordentlichen Hauptversammlung in	2027	2028	2027	2029	2028	2029
Funktion	Aufsichtsgremium	Vorsitzender	Stellv. Vorsitzender	Mitglied	Mitglied	Mitglied	Mitglied
	Prüfungsausschuss		Vorsitzender	Stellv. Vorsitzender		Mitglied	
	Nominierungs- und Vergütungsausschuss	Stellv. Vorsitzender	Mitglied			Vorsitzender	
Unabhängigkeit	Unabhängigkeit gemäß DCGK	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Vielfalt	Geschlecht	Männlich	Männlich	Männlich	Männlich	Männlich	Männlich
	Alters-Cluster	46 - 55	56 - 65	46 - 55	56 - 65	56 - 65	46 - 55
	Nationalität	Deutsch	Britisch/ Schweizerisch	Deutsch	Britisch	Britisch	Österreich
	Internationale Erfahrung	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Bildungshintergrund	Betriebswirtschaft	Pharmazie und Betriebswirtschaft	Wirtschaftsingenieurwesen	Biologie und Biochemie	Betriebswirtschaft	Betriebswirtschaft
Fachliche Kompetenzen, d.h. vertiefte Erfahrungen und Kenntnisse in	Führung eines (internationalen) Unternehmens	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Healthcare- und Life Science-Branche	✓	✓		✓	✓	
	Forschung & Entwicklung und Kommerzialisierung	✓			✓	✓	
	Wesentliche Märkte, in denen Formycon tätig ist	✓	✓		✓	✓	✓
	Rechnungslegung	✓	✓	✓		✓	✓
	Abschlussprüfung	✓	✓	✓		✓	✓
	Controlling und Risikomanagement	✓	✓	✓		✓	✓
	Recht, Governance und Compliance	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Nachhaltigkeit (Umwelt und Soziales)	✓	✓		✓	✓	✓

Der Aufsichtsrat der Formycon AG ist der Auffassung, dass er in seiner Gesamtheit das Kompetenzprofil angemessen ausfüllt. Zudem ist für jede der definierten Kompetenzen mindestens ein Experte im Aufsichtsrat vertreten.

Zielgröße für den Frauenanteil im Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat hat die Zielgröße für den Frauenanteil im Aufsichtsrat gemäß § 111 Abs. 5 AktG in Höhe von mindestens 0,00 % festgelegt und bestimmt, dass diese Zielgröße bis zum 26. Februar 2030 zu erreichen ist.

Die Zielgröße „Null“ entspricht dem Status Quo bei der Gesellschaft, die einen nur mit Männern besetzten Aufsichtsrat hat. Die Hauptversammlung der Gesellschaft hat am 18. Juni 2025 mit Klaus Röhrig ein Aufsichtsratsmitglied wiedergewählt und mit Graham Keith Dixon ein Aufsichtsratsmitglied (in den auf sechs Mitglieder vergrößerten Aufsichtsrat) neugewählt. Der Such- und Auswahlprozess für die zur Wahl in den Aufsichtsrat vorgeschlagenen Personen wurde gerade auch im Hinblick auf eine Besetzung mit Frauen durchgeführt. Letztlich hat sich der Aufsichtsrat entschieden, mit Klaus Röhrig und Graham Keith Dixon zwei hoch qualifizierte Personen zur Wahl in den Aufsichtsrat vorzuschlagen. Beide werden maßgeblich zu einer weiteren Professionalisierung und Internationalisierung der Aufsichtsrats Tätigkeit beitragen.

Zudem begrüßt der Aufsichtsrat ausdrücklich die mit der Wiederwahl von Klaus Röhrig verbundene personelle Kontinuität im Aufsichtsrat. Die Gesellschaft ist ein dynamisches Wachstumsunternehmen, das erst im November 2024 das Uplisting in den regulierten Markt der Frankfurter Wertpapierbörse vollzogen hat. In dieser Phase des Unternehmens ist nach Auffassung des Aufsichtsrats eine Konstanz in der Organbesetzung von entscheidender Bedeutung für die weitere Entwicklung. Es ist daher beabsichtigt, die Tätigkeit im Aufsichtsrat auch in den kommenden Jahren in dieser Zusammensetzung fortzuführen.

Die zuvor genannte Zielgröße wurde im Geschäftsjahr 2025 erreicht.

Angaben zum Diversitätskonzept für den Aufsichtsrat

Das Diversitätskonzept für den Aufsichtsrat soll sicherstellen, dass dessen Mitglieder über die persönlichen Voraussetzungen wie zum Beispiel die erforderlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und fachlichen Erfahrungen verfügen, um ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen zu können. Es setzt sich aus den folgenden Komponenten zusammen:

- die festgesetzten Ziele für die Zusammensetzung des Aufsichtsrats;
- das Kompetenzprofil für den Aufsichtsrat;
- die Zielgröße für den Frauenanteil im Aufsichtsrat in Höhe von mindestens 0,00 %.

Das Diversitätskonzept wird im Zuge der Wahl der Aufsichtsratsmitglieder umgesetzt sowie in Vorbereitung auf diese bei der Suche nach Kandidaten für den Aufsichtsrat. Im Falle von Neubesetzungen wird zudem geprüft, welche der Kompetenzen im Aufsichtsrat gegebenenfalls verstärkt werden können.

Es wurden alle genannten Kriterien im Geschäftsjahr 2025 erfüllt bzw. beachtet. Der Aufsichtsrat war im Geschäftsjahr 2025 entsprechend den Vorgaben des Diversitätskonzepts zusammengesetzt. Die Vorschläge zur Wahl von Aufsichtsratsmitgliedern an die Hauptversammlung erfolgen unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen und der Vorgaben des Diversitätskonzepts.

Arbeitsweise

Der Aufsichtsrat hat sich eine Geschäftsordnung gegeben. Die Geschäftsordnung für den Aufsichtsrat ist auf der Internetseite der Gesellschaft unter <https://www.formycon.com/investoren/governance/> öffentlich zugänglich.

Der Aufsichtsrat hält so viele Sitzungen ab, wie es das Gesetz oder die Geschäfte der Gesellschaft erfordern; er tagt mindestens zweimal im Kalenderhalbjahr. Die Schwerpunkte der Sitzungen im

abgelaufenen Geschäftsjahr sind im Bericht des Aufsichtsrats zusammengefasst. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats koordiniert die Arbeit im Aufsichtsrat, beruft dessen Sitzungen ein und leitet sie.

Beschlüsse des Aufsichtsrats werden in der Regel in Sitzungen gefasst. Auf Anordnung des Vorsitzenden oder mit Zustimmung aller Aufsichtsratsmitglieder können Sitzungen auch in Form einer Telefonkonferenz oder mittels sonstiger elektronischer Kommunikationsmittel (insbesondere Videokonferenz) abgehalten und/oder einzelne Aufsichtsratsmitglieder telefonisch oder mittels sonstiger elektronischer Kommunikationsmittel zugeschaltet werden; in diesen Fällen kann die Beschlussfassung im Wege der Telefonkonferenz oder mittels sonstiger elektronischer Kommunikationsmittel erfolgen. Telefonisch oder mittels sonstiger elektronischer Kommunikationsmittel zugeschaltete Aufsichtsratsmitglieder gelten als anwesend. Abwesende bzw. nicht telefonisch oder über sonstige elektronische Kommunikationsmittel teilnehmende oder zugeschaltete Aufsichtsratsmitglieder können auch dadurch an der Beschlussfassung des Aufsichtsrats teilnehmen, dass sie schriftliche Stimmabgaben durch ein anderes Aufsichtsratsmitglied überreichen lassen. Darüber hinaus können sie ihre Stimme auch im Vorfeld der Sitzung, während der Sitzung oder nachträglich innerhalb einer vom Vorsitzenden des Aufsichtsrats zu bestimmenden angemessenen Frist auch mündlich, fernmündlich, per E-Mail oder mittels sonstiger elektronischer Kommunikationsmittel abgeben. Ein Recht zum Widerspruch gegen die vom Vorsitzenden angeordnete Form der Beschlussfassung besteht nicht.

Beschlüsse des Aufsichtsrats können auch ohne Einberufung einer Sitzung schriftlich, fernmündlich, per E-Mail oder per Videokonferenz oder mittels sonstiger elektronischer Kommunikationsmittel gefasst werden, wenn der Vorsitzende es anordnet und entweder die teilnehmenden Aufsichtsratsmitglieder durch elektronische Kommunikationsmittel miteinander in Verbindung stehen und den Beschlussgegenstand erörtern können oder kein Aufsichtsratsmitglied dem Verfahren widerspricht.

Der Aufsichtsrat ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder, aus denen er

insgesamt zu bestehen hat, an der Beschlussfassung teilnehmen. In jedem Fall müssen drei Mitglieder an der Beschlussfassung teilnehmen. Beschlüsse des Aufsichtsrats bedürfen der Mehrheit der abgegebenen Stimmen, soweit das Gesetz oder die Satzung nicht zwingend etwas anderes bestimmen. Stimmenthaltungen gelten in diesem Sinne nicht als abgegebene Stimmen. Ergibt eine Abstimmung Stimmgleichheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden oder, falls dieser nicht an der Beschlussfassung teilnimmt, des Stellvertreters den Ausschlag (Stichentscheid).

Über die Sitzungen des Aufsichtsrats sowie über Beschlussfassungen des Aufsichtsrats außerhalb von Sitzungen sind Niederschriften zu fertigen. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats hat die Niederschriften zu unterzeichnen.

Der Aufsichtsrat tagt regelmäßig auch ohne den Vorstand. Sachverständige und Auskunftspersonen können zur Beratung über einzelne Gegenstände zugezogen werden.

Ausschüsse und deren Arbeitsweise

Der Aufsichtsrat hat zwei Ausschüsse, einen Prüfungsausschuss sowie einen Nominierungs- und Vergütungsausschuss, gebildet.

Prüfungsausschuss

Der Prüfungsausschuss befasst sich insbesondere mit der Prüfung der Rechnungslegung, der Überwachung des Rechnungslegungsprozesses, der Wirksamkeit des internen Kontrollsystems, des Risikomanagementsystems und des internen Revisionsystems sowie der Abschlussprüfung, insbesondere der Auswahl und der Unabhängigkeit des Abschlussprüfers, der Qualität der Abschlussprüfung und der vom Abschlussprüfer zusätzlich erbrachten Leistungen, der Compliance und der Prüfung der Nachhaltigkeitsberichterstattung der Gesellschaft. Der Prüfungsausschuss kann Empfehlungen oder Vorschläge zur Gewährleistung der Integrität des Rechnungslegungsprozesses unterbreiten. Der Prüfungsausschuss legt dem Aufsichtsrat eine Empfehlung für die Bestellung des

Abschlussprüfers vor, die in den Fällen der Ausschreibung des Prüfungsmandats mindestens zwei Vorschläge und eine Präferenzangabe umfasst, und bereitet den Vorschlag des Aufsichtsrats an die Hauptversammlung zur Wahl des Abschlussprüfers vor.

Der Vorsitzende des Prüfungsausschusses tauscht sich regelmäßig mit dem Abschlussprüfer über den Fortgang der Prüfung aus und berichtet hierüber an den Prüfungsausschuss. Der Prüfungsausschuss diskutiert mit dem Abschlussprüfer die Einschätzung des Prüfungsrisikos, die Prüfungsstrategie, Prüfungsfokus, Materialität und Prüfungsplanung sowie die Prüfungsergebnisse. Der Prüfungsausschuss berät regelmäßig mit dem Abschlussprüfer auch ohne den Vorstand.

Zum 31. Dezember 2025 setzte sich der Prüfungsausschuss aus den folgenden Mitgliedern zusammen:

- Colin Bond (Vorsitzender),
- Dr. Bodo Coldewey (stellv. Vorsitzender) und
- Nicholas Haggar.

Colin Bond und Dr. Bodo Coldewey verfügen über den erforderlichen Sachverstand auf dem Gebiet auf dem Gebiet Rechnungslegung bzw. Abschlussprüfung (siehe hierzu bereits oben unter Ziffer 2.).

Nominierungs- und Vergütungsausschuss

Der Nominierungs- und Vergütungsausschuss bereitet die Beschlussvorschläge des Aufsichtsrats an die Hauptversammlung zur Wahl von Aufsichtsratsmitgliedern vor und benennt geeignete Kandidaten gegenüber dem Aufsichtsrat.

Der Nominierungs- und Vergütungsausschuss ist zudem verantwortlich für die Vorbereitung der Beschlussfassung des Aufsichtsrats über die Auswahl, Bestellung, Abberufung und die Vergütung von Vorstandsmitgliedern sowie über den Abschluss, die Änderung und Beendigung ihrer Dienstverträge.

Zum 31. Dezember 2025 setzte sich der Nominierungs- und Vergütungsausschuss aus den folgenden Mitgliedern zusammen:

- Nicholas Haggar (Vorsitzender),
- Wolfgang Essler (stellv. Vorsitzender) und
- Colin Bond.

Arbeitsweise

Die Geschäftsordnung für den Aufsichtsrat enthält Vorgaben zum Verfahren der Ausschüsse. Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Geschäftsordnung betreffend die Arbeitsweise im Aufsichtsrat für die Ausschüsse entsprechend, soweit nicht der Aufsichtsrat für den betreffenden Ausschuss etwas anderes bestimmt.

Selbstbeurteilung des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat beurteilt im Rahmen einer Selbstevaluation regelmäßig, wie effizient der Aufsichtsrat und die Ausschüsse ihre Aufgaben wahrnehmen. Zu diesem Zweck wurde im Geschäftsjahr 2025 ein Fragebogen an die Aufsichtsratsmitglieder verteilt, in dem sie sich zur Wirksamkeit der Arbeitsweise des Aufsichtsrats und seiner Ausschüsse äußern und Verbesserungsmöglichkeiten aufzeigen konnten.

Die Ergebnisse der Selbstbeurteilung wurden in der ersten ordentlichen Sitzung des Aufsichtsrats nach Abschluss der Selbstbeurteilung erörtert und mögliche Verbesserungen diskutiert.

6. Aktiengeschäfte von Mitgliedern des Vorstands und des Aufsichtsrats

Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats sind nach Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 596/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über Marktmissbrauch (Marktmissbrauchsverordnung) gesetzlich verpflichtet, Eigengeschäfte mit Aktien der Gesellschaft oder damit verbundenen Derivaten oder anderen damit verbundenen Finanzinstrumenten

offenzulegen, soweit der Gesamtbetrag der von dem Mitglied oder ihm nahestehenden Personen innerhalb eines Kalenderjahres getätigten Geschäfte die Summe von EUR 20.000,00 (ab 1. Januar 2026: 50.000,00 Euro) erreicht oder übersteigt. Die der Gesellschaft im Geschäftsjahr 2025 gemeldeten Geschäfte wurden ordnungsgemäß veröffentlicht und sind auf der Internetseite der Gesellschaft unter <https://www.formycon.com/investoren/directors-dealings/> verfügbar.

7. Transparenz und Kommunikation

Um größtmögliche Transparenz und Informationsgleichheit zu gewährleisten, fühlt sich die Gesellschaft einer umfassenden, gleichberechtigten und zeitnahen Kommunikation gegenüber ihren Aktionären und der Öffentlichkeit verpflichtet. Die Termine der regelmäßigen Finanzberichterstattung sowie anderer wichtiger Ereignisse, wie der Hauptversammlung, sind im Finanzkalender abrufbar. Alle Geschäfts- und Quartalsberichte, Ad-hoc- und Pressemeldungen sowie meldepflichtigen Veränderungen von Stimmrechtsanteilen stehen auf der Internetseite der Gesellschaft in deutscher und englischer Sprache zur Verfügung. Zusätzlich bietet die Internetseite die Möglichkeit, sich über die Satzung, die Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats sowie anstehende und frühere Hauptversammlungen zu informieren.

Anlässlich der Veröffentlichung des Jahresabschlusses hält die Gesellschaft eine Analysten- und Investorenkonferenz ab. Im Anschluss an die Veröffentlichung der Quartalsergebnisse veranstaltet das Unternehmen regelmäßige Earnings Calls. Eine Aufzeichnung dieser Earnings Calls steht ebenfalls auf der Internetseite der Gesellschaft zur Verfügung.

8. Rechnungslegung

Der Vorstand hat den Konzernabschluss der Gesellschaft zum 31. Dezember 2025 auf Grundlage der International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der Europäischen Union anzuwenden sind, sowie der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen

Vorschriften, und den Jahresabschluss der Gesellschaft zum 31. Dezember 2025 gemäß den Vorschriften des HGB aufgestellt. Der Konzernabschluss und der Konzernlagebericht werden binnen 90 Tagen nach Ende des Geschäftsjahres veröffentlicht. Die verpflichtenden unterjährigen Finanzinformationen (Halbjahresfinanzbericht und Quartalsmitteilungen) werden grundsätzlich binnen 45 Tagen nach Ende des jeweiligen Quartals bzw. Halbjahres veröffentlicht.

Der Jahresabschluss und der Konzernabschluss, jeweils zum 31. Dezember 2025, wurden von dem durch die ordentliche Hauptversammlung 2025 gewählten Abschlussprüfer KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, geprüft. Vor Erteilung des Prüfungsmandats versicherte der Abschlussprüfer dem Aufsichtsrat seine Unabhängigkeit und Objektivität. Der Jahresabschluss und der Konzernabschluss wurden – nach Vorbereitung durch den Prüfungsausschuss – vom Aufsichtsrat erörtert, geprüft und festgestellt bzw. gebilligt.

9. Hauptversammlung

Die Aktionäre der Gesellschaft nehmen ihre Kontroll- und Mitbestimmungsrechte in der Hauptversammlung wahr. Die Hauptversammlung entscheidet insbesondere über die Verwendung des Bilanzgewinns, die Entlastung der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats, die Bestellung des Abschlussprüfers, den Vergütungsbericht, das Vergütungssystem und die Vergütung für die Aufsichtsratsmitglieder, Satzungsänderungen sowie bestimmte Kapitalmaßnahmen und wählt Vertreter der Aktionäre in den Aufsichtsrat.

Darüber hinaus wird der Hauptversammlung bei wesentlichen Änderungen, mindestens jedoch alle vier Jahre, das System zur Vergütung der Vorstandsmitglieder zur Billigung vorgelegt.

Die Aktionäre können ihr Stimmrecht in der Hauptversammlung entweder selbst, durch einen Bevollmächtigten oder durch einen von der Gesellschaft benannten Stimmrechtsvertreter ausüben. Der Vorstand ist ermächtigt vorzusehen, dass Aktionäre ihre Stimmen, auch ohne selbst oder durch einen Vertreter an der Versammlung teilzunehmen,

schriftlich oder im Wege elektronischer Kommunikation abgeben dürfen (Briefwahl), und dass Aktionäre an der Hauptversammlung auch ohne Anwesenheit an deren Ort und ohne einen Bevollmächtigten teilnehmen und sämtliche oder einzelne ihrer Rechte ganz oder teilweise im Wege elektronischer Kommunikation ausüben können (Online-Teilnahme). Der Vorstand ist zudem ermächtigt, vorzusehen, dass die Hauptversammlung unter Einhaltung der hierfür vorgesehenen rechtlichen Voraussetzungen ohne physische Präsenz der Aktionäre oder ihrer Bevollmächtigten am Ort der Hauptversammlung abgehalten wird (virtuelle Hauptversammlung). Diese Ermächtigung gilt für die Abhaltung von virtuellen Hauptversammlungen bis zum Ablauf des 31. August 2026.

Die ordentliche Hauptversammlung am 18. Juni 2025 wurde als Präsenzversammlung durchgeführt.

Planegg-Martinsried, im April 2026

Der Vorstand

Der Aufsichtsrat

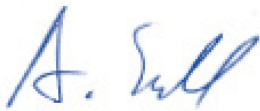
Planegg-Martinsried, den 15. April 2026



Dr. Stefan Glombitza



Nicola Mikulcik



Dr. Andreas Seidl



Enno Spillner

Konzernabschluss der Formycon Gruppe für den Zeitraum 01.01.2025 bis 31.12.2025

Konzernbilanz zum 31.12.2025 in T€			
	Anhangangaben	31.12.2025	31.12.2024
Vermögenswerte			
Langfristige Vermögenswerte			
Immaterielle Vermögenswerte	18	414.028	444.116
Aktivierte Nutzungsrechte	17, 27	9.912	10.749
Sachanlagen	17	3.752	3.821
Nach der Equity Methode bilanzierte Investments	19	135.207	151.870
Finanzanlagen	19	51.597	66.134
Summe langfristige Vermögenswerte		614.496	676.691
Kurzfristige Vermögenswerte			
Vorräte		2.054	262
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	26	19.156	23.693
Vermögenswerte aus Kundenverträgen	8	12.860	7.016
Sonstige finanzielle Vermögenswerte		1	6
Geleistete Anzahlungen und sonstige Vermögenswerte	26	21.867	22.123
Forderungen aus Ertragssteuern	15	249	91
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		68.845	41.834
Summe kurzfristige Vermögenswerte		125.031	95.024
Summe Vermögenswerte		739.527	771.715
Eigenkapital und Schulden			
Eigenkapital			
Gezeichnetes Kapital	20	17.673	17.664
Kapitalrücklage	20	498.002	496.021
Gewinn- / Verlustvortrag aus Vorjahren	20	-51.843	73.829
Ergebnis der Periode	20	-64.696	-125.672
Summe Eigenkapital		399.136	461.843
Langfristige Schulden			
Langfristige Leasingverbindlichkeiten	27	8.082	9.097
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	23	202.551	164.726
Passive Latente Steuern	15	76.198	102.156
Summe langfristige Schulden		286.831	275.979
Kurzfristige Schulden			
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten	27	1.478	1.496
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	22	24.033	12.932
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	24	25.839	17.437
Verbindlichkeiten aus Ertragssteuern	15	2.210	2.028
Summe Kurzfristige Schulden		53.560	33.893
Summe Schulden		340.391	309.872
Summe Eigenkapital und Schulden		739.527	771.715

Gesamtergebnisrechnung für den Zeitraum 01.01.2025 bis 31.12.2025 in T€			
	Anhangangaben	01.01. – 31.12.2025	01.01. – 31.12.2024
Umsatzerlöse	8	44.476	69.674
Umsatzkosten	9	-40.900	-54.840
Forschungs- und Entwicklungskosten	10	-12.673	-16.503
Vertriebskosten	11	-1.316	-1.302
Verwaltungsaufwendungen	11	-18.995	-20.085
Sonstige Aufwendungen	11	-1.686	-567
Sonstige Erträge	11	593	78
Betriebsergebnis (EBIT)		-30.500	-23.543
At-Equity Ergebnis	12, 19	-16.663	-15.174
Finanzerträge	12	19.522	24.777
Finanzierungsaufwendungen	12	-3.297	-1.137
Veränderung von Wertberichtigung nach dem Model des erwarteten Kreditverlustes	12	40	78
Finanzergebnis		-398	8.543
Außerplanmäßige Abschreibungen auf Goodwill und immaterielle Vermögenswerte	18	-59.597	-129.253
Ergebnis vor Steuern		-90.495	-144.253
Ertragssteuern	15	25.799	18.582
Jahresergebnis/Gesamtergebnis		-64.696	-125.672
Ergebnis je Aktie (unverwässert) in €	13	-3,66 €	-7,18 €
Durchschnittliche Anzahl der ausstehenden Aktien (unverwässert)		17.666.810	17.491.811
Ergebnis je Aktie (verwässert) in €	13	-3,66 €	-7,18 €
Durchschnittliche Anzahl der ausstehenden Aktien (verwässert)		17.832.377	17.633.367

Konzerneigenkapital-Veränderungsrechnung für den Zeitraum 01.01.2025 bis 31.12.2025 in T€

	Anhang- angaben	Gezeich- netes Kapital	Kapital- rücklage	Verlust- vortrag aus Vor- jahren	Jahres- ergebnis/ Gesamt- ergebnis	Summe Eigen- kapital
Stand zum 01.01.2024		16.053	412.871	-1.968	75.796	502.752
Ergebnis des Vorjahres	20	-	-	75.796	-75.796	0
Kapitalerhöhung gegen Bareinlage	20	1.604	81.240	-	-	82.843
Effekt von ausgegebenen Aktienoptionen	14	-	1.675	-	-	1.675
Ausgabe von Aktien durch die Ausübung von Aktienoptionen	20	8	235	-	-	243
Ergebnis der Periode		-	-	-	-125.672	-125.672
Stand zum 31.12.2024/01.01.2025		17.664	496.021	73.829	-125.672	461.844
Ergebnis des Vorjahres	20	-	-	-125.672	125.672	0
Effekt von ausgegebenen Aktienoptionen	14	-	1.813	-	-	1.813
Ausgabe von Aktien durch die Ausübung von Aktienoptionen	20	9	167	-	-	176
Ergebnis der Periode		-	-	-	-64.696	-64.696
Stand 31.12.2025		17.673	498.002	-51.843	-64.696	399.136

Konzernkapitalflussrechnung für den Zeitraum 01.01.2025 bis 31.12.2025 in T€			
	Anhang- angaben	01.01. bis 31.12.2025	01.01. bis 31.12.2024
Ergebnis der Periode		-64.696	-125.672
Anpassung für zahlungsunwirksame Positionen			
Abschreibungen	17, 18	86.487	139.065
Finanzergebnis	12	399	-8.543
Effekt aus Aktienoptionen	14	1.813	1.675
Netto (Gewinn) / Verlust aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten	17, 18	87	163
Sonstige zahlungsunwirksame Transaktionen		-636	495
Steueraufwand (ertrag)	15	-25.799	-18.582
Veränderung operative Vermögenswerte und Schulden			
Abnahme (Zunahme) von Vorräten		-1.792	206
Abnahme (Zunahme) von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Forderungen	26	4.537	-12.275
Abnahme (Zunahme) von Vermögenswerten aus Kundenverträgen	8	-5.843	9.544
Abnahme (Zunahme) von sonstigen finanziellen Vermögenswerten		5	-
Abnahme (Zunahme) von geleisteten Anzahlungen und sonstigen Vermögenswerten	26	256	-10.788
Zunahme (Abnahme) der Verbindlichkeiten aus Kundenverträgen	8	6.960	-
Zunahme (Abnahme) von sonstigen Verbindlichkeiten	22, 23	738	762
Zunahme (Abnahme) von Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	22	8.402	1.118
Zunahme (Abnahme) von kurzfristigen Rückstellungen		-	-387
Gezahlte Ertragssteuern	15	-136	-4
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit		10.783	-23.221
Investitionen in immaterielle Vermögenswerte	18	-54.153	-28.395
Investitionen in Sachanlagen	17	-737	-1.545
Investitionen in Finanzanlagen	19	-	-2.419
Einzahlungen aus dem Verkauf von langfristigen Vermögenswerten	17, 18	7	5
Einzahlungen aus ausgegeben Darlehen	19	15.000	27.300
Erhaltene Zinsen	12	2.428	3.595
Cash Flow aus Investitionstätigkeit		-37.455	-1.459
Einzahlungen aus der Ausgabe von Anteilen	20	176	83.086
Einzahlungen aus der Aufnahme finanzieller Verbindlichkeiten	23, 26	70.000	-
Transaktionskosten in Bezug auf die Aufnahme von Darlehen und Anleihen	23, 26	-2.265	-
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	27	-1.291	-1.404
Auszahlungen aus der Tilgung finanzieller Verbindlichkeiten	22, 23	-11.249	-41.292
Gezahlte Zinsen	12	-1.687	-913
Cash Flow aus Finanzierungstätigkeit		53.684	39.478
Nettozu- (Ab)nahme der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		27.012	14.798
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 01.01.		41.834	27.035
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 31.12.		68.845	41.834

Konzernanhang zum Konzernabschluss der Formycon Gruppe für den Zeitraum 01.01.2025 bis 31.12.2025

1. Berichtendes Unternehmen

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

Die FORMYCON AG hat ihren Sitz in Martinsried-Planegg. Sie ist im Handelsregister des Amtsgerichts München unter HRB 200801 eingetragen. Die Gesellschaft ist an der Frankfurter Wertpapierbörse im Prime Standard gelistet (Deutsche Börse: WKN A1EWVY, Kürzel FYB, ISIN: DE000A1EWVY8).

2. Grundlagen der Rechnungslegung

Der vorliegende Konzernabschluss wurde in Übereinstimmung mit den Regelungen der International Financial Reporting Standards (IFRS) wie in der EU anzuwenden aufgestellt. Zudem wurden die Vorschriften des §315e HGB entsprechend berücksichtigt. Der vorliegende Abschluss wurde vom Vorstand am 15. April 2026 zur Veröffentlichung freigegeben.

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

- Änderungen zu IAS 21 – Fehlende Umtauschbarkeit: Die Änderung betrifft die Bestimmung des Wechselkurses bei langfristig fehlender Umtauschbarkeit; bislang enthielt der IAS 21 keine entsprechenden Vorschriften dazu. IAS 21 wird nunmehr ergänzt um:
 - Vorgaben zur Beurteilung, ob eine Währung in eine andere Währung umgetauscht werden kann
 - Ausführungen zur Bestimmung des Wechselkurses, wenn ein solcher Umtausch nicht möglich ist
 - zusätzliche korrespondierende Angabepflichten.

Es ergeben sich keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss der Formycon AG.

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

EU Endorsement bereits erfolgt:

- Jährliche Verbesserungen an den IFRS Accounting Standards – Band 11: Die jährlichen Verbesserungen des IASB beschränken sich

auf Änderungen, die entweder den Wortlaut eines IFRS-Standards klarstellen oder relativ geringfügige unbeabsichtigte Konsequenzen, Versehen oder Konflikte zwischen Anforderungen in den Standards korrigieren und enthält vor allem die folgenden Anpassungen:

- IFRS 1 Erstmalige Anwendung der International Financial Reporting Standards: Bilanzierung von Sicherungsgeschäften durch einen Erstanwender
- IFRS 7 Finanzinstrumente: Angaben: Gewinn oder Verlust aus der Ausbuchung; Angabe bei Abweichungen zwischen dem beizulegenden Zeitwert und dem Transaktionspreis; Angaben zum Kreditrisiko
- IFRS 9 Finanzinstrumente: Ausbuchung von Leasingverbindlichkeiten; Transaktionspreis
- IFRS 10 Konzernabschlüsse: Bestimmung eines „De- facto-Agenten“
- IAS 7 Kapitalflussrechnung: Anschaffungskostenmethode.

Die Änderungen sind auf Berichtsperioden anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2026 beginnen. Eine vorzeitige Anwendung der Änderungen ist zulässig. Der Konzern geht derzeit davon aus, dass sich keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss ergeben werden.

- Änderungen an IFRS 9 und IFRS 7 - Verträge, die sich auf naturabhängigen Strom beziehen: Verträge, die sich auf naturabhängigen Strom beziehen, sind häufig als sog. Power Purchase Agreements (PPA) strukturiert. Der Bezug auf Basis dieser Verträge kann aufgrund von unvorhergesehenen Ereignissen, wie den Wetterbedingungen, schwanken. Die Anwendung der derzeitigen Rechnungslegungsvorschriften kann zu Erfolgswirkungen führen, die nicht zwingend den Einfluss dieser Verträge auf die

Performance des bilanzierenden Unternehmens adäquat reflektierten. Um eine bessere Abbildung dieser Verträge in den Abschlüssen der Unternehmen zu ermöglichen, wurden die folgenden Änderungen vorgenommen:

- Klarstellung zur Anwendung der own use exemption auf diese Verträge.
- Anpassung der Vorschriften zur Bilanzierung von Sicherungsgeschäften mit der Möglichkeit, Verträge über Strom aus naturabhängigen erneuerbaren Energiequellen als Sicherungsinstrument zu verwenden, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind.
- Einführen zusätzlicher Angabepflichten zu den Auswirkungen dieser Verträge auf die finanzielle Leistungsfähigkeit und den künftigen Cashflow eines Unternehmens.

Die Änderungen sind auf Berichtsperioden anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2026 beginnen. Eine vorzeitige Anwendung der Änderungen ist zulässig. Der Konzern geht derzeit davon aus, dass sich keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss ergeben werden.

- Änderungen an IFRS 9 und IFRS 7 - Klassifizierung und Bewertung von Finanzinstrumenten: Die Änderungen beinhalten eine Klärung der Klassifizierung von finanziellen Vermögenswerten, die mit Umwelt-, Sozial- und Unternehmensführungs- (ESG) und ähnlichen Merkmalen verknüpft sind. Die Änderungen stellen klar, wie die vertraglichen Zahlungsströme entsprechender Instrumente im Rahmen der Folgebilanzierung, also der Bilanzierung zu fortgeführten Anschaffungskosten oder zum beizulegenden Zeitwert, zu beurteilen sind. Darüber hinaus adressiert die Änderung die Erfüllung von Verbindlichkeiten durch elektronische Zahlungssysteme. Die Änderungen stellen zum einen klar, zu welchem Zeitpunkt ein finanzieller Vermögenswert oder eine finanzielle

Verbindlichkeit ausgebucht wird. Darüber hinaus wird ein Wahlrecht eingeführt, das es einem Unternehmen ermöglicht, eine finanzielle Verbindlichkeit auszubuchen, bevor es am Erfüllungstag Barmittel liefert, sofern bestimmte Kriterien erfüllt sind. Mit den Änderungen wurden auch zusätzliche Angabepflichten im Hinblick auf Investitionen in Eigenkapitalinstrumente, die zum beizulegenden Zeitwert durch das sonstige Ergebnis bewertet werden, sowie auf Finanzinstrumente mit bedingten Merkmalen (z.B. ESG-Ziele) eingeführt.

Die Änderungen sind auf Berichtsperioden anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2026 beginnen. Eine vorzeitige Anwendung der Änderungen ist zulässig. Der Konzern geht derzeit davon aus, dass sich keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss ergeben werden.

EU Endorsement noch ausstehend:

- IFRS 18 Darstellung und Angaben im Abschluss: IFRS 18 wird IAS 1 Darstellung des Abschlusses ersetzen und ist in Geschäftsjahren anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2027 beginnen. Der neue Standard führt die folgenden wesentlichen neuen Anforderungen ein.
 - Unternehmen werden verpflichtet, alle Erträge und Aufwendungen in der Gewinn- und Verlustrechnung in fünf Kategorien einzuteilen: die betriebliche Kategorie, die Investitions-Kategorie, die Finanzierungs-Kategorie, die Ertragsteuern-Kategorie und die Aufgegebene-Geschäftsbereiche-Kategorie. Unternehmen werden auch verpflichtet, eine neu definierte Zwischensumme „Betriebsergebnis“ darzustellen. Das Periodenergebnis der Unternehmen wird sich nicht ändern.
 - Bestimmte unternehmensindividuelle Leistungskennzahlen (sogenannte Management-defined Performance

Measures, MPMs) werden in einer gesonderten Anhangangabe im Abschluss angegeben.

- Es werden verbesserte Leitlinien zur Gruppierung von Informationen innerhalb des Abschlusses eingeführt.
- Darüber hinaus werden alle Unternehmen verpflichtet, das Betriebsergebnis als Startpunkt für die Kapitalflussrechnung zu verwenden, wenn sie den Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit nach der indirekten Methode darstellen.

IFRS 18 tritt – vorbehaltlich einer Übernahme in EU-Recht – für Berichtsperioden in Kraft, die am oder nach dem 1. Januar 2027 beginnen. Zurzeit bewertet der Konzern die möglichen Auswirkungen des neuen Standards, insbesondere im Hinblick auf die Struktur der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung, die Kapitalflussrechnung und die zusätzlichen Angabepflichten für MPMs. Der Konzern prüft auch die Auswirkungen auf die Art und Weise, wie Informationen in den Abschlüssen gruppiert werden, einschließlich der Posten, die derzeit als „Sonstige“ bezeichnet werden.

- IFRS 19 - Tochterunternehmen ohne öffentliche Rechenschaftspflicht: Angaben: IFRS 19 erlaubt es bestimmten Tochterunternehmen, die IFRS-Rechnungslegungsstandards mit reduzierten Anhangangaben anzuwenden. IFRS 19 kann von einem Tochterunternehmen angewendet werden, wenn das Tochterunternehmen selbst keiner öffentlichen Rechenschaftspflicht unterliegt und sein Mutterunternehmen einen IFRS-Konzernabschluss erstellt. Eine öffentliche Rechenschaftspflicht liegt insbesondere dann vor, wenn das Tochterunternehmen Eigenkapital- oder Fremdkapitalinstrumente an einem öffentlichen Markt notiert hat.

IFRS 19 tritt – vorbehaltlich einer Übernahme in EU-Recht – für Berichtsperioden in Kraft, die

am oder nach dem 1. Januar 2027 beginnen. Eine vorzeitige Anwendung der Änderungen ist zulässig, setzt jedoch ein EU-Endorsement voraus. Der Konzern erfüllt die Anwendungsvoraussetzungen nicht, daher wird es keine Anwendung des IFRS 19 und damit keine Auswirkungen geben.

3. Funktionale und Darstellungswährung

Dieser Konzernabschluss wird in Euro, der funktionalen Währung der Gesellschaft, dargestellt. Alle in Euro dargestellten Finanzinformationen wurden, soweit nicht anders angegeben, auf volle Tausend Euro gerundet.

4. Verwendung von Ermessensentscheidungen und Schätzungen

Die Erstellung des Konzernabschlusses verlangt vom Vorstand Ermessensentscheidungen und Schätzungen, die die Anwendung von Rechnungslegungsmethoden und die ausgewiesenen Beträge der Vermögenswerte, Schulden, Erträge und Aufwendungen betreffen. Tatsächliche Ergebnisse können von diesen Schätzungen abweichen. Schätzungen und zugrunde liegende Annahmen werden laufend überprüft. Überarbeitungen von Schätzungen werden prospektiv erfasst.

Ermessensentscheidungen

Ermessensentscheidungen des Vorstands haben Einfluss auf die folgenden Sachverhalte:

- Laufzeit des Leasingvertrags: Bestimmung, ob die Ausübung von Verlängerungsoptionen hinreichend sicher ist (siehe Anhangangabe 27)
- Selbsterstellte immaterielle Vermögenswerte: Zeitpunkt der Erfüllung der Kriterien des IAS 38 Immaterielle Vermögenswerte die zu einer Pflicht zur Aktivierung des Vermögenswertes führen (siehe Anhangangabe 18)
- Identifizierung mehrerer Leistungsverpflichtungen im Rahmen der

Entwicklungspartnerschaften im Rahmen der Umsatzrealisierung (siehe Anhangangabe 8) und Trennung der Leistungsverpflichtung in die Erbringung von Entwicklungsleistungen und Gewährung einer Lizenz

Annahmen und Schätzungsunsicherheiten

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

- Ansatz aktiver latenter Steuern: Verfügbarkeit künftig zu versteuernder Ergebnisse, gegen die abzugsfähige temporäre Differenzen und die steuerliche Verlustvorträge verwendet werden können (siehe Anhangangabe 15)
- Wertminderungstest der immateriellen Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwerte: wesentliche Annahmen, die der Ermittlung des erzielbaren Betrags zugrunde gelegen haben (Anhangangabe 18)
- Ermittlung IFRS 2 Stock Options/Phantom Stock Programm/Langfristige Erfolgsbeteiligung: Die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts anteilsbasierter Vergütungen berücksichtigt Schätzungen zur Volatilität des Aktienkurses und der Fluktuation der Mitarbeiter die signifikanten Einfluss auf die Bewertung der Optionen zum Ausgabezeitpunkt haben. Die künftige Entwicklung hängt von der faktischen Personalfluktuationen und im Falle des Phantom Stock Programms zusätzlich von der tatsächlichen Entwicklung des Börsenkurses ab, die von den zur Schätzung der Beträge verwendeten Erwartungen abweichen können und somit zu einer wesentlichen Abweichung in den Folgeperioden führen können. Im Rahmen der langfristigen Erfolgsbeteiligung werden zudem Annahmen über die zukünftige operationelle und finanzielle Geschäftsentwicklung getroffen die Einfluss auf die zukünftige Bewertung haben (siehe Anhangangabe 14)

- Ermittlung des Buchwerts der Beteiligungen an Unternehmen unter gemeinschaftlicher Führung: wesentliche Annahmen im Rahmen des Wertminderungstest nach IAS 28 (siehe Anhangangabe 19)

Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte

Eine Reihe von Rechnungslegungsmethoden und Angaben des Konzerns verlangen die Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte für finanzielle und nicht finanzielle Vermögenswerte und Verbindlichkeiten.

Bei der Bestimmung des beizulegenden Zeitwertes eines Vermögenswertes oder einer Schuld verwendet der Konzern, soweit möglich, am Markt beobachtbare Daten. Basierend auf den in den Bewertungstechniken verwendeten Inputfaktoren werden die beizulegenden Zeitwerte in unterschiedliche Stufen der Fair Value-Hierarchie eingeordnet:

- Stufe 1: Notierte Preise (unbereinigt) auf aktiven Märkten für identische Vermögenswerte und Schulden
- Stufe 2: Bewertungsparameter, bei denen es sich nicht um die in Stufe 1 berücksichtigten, notierten Preise handelt, die sich aber für den Vermögenswert oder die Schuld entweder direkt (das heißt als Preis) oder indirekt (das heißt als Ableitung von Preisen) beobachten lassen
- Stufe 3: Bewertungsparameter für Vermögenswerte oder Schulden, die nicht auf beobachtbaren Marktdaten beruhen

Wenn die zur Bestimmung des beizulegenden Zeitwertes eines Vermögenswertes oder einer Schuld verwendeten Inputfaktoren in unterschiedliche Stufen der Fair Value-Hierarchie eingeordnet werden können, wird die Bewertung zum beizulegenden Zeitwert in ihrer Gesamtheit der Stufe der Fair Value-Hierarchie zugeordnet, die dem niedrigsten Inputfaktor entspricht, der für die Bewertung insgesamt wesentlich ist.

Annahmen zur Bestimmung beizulegender Zeitwerte wurden bei der Bewertung der folgenden Sachverhalte getroffen:

- Bewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen (siehe Anhangangabe 26)
- Bewertung der Verpflichtung aus anteilsbasierter Vergütung mit Ausgleich in bar und mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente (siehe Anhangangabe 14)
- Wertminderungstests für selbsterstellte immaterielle Vermögenswerte und Goodwill (siehe Anhangangabe 18)
- Wertminderungstest für Finanzanlagen (siehe Anhangangabe 19)

5. Konzernstruktur

Der Formycon-Konzern beinhaltet neben der Formycon AG, die als oberstes Mutterunternehmen den größten und kleinsten Konsolidierungskreis bildet, zum 31.12.2025 die folgenden vollkonsolidierten Unternehmen. Bei sämtlichen Unternehmen handelt es sich um 100 % ige Tochterunternehmen der Formycon AG:

- Formycon Project 201 GmbH, Martinsried-Planegg
- FYB202 Project GmbH, Martinsried-Planegg
- Formycon Project 203 GmbH, Martinsried-Planegg

Die Clinical Research GmbH, Holzkirchen, wurde im Geschäftsjahr 2025 auf die Formycon AG verschmolzen.

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

6. Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Bewertungsgrundlagen

Der Konzernabschluss wurde auf Grundlage historischer Anschaffungs- und Herstellungskosten erstellt. Ausnahme hierzu ist die Bewertung der bedingten Kaufpreise in Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen, die Bewertung von Derivaten sowie die Bewertung der Verpflichtung aus anteilsbasierter Vergütung mit Ausgleich in bar die zum beizulegenden Zeitwert erfolgen. Zudem wird die Bewertung der den Mitarbeitern gewährten Anteilsbasierten Vergütung mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente zum Zeitpunkt der Gewährung ebenfalls zum beizulegenden Zeitwert bewertet.

Der Konzern hat die nachstehenden Rechnungslegungsmethoden auf alle in diesem Konzernabschluss dargestellten Perioden stetig angewendet, es sei denn, es ist anders angegeben.

Konsolidierungsgrundsätze

Tochterunternehmen

Tochterunternehmen sind vom Konzern beherrschte Unternehmen. Der Konzern beherrscht ein Unternehmen, wenn er schwankenden Renditen aus seinem Engagement bei dem Unternehmen ausgesetzt ist bzw. Anrechte auf diese besitzt und die Fähigkeit hat, diese Renditen mittels seiner Verfügungsgewalt über das Unternehmen zu beeinflussen. Die Abschlüsse von Tochterunternehmen sind im Konzernabschluss ab dem Zeitpunkt enthalten, an dem die Beherrschung beginnt und bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Beherrschung endet.

Verlust der Beherrschung

Verliert der Konzern die Beherrschung über ein Tochterunternehmen, bucht er die Vermögenswerte und Schulden des Tochterunternehmens und alle zugehörigen, nicht beherrschenden Anteile und anderen Bestandteile am Eigenkapital aus. Jeder entstehende Gewinn oder Verlust wird im Gewinn oder Verlust erfasst. Jeder zurückbehaltene Anteil an dem ehemaligen Tochterunternehmen

wird zum beizulegenden Zeitwert zum Zeitpunkt des Verlusts der Beherrschung bewertet.

Anteile an Finanzanlagen, die nach der Equity-Methode bilanziert werden

Die Anteile des Konzerns an nach der Equity-Methode bilanzierten Finanzanlagen umfassen Anteile an einem Unternehmen unter gemeinschaftlicher Führung. Ein Gemeinschaftsunternehmen ist eine Vereinbarung, über die der Konzern die gemeinschaftliche Führung ausübt, wobei er Rechte am Nettovermögen der Vereinbarung besitzt, anstatt Rechte an deren Vermögenswerten und Verpflichtungen für deren Schulden zu haben.

Anteile an Gemeinschaftsunternehmen werden nach der Equity-Methode bilanziert. Sie werden zunächst mit den Anschaffungskosten angesetzt, wozu auch Transaktionskosten zählen. Nach dem erstmaligen Ansatz enthält der Konzernabschluss den Anteil des Konzerns am Gesamtergebnis der nach der Equity-Methode bilanzierten Finanzanlagen bis zu dem Zeitpunkt, an dem der maßgebliche Einfluss oder die gemeinschaftliche Führung endet.

Bei der Konsolidierung eliminierte Geschäftsvorfälle

Konzerninterne Salden und Geschäftsvorfälle und alle nicht realisierten Erträge und Aufwendungen (außer Aufwendungen und Erträge aus Fremdwährungstransaktionen) aus konzerninternen Geschäftsvorfällen werden bei der Erstellung des Konzernabschlusses eliminiert. Nicht realisierte Gewinne aus Transaktionen mit Unternehmen, die nach der Equity-Methode bilanziert werden, werden gegen die Beteiligung in Höhe des Anteils des Konzerns an dem Beteiligungsunternehmen ausgebucht. Nicht realisierte Verluste werden auf die gleiche Weise eliminiert wie nicht realisierte Gewinne, jedoch nur, falls es keinen Hinweis auf eine Wertminderung gibt.

Geschäftsvorfälle in Fremdwährung

Geschäftsvorfälle in Fremdwährung werden zum Kassakurs am Tag der Transaktion in die

entsprechende funktionale Währung der Konzernunternehmen umgerechnet.

Monetäre Vermögenswerte und Schulden, die am Abschlussstichtag auf eine Fremdwährung lauten, werden zum Stichtagskurs in die funktionale Währung umgerechnet. Nicht monetäre Vermögenswerte und Schulden, die mit dem beizulegenden Zeitwert in einer Fremdwährung bewertet werden, werden zu dem Kurs umgerechnet, der zum Zeitpunkt der Ermittlung des Zeitwertes gültig ist. Nicht monetäre Posten, die zu historischen Anschaffungs- oder Herstellungskosten in einer Fremdwährung bewertet werden, werden mit dem Wechselkurs am Tag der Transaktion umgerechnet. Währungsumrechnungsdifferenzen werden grundsätzlich im Gewinn oder Verlust der Periode erfasst und innerhalb der Finanzierungserträgen und -aufwendungen ausgewiesen.

Erlöse aus Verträgen mit Kunden

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

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

Darüber hinaus erzielt das Unternehmen Umsatzerlöse aus Entwicklungsleistungen und sonstigen Leistungen zur Fertigstellung des Produkts bis zur Marktzulassung sowie aus Leistungen nach Zulassung des Produkts. Die sonstigen Leistungen umfassen unter anderem die Organisation von klinischen Studien und Erstellung von Zulassungsunterlagen. Die Leistungen nach Zulassung des Produkts beinhalten im Wesentlichen die Organisation und Abwicklung der Lieferkette von der Herstellung des Wirkstoffs bis zum Verkauf des Fertigprodukts an den jeweiligen Vermarktungspartner. Die Kundenvereinbarung kann entweder eine laufende Erstattung der Kosten oder spezifische Meilensteine vorsehen. Für bereits erbrachte Leistungen, wenn der Zahlungsanspruch nicht nur vom Zeitablauf abhängt, werden Vertragsvermögenswerte ausgewiesen. Bei laufender Erstattung reduzieren die regelmäßigen Zahlungen die Vertragsvermögenswerte, wohingegen Meilensteinzahlungen diese nur bei der vertraglichen Zielerreichung reduzieren. Die Erfassung der Erlöse erfolgt über den Entwicklungszeitraum nach der Cost-to-Cost-Methode. Die damit verbundenen Kosten werden bei Anfall im Gewinn oder Verlust erfasst.

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

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

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

Zusätzlich erzielt der Konzern Umsatzerlöse aus dem Verkauf von Produkten und Materialien aus dem Entwicklungsprozess zur Weiterverwendung an den jeweiligen Lizenzinhaber sowie von Fertigprodukten an Vermarktungspartner. Die Erfassung der Umsatzerlöse erfolgt zum Zeitpunkt der Gefahrenübergangs an den jeweiligen Kunden.

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

Leistungen an Arbeitnehmer

Kurzfristig fällige Leistungen an Arbeitnehmer

Verpflichtungen aus kurzfristig fälligen Leistungen an Arbeitnehmer werden als Aufwand erfasst, sobald die damit verbundene Arbeitsleistung erbracht wird. Eine Schuld ist für den erwartungsgemäß zu zahlenden Betrag zu erfassen, wenn der Konzern gegenwärtig eine rechtliche oder faktische Verpflichtung hat, diesen Betrag aufgrund einer vom Arbeitnehmer erbrachten Arbeitsleistung zu zahlen und die Verpflichtung verlässlich geschätzt werden kann.

Anteilsbasierte Vergütungsvereinbarungen mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente

Der beizulegende Zeitwert am Tag der Gewährung anteilsbasierter Vergütungsvereinbarungen an Arbeitnehmer wird als Aufwand mit einer entsprechenden Erhöhung des Eigenkapitals über den Zeitraum erfasst, in dem die Arbeitnehmer einen uneingeschränkten Anspruch auf die Anteile erwerben. Der als Aufwand erfasste Betrag wird angepasst, um die Anzahl der Anteile widerzuspiegeln, für die die entsprechenden Dienstbedingungen und marktunabhängigen Leistungsbedingungen erwartungsgemäß erfüllt werden, sodass der letztlich als Aufwand erfasste Betrag auf der Anzahl der Anteile basiert, die die entsprechenden Dienstbedingungen und marktunabhängigen Leistungsbedingungen am Ende des Erdienungszeitraums erfüllen. Für anteilsbasierte Vergütungsprämien mit Nichtausübungsbedingungen wird der beizulegende Zeitwert am Tag der Gewährung unter Berücksichtigung dieser Bedingungen ermittelt; eine Anpassung der Unterschiede zwischen erwarteten und

tatsächlichen Ergebnissen ist nicht vorzunehmen. Beinhaltet eine anteilsbasierte Vergütung mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente Ausübungsbedingungen die marktbedingungsunabhängig sind erfolgt eine Aktualisierung der Bewertung zu jedem Reporting Stichtag. Nähere Erläuterungen zu den Vergütungsvereinbarungen des Konzerns finden sich unter Anhangangabe 14.

Anteilsbasierte Vergütungsvereinbarungen mit Ausgleich in bar

Der beizulegende Zeitwert des Betrags, der an die Arbeitnehmer im Hinblick auf Wertsteigerung der Anteile des Unternehmens zu zahlen ist, die bar beglichen werden, wird als Aufwand mit einer entsprechenden Erhöhung der Schulden über den Zeitraum erfasst, in dem die Arbeitnehmer einen uneingeschränkten Anspruch auf diese Zahlungen erwerben. Die Schuld wird an jedem Abschlussstichtag sowie am Erfüllungstag basierend auf dem beizulegenden Zeitwert der Wertsteigerungsrechte neu bewertet. Alle Änderungen der Schuld werden im Gewinn oder Verlust erfasst. Nähere Erläuterungen zu den Vergütungsvereinbarungen des Konzerns finden sich unter Anhangangabe 14.

Beitragsorientierte Pläne

Verpflichtungen für Beiträge zu beitragsorientierten Plänen werden als Aufwand erfasst, sobald die damit verbundene Arbeitsleistung erbracht wird. Vorausgezahlte Beiträge werden als Vermögenswert erfasst, soweit ein Anrecht auf Rückerstattung oder Verringerung künftiger Zahlungen entsteht.

Zuwendungen der öffentlichen Hand

Zuwendungen der öffentlichen Hand in Bezug auf Vermögenswerte werden zunächst als passivische Abgrenzungsposten zum beizulegenden Zeitwert erfasst, wenn eine angemessene Sicherheit darüber besteht, dass sie gewährt werden und der Konzern die mit der Zuwendung verbundenen Bedingungen erfüllen wird. Anschließend werden diese sonstigen Zuwendungen der öffentlichen Hand, die mit einem Erwerb von Vermögenswerten zusammenhängen planmäßig über den Zeitraum der Nutzungsdauer des Vermögenswertes als

sonstige Erträge im Gewinn oder Verlust erfasst. Zuwendungen, die den Konzern für angefallene Aufwendungen kompensieren, werden planmäßig in den Zeiträumen, in denen die Aufwendungen erfasst werden, aufwandsmindernd erfasst, es sei denn, die Zuwendungsbedingungen werden erst erfüllt, nachdem die zugehörigen Aufwendungen angesetzt wurden. In diesem Fall wird die Zuwendung in der Periode erfasst, in der der Anspruch entsteht.

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

Finanzerträge und Finanzierungsaufwendungen

Die Finanzerträge und Finanzierungsaufwendungen des Konzerns umfassen:

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

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

Der Effektivzinssatz ist jener Zinssatz, der exakt die geschätzten künftigen Zahlungsaus- oder -

eingänge während der voraussichtlichen Lebensdauer des Finanzinstruments auf den Nettobuchwert des finanziellen Vermögenswertes oder auf den Restbuchwert der finanziellen Verbindlichkeit abzinst.

Bei der Berechnung der Zinserträge und -aufwendungen wird der Effektivzinssatz auf den Bruttobuchwert des Vermögenswertes (wenn dieser nicht in der Bonität beeinträchtigt ist) oder auf den Restbuchwert der Verbindlichkeit angewendet. Für finanzielle Vermögenswerte, die nach der erstmaligen Erfassung in der Bonität beeinträchtigt werden, werden die Zinserträge hingegen durch Anwendung des Effektivzinssatzes auf die fortgeführten Anschaffungskosten des finanziellen Vermögenswertes berechnet. Wenn der Vermögenswert nicht mehr in der Bonität beeinträchtigt ist, wird die Berechnung der Zinserträge wieder auf der Bruttobasis vorgenommen.

Ertragsteuern

Der Steueraufwand umfasst tatsächliche und latente Steuern. Tatsächliche Steuern und latente Steuern werden im Gewinn oder Verlust erfasst, ausgenommen in dem Umfang, in dem sie mit einem Unternehmenszusammenschluss oder mit einem direkt im Eigenkapital oder im sonstigen Ergebnis erfassten Posten verbunden sind. Der Konzern hat festgelegt, dass Zinsen und Strafen auf Ertragsteuern, einschließlich unsicherer Steuerposten, nicht die Definition von Ertragsteuern erfüllen und deshalb nach IAS 37 bilanziert werden.

Tatsächliche Steuern

Tatsächliche Steuern sind die erwartete Steuerschuld oder Steuerforderung auf das für das Geschäftsjahr zu versteuernde Einkommen oder den steuerlichen Verlust, und zwar auf der Grundlage von Steuersätzen, die am Abschlussstichtag gelten oder in Kürze gelten werden, sowie alle Anpassungen der Steuerschuld für frühere Jahre. Der Betrag der erwarteten Steuerschuld oder Steuerforderung spiegelt den Betrag wider, der unter Berücksichtigung steuerlicher Unsicherheiten, sofern vorhanden, die beste Schätzung darstellt. Tatsächliche

Steueransprüche und -schulden werden nur unter bestimmten Bedingungen saldiert.

Latente Steuern

Latente Steuern werden im Hinblick auf temporäre Differenzen zwischen den Buchwerten der Vermögenswerte und Schulden für Konzernrechnungszwecke und den verwendeten Beträgen für steuerliche Zwecke erfasst. Latente Steuern werden nicht erfasst für

- temporäre Differenzen beim erstmaligen Ansatz von Vermögenswerten oder Schulden bei einem Geschäftsvorfall, bei dem es sich nicht um einen Unternehmenszusammenschluss handelt und der weder das bilanzielle Ergebnis vor Steuern noch das zu versteuernde Ergebnis beeinflusst,
- temporäre Differenzen in Verbindung mit Anteilen an Tochterunternehmen, assoziierten Unternehmen und gemeinschaftlich geführten Unternehmen, sofern der Konzern in der Lage ist, den zeitlichen Verlauf der Auflösung der temporären Differenzen zu steuern und es wahrscheinlich ist, dass sie sich in absehbarer Zeit nicht auflösen werden,
- zu versteuernde temporäre Differenzen beim erstmaligen Ansatz des Geschäfts- oder Firmenwertes.

Ein latenter Steueranspruch wird für noch nicht genutzte steuerliche Verluste, noch nicht genutzte Steuergutschriften und abzugsfähige temporäre Differenzen in dem Umfang erfasst, in dem es wahrscheinlich ist, dass künftige zu versteuernde Ergebnisse zur Verfügung stehen werden, für die sie genutzt werden können. Zukünftig zu versteuernde Gewinne werden auf Basis der Umkehr zu versteuernder temporärer Differenzen ermittelt. Sollte der Betrag nicht ausreichen, um latente Steueransprüche vollständig zu aktivieren, werden die zukünftig zu versteuernden Gewinne – unter Berücksichtigung der Umkehr temporärer Differenzen – auf Basis der individuellen Geschäftspläne der Tochterunternehmen ermittelt. Latente

Steueransprüche werden an jedem Abschlussstichtag überprüft und in dem Umfang reduziert, in dem es nicht mehr wahrscheinlich ist, dass der damit verbundene Steuervorteil realisiert werden wird; Zuschreibungen werden vorgenommen, wenn sich die Wahrscheinlichkeit zukünftig zu versteuernder Ergebnisse verbessert.

Die Bewertung latenter Steuern spiegelt die steuerlichen Konsequenzen wider, die sich aus der Erwartung des Konzerns im Hinblick auf die Art und Weise der Realisierung der Buchwerte seiner Vermögenswerte bzw. der Erfüllung seiner Schulden zum Abschlussstichtag ergeben.

Latente Steueransprüche und latente Steuerschulden die aus der Anwendung von IFRS 16 Leasingverhältnisse resultieren werden saldiert. Alle weiteren Latente Steueransprüche und latente Steuerschulden werden saldiert, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind.

Vorräte

Vorräte werden mit dem niedrigeren Wert aus Anschaffungs- oder Herstellungskosten und Nettoveräußerungswert bewertet. Die Anschaffungs- oder Herstellungskosten von Vorräten basieren auf dem First-in-first-out-Zuordnungsverfahren. Im Fall hergestellter Erzeugnisse beinhalten die Herstellungskosten einen angemessenen Anteil an den auf der normalen Betriebskapazität basierenden Produktionsgemeinkosten.

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente umfassen Kassenbestände und Sichteinlagen sowie sonstige kurzfristige, hochliquide Anlagen mit einer Laufzeit von 90 Tagen ab dem Erwerbsdatum, die leicht in bekannte Zahlungsmittelbeträge umgewandelt werden können und einem unwesentlichen Wertänderungsrisiko unterliegen.

Sachanlagen

Erfassung und Bewertung

Sachanlagen werden zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten, einschließlich aktivierter Fremdkapitalkosten, abzüglich kumulierter Abschreibungen und kumulierter Wertminderungsaufwendungen bewertet. Wenn Teile einer Sachanlage unterschiedliche Nutzungsdauern haben, werden sie als gesonderte Posten (Hauptbestandteile) von Sachanlagen bilanziert. Jeder Gewinn oder Verlust aus dem Abgang einer Sachanlage wird im Gewinn oder Verlust erfasst.

Nachträgliche Anschaffungs- oder Herstellungskosten

Nachträgliche Ausgaben werden nur aktiviert, wenn es wahrscheinlich ist, dass der mit den Ausgaben verbundene, künftige wirtschaftliche Nutzen dem Konzern zufließen wird.

Abschreibung

Die Abschreibung wird berechnet, um die Anschaffungs- oder Herstellungskosten von Sachanlagen abzüglich ihrer geschätzten Restwerte linear über den Zeitraum ihrer geschätzten Nutzungsdauern abzuschreiben. Die Abschreibung wird grundsätzlich im Gewinn oder Verlust erfasst.

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

- Mietereinbauten: spezifische Nutzungsdauer des jeweiligen Vermögenswerts höchstens jedoch die Dauer des zu Grunde liegenden Mietvertrags bei Errichtung der Mietereinbauten: 5–10 Jahre
- Laboreinrichtung und -geräte: 7–15 Jahre
- Betriebs- und Geschäftsausstattung: 5–10 Jahre

Abschreibungsmethoden, Nutzungsdauern und Restwerte werden an jedem Abschlussstichtag überprüft und gegebenenfalls angepasst.

Immaterielle Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwert

Erfassung und Bewertung

Geschäfts- oder Firmenwert

Der im Rahmen von Unternehmenszusammenschlüssen entstandene Geschäfts- oder Firmenwert wird mit den Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Wertminderungsaufwendungen bewertet.

Forschung und Entwicklung

Ausgaben für Forschungstätigkeiten werden im Gewinn oder Verlust erfasst, wenn sie anfallen. Entwicklungsausgaben werden nur aktiviert, wenn die Entwicklungskosten verlässlich bewertet werden können, das Produkt oder das Verfahren technisch und kommerziell geeignet ist, ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen wahrscheinlich ist und der Konzern sowohl beabsichtigt sowie über genügend Ressourcen verfügt, die Entwicklung abzuschließen und den Vermögenswert zu nutzen oder zu verkaufen. Sonstige Entwicklungsausgaben werden im Gewinn oder Verlust erfasst, sobald sie anfallen. Aktivierte Entwicklungsausgaben werden zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Amortisationen und kumulierter Wertminderungsaufwendungen bewertet.

Formycon entwickelt Biopharmazeutika, insbesondere Biosimilars, mit dem Ziel, Biosimilar-Kandidaten nach Erreichen bestimmter definierter Meilensteine in Entwicklungs- und Vermarktungspartnerschaften zu überführen. Derzeit ist Formycon in sieben Entwicklungsprojekten aktiv. Es ist jeweils einzeln zu beurteilen, ob die Kriterien für den Ansatz eines selbst geschaffenen immateriellen Vermögenswerts erfüllt sind.

Während innovative Projekte in Phase 3 klinischer Studien in vielen Fällen abgebrochen oder in ein früheres Projektstadium zurückgeführt werden müssen, ist die Erfolgswahrscheinlichkeit von Biosimilars in Phase III signifikant höher. Da die Wirksamkeit des Produkts für den Originator bereits

nachgewiesen und anerkannt ist und mehrere Tests und Studien durchgeführt wurden, die die Ähnlichkeit mit dem Originator belegen, kann man schlussfolgern, dass bei nachgewiesener Ähnlichkeit die Wahrscheinlichkeit, ein Produkt zu entwickeln, das zukünftigen wirtschaftlichen Nutzen bringt, sehr hoch ist. Darüber hinaus werden mehr als 95 % der Biosimilars, die in Phase III eintreten, nach Phase III als dem Originator ähnlich anerkannt. 78 % der Biosimilars, die in Phase I klinischer Studien eintreten, erhalten am Ende der Entwicklung eine Lizenz.

Generell bündelt Formycon seine Aktivitäten zur Konstruktion eines neuen Biosimilars in sechs Phasen:

- Marktforschung: Identifizierung möglicher Targets, Bewertung der Marktsituation und Projektplanung
- Anfängliche Analysen: Entwicklung des analytischen Methodenpanels, Charakterisierung des Referenzmoleküls, Definition des Quality Target und Beginn der Zelllinienentwicklung
- Entwicklungsphase: Zelllinienentwicklung und Entwicklung des Herstellungsprozesses des Arzneimittelprodukts
- Präklinische Phase: Normalerweise keine In-vivo-Studien notwendig, aber umfassendes Set an physiochemischen und bioanalytischen Methoden, die zum TPoS (Technical Proof of Similarity) führen
- Klinische Entwicklung: Die jüngsten regulatorischen Initiativen von FDA und EMA sehen unter klar definierten Voraussetzungen die Möglichkeit vor, auf Phase-III-Wirksamkeitsstudien für Biosimilars zu verzichten. Vor dem Hintergrund der hohen analytischen Vergleichbarkeit, etablierter Entwicklungsstandards und der prognostischen Aussagekraft klinischer Parameter können Sicherheits- und Verträglichkeitsdaten in bestimmten Fällen im Rahmen von Pharmakokinetik-Studien erhoben werden.

Im Allgemeinen wäre TPoS nach der präklinischen Phase der Zeitpunkt, an dem Formycon auf Grundlage der Ergebnisse zeigen kann, dass der aus der Entwicklung entstehende Vermögenswert die Kriterien des IAS 38.57 erfüllt und daher alle zukünftigen Ausgaben Teil der Anschaffungskosten dieses Vermögenswerts sind. Jedes Projekt muss jedoch individuell bewertet werden.

Die zuzurechnenden Kosten werden dabei als direkt der Entwicklung zurechenbaren Kosten ermittelt, da es sich um qualifizierende Vermögenswerte i.S.d. IAS 23 handelt, beinhaltet dies auch entsprechende Fremdkapitalkosten. Die Aktivierung der Entwicklungskosten wird bei Erteilung der Zulassung beendet sofern die nachträglich anfallenden Kosten nicht einen zusätzlichen Nutzen des Vermögenswerts nach sich ziehen.

Sonstige immaterielle Vermögenswerte

Sonstige immaterielle Vermögenswerte, die vom Konzern erworben werden und begrenzte Nutzungsdauern haben, werden zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Amortisationen und kumulierter Wertminderungsaufwendungen bewertet.

Nachträgliche Ausgaben

Nachträgliche Ausgaben werden nur aktiviert, wenn sie den künftigen wirtschaftlichen Nutzen des Vermögenswertes, auf den sie sich beziehen, erhöhen. Alle sonstigen Ausgaben, inklusive der Ausgaben für einen selbst geschaffenen Geschäfts- oder Firmenwert und selbst geschaffene Markennamen, werden im Gewinn oder Verlust erfasst, sobald sie anfallen.

Abschreibung

Immaterielle Vermögenswerte werden über den Zeitraum ihrer geschätzten Nutzungsdauern linear abgeschrieben. Die Abschreibung beginnt mit dem Tag der Nutzung der jeweiligen Vermögenswerte, bei Entwicklungsprojekten wird hier der Tag der ersten Zulassung des entsprechenden Medikaments herangezogen. Die Abschreibungen werden grundsätzlich im Gewinn oder Verlust erfasst.

Geschäfts- oder Firmenwerte werden nicht planmäßig abgeschrieben.

Die geschätzten Nutzungsdauern betragen:

- Patente und Warenzeichen: in Abhängigkeit der jeweiligen Laufzeit des entsprechenden Schutzes: 5–10 Jahre
- Aktivierte Entwicklungskosten für erworbene und selbsterstellte Entwicklungen: bis zu 18 Jahre

Abschreibungsmethoden, Nutzungsdauern und Restwerte werden an jedem Abschlussstichtag überprüft und gegebenenfalls angepasst.

Finanzinstrumente

Ansatz und erstmalige Bewertung

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und ausgegebene Schuldinstrumente werden ab dem Zeitpunkt, zu dem sie entstanden sind, angesetzt. Alle anderen finanziellen Vermögenswerte und Verbindlichkeiten werden erstmals am Handelstag erfasst, wenn das Unternehmen Vertragspartei nach den Vertragsbestimmungen des Instruments wird. Ein finanzieller Vermögenswert (außer einer Forderung aus Lieferungen und Leistungen ohne wesentliche Finanzierungs-komponente) oder eine finanzielle Verbindlichkeit wird beim erstmaligen Ansatz zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Bei einem Posten, der nicht zu FVTPL bewertet wird, werden die Transaktionskosten, die direkt seinem Erwerb bzw. ihrer Ausgabe zurechenbar sind, hinzugerechnet bzw. abgezogen. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ohne wesentliche Finanzierungs-komponente werden beim erstmaligen Ansatz zum Transaktionspreis bewertet.

Klassifizierung und Folgebewertung

Finanzielle Vermögenswerte

Bei der erstmaligen Erfassung wird ein finanzieller Vermögenswert wie folgt eingestuft und bewertet:

- zu fortgeführten Anschaffungskosten

- FVOCI-Schuldinstrumente (Investments in Schuldinstrumente, die zum beizulegenden Zeitwert mit Änderungen im sonstigen Ergebnis bewertet werden)

- FVOCI-Eigenkapitalinvestments (Eigenkapitalinvestments, die zum beizulegenden Zeitwert mit Änderungen im sonstigen Ergebnis bewertet werden)

- FVTPL (zum beizulegenden Zeitwert bewertet mit Wertänderungen im Gewinn oder Verlust)

Finanzielle Vermögenswerte werden nach der erstmaligen Erfassung nicht reklassifiziert, es sei denn, der Konzern ändert sein Geschäftsmodell zur Steuerung der finanziellen Vermögenswerte. In diesem Fall werden alle betroffenen finanziellen Vermögenswerte am ersten Tag der Berichtsperiode reklassifiziert, die auf die Änderung des Geschäftsmodells folgt.

Ein finanzieller Vermögenswert wird zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet, wenn beide der folgenden Bedingungen erfüllt sind und er nicht als FVTPL designiert wurde:

- Er wird im Rahmen eines Geschäftsmodells gehalten, dessen Zielsetzung darin besteht, finanzielle Vermögenswerte zur Vereinnahmung der vertraglichen Zahlungsströme zu halten.
- Die Vertragsbedingungen des finanziellen Vermögenswertes führen zu festgelegten Zeitpunkten zu Zahlungsströmen, die ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen auf den ausstehenden Kapitalbetrag darstellen.

Ein Schuldinstrument wird zu FVOCI klassifiziert, wenn beide der folgenden Bedingungen erfüllt sind und es nicht als FVTPL designiert wurde:

- Es wird im Rahmen eines Geschäftsmodells gehalten, dessen Zielsetzung sowohl im Halten finanzieller Vermögenswerte zur Vereinnahmung der vertraglichen Zahlungsströme als auch im Verkauf finanzieller Vermögenswerte besteht.

- Seine Vertragsbedingungen führen zu festgelegten Zeitpunkten zu Zahlungsströmen, die ausschließlich Tilgungs- und Zinszahlungen auf den ausstehenden Kapitalbetrag darstellen.

Beim erstmaligen Ansatz eines Eigenkapitalinvestments, das nicht zu Handelszwecken gehalten wird, kann der Konzern unwiderruflich wählen, Folgeänderungen im beizulegenden Zeitwert des Investments im sonstigen Ergebnis zu zeigen. Diese Wahl wird einzelfallbezogen für jedes Investment getroffen.

Alle finanziellen Vermögenswerte, die nicht zu fortgeführten Anschaffungskosten oder zu FVOCI bewertet werden, werden zu FVTPL bewertet. Dies umfasst alle derivativen finanziellen Vermögenswerte. Bei der erstmaligen Erfassung kann der Konzern unwiderruflich entscheiden, finanzielle Vermögenswerte, die ansonsten die Bedingungen für die Bewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten oder zu FVOCI erfüllen, zu FVTPL zu designieren, wenn dies dazu führt, ansonsten auftretende Rechnungslegungsanomalien (accounting mismatch) zu beseitigen oder signifikant zu verringern.

Finanzielle Vermögenswerte – Einschätzung des Geschäftsmodells

Der Konzern trifft eine Einschätzung der Ziele des Geschäftsmodells, in dem der finanzielle Vermögenswert gehalten wird, basierend auf einer Einzelportfoliobetrachtung. Die zu berücksichtigenden Informationen schließen ein:

- die angegebenen Ziele für die Anlage; dies umfasst, ob die Strategie des Managements darauf ausgerichtet ist, die vertraglichen Zinserträge zu vereinnahmen, ein bestimmtes Zinssatzprofil beizubehalten, die Laufzeit eines finanziellen Vermögenswertes mit der Laufzeit einer damit verbundenen Verbindlichkeit oder den erwarteten Mittelabflüssen abzustimmen oder Zahlungsströme durch den Verkauf der Vermögenswerte zu realisieren,
- wie die Ergebnisse ausgewertet und an das Konzernmanagement berichtet werden,

- die Risiken, die sich auf die Ergebnisse des Geschäftsmodells (und der nach diesem Geschäftsmodell gehaltenen finanziellen Vermögenswerte) auswirken und wie diese Risiken gesteuert werden,
- wie die Manager vergütet werden – zum Beispiel, ob die Vergütung auf dem beizulegenden Zeitwert der verwalteten Vermögenswerte oder auf den vereinnahmten vertraglichen Zahlungsströmen basiert – und
- Häufigkeit, Umfang und Zeitpunkt von Verkäufen finanzieller Vermögenswerte in vorherigen Perioden und die Erwartungen im Hinblick auf zukünftige Verkaufsaktivitäten.

Finanzielle Verbindlichkeiten – Klassifizierung, Folgebewertung und Gewinne und Verluste

Finanzielle Verbindlichkeiten werden zu fortgeführten Anschaffungskosten oder erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert (FVTPL) eingestuft und bewertet. Eine finanzielle Verbindlichkeit wird zu FVTPL eingestuft, wenn sie als zu Handelszwecken gehalten eingestuft wird, ein Derivat ist oder beim Erstansatz als ein solches designiert wird.

Finanzielle Verbindlichkeiten zu FVTPL werden zum beizulegenden Zeitwert bewertet und Nettogewinne oder -verluste, einschließlich Zinsaufwendungen, werden im Gewinn oder Verlust erfasst.

Andere finanzielle Verbindlichkeiten werden bei der Folgebewertung zu fortgeführten Anschaffungskosten mittels der Effektivzinsmethode bewertet. Zinsaufwendungen und Fremdwährungsumrechnungsdifferenzen werden im Gewinn oder Verlust erfasst. Gewinne oder Verluste aus der Ausbuchung werden ebenfalls im Gewinn oder Verlust erfasst.

Mit Ausnahme der bedingten Kaufpreiszahlung aus dem Unternehmenszusammenschluss und dem trennungspflichtigen eingebetteten Derivat aus der begebenen Anleihe werden sämtliche finanziellen Verbindlichkeiten des Konzerns mit fortgeführten Anschaffungskosten bewertet.

Ausbuchung

Finanzielle Vermögenswerte

Der Konzern bucht einen finanziellen Vermögenswert aus, wenn sein vertragliches Anrecht auf Zahlungsströme aus dem finanziellen Vermögenswert ausläuft oder er sein Anrecht auf den Bezug von vertraglichen Zahlungsströmen in einer Transaktion überträgt, in der entweder im Wesentlichen alle mit dem Eigentum des finanziellen Vermögenswertes verbundenen Risiken und Chancen übertragen werden oder wenn der Konzern im Wesentlichen alle mit dem Eigentum verbundenen Risiken und Chancen weder überträgt noch behält und er nicht die Verfügungsmacht über den übertragenen Vermögenswert behält.

Finanzielle Verbindlichkeiten

Der Konzern bucht eine finanzielle Verbindlichkeit aus, wenn die vertraglichen Verpflichtungen erfüllt, aufgehoben oder ausgelaufen sind. Der Konzern bucht des Weiteren eine finanzielle Verbindlichkeit aus, wenn dessen Vertragsbedingungen geändert werden und die Zahlungsströme der angepassten Verbindlichkeit signifikant anders sind. In diesem Fall wird eine neue finanzielle Verbindlichkeit basierend auf den angepassten Bedingungen zum beizulegenden Zeitwert erfasst.

Bei der Ausbuchung einer finanziellen Verbindlichkeit wird die Differenz zwischen dem Buchwert der getilgten Verbindlichkeit und dem gezahlten Entgelt (einschließlich übertragener unbarer Vermögenswerte oder übernommener Verbindlichkeiten) im Gewinn oder Verlust erfasst.

Gezeichnetes Kapital

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

Wertminderung

Nicht derivative finanzielle Vermögenswerte

Finanzinstrumente und Vertragsvermögenswerte

Formycon bilanziert Wertberichtigungen für erwartete Kreditverluste (ECL) für:

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

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

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

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

Wertberichtigungen für Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie für Vertragsvermögenswerte werden immer in Höhe des über die Laufzeit zu erwartenden Kreditverlusts bewertet.

Bei der Festlegung, ob das Ausfallrisiko eines finanziellen Vermögenswertes seit der erstmaligen Erfassung signifikant angestiegen ist, und bei der Schätzung von erwarteten Kreditverlusten berücksichtigt der Konzern angemessene und belastbare Informationen, die relevant und verfügbar sind. Dies umfasst sowohl quantitative als auch qualitative Informationen und Analysen, die auf vergangenen Erfahrungen des Konzerns und fundierten Einschätzungen, inklusive zukunftsgerichteter Informationen, beruhen. Der Konzern nimmt an, dass das

Ausfallrisiko eines finanziellen Vermögenswertes signifikant angestiegen ist, wenn er 30 Tage überfällig ist. Aufgrund der Kundenstruktur der Gesellschaft und den vertraglich vereinbarten Zahlungszielen sind bisher solche Verzögerung nicht vorgekommen.

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

Der Konzern betrachtet einen finanziellen Vermögenswert als ausgefallen, wenn

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

Eine Schuldverschreibung weist aus Sicht des Konzerns ein geringes Ausfallrisiko auf, wenn sein Kreditrisikoring der weltweiten Definition von „Investment Grade“ entspricht. Der Konzern sieht dies bei einem Rating von BBB oder höher bei Ratingagentur S&P als gegeben an. Über die Laufzeit erwartete Kreditverluste sind erwartete Kreditverluste, die aus allen möglichen Ausfallereignissen während der erwarteten Laufzeit des Finanzinstruments resultieren. Zwölf-Monats-Kreditverluste sind der Anteil der erwarteten Kreditverluste, die aus Ausfallereignissen resultieren, die innerhalb von zwölf Monaten nach dem Abschlussstichtag (oder einem kürzeren Zeitraum, falls die erwartete Laufzeit des Instruments weniger als zwölf Monate beträgt) möglich sind. Der bei der Schätzung von erwarteten Kreditverlusten maximal zu berücksichtigende Zeitraum ist die maximale Vertragslaufzeit, in der der Konzern einem Kreditrisiko ausgesetzt ist.

Nicht finanzielle Vermögenswerte

Die Buchwerte der nicht finanziellen Vermögenswerte des Konzerns – mit Ausnahme von Vorräten und latenten Steueransprüchen – werden an jedem Abschlussstichtag überprüft, um festzustellen, ob ein Anhaltspunkt für eine Wertminderung vorliegt. Ist dies der Fall, wird der erzielbare Betrag des Vermögenswertes geschätzt. Der Geschäfts- oder Firmenwert und immaterielle Vermögenswerte mit einer unbegrenzten Nutzungsdauer sowie immaterielle Vermögenswerte die sich noch in der Entwicklung befinden werden jährlich auf Wertminderung überprüft.

Um zu prüfen, ob eine Wertminderung vorliegt, werden Vermögenswerte in der kleinsten Gruppe von Vermögenswerten zusammengefasst, die Mittelzuflüsse aus der fortgesetzten Nutzung erzeugen, die weitestgehend unabhängig von den Mittelzuflüssen anderer Vermögenswerte oder Zahlungsmittelgenerierende Einheiten (ZGEs) sind. Ein Geschäfts- oder Firmenwert, der bei einem Unternehmenszusammenschluss erworben wurde, wird den ZGEs oder Gruppen von ZGEs zugeordnet, von denen erwartet wird, dass sie einen Nutzen aus den Synergien des Zusammenschlusses ziehen.

Der erzielbare Betrag eines Vermögenswertes oder einer ZGE ist der höhere der beiden Beträge aus Nutzungswert und beizulegendem Zeitwert abzüglich Abgangskosten. Bei der Beurteilung des Nutzungswertes werden die geschätzten künftigen Cashflows auf ihren Barwert abgezinst, wobei ein Abzinsungssatz vor Steuern verwendet wird, der gegenwärtige Marktbewertungen des Zinseffekts und die speziellen Risiken eines Vermögenswertes oder einer ZGE widerspiegelt.

Ein Wertminderungsaufwand wird erfasst, wenn der Buchwert eines Vermögenswertes oder einer ZGE seinen/ihren erzielbaren Betrag übersteigt.

Wertminderungsaufwendungen werden im Gewinn oder Verlust erfasst. Wertminderungen, die im Hinblick auf ZGEs erfasst werden, werden zuerst einem etwaigen der ZGE zugeordneten Geschäfts- oder Firmenwert zugeordnet und dann den Buchwerten der anderen Vermögenswerte der ZGE

(Gruppe von ZGEs) auf anteiliger Basis zugeordnet. In der Regel entspricht jedes Entwicklungsprojekt einer eigenen ZGE.

Ein Wertminderungsaufwand im Hinblick auf den Geschäfts- oder Firmenwert wird nicht aufgeholt. Bei anderen Vermögenswerten wird ein Wertminderungsaufwand nur insofern aufgeholt, als der Buchwert des Vermögenswertes den Buchwert nicht übersteigt, der abzüglich der Abschreibungen oder Amortisationen bestimmt worden wäre, wenn kein Wertminderungsaufwand erfasst worden wäre.

Leasingverhältnisse

Der Konzern tritt ausschließlich als Leasingnehmer auf. Bei Vertragsbeginn beurteilt der Konzern, ob der Vertrag ein Leasingverhältnis begründet oder beinhaltet. Dies ist der Fall, wenn der Vertrag dazu berechtigt, die Nutzung eines identifizierten Vermögenswertes gegen Zahlung eines Entgeltes für einen bestimmten Zeitraum zu kontrollieren.

Am Bereitstellungsdatum oder bei Änderung eines Vertrags, der eine Leasingkomponente enthält, teilt der Konzern das vertraglich vereinbarte Entgelt auf Basis der relativen Einzelveräußerungspreise auf.

Am Bereitstellungsdatum erfasst der Konzern einen Vermögenswert für das gewährte Nutzungsrecht sowie eine Leasingverbindlichkeit. Das Nutzungsrecht wird erstmalig zu Anschaffungskosten bewertet, die der erstmaligen Bewertung der Leasingverbindlichkeit entsprechen, angepasst um am oder vor dem Bereitstellungsdatum geleistete Zahlungen, zuzüglich etwaiger anfänglicher direkter Kosten sowie der geschätzten Kosten zur Demontage oder Beseitigung des zugrunde liegenden Vermögenswertes oder zur Wiederherstellung des zugrunde liegenden Vermögenswertes bzw. des Standortes, an dem dieser sich befindet, abzüglich etwaiger erhaltener Leasinganreize.

Anschließend wird das Nutzungsrecht vom Bereitstellungsdatum bis zum Ende des Leasingzeitraums linear abgeschrieben, es sei denn, das Eigentum an dem zugrunde liegenden Vermögenswert geht zum Ende der Laufzeit des Leasingverhältnisses auf den

Konzern über oder in den Kosten des Nutzungsrechtes ist berücksichtigt, dass der Konzern eine Kaufoption wahrnehmen wird. In diesen Fällen wird das Nutzungsrecht über die Nutzungsdauer des zugrunde liegenden Vermögenswertes abgeschrieben, welche nach den Vorschriften für Sachanlagen ermittelt wird. Zusätzlich wird das Nutzungsrecht fortlaufend um Wertminderungen, sofern notwendig, berichtigt und um bestimmte Neubewertungen der Leasingverbindlichkeit angepasst. Der Leasingzeitraum beinhaltet in diesem Zusammenhang auch eventuelle Verlängerungsoptionen sofern wahrscheinlich ist, dass diese in Anspruch genommen werden.

Erstmals wird die Leasingverbindlichkeit zum Barwert der am Bereitstellungsdatum noch nicht geleisteten Leasingzahlungen, abgezinst mit dem Leasingverhältnis zugrunde liegenden Zinssatz oder, wenn sich dieser nicht ohne Weiteres bestimmen lässt, mit dem Grenzfremdkapitalzinssatz des Konzerns. Normalerweise nutzt der Konzern seinen Grenzfremdkapitalzinssatz als Abzinsungssatz.

Zur Ermittlung seines Grenzfremdkapitalzinssatzes erlangt der Konzern Zinssätze von verschiedenen externen Finanzquellen und macht bestimmte Anpassungen, um die Leasingbedingungen und die Art des Vermögenswertes zu berücksichtigen.

Die in die Bewertung der Leasingverbindlichkeit einbezogenen Leasingzahlungen umfassen

- feste Zahlungen, einschließlich de facto festen Zahlungen
- variable Leasingzahlungen, die an einen Index oder (Zins-)Satz gekoppelt sind, erstmalig bewertet anhand des am Bereitstellungsdatum gültigen Indexes bzw. (Zins-)Satzes
- Beträge, die aufgrund einer Restwertgarantie voraussichtlich zu zahlen sind
- den Ausübungspreis einer Kaufoption, wenn der Konzern hinreichend sicher ist, diese auszuüben, Leasingzahlungen für eine Verlängerungsoption, wenn der Konzern hinreichend

sicher ist, diese auszuüben, sowie Strafzahlungen für eine vorzeitige Kündigung des Leasingverhältnisses, es sei denn, der Konzern ist hinreichend sicher, nicht vorzeitig zu kündigen

Die Leasingverbindlichkeit wird zum fortgeführten Buchwert unter Nutzung der Effektivzinsmethode bewertet. Sie wird neu bewertet, wenn sich die künftigen Leasingzahlungen aufgrund einer Index- oder (Zins-)Satzänderung verändern, wenn der Konzern seine Schätzung zu den voraussichtlichen Zahlungen im Rahmen einer Restwertgarantie anpasst, wenn der Konzern seine Einschätzung über die Ausübung einer Kauf-, Verlängerungs- oder Kündigungsoption ändert oder sich eine de facto feste Leasingzahlung ändert.

Bei einer solchen Neubewertung der Leasingverbindlichkeit wird eine entsprechende Anpassung des Buchwertes des Nutzungsrechtes vorgenommen bzw. wird diese erfolgswirksam vorgenommen, wenn sich der Buchwert des Nutzungsrechtes auf null verringert hat.

Kurzfristige Leasingverhältnisse und Leasingverhältnisse, denen Vermögenswerte von geringem Wert zugrunde liegen

Der Konzern hat beschlossen, Nutzungsrechte und Leasingverbindlichkeiten für Leasingverhältnisse, denen Vermögenswerte von geringem Wert zugrunde liegen, sowie für kurzfristige Leasingverhältnisse, einschließlich IT-Ausstattung, nicht anzusetzen. Der Konzern erfasst die mit diesen Leasingverhältnissen in Zusammenhang stehenden Leasingzahlungen über die Laufzeit des Leasingverhältnisses linear als Aufwand.

Betriebsergebnis (EBIT)

Das Betriebsergebnis ist das Ergebnis aus den fortgeführten umsatzgenerierenden Haupttätigkeiten des Konzerns sowie den sonstigen Erträgen und Aufwendungen der betrieblichen Tätigkeit. Nicht im Betriebsergebnis enthalten sind das Finanzergebnis, Gewinn- und Verlustanteile an Unternehmen, die nach der Equity-Methode bilanziert werden, außerplanmäßigen Abschreibungen und Ertragsteuern.

Bewertung zum beizulegenden Zeitwert

Der beizulegende Zeitwert ist der Preis, zu dem am Bewertungsstichtag in einem geordneten Geschäftsvorfall im Hauptmarkt oder, wenn keiner vorhanden ist, im vorteilhaftesten Markt, zu dem der Konzern zu diesem Zeitpunkt Zugang hat, ein Vermögenswert verkauft oder eine Schuld übertragen werden würde. Der beizulegende Zeitwert einer Schuld spiegelt das Risiko der Nichterfüllung wider.

Einige Rechnungslegungsmethoden und Anhangangaben des Konzerns erfordern die Ermittlung beizulegender Zeitwerte für finanzielle und nicht finanzielle Vermögenswerte und Schulden.

Sofern verfügbar ermittelt der Konzern den beizulegenden Zeitwert eines Finanzinstruments auf Basis notierter Preise auf einem aktiven Markt für dieses Instrument. Ein Markt wird dann als aktiv angesehen, wenn Transaktionen für den jeweiligen Vermögenswert oder die jeweilige Verbindlichkeit in ausreichender Frequenz und in ausreichendem Umfang stattfinden, sodass Preisinformationen fortlaufend zur Verfügung stehen.

Sofern keine notierten Preise auf einem aktiven Markt existieren, verwendet der Konzern Bewertungstechniken, die die Verwendung relevanter, beobachtbarer Inputfaktoren maximieren und die Verwendung nicht beobachtbarer Inputfaktoren minimieren. In die verwendete Bewertungstechnik fließen alle Faktoren ein, die die Marktteilnehmer bei der Preisfindung einer solchen Transaktion berücksichtigen würden.

Segmente 2025 in T€

	FYB201	FYB202	FYB203
Externe Umsatzerlöse	4.965	11.992	10.077
Segmentumsatz	4.965	11.992	10.077
Gewinn (Verlust) des Segments	-3.010	-74.889	4.241
Finanzerträge	12.291	6.002	-
Finanzaufwendungen	-	-	-
Außerplanmäßige Abschreibungen	-17.890	-59.597	-
At Equity Ergebnis	1.227	-	-
Zugeordnete Kosten (Umsatzkosten, Forschung und Entwicklung, Verwaltung)	-3.455	-8.007	-5.596
Sonstige Kosten (Vertrieb und sonstiges)	-	-	-
Planmäßige Abschreibungen	-148	-25.279	-239
Ertragsteuern	-	-	-
Vermögenswerte			
nach der Equity Methode bilanzierte Finanzanlagen	135.207	-	-
Zugänge zu langfristigen Vermögenswerten	1.227	5.014	-

Segmente 2024 in T€

	FYB201	FYB202	FYB203
Externe Umsatzerlöse	17.293	34.683	17.676
Segmentumsatz	17.293	34.683	17.676
Gewinn (Verlust) des Segments	-5.245	-109.093	-3.237
Finanzerträge	5.062	16.026	-
Finanzaufwendungen	-	-	-
Außerplanmäßige Abschreibungen	-27.261	-129.253	-
At Equity Ergebnis	12.087	-	-
Zugeordnete Kosten (Umsatzkosten, Forschung und Entwicklung, Verwaltung)	-12.098	-22.191	-20.372
Sonstige Kosten (Vertrieb und sonstiges)	-	-	-
Planmäßige Abschreibungen	-328	-8.358	-541
Ertragsteuern	-	-	-
Vermögenswerte			
nach der Equity Methode bilanzierte Finanzanlagen	151.870	-	-
Zugänge zu langfristigen Vermögenswerten	12.087	-	-

FYB206	FYB208	FYB209	Summe berichts- pflichtige Segmente	Rest	Konzern
17.211	-	-	44.245	231	44.476
17.211	-	-	44.245	231	44.476
4.896	-12.144	-	-80.905	16.209	-64.696
-	-	-	18.293	1.229	19.522
-	-	-	-	-3.257	-3.257
-	-	-	-77.487	-	-77.487
-	-	-	1.227	-	1.227
-11.810	-11.645	-	-40.513	-5.164	-45.678
-	-	-	-	-2.408	-2.408
-505	-498	-	-26.670	-221	-26.890
-	-	-	-	25.799	25.799
-	-	-	-	-	-
-	-	-	135.207	-	135.207
45.239	4.378	-	55.857	518	56.375

FYB206	FYB208	FYB209	Summe berichts- pflichtige Segmente	Rest	Konzern
-	-	-	69.652	22	69.674
-	-	-	69.652	22	69.674
-	-12.182	-9.580	-139.338	13.666	-125.672
-	-	-	21.088	3.689	24.777
-	-	-	-	-1.060	-1.060
-	-	-	-156.514	-	-156.514
-	-	-	12.087	-	12.087
-	-11.858	-9.325	-75.844	-5.776	-81.620
-	-	-	-	-1.791	-1.791
-	-324	-255	-9.807	-	-9.807
-	-	-	-	18.582	18.582
-	-	-	-	-	-
-	-	-	151.870	-	151.870
28.385	-	-	40.472	6.686	47.158

7. Geschäftssegmente

Grundlage der Segmentierung

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

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

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

Bei den Erträgen und Aufwendungen, die keinem der berichtspflichtigen Segmente zugeordnet werden können, handelt es sich im Wesentlichen um Kosten, die im internen Reporting nicht den operativen Segmenten zugeordnet werden, Effekte aus der Anleihe Nordic Bond sowie Aktivitäten im Zusammenhang mit weiteren, nicht separat

berichteten Projekten, die im Bereich „Rest“ zusammengefasst sind.

Die Geschäftstätigkeit des Konzerns findet ausschließlich aus Unternehmen mit Sitz in Deutschland heraus statt. Umsätze wurden im Geschäftsjahr (ebenso wie im Vorjahr) überwiegend mit Unternehmen der Athos-Gruppe (Umsätze des Segments FYB203), der unter gemeinschaftlicher Leitung stehenden Bioeq AG (Umsätze des Segments FYB201) und der Fresenius Kabi (Umsätze des Segments FYB202 im Geschäftsjahr) als Vermarktpartner des Projekts FYB202 erzielt. Neu hinzu kamen Ende 2025 Umsätze durch Lizenzvergabe der FYB206 für die Regionen Nordamerika und MENA inkl. Vorauszahlungen und ersten Meilensteinzahlungen. Im Geschäftsjahr wurden somit nahezu sämtliche Umsatzerlöse mit vier Großkunden erzielt.

8. Umsatzerlöse

Umsatzerlösströme

Formycon erzielt Umsatzerlöse aus Entwicklungsleistungen Vorauszahlungen und Umsatzbeteiligungen aus den verpartnerten Entwicklungsprojekten FYB201, FYB202, FYB203 und FYB206. Dies gilt sowohl für die eigentliche Entwicklungsleistung als auch für Kosten, die im Rahmen der Organisation der jeweiligen klinischen Studien entstehen.

Zusätzlich erzielt Formycon seit Markteinführung von FYB201 sowie FYB202 in verschiedenen Regionen der Welt, wie z.B. USA, EU, UK und MENA Umsatzerlöse aus Lizenzeinnahmen aus der Vergabe von exklusiven oder semi-exklusiven Vermarktungsrechten. FYB201 generierte im Berichtszeitraum Umsatzerlöse in Höhe von insgesamt 4.965 T€ (Vorjahr: 17.293 T€). Dabei erzielt FYB201 die Umsätze aus exklusiven Lizenzeinnahmen aus der Vergabe der exklusiven Vermarktungsrechte an die Bioeq AG in Zug, Schweiz. Für das Produkt FYB202 wurden in 2025 Umsatzerlöse in Höhe von insgesamt 11.992 T€ (Vorjahr: 34.683 T€) erfasst, die aus Lizenzerlösen und Tantiemen stammen. FYB203 erzielte im Berichtsjahr Umsatzerlöse von insgesamt 10.077 T€ (Vorjahr: 17.676 T€), vorwiegend aus Entwicklungsleistungen. Mit dem

Produkt FYB206 wurden in 2025 insgesamt Umsatzerlöse in Höhe von 17.211 T€ (Vorjahr: 0 T€)

generiert, wobei der Großteil aus Lizenzerlösen resultierte.

Regionale Aufteilung der Umsatzerlöse in T€

Region	01.01.-31.12.2025	01.01.-31.12.2024
Deutschland	11.087	17.594
Schweiz	13.418	52.080
Rest der Welt	19.971	-
Gesamt	44.476	69.674

Regionale Aufteilung der Umsatzerlöse

Die Aufgliederung der Umsatzerlöse erfolgt wie oben dargestellt auf Basis des Sitzes des Kunden.

Die Umsatzerlöse aus dem Rest der Welt entfallen im Wesentlichen auf Kunden mit Sitz in Österreich sowie in der Region Middle East and North Africa (MENA).

Die Umsatzerlöse des Segments FYB203 entfallen im Geschäftsjahr überwiegend auf Kunden mit Sitz in Deutschland. Die Umsatzerlöse der Segmente FYB201 und FYB202 entfallen überwiegend auf Kunden mit Sitz in der Schweiz, während die Umsatzerlöse des Segments FYB206 überwiegend auf Kunden im Rest der Welt entfallen.

Vertragssalden

Vermögenswerte aus Verträgen mit Kunden sind in den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Vermögenswerten aus Kundenverträgen enthalten. Diese beinhalteten zum Stichtag 19.156 T€

(Vorjahr: 18.497 T€) abgerechnete Forderungen gegen Kunden. Forderungen aus noch nicht abgerechneten Leistungen wurden als Vermögenswerte aus Kundenverträgen mit einem Saldo von 12.860 T€ (Vorjahr: 7.016 T€) ausgewiesen. Der Rückgang der Vertragssalden in Höhe von 5.843 T€ resultierte im Wesentlichen aus Leistungen, die im Rahmen der Vereinbarung zur Weiterentwicklung und Vermarktung von FYB202 im Vorjahr bereits erbracht, aber noch nicht mit dem Kunden abgerechnet wurden und im abgelaufenen Geschäftsjahr zur Abrechnung kamen. Die Vertrags-salden resultierten im Wesentlichen aus nicht abgerechneten Entwicklungs- und anderen Dienstleistungen mit Bezug auf FYB201 und FYB203. Die Vertragsverbindlichkeiten werden in der Bilanz unter den sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten ausgewiesen. Im Geschäftsjahr bestanden Vertragsverbindlichkeiten mit einem Saldo von 6.960 T€ (Vorjahr: 0 T€). Diese resultierten im Wesentlichen aus erhaltenen Anzahlungen von Kunden mit Bezug auf FYB203, wobei bezüglich der zugrundeliegenden Bestellungen noch keine Leistung erbracht wurde.

Umsatzkosten in T€

Kostenart	01.01.-31.12.2025	01.01.-31.12.2024
Materialkosten	-588	-2.262
Auftragsforschung	-6.231	-29.739
Personalkosten	-7.164	-11.440
Abschreibungen FYB202	-24.937	-7.579
Abschreibungen	-	-327
Zulassungsgebühren	-425	-1.884
Sonstiges	-1.555	-1.609
Gesamt	-40.900	-54.840

9. Umsatzkosten

In den Umsatzkosten sind sämtliche Kosten erfasst, die in direktem Zusammenhang mit den erzielten Umsatzerlösen stehen und somit sämtliche den verpartnerten Projekten zuordenbaren Kosten. Mit Zulassung des Projekts FYB202 Ende September 2024 startete die planmäßige Abschreibung der bis zu diesem Zeitpunkt aktivierten Entwicklungskosten. Die Umsatzkosten beinhalten im Wesentlichen die obenstehenden Kostenarten. Bei den Zulassungsgebühren handelt es sich um Gebühren der FDA und EMA für Zulassungsanträge und damit verbundene regulatorische Aktivitäten.

10. Forschungs- und Entwicklungskosten

In den Forschungs- und Entwicklungskosten sind sämtliche Kosten erfasst, die in Zusammenhang mit den nicht verpartnerten Projekten entstehen. Diese beinhalteten im Wesentlichen die untenstehenden Kostenarten.

Forschungs- und Entwicklungskosten in T€

Kostenart	01.01.-31.12.2025	01.01.-31.12.2024
Materialkosten	-993	-726
Auftragsforschung	1.159	-8.887
Personalkosten	-10.661	-5.431
Abschreibungen	-267	-254
Sonstiges	-1.912	-1.205
Gesamt	-12.673	-16.503

11. Sonstige Erträge und Aufwendungen

In den sonstigen Erträgen sind unter anderem periodenfremde Erträge erfasst. Darüber hinaus wurden in 2025 Erträge aus dem Verkauf von Wirkstoffsubstanz erzielt, die im Rahmen der Produktentwicklung nicht verbraucht wurde.

Die Vertriebs- und Verwaltungskosten sowie die sonstigen Aufwendungen setzten sich im Wesentlichen wie untenstehend zusammen.

Sonstige Kosten in T€

Kostenart	01.01.-31.12.2025	01.01.-31.12.2024
Personalkosten	-10.039	-9.565
Marketing	-853	-959
Rechts- und Beratungskosten	-4.931	-6.018
IT-Kosten	-3.372	-1.926
Abschreibungen	-375	-1.311
Sonstiges	-2.426	-2.174
Summe der Vertriebskosten, Verwaltungsaufwendungen und der sonstigen Aufwendungen	-21.996	-21.953

Finanzergebnis in T€

	01.01.-31.12.2025	01.01.-31.12.2024
Beteiligungsergebnis aus der At-Equity Bewertung der unter gemeinschaftlichen Führung stehenden Bioeq AG	1.227	12.087
Außerplanmäßige Abschreibung der Anteile an der unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Bioeq AG	-17.890	-27.261
At-Equity Ergebnis	-16.663	-15.174
realisierte und unrealisierte Gewinne aus der Währungsumrechnung	36	94
Zinsertrag nach der Effektivzinsmethode	2.088	3.595
Fair Value Änderung bedingter Kaufpreis	17.346	21.088
Fair Value Änderung eingebettete Derivate	52	-
Finanzerträge	19.522	24.777
Bankgebühren	-20	-18
realisierte und unrealisierte Verluste aus der Währungsumrechnung	-157	-31
Zinsen aus Leasingverbindlichkeiten	-365	-269
Zinsaufwand nach der Effektivzinsmethode	-2.755	-820
Finanzaufwendungen	-3.297	-1.137
Veränderung von Wertberichtigung nach dem Model des erwarteten Kreditverlusts	40	78
Finanzergebnis	-398	8.543

12. Finanzergebnis

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

Die Wertberichtigung nach dem Modell des erwarteten Kreditverlustes resultierte im Wesentlichen auf einer Wertberichtigung der Ausleihungen an Unternehmen unter gemeinschaftlicher Leitung (siehe Anhangangabe 19). Der verbleibende Betrag bezieht sich auf die verbleibenden kurzfristigen finanziellen Vermögenswerte.

13. Ergebnis je Aktie

Das unverwässerte Ergebnis je Aktie wird berechnet, indem das auf die Aktien entfallende Ergebnis nach Steuern durch die Anzahl der gewinnberechtigten Aktien dividiert wird. Das verwässerte Ergebnis je Aktie wird berechnet, indem zusätzlich potenzielle Aktien der Gruppe infolge der gewährten aktienbasierten Vergütungsprogramme berücksichtigt werden. Durch bestimmte potenziell ausübbarer, aber bisher nicht ausgeübter aktienbasierten Vergütungsprogramme ergibt sich eine Verwässerung in der Anzahl der ausstehenden Stammaktien, die unten dargestellt ist.

Ergebnis je Aktie

	ausstehende Stammaktien	ausübbarer Optionen	verwässerte Anzahl Stammaktien
01.01.2024	16.053.025	141.975	16.195.000
08.02.2024	17.656.902	141.975	17.798.877
24.09.2024	17.662.127	136.750	17.798.877
15.10.2024	17.664.427	134.450	17.798.877
15.12.2024	17.664.427	167.950	17.832.377
Durchschnitt 31.12.2024	17.491.811	-	17.633.367
01.01.2025	17.664.427	167.950	17.832.377
08.08.2025	17.667.927	164.450	17.832.377
20.10.2025	17.672.927	159.450	17.832.377
Durchschnitt 31.12.2025	17.666.810	-	17.832.377

Anzahl der ausgegebenen Optionen

	Anzahl Optionspro- gramm 2015	Anzahl Optionspro- gramm 2020	Gewichteter Durchschnitt- licher Aus- übungspreis (Euro)	Anzahl LTIP
Stand 01.01.2024	202.975	232.000	€ 51,45	-
Verfallene Optionen Juli 2024	-	-2.000	€ 58,61	-
Ausübung Juli 2024	-5.225	-	€ 35,46	-
Ausübung August 2024	-2.300	-	€ 34,59	-
Gewährung Dezember 2024	-	-	-	36.419
Stand 31.12.2024 / 01.01.2025	195.450	230.000	€ 51,70	36.419
Verfallene Optionen Januar 2025	-	-500	€ 51,72	-
Verfallene Optionen Juli 2025	-500	-	€ 30,98	-
Ausübung Juli 2025	-3.500	-	€ 22,77	-
Ausübung August 2025	-5.000	-	€ 22,77	-
Gewährung September 2025	-	-	-	77.581
Verfallene Optionen November 2025	-	-1.500	€ 74,05	-220
Stand 31.12.2025	186.450	228.000	€ 52,24	113.780

Aktienoptionsprogramme

Aktienoptions- programm	Tranche	Ausgabe- datum	Unverfall- barkeit	Ablauf- datum	erwartetes Enddatum
2015	1	16.07.2015	16.07.2019	15.07.2025	15.11.2020
2015	2	28.06.2016	28.06.2020	27.06.2026	29.10.2021
2015	3	04.10.2016	04.10.2020	03.10.2026	04.02.2022
2015 (angepasst)	4	03.07.2017	03.07.2021	02.07.2027	03.11.2022
2015 (angepasst)	5	28.02.2018	28.02.2022	27.02.2028	01.07.2023
2015 (angepasst)	6	01.04.2018	01.04.2022	31.03.2028	02.08.2023
2015 (angepasst)	7	01.07.2018	01.07.2022	30.06.2028	01.11.2023
2015 (angepasst)	8	10.07.2019	10.07.2023	09.07.2029	09.11.2024
2020	1	16.12.2020	16.12.2024	15.12.2030	18.04.2026
2020	2	19.10.2021	19.10.2025	18.10.2031	19.02.2027
2020	3	09.12.2021	09.12.2025	08.12.2031	11.04.2027
2020	4	01.08.2022	01.08.2026	31.07.2032	11.02.2028
2020	5	12.05.2023	12.05.2027	11.05.2033	13.10.2028
2020	6	01.10.2023	01.10.2027	30.09.2033	12.10.2029
2020	7	01.12.2023	01.12.2027	30.11.2033	15.10.2029

14. Anteilsbasierte Vergütungsvereinbarungen

Beschreibung der anteilsbasierten Vergütungsvereinbarungen

Am 1. Juli 2015, geändert am 27. April 2017 und am 10. Dezember 2020, führte der Konzern Aktienoptionsprogramme ein, die die Mitglieder des Vorstands sowie weiteren Mitarbeitern den Erwerb von Aktien am Konzern ermöglichen. Auf Basis dieser Programme haben die Inhaber ausübbarer Optionen das Recht, Aktien zum Marktpreis der Aktien am Tag der Gewährung zu erwerben. Derzeit sind diese Programme auf den Vorstand sowie weitere Angestellte beschränkt. Die folgenden Vertragsbedingungen liegen den zugesagten Aktienoptionsprogrammen zugrunde. Alle Optionen sind durch physische Lieferung von Aktien zu erfüllen. Die Optionen werden unter beiden Programmen ausübbar, wenn der entsprechende Begünstigte vier Jahre nach Gewährung der Optionen im Konzern verbleibt und gleichzeitig der Börsenkurs mindestens 10 % über dem bei Ausgabe festgelegten Bezugskurs liegt. Der Bezugskurs ermittelt sich als Durchschnitt der Schlusskurse der Formycon AG Aktie im Xetra Handeln in den 60 Tagen vor

Gewährung der Optionen. Die Optionen haben in allen Fällen eine Laufzeit von zehn Jahren.

Durch entsprechende Hauptversammlungsbeschlüsse wurden Bedingte Kapitalia zur Ausgabe von 715.260 Optionen (Optionsprogramm 2015) respektive 724.000 Optionen (Optionsprogramm 2020) geschaffen. Die Anzahl der ausgegebenen Optionen hat sich im Berichts- und Vergleichszeitraum wie oben dargestellt entwickelt.

erwartete Laufzeit	Zinssatz	Aktienkurs bei Ausgabe (Euro)	Ausübungskurs (Euro)	Mindestkurs (Euro)	Marktwert Optionen (Euro)
5,63	0,07 %	27,10	30,98	29,36	8,41
5,63	-0,17 %	17,51	22,77	22,70	4,71
5,63	-0,56 %	19,90	19,46	21,42	7,08
5,63	-0,42 %	34,32	36,62	36,16	11,12
5,63	-0,10 %	33,10	31,73	34,95	11,16
5,63	-0,04 %	32,20	31,74	35,04	10,65
5,63	-0,11 %	35,00	36,07	39,33	10,37
5,63	-0,33 %	30,40	32,83	36,04	8,08
5,38	-0,78 %	58,40	47,57	38,32	22,28
5,34	-0,68 %	53,30	51,72	57,71	18,14
5,34	-0,58 %	53,60	49,78	55,00	18,97
5,53	0,93 %	83,00	75,12	82,06	32,66
5,53	2,38 %	78,60	71,04	78,90	39,31
6,03	2,53 %	58,30	61,34	67,74	27,71
6,03	2,54 %	67,20	56,51	63,94	35,86

Programm Beschreibung SAR (Phantom Stocks)

Wartezeit in Jahren	4,00
Laufzeit in Jahren	10,00
Erwartete Laufzeit	6,72
Bewertungszeitpunkt	31.12.2025
Unverfallbarkeit	11.12.2027
Ablaufdatum	10.12.2033
Erwartetes Enddatum	22.7.2030
Börsenkurs am Bewertungszeitpunkt	23,31 €
Ausübungspreis	58,08 €
Mindestkurs	25,64 €
Historische Volatilität	53,51 %
Erwartete Dividende	0,00 %
Marktwert je Option zum 31.12.2025	4,72 €

Folgende Parameter wurden bei der Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte am Tag der Gewährung der anteilsbasierten Vergütungspläne mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente verwendet. Für alle Tranchen wurde eine Volatilität basierend auf historischen Daten zwischen 35 % und 49 %, eine Fluktuation der Begünstigten von ca. 1 % sowie eine Dividende von 0 angenommen. Die ausstehenden Optionen wiesen eine durchschnittliche gewichtete Restlaufzeit von 4,23 Jahren aus.

Der Gesamtaufwand für anteilsbasierte Vergütungen, der im Geschäftsjahr 2025 im Rahmen der Aktienoptionspläne erfasst wurde, betrug 1.424 T€ (Vorjahr: 1.565 T€). Die in der Kapitalrücklage erfassten aktienbasierten Vergütungen beliefen sich zum 31. Dezember 2025 auf 9.498 T€ (Vorjahr: 8.074 T€).

Daneben wurde im Geschäftsjahr 2023 ein Phantom Stock Programm durch den Aufsichtsrat beschlossen. Entsprechend dem Programm erhielten Mitglieder des Vorstands sowie weitere Angestellte Phantom-Bezugsrechte auf Aktien der Gesellschaft. Jedes Phantom-Bezugsrecht berechtigt den Inhaber zum Erhalt einer Barzahlung, die der Differenz zwischen Aktienpreis zum relevanten Ausübungstag und dem bei Zuteilung festgelegten Bezugspreis entspricht. Die Laufzeit der Phantom-Bezugsrechte beträgt zehn Jahre ab dem Ausgabetag unter Beachtung eines Erdienungszeitraums von vier Jahren. Der Ausübungspreis der Phantom-Bezugsrechte entspricht dem durchschnittlichen nicht

gewichteten Aktienschlusskurs der Aktie der Gesellschaft im Xetra-Handel (oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem) während der letzten 60 Börsenhandelstage vor dem Angebotstag der Optionen zuzüglich einer implizierten Hürde von 10% bezogen auf die Kursbasis.

Im aktuellen Geschäftsjahr wurden keine neuen Phantom-Bezugsrechte ausgegeben (Vorjahr: 0) und es sind 4.000 Phantom-Bezugsrechte verfallen (Vorjahr: 500). Unter Berücksichtigung der Wartezeit wurden 228 T€ als Ertrag erfasst (Vorjahr: 448 T€ (Aufwand)). Da es sich um eine anteilsbasierte Vergütung mit Ausgleich in bar handelt, wurde eine entsprechende Verbindlichkeit angesetzt, die unter den sonstigen langfristigen Verbindlichkeiten ausgewiesen wird.

Im Geschäftsjahr 2024 wurde ein Long-Term Incentive Plan (LTIP) für Mitglieder des Vorstands und weitere Angestellte aufgesetzt, um die Interessen von Aktionären und Vorstandsmitgliedern und weiteren Angestellten aufeinander abzustimmen, die Bindung der Vorstandsmitglieder zu stärken und deren Beteiligung am zukünftigen Unternehmenserfolg zu fördern. Der Plan sieht die Zuteilung von Performance Share Units (PSUs) vor, deren Anzahl sich am Fixgehalt der Begünstigten (Zuteilungsbetrag) orientiert. Die finale Anzahl der PSUs, die nach Ablauf der vierjährigen Wartezeit ausgegeben wird, ergibt sich aus der Multiplikation der zugeteilten Anzahl mit einem Performance-Faktor. Der Performance-Faktor basiert auf der Erfüllung

vordefinierter Leistungsbedingungen, die folgende Kriterien umfassen: ein EBITDA-Ziel, ein ESG-Ziel, ein Ziel für Innovation und ein Ziel für strategisches Wachstum. Der Performance-Faktor ist auf maximal 200 % begrenzt, und der Gesamtwert der Ausgabe kann 400 % des Fixgehalts nicht überschreiten. Im Geschäftsjahr wurden 77.581 (Vorjahr: 36.419) PSU's ausgegeben und unter Berücksichtigung der Wartezeit 390 T€ (Vorjahr: 109 T€) als Aufwand erfasst. Da es sich um ein Vergütungsprogramm mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente handelt, wird eine entsprechende Kapitalrücklage erfasst.

Programm Beschreibung LTI Ausgabe 2024

Wartezeit in Jahren	4,00
Laufzeit in Jahren	4,00
Erwartete Laufzeit	4,00
Ausgabezeitpunkt	04.12.2024
Unverfallbarkeit	30.09.2028
Erwartetes Enddatum	30.09.2028
Börsenkurs am Bewertungszeitpunkt	48,29 €
Historische Volatilität	46,28 %
Erwartete Dividende	0,00 %
Marktwert je Option	48,21 €

Programm Beschreibung LTI Ausgabe 2025

Wartezeit in Jahren	4,00
Laufzeit in Jahren	4,00
Erwartete Laufzeit	3,75
Ausgabezeitpunkt	29.09.2025
Unverfallbarkeit	30.06.2029
Erwartetes Enddatum	30.06.2029
Börsenkurs am Bewertungszeitpunkt	23,08 €
Historische Volatilität	49,09 %
Erwartete Dividende	0,00 %
Marktwert je Option	23,04 €

15. Ertragsteuern

Im Gewinn oder Verlust erfasste Steuern

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

Steueraufwendungen/-erträge in T€

	01.01.-31.12.2025	01.01.-31.12.2024
tatsächlicher Steueraufwand	159	2.062
Latenter Steueraufwand / ertrag aus:		
At-Equity Bewertung	-	430
der Bewertung des Anlagevermögens	12	43
dem Ansatz von Nutzungsrechten und korrespondierenden Leasing- verbindlichkeiten	-5	-49
dem Ansatz anteilsbasierter Vergütung mit Barausgleich	70	-115
dem Ansatz selbsterstellter immaterieller Vermögenswerte	-21.101	-20.860
Sonstige	371	251
Latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge	-5.305	-344
Summe Steueraufwand	-25.799	-18.582

Aktive latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge wurden nicht angesetzt, da es nicht wahrscheinlich ist, dass ausreichend zukünftige steuerbare Ergebnisse erzielt werden, um die Verlustvorträge zu nutzen.

Höhe von 13.811 T€ welcher in der Überleitung des erwarteten Steueraufwands in der Position „Effekt aus Steuersatzänderung“ berücksichtigt ist.

Der Deutsche Bundestag hat am 26. Juni 2025 das „Gesetz für ein steuerliches Investitionssofortprogramm zur Stärkung des Wirtschaftsstandorts Deutschland“ verabschiedet, mit dem ab dem Jahr 2028 eine schrittweise Absenkung des Körperschaftsteuersatzes um jeweils einen Prozentpunkt pro Jahr eingeführt wird. Der Steuersatz sinkt damit von derzeit 15 % auf 10 % bis zum Jahr 2032 (§ 23 Abs. 1 KStG n. F.). Der Bundesrat hat dem Gesetz am 11. Juli 2025 zugestimmt. Latente Steueransprüche und -schulden sind nach IAS 12.47 anhand der erwarteten Steuersätze im Zeitpunkt der Realisation des Vermögenswertes bzw. der Erfüllung der Schuld zu bewerten. Durch die Neubewertung der latenten Steueransprüche und -schulden ergibt sich im Geschäftsjahr 2025 ein latenter Steuerertrag in

Latente Steueransprüche/-schulden in T€

	31.12.2025		31.12.2024	
	Aktive latente Steuern	Passive latente Steuern	Aktive latente Steuern	Passive latente Steuern
Bewertung langfristiger Vermögenswerte	-	146	-	134
Nutzungsrechte und Leasingverbindlichkeiten	128	-	123	-
Im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses aktivierte immaterielle Vermögenswerte	-	70.201	-	96.517
Aktivierung selbstgestellter immaterieller Vermögenswerte	-	22.755	-	17.539
Sonstige	138	593	226	241
Steuerliche Verlustvorträge Formycon AG Körperschaftsteuer	8.667	-	6.062	-
Steuerliche Verlustvorträge Formycon AG Gewerbesteuer	7.393	-	4.074	-
Steuerliche Verlustvorträge FYB202 Project GmbH	1.172	-	1.790	-
Aufrechnung aktive und passive latente Steuern	-17.497	-17.497	-12.275	-12.275
Summe		76.198	-	102.156

Überleitung des erwarteten Steueraufwands in T€

	01.01.-31.12.2025	01.01.-31.12.2024
Ergebnis vor Steuern	-90.495	-144.253
Steuersatz	26,68%	26,68%
erwarteter Steueraufwand	-24.144	-38.487
Effekt aus Steuersatzänderung	-9.628	-
Steuerfreie Erträge aus der Bewertung von Finanzinstrumenten	-4.628	-5.626
nicht steuerbare Aufwendungen	1.571	12.329
Ergebnis von nach der Equity-Methode bilanzierten Beteiligungen	-311	-
nicht Ansatz aktiver latenter Steuer auf Verluste	11.523	13.104
Steuern für Vorjahre	-23	39
Sonstige	-159	59
Steueraufwand Total	-25.799	-18.582

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

Der Vorstand macht Angaben zum Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) und zum bereinigten (adjusted) EBITDA, da er diese Leistungskennzahlen auf konsolidierter Ebene zur Steuerung verwendet und sie nach seiner Auffassung wesentlich für das Verständnis der Ertragslage ist. Das Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen wird durch Anpassungen des ausgewiesenen EBIT ermittelt. Dem bereinigten EBITDA wird zudem das At-Equity Ergebnis aus der unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Bioeq AG hinzugerechnet. Das EBITDA und das bereinigte EBITDA sind keine nach dem Umsatzkostenverfahren definierte Leistungskennzahlen. Die Definition des Konzerns für das EBITDA entspricht jedoch den üblichen Definitionen.

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

EBITDA und bereinigtes EBITDA in T€

	01.01.-31.12.2025	01.01.-31.12.2024
Betriebsergebnis (EBIT)	-30.500	-23.543
Abschreibung auf Sachanlagevermögen	712	732
Abschreibung auf aktivierte Nutzungsrechte	1.096	1.262
Abschreibung auf immaterielle Vermögenswerte	25.122	7.813
EBITDA	-3.571	-13.736
Beteiligungsergebnis Bioeq AG	1.227	12.087
bereinigtes EBITDA	-2.344	-1.649

17. Sachanlagen und aktivierte Nutzungsrechte

Aktivierte Nutzungsrechte

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

Sachanlagen und aktivierte Nutzungsrechte in T€

2024	Aktivierte Nutzungsrechte	gemietete Immobilien	gemietete technische Anlagen und Maschinen
Anschaffungskosten 01.01.2024	13.201	10.402	2.560
Umbuchungen	-	-	-
Zugänge	2.711	2.358	228
Abgänge	-67	-	-
Anschaffungskosten 31.12.2024	15.845	12.759	2.788
kumulierte Abschreibung 01.01.2024	-3.901	-2.804	-1.000
Zugänge	-1.262	-927	-249
Abgänge	67	-	-
kumulierte Abschreibung 31.12.2024	-5.096	-3.731	-1.248
Restbuchwert 01.01.2024	9.300	7.598	1.561
Restbuchwert 31.12.2024	10.749	9.029	1.540

Sachanlagen und aktivierte Nutzungsrechte in T€

2025	Aktivierte Nutzungsrechte	gemietete Immobilien	gemietete technische Anlagen und Maschinen
Anschaffungskosten 01.01.2025	15.845	12.759	2.788
Zugänge	258	179	-
Abgänge	-	-	-
Anschaffungskosten 31.12.2025	16.103	12.938	2.788
kumulierte Abschreibung 01.01.2025	-5.096	-3.731	-1.248
Zugänge	-1.096	-976	-255
Abgänge	-	-	-
kumulierte Abschreibung 31.12.2025	-6.192	-4.707	-1.504
Restbuchwert 01.01.2025	10.749	9.029	1.540
Restbuchwert 31.12.2025	9.912	8.231	1.284

gemietete Betriebs- und Geschäfts- ausstattung	Sachanlagen	Mietereinbauten	Technische Anlagen und Maschinen	Betriebs- und Geschäftsausstattung
239	7.365	651	4.146	2.567
-	2	32	98	-129
126	1.545	405	247	893
-67	-54	-	-15	-39
297	8.857	1.089	4.477	3.292
-98	-4.338	-481	-2.628	-1.228
-86	-732	-80	-321	-331
67	33	-	11	22
-116	-5.036	-562	-2.938	-1.537
141	3.027	170	1.518	1.340
181	3.821	527	1.539	1.755

gemietete Betriebs- und Geschäfts- ausstattung	Sachanlagen	Mietereinbauten	Technische Anlagen und Maschinen	Betriebs- und Geschäftsausstattung
297	8.857	1.089	4.477	3.292
79	737	11	91	634
-	-258	-	-192	-67
377	9.336	1.100	4.376	3.859
-116	-5.036	-562	-2.938	-1.537
136	-712	-67	-304	-341
-	164	-	119	45
19	-5.584	-628	-3.122	-1.833
181	3.821	527	1.539	1.755
396	3.752	472	1.254	2.026

Immaterielle Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwert in T€

2024	Geschäfts- oder Firmenwert
Anschaffungskosten 01.01.2024	44.534
Zugänge	-
Abgänge	-
Umbuchungen	-
Anschaffungskosten 31.12.2024	44.534
kumulierte Abschreibung 01.01.2024	-
Zugänge	-
Abgänge	-
außerplanmäßige Zugänge	-44.534
kumulierte Abschreibung 31.12.2024	-44.534
Restbuchwert 01.01.2024	44.534
Restbuchwert 31.12.2024	-

Immaterielle Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwert in T€

2025	Geschäfts- oder Firmenwert
Anschaffungskosten 01.01.2025	44.534
Zugänge	-
Anschaffungskosten 31.12.2025	44.534
kumulierte Abschreibung 01.01.2025	-44.534
Zugänge	-
außerplanmäßige Zugänge	-
kumulierte Abschreibung 31.12.2025	-44.534
Restbuchwert 01.01.2025	-
Restbuchwert 31.12.2025	-

Summe immaterielle Vermögenswerte	Lizenzen und ähnliche Rechte	Software
509.236	507.825	1.411
28.395	28.385	10
-192	-	-192
-2	-	-2
537.437	536.211	1.227
-833	-122	-712
-7.813	-7.617	-197
45	-	45
-84.719	-84.719	-
-93.321	-92.457	-864
508.403	507.704	699
444.116	443.753	363

Summe immaterielle Vermögenswerte	Lizenzen und ähnliche Rechte	Software
537.437	536.211	1.227
54.630	54.630	-
592.067	590.841	1.227
-93.321	-92.457	-864
-25.122	-24.974	-148
-59.597	-59.597	-
-178.039	-177.028	-1.011
444.116	443.753	363
414.028	413.813	215

18. Immaterielle Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwert

Aktivierte Entwicklungskosten

Im Rahmen eines Unternehmenszusammenschlusses wurden u.a. sämtliche Rechte am unfertigen Projekt FYB202 im Jahr 2022 zurückerworben und entsprechend angesetzt. Sämtliche internen und externen Kosten zur Weiterentwicklung des Projekts wurden ab dem 01.05.2022 bis zum 31.01.2023 als Entwicklungskosten des Projekts zusätzlich aufgrund des fortgeschrittenen Reifegrades im Buchwert erfasst. Ab dem 01.02.2023 wurden aufgrund der Verpartnerung sämtliche weiteren Entwicklungskosten als Umsatzkosten erfasst. Mit Erhalt der Zulassungen für FYB202 in Europa und den USA begann die planmäßige Abschreibung des Vermögenswerts über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer. Die verbleibende Nutzungsdauer beträgt 15 Jahre. Im Berichtszeitraum wurden 5.013 T€ für den FYB202 Autoinjektor als aktivierte Entwicklungskosten erfasst, die mit Beginn der Nutzbarkeit über eine erwartete Nutzungsdauer von 14 Jahren abgeschrieben werden.

Im Projekt FYB206 wurde 2022 der Technical Proof of Similarity (TPoS) erreicht. Mit Erreichung des TPoS aktiviert die Gruppe aufgrund der Marktnähe prospektiv sämtliche internen und externen Entwicklungskosten. Der Buchwert der unfertigen Entwicklung beläuft sich zum 31.12.2025 auf 97.635 T€ (Vorjahr: 50.781 T€).

Im Projekt FYB208 wurde im Geschäftsjahr der Meilenstein des TPoS erreicht. Mit Erreichung des TPoS aktiviert die Gruppe prospektiv sämtliche internen und externen Entwicklungskosten. Der Buchwert der unfertigen Entwicklung beläuft sich zum 31.12.2025 auf 4.378 T€ (Vorjahr: 0 T€).

Im Geschäftsjahr wurden Fremdkapitalkosten in Höhe von 477 T€ (Vorjahr: 300 T€) gemäß IAS 23 den qualifizierenden Entwicklungsvorhaben FYB206 und FYB208 zugeordnet und als Bestandteil der Herstellungskosten aktiviert. Der angewandte Kapitalisierungszinssatz betrug 2,32 %.

Wertminderungstest

Im Rahmen des Erwerbs der FYB202 Project GmbH wurde im Geschäftsjahr 2022 ein Geschäfts- oder Firmenwert in Höhe von 44.534 T€ erstmalig erfasst. Der gesamte Geschäfts- oder Firmenwert wurde dabei der ZGE FYB202 zugeordnet, die auch dem Segment FYB202 entspricht. Ebenfalls der ZGE zugeordnet ist das Entwicklungsprojekt FYB202. Der jährliche Wertminderungstest wurde nach Abschluss der Budgetplanung für 2026 und Folgejahre auf den Stichtag 31.12.2025 durchgeführt. Der Buchwert der ZGE betrug dabei 293.141 T€, darin enthalten sind selbsterstellte immaterielle Vermögenswerte (366.200 T€), kurzfristige Vermögenswerte (12.650 T€), latente Steuerpflichtungen (81.873 T€) und kurzfristige Schulden (3.835 T€). Der erzielbare Betrag der ZGE wurde anhand des Nutzungswerts und somit im Level 3 der Fair Value Hierarchie bestimmt. Der beizulegende Zeitwert wurde auf Basis der zu diesem Zeitpunkt aktuellen Planung für das Projekt FYB202 anhand diskontierter Zahlungsströme ermittelt. Die Planung wiederum basierte auf Analysen des Marktes für das Originalprodukt, internen Daten bezüglich möglicher Wettbewerber, Marktanalysen über Biosimilar-Produkte im Allgemeinen sowie internen Erfahrungswerten, die zusammen mit dem Vertragspartner zur Vermarktung des Produktes und externen Beratern entwickelt wurde. Dabei kamen Annahmen in Hinblick auf Gesamtmarkt, den Biosimilar-Anteil am Gesamtmarkt, den Marktanteil von FYB202, zu verkaufenden Einheiten und Preisreduktionen zur Anwendung, aus denen die erwarteten Markturnsätze des Produkts abgeleitet werden.

Wie in der Ad-hoc-Mitteilung vom 4. März 2026 offengelegt, stiegen zwar die Lizenzerlöse aus Produktumsätzen für FYB202 im vierten Quartal deutlich an, dennoch befindet sich das Produkt noch in einer frühen Phase der Kommerzialisierung und steigerte sich bislang weniger stark als erwartet. Die Vermarktung von FYB202 entwickelt sich nach Angaben der Vermarktungspartner positiv, jedoch ist weiterhin davon auszugehen, dass sich der Pharmacy Benefit Markt (PBM) in den USA trotz positiver politischer Signale nur schrittweise öffnet.

Die Planung für das Produkt wurde basierend auf den neusten verfügbaren Informationen aktualisiert und im jährlichen Wertminderungstest berücksichtigt. Für die Jahre 2026 bis 2040 wurden jährliche Marktumsätze des Produkts zwischen 62 und 100 Mio. € zu Grunde gelegt. Der Planungszeitraum endet dabei 2040, eine weitere Extrapolation wurde nicht vorgenommen. Der Konzern verwendete für die ZGE einen laufzeitabhängigen Abzinsungssatz vor Steuern von 9,8 %, (Vorjahr: 17,6 %) der auf den historischen branchengewichteten durchschnittlichen Kapitalkosten basiert, mit einem Fremdkapitalkostensatz von 6,3 % (Vorjahr: 8 %) und einer Marktrisikoprämie von 5,75 % (Vorjahr: 7,25 %). Der so ermittelte erzielbare Betrag lag mit 247.137 T€ um 46.005 T€ unter dem Buchwert der ZGE, so dass die Erfassung einer Wertminderung nötig war. Unter Anwendung der Bruttomethode wurden sowohl der selbst erstellte immaterielle Vermögenswert um 59.597 T€ und die damit in zusammenhängende latente Steuerverpflichtung um 13.592 T€ reduziert. Nach Erfassung beträgt der Buchwert der ZGE 247.137 T€ und beinhaltet im Wesentlichen den selbsterstellten immateriellen Vermögenswert in Höhe von 306.603 T€ und die resultierende latente Steuerverpflichtung von 68.281 T€.

Das unfertige Entwicklungsprojekt FYB206 wurde der ZGE FYB206 zugeordnet und somit ein Buchwert der ZGE zum 31.12.2025 von 97.635 T€ (30.09.2024: 47.621 T€) ermittelt. Der erzielbare

Betrag wurde auch für diese ZGE anhand des Nutzungswerts auf Basis der aktuellen Planung für das Projekt FYB206 anhand diskontierter Zahlungsströme ermittelt. Die Planung beinhaltet dabei verschiedene Szenarien hinsichtlich Verpartnerung, Preisentwicklung und Marktanteil des Produkts. Die Szenarien wiederum basieren auf den Erfahrungen des Konzerns mit den bisherigen Biosimilar Produkten. Dabei kamen Annahmen in Hinblick auf Gesamtmarkt, den Biosimilar Anteil am Gesamtmarkt, den Marktanteil von FYB206 und Preisreduktionen zur Anwendung. Die ersten Erlöse in Form von Meilenstein-Zahlungen wurden durch den Abschluss von Vermarktungsverträgen mit Partnern in den Regionen USA/Kanada sowie MENA erzielt. Eine kommerzielle Vermarktung wird nach Patentablauf des Originators 2029 erwartet. Der Planungszeitraum endet dabei 2043, eine weitere Extrapolation wurde nicht vorgenommen. Der Konzern verwendet für die ZGE einen Abzinsungssatz vor Steuern von 11,7 % (Vorjahr: 9,9 %) der auf den historischen branchengewichteten durchschnittlichen Kapitalkosten basiert, mit einem möglichen Fremdkapitalkostensatz von 6,3 % (Vorjahr: 8 %) und einer Marktrisikoprämie von 5,75 % (Vorjahr: 7,25 %). Der so ermittelte erzielbare Betrag liegt bei 336.681 T€. Ein Wertminderungsbedarf hat sich somit nicht ergeben.

Finanzanlagen – Überleitung des Buchwerts in T€

2024	Beteiligung Bioeq AG	Ausleihungen Bioeq AG	Summe
Buchwert 01.01.2024	167.044	90.907	257.952
Zugänge	12.087	2.419	14.506
Abgänge	-	-27.300	-27.300
außerplanmäßige Abschreibung	-27.261	107	-27.154
Buchwert 31.12.2024	151.870	66.134	218.004

Finanzanlagen – Überleitung des Buchwerts in T€

2025	Beteiligung Bioeq AG	Ausleihungen Bioeq AG	Summe
Buchwert 01.01.2025	151.870	66.134	218.004
Zugänge	1.227	1.460	2.687
Abgänge	-	-16.800	-16.800
außerplanmäßige Abschreibung	-17.890	61	-17.829
Buchwert 31.12.2025	135.207	50.855	186.062

19. Finanzanlagen

Die Finanzanlagen bestehen aus Ausleihungen an Unternehmen unter gemeinschaftlicher Führung sowie dem eingebetteten Derivat aus der Anleihe Nordic Bond.

Anteile an Unternehmen unter gemeinschaftlicher Leitung

2022 wurde der Konzern Miteigentümer der unter gemeinschaftlicher Leitung stehenden Bioeq AG, Zug, Schweiz mit einem Anteil von 50 %. Die Gesellschaft wird unter Anwendung der At-Equity Methode in den Konzernabschluss einbezogen.

Wertminderungstest

Wie in der Ad-hoc-Mitteilung vom 17. Februar 2025 offengelegt, befand sich die Bioeq AG aufgrund des unter den Ranibizumab-Anbietern herrschenden zunehmenden Preisdrucks im US-Markt in Gesprächen mit ihrem Kommerzialisierungspartner Sandoz AG über die zukünftige Vermarktungsstrategie von FYB201/CIMERLI® in den USA. Auf Basis des damaligen Kenntnisstands ging Formycon davon aus, dass die Vermarktung von FYB201/CIMERLI® ab Ende des ersten Quartals 2025 für rund ein Jahr pausieren würde. Diese Einschätzung wurde als auslösendes Ereignis für einen Wertminderungstest der Nettoinvestition in die Bioeq AG klassifiziert. Im Zuge der fortgeführten Abstimmungen erfolgte die Wiedereinführung von FYB201/CIMERLI® durch die Sandoz AG im Januar 2026,

jedoch auf einem deutlich niedrigeren Preisniveau als vor der Vermarktungspause.

Im Dezember 2025 konnte mit Zydus Lifesciences Limited ein zusätzlicher Kommerzialisierungspartner für ein weiteres FDA-zugelassenes Ranibizumab-Biosimilar FYB201/Nufymco® für die USA und Kanada gewonnen werden. Nach Erteilung des erforderlichen Q-Codes wird eine Markteinführung im US-Markt im Laufe des Jahres 2026 erwartet. Die damit verbundene breitere Marktabdeckung soll neue Wachstumsperspektiven, insbesondere durch eine differenzierte Ansprache innerhalb des komplexen US-Erstattungsumfelds ermöglichen.

Trotz dieser positiven Entwicklungen führen das signifikant reduzierte Preisniveau sowie aktualisierte Annahmen zu Volumina und Margen zu einer Anpassung des Mittelfristplans 2026–2030. Das erwartete EBITDA-Niveau liegt in diesem Zeitraum daher spürbar unter dem der vorherigen Planungsperiode 2025–2029. Hauptursache ist die Preissetzung im Rahmen der Wiedereinführung von FYB201/CIMERLI®. Diese aktualisierten Parameter wurden im Rahmen des Wertminderungstests der Nettoinvestition in die Bioeq AG berücksichtigt.

Dementsprechend wurde ein Impairment Test entsprechend den Vorschriften des IAS 36 durchgeführt. Der Buchwert der Beteiligung betrug, nach Berücksichtigung des anteiligen Ergebnisses in Höhe von 1.227 T€, 153.097 T€. Der erzielbare Betrag des Gemeinschaftsunternehmens wurde anhand des Nutzungswerts und damit auf Level 3 der Fair Value

Finanzinformationen zur Bioeq AG in T€

	2025	2024
Eigentumsanteil	50%	50%
Langfristige Vermögenswerte	100.216	120.958
Kurzfristige Vermögenswerte	50.889	61.137
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	30.385	15.157
Langfristige finanzielle Schulden	-98.000	-128.000
Sonstige langfristige Schulden	-4.114	-1.267
Kurzfristige finanzielle Schulden	-3.117	-4.991
Sonstige kurzfristige Schulden	-25.238	-23.099
Nettovermögen zu 100 %	51.021	39.895
Anteil des Konzerns 50 %	25.511	19.948
Im Rahmen der Ersterfassung aufgedeckte Stille Reserven und Goodwill abzgl. kumulierter Abschreibung und Impairment	129.054	154.929
Steuereffekt hierauf	-19.358	-23.007
Buchwert zum 31.12.	135.207	151.870
Umsatzerlöse	72.726	108.286
Planmäßige Abschreibungen	-20.711	-31.205
Operatives Ergebnis (EBIT)	17.625	32.950
Zinserträge	273	531
Zinsaufwendungen	-3.140	-4.834
Ertragssteuern	-3.631	-4.578
Jahresergebnis/Gesamtergebnis	11.127	24.174
Anteil des Konzerns (50%) am Gesamtergebnis	5.564	12.087

Hierarchie bestimmt. Der beizulegende Zeitwert wurde auf Basis der aktuellen Planung für das Projekt FYB201 anhand diskontierter Zahlungsströme ermittelt. Die aktuelle Planung wiederum basiert auf Analysen des Marktes für das Originalprodukt, internen Daten bezüglich möglicher Konkurrenten, Marktanalysen über Biosimilar Produkte im Allgemeinen sowie internen Erfahrungswerten die zusammen mit den Vertragspartnern zur Vermarktung des Produktes entwickelt wurde. Dabei kamen Annahmen in Hinblick auf Gesamtmarkt, den Biosimilar Anteil am Gesamtmarkt, den Marktanteil von FYB201 und Preisreduktionen zur Anwendung, aus denen die erwarteten Marktumsätze des Produkts abgeleitet werden. Für die Jahre 2026 bis 2030 wurden Marktumsätze des Produkts zwischen 136 und 158 Mio. € pro Jahr zu Grunde gelegt und in der Folge um 3 % pro Jahr reduziert. Der Planungszeitraum endet dabei 2040, eine weitere Extrapolation wurde nicht vorgenommen. Der Konzern verwendete für die Bioeq AG einen

laufzeitabhängigen Abzinsungssatz vor Steuern von 8,3 % (Vorjahr 14,0 %), der auf den historischen branchengewichteten durchschnittlichen Kapitalkosten basiert, mit einem möglichen Fremdkapitalkostensatz von 6,3 % (Vorjahr 5,8 %) und einer Marktrisikoprämie von 5,75 % (Vorjahr: 7,25 %). Der so ermittelte erzielbare Betrag lag mit 135.207 T€ unter dem Buchwert des Gemeinschaftsunternehmens, so dass eine außerplanmäßige Wertminderung in Höhe von 17.890 T€ vorgenommen werden musste.

Die Finanzinformationen zur Bioeq AG sind der vorstehenden Tabelle zu entnehmen. Darin enthalten sind im Geschäftsjahr 298 T€ (Vorjahr: -31 T€) aus der Bewertung leistungsorientierter Versorgungszusagen die erfolgsneutral im sonstigen Ergebnis erfasst wurden. Anpassungen an den beizulegenden Zeitwert zum Erwerbszeitpunkt sowie zum 31.12.2025 sind dabei ebenfalls bereits berücksichtigt.

Ausleihungen Unternehmen unter gemeinschaftlicher Leitung

Zusammen mit dem Erwerb der Anteile an der Bioeq AG erwarb der Konzern eine Darlehensforderung gegen die Bioeq AG in Höhe von 82.000 T€. Bis zum 31.12.2022 wurden das Darlehen durch Abzuruf der Gesellschaft um weitere 10.000 T€ auf 92.000 T€ innerhalb des vertraglichen Darlehensrahmens von 99.000 T€ erhöht. Zusätzlich wurden im Vorjahr 2.419 T€ als Zinsertrag erfasst und den Darlehen zugeschrieben. Im Geschäftsjahr wurden 15.000 T€ des Darlehen sowie 1.800 T€ Zinsen aus dem Vorjahr von der Bioeq AG zurückführt und weitere 1.460 T€ als Zinsertrag dem Darlehen zugeschrieben. Der Zinssatz des Darlehens richtet sich dabei nach den Verlautbarungen der Schweizer Steuerbehörden für zulässige Verzinsung grenzüberschreitender Darlehen mit verbundenen Unternehmen und liegt im Geschäftsjahr bei ca. 2,5 %. Das Darlehen wird mit dem von der Eidgenössischen Steuerverwaltung im „Rundschreiben steuerlich anerkannter Zinssätze für Vorschüsse oder Darlehen in Fremdwährung“ veröffentlichtem Zinssatz verzinst. Die Aufholung der Wertberichtigung in Höhe von 61 T€ (Vorjahr: Wertberichtigung 286 T€) wurde basierend auf dem Model der erwarteten Kreditverluste erfasst.

Eingebettetes Derivat aus Nordic Bond

In den Finanzanlagen ebenfalls enthalten ist das in der Anleihe Nordic Bond enthaltene eingebettete Derivat im Form von Kündigungsoptionen und einem Zinsfloor von 0 %.

20. Eigenkapital

Im Geschäftsjahr 2025 erfolgten keine Kapitalmaßnahmen.

Im Vorjahr hatten Vorstand und Aufsichtsrat der Formycon AG beschlossen, das Grundkapital der Gesellschaft von 16.053.025,00 € um 1.603.877,00 € auf 17.656.902,00 € durch Ausgabe von 1.603.877 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien zu erhöhen. Die neuen Aktien entsprechen etwa 9,08 % des Grundkapitals der Gesellschaft und wurden im Rahmen einer

Privatplatzierung ausgegeben. Die Platzierung erfolgt zu einem Kurs von 51,65 € je Aktie. Für eine Übersicht über die Entwicklung des Eigenkapitals wird auf den Eigenkapitalspiegel verwiesen.

Zahl der Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 17.672.927,00 € (Vorjahr: 17.664.427,00 €) und ist eingeteilt in 17.672.927 Stückaktien (Inhaberaktien) (Vorjahr: 17.664.427 Stück). Der Anstieg im Vergleich zum Vorjahr resultierte aus der Ausübung von Aktienoptionen aus dem Aktienoptionsprogramm 2015. Sämtliche Anteile sind voll stimmrechts- und dividendenberechtigt.

Genehmigtes Kapital 2024

Der Vorstand wurde mit Beschluss der Hauptversammlung vom 12. Juni 2024 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 11. Juni 2029 durch Ausgabe neuer, auf den Inhaber lautender Stückaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen, ganz oder in Teilbeträgen, einmalig oder mehrmals, um bis zu insgesamt 8.828.451,00 € zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2024). Die neuen Aktien sind grundsätzlich den Aktionären zum Bezug (auch im Wege des mittelbaren Bezugs gemäß § 186 Abs. 5 Satz 1 AktG) anzubieten. Der Vorstand wird ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das gesetzliche Bezugsrecht der Aktionäre insbesondere in folgenden Fällen ganz oder teilweise auszuschließen:

— Um Spitzenbeträge vom Bezugsrecht auszunehmen,

— bei Kapitalerhöhungen gegen Sacheinlagen zur Gewährung von Aktien zum Zweck des Erwerbs von Unternehmen, Unternehmensteilen, Beteiligungen an Unternehmen oder anderen Vermögensgegenständen oder Rechten,

— bei Barkapitalerhöhungen, wenn der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis der bereits bestehenden Aktien zum Zeitpunkt der endgültigen Festlegung des Ausgabebetrags nicht wesentlich unterschreitet und die unter Ausschluss des Bezugsrechts gemäß § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG

ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals nicht überschreiten, und zwar weder im Zeitpunkt des Wirksamwerdens noch im Zeitpunkt der Ausübung dieser Ermächtigung. Auf diese Begrenzung auf 10 % des Grundkapitals sind Aktien anzurechnen, die (a) während der Laufzeit dieser Ermächtigung unter Ausschluss des Bezugsrechts in direkter und entsprechender Anwendung des § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben oder veräußert werden oder die (b) zur Bedienung von Schuldverschreibungen und/oder Genussrechten mit Wandlungs- und/oder Optionsrechten oder Wandlungs- und/oder Optionspflichten ausgegeben werden oder ausgegeben werden können, sofern diese Finanzinstrumente nach dem Wirksamwerden dieser Ermächtigung in entsprechender Anwendung des § 186 Abs. 3 Satz 4 AktG unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegeben werden,

— Bei Barkapitalerhöhungen, soweit es erforderlich ist, um Inhabern der von der Gesellschaft oder von Konzerngesellschaften, an denen die Gesellschaft unmittelbar oder mittelbar mehrheitlich beteiligt ist, begebenen Schuldverschreibungen oder Genussrechten mit Wandlungs- und/oder Optionsrechten bzw. Wandlungs- oder Optionspflichten ein Bezugsrecht auf neue Aktien der Gesellschaft in dem Umfang zu gewähren, wie es ihnen nach Ausübung des Options- oder Wandlungsrechts oder der Erfüllung der Options- oder Wandlungspflicht oder nach Ausübung einer Ersetzungsbefugnis der Gesellschaft als Aktionär zustehen würde,

— Zur Gewährung einer sogenannten Aktiendividende (Scrip Dividend), bei der den Aktionären angeboten wird, ihren Dividendenanspruch (ganz oder teilweise) als Sacheinlage gegen Gewährung neuer Aktien aus dem genehmigten Kapital in die Gesellschaft einzulegen.

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

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

Bedingtes Kapital 2022

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 18. Juni 2025 wurde das Bedingte Kapital 2022 aufgehoben und durch ein neues Bedingtes Kapital 2025/I ersetzt.

Bedingtes Kapital 2025/I

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 8.832.213,00 € durch Ausgabe von bis zu 8.832.213 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht („Bedingtes Kapital 2025/I“). Das Bedingte Kapital 2025/I dient der Gewährung von auf den Inhaber lautenden Stückaktien bei der Ausübung von Wandlungs- oder Optionsrechten, bei der Erfüllung von Wandlungs- oder Optionspflichten bzw. bei Ausübung eines Wahlrechts der Gesellschaft, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrages Aktien der Gesellschaft zu gewähren an die Inhaber bzw. Gläubiger von Wandelschuldverschreibungen, Optionsschuldverschreibungen, Genussrechten und/oder Gewinnschuldverschreibungen (bzw. Kombinationen dieser Instrumente) (nachstehend gemeinsam „Schuldverschreibungen“), die aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 18. Juni 2025 unter Tagesordnungspunkt 10 ausgegeben worden sind. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 18. Juni 2025 unter Tagesordnungspunkt 10 jeweils festzulegenden Wandlungs- oder Optionspreis.

Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber bzw. Gläubiger von Schuldverschreibungen, die von der Gesellschaft oder einer von der Gesellschaft abhängigen oder in ihrem unmittelbaren oder mittelbaren Mehrheitsbesitz stehenden Gesellschaft aufgrund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 18. Juni 2025 unter Tagesordnungspunkt 10 bis zum 17. Juni 2030 ausgegeben bzw. garantiert werden, von ihren Wandlungs- oder Optionsrechten Gebrauch machen bzw. Wandlungs- oder Optionspflichten

aus solchen Schuldverschreibungen erfüllen oder soweit die Gesellschaft anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Aktien der Gesellschaft gewährt und soweit die Wandlungs- oder Optionsrechte bzw. Wandlungs- oder Optionspflichten nicht durch eigene Aktien, durch Aktien aus genehmigtem Kapital oder durch andere Leistungen bedient werden.

Die neuen Aktien nehmen von dem Beginn des Geschäftsjahrs an, in dem sie entstehen, und für alle nachfolgenden Geschäftsjahre am Gewinn der Gesellschaft teil. Sie nehmen stattdessen bereits von Beginn des ihrer Ausgabe vorangehenden Geschäftsjahrs am Gewinn der Gesellschaft teil, wenn im Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien ein Gewinnverwendungsbeschluss der Hauptversammlung über den Gewinn dieses Geschäftsjahres noch nicht gefasst worden ist. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Satzung entsprechend der jeweiligen Inanspruchnahme des Bedingten Kapitals 2025/I anzupassen. Entsprechendes gilt für den Fall der Nichtausnutzung der Ermächtigung zur Ausgabe von Schuldverschreibungen nach Ablauf der Ermächtigungsfrist sowie für den Fall der Nicht- oder nicht vollumfänglichen Ausnutzung des Bedingten Kapitals 2025/I nach Ablauf sämtlicher Options- und Wandlungsfristen.

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

Bedingtes Kapital 2015

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 376.000 € durch Ausgabe von bis zu 376.000 Stück neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht („Bedingtes Kapital 2015“). Das Bedingte Kapital 2015 dient ausschließlich der Sicherung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 30. Juni 2015 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2015 in der Zeit bis einschließlich zum 29. Juni 2020 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der

Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie Bezugsrechte ausgegeben werden und deren Inhaber von ihrem Bezugsrecht auf Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft nicht in Erfüllung der Bezugsrechte eigene Aktien gewährt oder Barausgleich leistet. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Soweit der Vorstand betroffen ist, ist der Aufsichtsrat entsprechend ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist des Weiteren ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des Bedingten Kapitals anzupassen.

Mit Bezug auf das in 2015 beschlossene Bedingte Kapital wurden im Geschäftsjahr 8.500 Optionen ausgeübt (Vorjahr: 7.525) und 500 Optionen (Vorjahr: 0) sind verfallen. Zum Stichtag waren 186.450 Optionen (Vorjahr: 195.450) ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

Bedingtes Kapital 2020

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 724.000 € durch Ausgabe von bis zu 724.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (Bedingtes Kapital 2020). Das Bedingte Kapital 2020 dient ausschließlich der Sicherung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 10. Dezember 2020 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2020 in der Zeit bis einschließlich zum 9. Dezember 2025 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie Bezugsrechte ausgegeben werden und deren Inhaber von ihrem

Eigenkapitalquote in T€

	2025	2024
Eigenkapital	399.136	461.843
langfristige Schulden	286.831	275.979
kurzfristige Schulden	53.560	33.893
Eigenkapital und Schulden	739.527	771.715
Eigenkapitalquote	54,0%	59,8%

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.

Mit Bezug auf das in 2020 beschlossene Bedingte Kapital wurden im Geschäftsjahr keine Optionen ausgeübt (Vorjahr: 0) und 2.000 Optionen (Vorjahr: 2.000) sind verfallen. Zum Stichtag waren 228.000 Optionen (Vorjahr: 230.000) ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

21. Kapitalmanagement

Ziel des Konzerns ist es, eine starke Kapitalbasis beizubehalten, um das Vertrauen der Anleger, Gläubiger und der Märkte zu wahren und die

nachhaltige Entwicklung des Unternehmens sicherzustellen. Der Vorstand überwacht regelmäßig die Liquidität und die Eigenkapitalquote um diese sicherzustellen. Im Geschäftsjahr 2022 wurde bedingt durch einen Unternehmenszusammenschluss und der damit einhergehenden Finanzierung durch die Gesellschafter erstmalig eine signifikante langfristige Fremdkapitalposition („Gesellschafterdarlehen“) geschaffen. Die Transaktion diente dazu die mittel bis langfristige Strategie des Konzerns umzusetzen und dadurch in die Lage versetzt werden die Entwicklungsprojekte eigenständig weiterzuführen ohne auf die Unterstützung von externen Partnern angewiesen zu sein. Das Gesellschafterdarlehen fungierte hierbei als flexibel abrufbare Darlehenslinie, die während des Geschäftsjahres 2025 jedoch nicht in Anspruch genommen wurde. Auf Basis der im zweiten Halbjahr 2025 erfolgreich abgeschlossenen Anleiheemission in Höhe von insgesamt 70,0 Mio. € wurde das Gesellschafterdarlehen als bestehendes Finanzierungsinstrument entsprechend abgelöst. Die Eigenkapitalquote ist durch das im Rahmen der Anleiheemission aufgenommene Fremdkapital signifikant gesunken.

Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten in T€

	31.12.2025	31.12.2024
kurzfristiger Anteil bedingter Kaufpreis	12.083	8.680
Personalbezogene Verbindlichkeiten	3.584	3.069
Vertragsverbindlichkeiten	6.960	-
Sonstiges	1.406	1.183
Summe	24.033	12.932

22. Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten enthalten den kurzfristigen Anteil der bedingten Kaufpreiszahlung aus dem Erwerb von Tochterunternehmen, personalbezogene Verbindlichkeiten sowie Vertragsverbindlichkeiten.

23. Sonstige langfristige Verbindlichkeiten

In den sonstigen langfristigen Verbindlichkeiten sind die bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Erwerb von Tochterunternehmen in Höhe von 132.251 T€ (Vorjahr: 164.249 T€) sowie die Verpflichtung aus anteilsbasierter Vergütung mit Barausgleich in Höhe von 249 T€ (Vorjahr: 477 T€) enthalten.

Zur Finanzierung der Wachstumsstrategie – insbesondere im Bereich der Biosimilars und Biopharmazeutika – sowie zur Deckung allgemeiner Unternehmenszwecke hat Formycon eine Anleihe in Höhe von 70 Mio. € begeben. Die Laufzeit endet im Juli 2029. Die Auszahlung erfolgte im Juli 2025.

24. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

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

25. Nachtragsbericht

Nach dem 31. Dezember 2025 veröffentlichte die Gesellschaft positive klinische Daten für den Biosimilar-Kandidaten FYB206 und schloss darüber hinaus für diesen eine zusätzliche Vermarktungspartnerschaft mit Lotus Pharmaceutical Co Ltd. für Teile der Asien-Pazifik-Region ab.

Darüber hinaus wurde der Abschluss einer Vergleichs- und Lizenzvereinbarung mit Regeneron und Bayer erzielt, durch die alle Patentstreitigkeiten im Zusammenhang mit dem in Europa zugelassenen FYB203 beigelegt werden.

26. Finanzinstrumente

Bewertung

Grundsätzlich stuft der Konzern sämtliche finanziellen Vermögenswerte und Schulden als zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete Finanzinstrumente ein. Ausnahme hierzu bilden die bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Erwerb der Anteile an der FYB202 Project GmbH und der Bioeq AG (siehe Anhangangabe 22 und 23) sowie das eingebettete Derivat enthalten in der Anleihe Nordic Bond, welche zum beizulegenden Zeitwert bewertet sind. Mit Ausnahmen des Nordic Bond und des Gesellschafterdarlehens an die Bioeq AG, dessen Verzinsung nicht marktgerecht ist, sind die Buchwerte der finanziellen Vermögenswerte und Schulden angemessene Näherungen für den beizulegenden Zeitwert. Die Buch- und Zeitwerte der finanziellen Vermögenswerte und Schulden können der folgenden Tabelle entnommen werden.

Die Anleihe Nordic Bond enthält eingebettete Derivate in Form von Kündigungsoptionen und einem Zinsfloor von 0 % EURIBOR. Die Bewertung des eingebetteten Derivats erfolgt mittels marktüblicher Optionspreismodelle wie Monte-Carlo-Simulationen. Wesentliche Inputfaktoren sind insb. der 3-Monats-Euribor und der Credit Spread. Nicht

beobachtbare Faktoren werden auf Basis interner Annahmen geschätzt, wobei beobachtbare Marktdaten bevorzugt werden.

Die Bewertung des eingebetteten Derivats erfolgt unter Anwendung von Bewertungsmodellen, bei denen mindestens ein wesentlicher Inputfaktor nicht auf beobachtbaren Marktdaten basiert. Entsprechend werden diese Finanzinstrumente der Bewertungshierarchie Stufe 3 zugeordnet. Zum Stichtag resultiert eine Erhöhung des aktivierten Derivats um 52 T€. Eine Erhöhung bzw. Verringerung der Zinssätze um 50 Basispunkte hätte bei sonst gleichen Bedingungen zu einer Veränderung der beizulegenden Zeitwerte um -192 T€ bzw. 122 T€ geführt.

Die Bewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen zum beizulegenden Zeitwert erfolgt basierend auf Inputfaktoren der Stufe 3 der Fair Value Hierarchie (siehe Anhangangabe 6). Zum Stichtag ergibt sich für die bedingten Kaufpreiszahlungen ein beizulegender Zeitwert von 144.334 T€ (Vorjahr: 172.929 T€).

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

	Buchwert 31.12.2025	Marktwert 31.12.2025	FV Kategorie
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte			
Nordic Bond - Eingebettete Derivate	742	742	3
Nicht zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte			
Finanzanlagen	50.855	-	-
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	19.156	-	-
Vermögenswerte aus Kundenverträgen	12.860	-	-
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	68.845	-	-
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten			
kurzfristiger Anteil der bedingten Kaufpreiszahlung	12.083	12.083	3
langfristiger Anteil der bedingten Kaufpreiszahlung	132.251	132.251	3
Nicht zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	25.839	-	-
Nordic Bond	70.052	-	-
	Buchwert 31.12.2024	Marktwert 31.12.2024	FV Kategorie
Nicht zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Vermögenswerte			
Finanzanlagen	66.134	-	-
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	23.693	-	-
Vermögenswerte aus Kundenverträgen	7.016	-	-
geleistete Anzahlungen	22.123	-	-
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	41.834	-	-
Zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten			
kurzfristiger Anteil der bedingten Kaufpreiszahlung	8.680	8.680	3
langfristiger Anteil der bedingten Kaufpreiszahlung	164.249	164.249	3
Nicht zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Verbindlichkeiten			
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	17.437	-	-

Im laufenden Geschäftsjahr wurden 11.249 T€ der bedingten Kaufpreiszahlung getilgt. Die verbleibende Wertänderung von 17.346 T€ wurde erfolgswirksam im Finanzergebnis erfasst.

Das Bewertungsmodell basiert dabei auf den erwarteten Zahlungsströmen abgezinst mit einem risikoadjustierten laufzeitabhängigen Zinssatz. Zum Stichtag belief sich dieser Zinssatz auf 8,12 % für die bedingten Kaufpreiszahlungen. Der geschätzte beizulegende Zeitwert würde in beiden Fällen steigen, wenn die erwarteten Zahlungsströme früher

auftreten oder wenn der risikoadjustierte Zinssatz niedriger wäre. Eine Minderung (Erhöhung) des Zinssatzes um 1 % hatte eine Erhöhung (Minderung) des beizulegenden Zeitwerts um 8.611 T€ resp. 7.842 T€ zur Folge, die ergebniswirksam zu erfassen wäre. Eine Minderung bzw. Erhöhung des Free Cashflows um 10% hätte eine Minderung bzw. Erhöhung des beizulegenden Zeitwerts um 14.433 T€ zur Folge, die ergebniswirksam zu erfassen wäre. Bei den geleisteten Anzahlungen in Höhe von 21.867 T€ (Vorjahr: 22.123 T€) handelt es sich im Wesentlichen um Anzahlungen für Entwicklungsleistungen.

Liquiditätsrisiko in T€

31.12.2025	fällig innerhalb 1 Jahres	1–2 Jahre	2–3 Jahre
Leasingverbindlichkeit	1.568	1.458	1.373
bedingte Kaufpreiszahlung	12.566	19.888	20.728
Nordic Bond	6.456	6.456	6.456

Liquiditätsrisiko in T€

31.12.2024	fällig innerhalb 1 Jahres	1–2 Jahre	2–3 Jahre
Leasingverbindlichkeit	1.597	1.523	1.409
bedingte Kaufpreiszahlung	9.107	12.555	20.730

Risikomanagement

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

- Kreditrisiko
- Liquiditätsrisiko
- Fremdwährungsrisiko

Grundsätze des Risikomanagements

Der Vorstand der Gesellschaft ist für die Struktur und Kontrolle des Risikomanagements der Gruppe verantwortlich. Zu diesem Zweck hat der Vorstand Mitarbeiter ernannt, die für die Überwachung und Weiterentwicklung der Risikomanagementpolitik der Gruppe zuständig sind. Die Mitarbeiter erstatten dem Vorstand regelmäßig Bericht über ihre Tätigkeit. Die Risikomanagementpolitik und die Risikomanagementsysteme werden regelmäßig überprüft, um Veränderungen der Marktbedingungen und der Aktivitäten der Gruppe zu berücksichtigen.

Kreditrisiko

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

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

3–4 Jahre	4–5 Jahre	> 5 Jahre	Gesamtbetrag	Buchwert
1.224	1.195	4.083	10.901	9.560
8.993	18.086	167.084	247.344	144.334
74.842	-	-	94.210	70.052

3–4 Jahre	4–5 Jahre	> 5 Jahre	Gesamtbetrag	Buchwert
1.349	1.198	5.179	12.255	10.593
32.900	28.324	243.742	347.358	172.929

sowohl quantitative als auch qualitative Informationen und Analysen, die auf den historischen Erfahrungen der Gruppe und einer fundierten Bonitätsbeurteilung beruhen, die auch zukunftsgerichtete Informationen umfasst. Diese Information umfasst externe Ratings, soweit erhältlich, Auskünfte von Kreditagenturen und Brancheninformationen. Im laufenden Geschäftsjahr wurde basierend auf dem erwarteten Kreditverluste für Darlehen gleicher Bonität eine Aufholung der Wertminderung von 40 T€ (Vorjahr: 78 T€) erfasst.

Liquiditätsrisiko

Das Liquiditätsrisiko ist das Risiko, dass der Konzern möglicherweise nicht in der Lage ist, seine finanziellen Verbindlichkeiten vertragsgemäß durch

Lieferung von Zahlungsmitteln oder anderen finanziellen Vermögenswerten zu erfüllen. Das Ziel des Konzerns in der Steuerung der Liquidität ist es sicherzustellen, dass – soweit möglich – stets ausreichend liquide Mittel verfügbar sind, um unter normalen wie Fremdwährungsrisiko auch unter angespannten Bedingungen den Zahlungsverpflichtungen bei Fälligkeit nachkommen zu können, ohne untragbare Verluste zu erleiden oder die Reputation des Konzerns zu schädigen. Im Folgenden werden die vertraglichen Restlaufzeiten der finanziellen Verbindlichkeiten am Abschlussstichtag einschließlich geschätzter Zinszahlungen dargestellt. Es handelt sich um nicht diskontierte Bruttobeträge inklusive vertraglicher Zinszahlungen, jedoch ohne Darstellung der Auswirkung von Verrechnungen.

Währungsrisiko in T

31.12.2025	USD	GBP	CHF
Laufende Bankkonten	4.596	-	-
Sonstige Forderungen	-	-	32
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	61	9	330
Nettorisiko	-4.535	9	297

Währungsrisiko in T

31.12.2024	USD	GBP	CHF
Laufende Bankkonten	1.268	-	-
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	91	22	206
Nettorisiko	-1.177	22	206

Fremdwährungsrisiko

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

Eine für möglich gehaltene Stärkung (Schwächung) von Euro, US-Dollar, Britischem Pfund, Schweizer Franken oder Norwegischen Kronen gegenüber den anderen Währungen zum 31. Dezember hätte die Bewertung der Finanzinstrumente in fremder Währung beeinflusst und sich mit den unten dargestellten Beträgen auch auf das Eigenkapital und den Gewinn oder Verlust ausgewirkt. In der Analyse wird unterstellt, dass alle anderen Einflussfaktoren, vor allem die Zinssätze, konstant bleiben. Eine Änderung des Wechselkurses des USD zum Euro um 10% würde zu einem Gewinn/Verlust von 454 T€ (Vorjahr: 9 T€) führen. Eine Änderung des Wechselkurses des CHF zum Euro um 10 % würde zu einem Gewinn/Verlust von 30 T€ (Vorjahr: 21 T€) führen.

Leasingverbindlichkeiten in T€

31.12.2025	fällig in- nerhalb 1 Jahres	1–2 Jahre	2–3 Jahre	3–4 Jahre	4–5 Jahre	> 5 Jahre	Gesamt
kurzfristige Leasingverbindlichkeit	1.478	-	-	-	-	-	1.478
langfristige Leasingverbindlichkeit	-	1.191	1.153	1.044	1.050	3.645	8.082

Leasingverbindlichkeiten in T€

31.12.2024	fällig in- nerhalb 1 Jahres	1–2 Jahre	2–3 Jahre	3–4 Jahre	4–5 Jahre	> 5 Jahre	Gesamt
kurzfristige Leasingverbindlichkeit	1.496	-	-	-	-	-	1.496
langfristige Leasingverbindlichkeit	-	1.214	1.147	1.133	1.021	4.582	9.097

27. Leasingverhältnisse

Formycon tritt ausschließlich als Leasingnehmer auf und mietet in diesem Zusammenhang das Verwaltungsgebäude der Gruppe in Martinsried-Planegg, technische Anlagen und Maschinen, im Wesentlichen Laborausstattung sowie KfZ für einzelne Mitarbeiter. Für die Entwicklung der aktivierten Nutzungsrechte wird auf Anhangangabe 17 verwiesen. In der Gewinn- und Verlustrechnung wurden im Geschäftsjahr 365 T€ (Vorjahr: 301 T€) Zinsaufwand erfasst. Zudem wurden im Geschäftsjahr Leasingzahlungen für Vermögenswerte mit geringem Wert die nicht als Nutzungsrecht und Leasingverbindlichkeit angesetzt wurden in Höhe von 18 T€ (Vorjahr: 18 T€) im Verwaltungsaufwand erfasst.

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

Vergütung Key Management nach IAS 24.17 in T€

	01.01.-31.12.2025	01.01.-31.12.2024
Kurzfristig fällige Leistungen	1.872	1.906
Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses	27	27
Anteilsbasierte Vergütung	1.157	1.331
Total	3.056	3.264

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

Die Mitglieder des Managements in Schlüsselpositionen umfassen den Vorstand der Formycon AG. Die Mitglieder des Vorstands erhielten die folgende Vergütung im Berichtszeitraum. Daneben wurden im Geschäftsjahr Beiträge für die betriebliche Altersvorsorge des Vorstands in Höhe von 27 T€ (Vorjahr: 27 T€) entrichtet. Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten im Geschäftsjahr eine Vergütung von 339 T€ (Vorjahr: 211 T€).

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

Nahestehende Unternehmen

Durch den Anteilsbesitz an der Formycon AG und die Vertretung im Aufsichtsrat sind die Unternehmen der Athos-Gruppe als nahestehende Unternehmen zu identifizieren. Die Bioeq AG, ein Gemeinschaftsunternehmen (Joint Venture), ist ebenfalls als nahestehende Person einzustufen.

Im Berichtszeitraum wurden Umsatzerlöse in Höhe von 15.809 T€ (Vorjahr: 34.969 T€) mit nahestehenden Unternehmen erfasst, davon 5.411 T€ (Vorjahr: 17.293 T€) mit der unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Bioeq AG. Forderungen gegen nahestehende Unternehmen waren in der Bilanz unter den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 5.987 T€ (Vorjahr: 6.049 T€)

angesetzt. Zudem bestand eine Darlehensforderung gegen die Bioeq AG in Höhe von nominal 51.079 T€ (Vorjahr: 66.419 T€) inklusive aufgelaufener Zinsen.

Neben den Entwicklungspartnerschaften und den daraus resultierenden Umsatzerlösen und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen bestanden Verbindlichkeiten aus bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Unternehmenszusammenschluss ebenfalls gegenüber Unternehmen der Athos-Gruppe. Zum Stichtag waren hier 144.334 T€ (Vorjahr: 172.929 T€) als Verbindlichkeit erfasst, und im Geschäftsjahr wurde ein Ertrag aus der Zeitwertbewertung der Verpflichtungen in Höhe von 17.346 T€ (Vorjahr: 21.088 T€ Ertrag) im Finanzergebnis erfasst. Herr Klaus Röhrig ist Gründungspartner und Co-Chief Investment Officer der Active Ownership Capital S.à r.l., Luxemburg, die im Rahmen ihrer ordentlichen Geschäftstätigkeit u.a. Investmentvehikel (z.B. Fonds) auflegt und anschließend die Mittel dieser Investmentvehikel im Rahmen einer Asset Management-Strategie anlegt. Im Berichtszeitraum zeichnete der Active Ownership Fund SICAV-FIS SCS Anteile am Nordic Bond in Höhe von 1.350 T€. Darüber hinaus zeichnete die AT Impf GmbH als 100 %ige Tochtergesellschaft der Athos KG in 2025 Anteile am Nordic Bond in Höhe von 4.000 T€.

Eine Reihe dieser Unternehmen tätigte im Laufe des Jahres Geschäfte mit dem Konzern. Die Bedingungen und Konditionen dieser Geschäftsvorfälle waren marktüblich.

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

Anzahl Arbeitnehmer

	2025	2024
Forschung & Entwicklung	150	176
Business Operations	14	12
Allgemeine Verwaltung	39	47
Total	203	235

Personalaufwand nach dem Gesamtkostenverfahren

	01.01.-31.12.2025	01.01.-31.12.2024
Löhne und Gehälter	23.443	21.912
Kosten der sozialen Sicherheit	3.419	3.525
Kosten der Altersversorgung	682	603
Total	27.544	26.040

29. Weitere Angaben**Bezüge**

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten im Berichtszeitraum als Gesamtbezüge 339 T€ (Vorjahr: 211 T€); die Gesamtbezüge des Vorstands

betragen im Berichtszeitraum 3.078 T€ (Vorjahr: 2.980 T€), davon 465 T€ (Vorjahr: 587 T€) erfolgsabhängig im Sinne des § 315e HGB iVm. § 314 Nr. 6 HGB, darin enthalten sind 1.179 T€ (Vorjahr: 1.096 T€) aus der Gewährung eines aktienbasierten Vergütungsprogramms (2025: 51.188 PSUs; 2024: 22.740 PSUs).

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

	01.01.-31.12.2025	01.01.-31.12.2024
Abschlussprüfungsleistungen	728	626
Andere Bestätigungsleistungen	-	969
Sonstige Leistungen	5	5
Total	733	1.600

Im Rahmen einer Personalanpassung wurde eine Rückstellung für Remanenzkosten für die in eine Transfergesellschaft gewechselten Mitarbeiter in Höhe von 1.096 T€ gebildet. Die Höhe der Rückstellung basiert auf einem Zahlungsplan der Transfergesellschaft. Die Laufzeit der Remanenzkosten endet im August 2026. Innerhalb der Laufzeit

mögliche Änderungen des Mengengerüsts können die endgültige Höhe der Remanenzkosten beeinflussen. Darin enthalten ist eine Kurzarbeitergeld-Vorfinanzierung und damit einhergehend potentielle Kurzarbeitergeld-Erstattungen. Die Zahlungen der Remanenzkosten an die Transfergesellschaft laufen über ein verpfändetes Bankkonto.

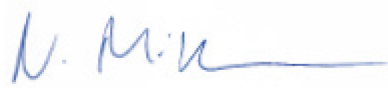
Entsprechenserklärung

Die Erklärung der Unternehmensführung zum Deutschen Corporate Governance Kodex findet sich auf der Homepage unter *www.formycon.com* im Bereich Investor Relations.

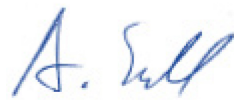
Martinsried-Planegg, den 15. April 2026



Dr. Stefan Glombitza



Nicola Mikulcik



Dr. Andreas Seidl



Enno Spillner

Versicherung der gesetzlichen Vertreter

Wir versichern nach bestem Wissen, dass der Konzernabschluss der Formycon AG unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätze ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft und des Konzerns vermittelt

und im zusammengefassten Lagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage der Gesellschaft und des Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung der Formycon AG und des Konzerns beschrieben sind.

Martinsried-Planegg, den 15. April 2026



Dr. Stefan Glombitza



Nicola Mikulcik



Dr. Andreas Seidl



Enno Spillner

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers

An die Formycon AG, Planegg-Martinsried

Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Formycon AG, Planegg-Martinsried, und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2025, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzerneigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2025 sowie dem Konzernanhang, einschließlich wesentlicher Informationen zu den Rechnungslegungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Bericht über die Lage der Gesellschaft und des Konzerns (im Folgenden „zusammengefasster Lagebericht“) der Formycon AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2025 geprüft.

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

Der zusammengefasste Lagebericht enthält als ungeprüft gekennzeichnete, nicht vom Gesetz vorgesehene Querverweise. Diese Querverweise sowie die Informationen, auf die sich die Querverweise beziehen, haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den vom International Accounting Standards Board (IASB) herausgegebenen IFRS Accounting Standards (im Folgenden „IFRS Accounting Standards“), wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter

Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum

- 31. Dezember 2025 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2025 und
- vermittelt der beigefügte zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefasste Lagebericht in Einklang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum zusammengefassten Lagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der im Abschnitt „Sonstige Informationen“ genannten Bestandteile des zusammengefassten Lageberichts. Der zusammengefasste Lagebericht enthält als ungeprüft gekennzeichnete, nicht vom Gesetz vorgesehene Querverweise. Unser Prüfungsurteil erstreckt sich nicht auf diese Querverweise sowie die Informationen, auf die sich die Querverweise beziehen.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des

zusammengefassten Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Art. 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Art. 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht zu dienen.

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte in der Prüfung des Konzernabschlusses

Besonders wichtige Prüfungssachverhalte sind solche Sachverhalte, die nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Konzernabschlusses für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2025 waren. Diese Sachverhalte wurden im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Konzernabschlusses als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesen Sachverhalten ab.

Die Werthaltigkeit der Anteile an assoziierten Unternehmen (Bioeq AG)

Zu den angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundlagen sowie den verwendeten Annahmen verweisen wir auf den Konzernanhang Ziffer 6. Angaben zur Höhe der Beteiligung Bioeq AG und zur Höhe der vorgenommenen Wertminderung finden sich im Konzernanhang unter Ziffer 19. Erläuterungen zur wirtschaftlichen Entwicklung des Projekts FYB201 finden sich im zusammengefassten Lagebericht im Abschnitt Vermögens-, Umsatz- und Ertragsentwicklung.

Das Risiko für den Abschluss

Die Anteile an assoziierten Unternehmen (Bioeq AG) betragen zum 31. Dezember 2025 EUR 135,2 Mio und stellen mit 18 % der Bilanzsumme einen erheblichen Anteil an den Vermögenswerten dar.

Die Gesellschaft bilanziert die Anteile an dem assoziierten Unternehmen Bioeq AG nach der Equity-Methode. Ergeben sich Anhaltspunkte für eine Wertminderung der Nettoinvestition in die Bioeq AG, ermittelt die Gesellschaft zum Abschlussstichtag den erzielbaren Betrag und vergleicht diesen mit dem jeweiligen Buchwert. Liegt der Buchwert über dem erzielbaren Betrag, ergibt sich eine Wertminderung. Der erzielbare Betrag ist der höhere Wert aus beizulegendem Zeitwert abzüglich Kosten der Veräußerung und Nutzungswert. Der erzielbare Betrag der Nettoinvestition wird anhand des höheren Nutzungswertes (der Nettoinvestition in die Bioeq AG) bestimmt und basiert maßgeblich auf den diskontierten geplanten Zahlungsmittelzuflüssen aus der Vermarktung des Produkts FYB201.

Die Werthaltigkeitsprüfung der Nettoinvestition in die Bioeq AG ist komplex und beruht auf einer Reihe ermessensbehafteter Annahmen. Hierzu zählen insbesondere als wesentliche Annahme zur Ermittlung der prognostizierten Umsätze des Produkts FYB201, die langfristige Abschmelzungsrate und der Planungshorizont. Ebenso sind die verwendeten Abzinsungssätze auf Basis der laufzeitabhängigen Kapitalkosten ermessensbehaftet.

Im Geschäftsjahr 2025 hat sich die Wettbewerbsintensität bei Biosimilar-Anbietern des Produkts FYB201 in den USA deutlich erhöht. Im ersten Quartal wurde das FYB201 Produkt durch den Lizenzpartner in den USA vom Markt genommen und zu Beginn 2026, mit starken Preisreduktionen, wiedereingeführt. Dies führte zu einer Mengen- und Margenanpassung in der Mittelfristplanung. Vor dem Hintergrund der Reduzierung der erwarteten künftigen Zahlungsmittelzuflüsse aufgrund geänderter Markterwartungen hat die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2025 Wertminderungen von EUR 17,9 Mio auf die Anteile an assoziierten Unternehmen (Bioeq AG) erfasst.

Es besteht das Risiko für den Konzernabschluss, dass die bestehende Wertminderung nicht in ausreichender Höhe erfasst wurde und die Anteile an assoziierten Unternehmen somit nicht werthaltig sind. Außerdem besteht das Risiko, dass die damit zusammenhängenden Anhangangaben nicht sachgerecht sind.

Unsere Vorgehensweise in der Prüfung

Wir haben uns durch Erläuterungen von Mitarbeitern des Finanzwesens sowie Würdigung der Konzernbilanzierungsgrundlage ein Verständnis über den Prozess der Gesellschaft zur Identifizierung von Anhaltspunkten auf Wertminderung sowie der Ermittlung der erzielbaren Beträge verschafft. Die von der Gesellschaft identifizierten Anhaltspunkte auf Wertminderung haben wir analysiert und anhand der im Rahmen unserer Prüfung gewonnenen Informationen beurteilt.

Unter Einbezug unserer Bewertungsspezialisten haben wir unter anderem die Angemessenheit der wesentlichen Annahmen sowie der Berechnungsmethode der Gesellschaft beurteilt. Dazu haben wir die erwarteten Umsätze des Produkts FYB201 mit den Planungsverantwortlichen erörtert. Außerdem haben wir Abstimmungen mit anderen intern verfügbaren Prognosen, z. B. für steuerliche Zwecke, und dem von den gesetzlichen Vertretern erstellten Budget vorgenommen und deren interne Konsistenz beurteilt. Die Angemessenheit der Annahmen wurde auch mit externen Markteinschätzungen gewürdigt.

Ferner haben wir uns von der bisherigen Prognosegüte der Gesellschaft überzeugt, indem wir Planungen früherer Geschäftsjahre mit den später tatsächlich realisierten Ergebnissen verglichen und Abweichungen analysiert haben.

Wir haben die dem Abzinsungssatz zugrunde liegenden Annahmen und Daten, insbesondere den risikofreien Zinssatz, die Marktrisikoprämie und den Betafaktor, mit eigenen Annahmen und öffentlich verfügbaren Daten verglichen.

Zur Beurteilung der methodisch und mathematisch sachgerechten Umsetzung der Bewertungsmethode haben wir die von der Gesellschaft vorgenommene Bewertung anhand eigener Berechnungen nachvollzogen und Abweichungen analysiert.

Um der bestehenden Prognoseunsicherheit Rechnung zu tragen, haben wir darüber hinaus die Auswirkungen möglicher Veränderungen des Abzinsungssatzes und der erwarteten Zahlungsmittelzuflüsse auf den erzielbaren Betrag untersucht, indem wir alternative Szenarien berechnet und mit den Bewertungsergebnissen der Gesellschaft verglichen haben (Sensitivitätsanalyse).

Schließlich haben wir beurteilt, ob die Anhangangaben bezüglich der Wertminderung der Nettoinvestition in die Bioeq AG sachgerecht sind.

Unsere Schlussfolgerungen

Die der Werthaltigkeitsprüfung für die Anteile an assoziierten Unternehmen (Bioeq AG) zugrunde liegende Vorgehensweise ist sachgerecht und steht im Einklang mit den anzuwendenden Bewertungsgrundsätzen. Die verwendeten Annahmen und Daten der Gesellschaft sind angemessen. Die damit zusammenhängenden Anhangangaben sind sachgerecht.

Die Werthaltigkeit der aktivierten Entwicklungs-kosten für das Produkt FYB202

Zu den angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundlagen sowie den verwendeten Annahmen verweisen wir auf den Konzernanhang Ziffer 6. Angaben zur Höhe der aktivierten Entwicklungskosten für das Produkt FYB202 und zur Höhe der vorgenommenen Wertminderung finden sich im Konzernanhang unter Ziffer 18. Erläuterungen zur wirtschaftlichen Entwicklung des Projekts FYB202 finden sich im zusammengefassten Lagebericht im Abschnitt Vermögens-, Umsatz- und Ertragsentwicklung.

Das Risiko für den Abschluss

Die aktivierten Entwicklungskosten für das Produkt FYB202 betragen zum 31. Dezember 2025 EUR 306,6 Mio und stellen mit 41 % der Bilanzsumme einen erheblichen Anteil an den Vermögenswerten dar.

Aktiviert Entwicklungskosten werden zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzüglich kumulierter Amortisationen und kumulierter Wertminderungsaufwendungen bewertet. Seit der Zulassung im vierten Quartal 2024 schreibt die Gesellschaft die aktivierten Entwicklungskosten für das Produkt FYB202 über den Zeitraum ihrer geschätzten Nutzungsdauer bis zu 15 Jahren linear ab. Ergeben sich Anhaltspunkte für eine Wertminderung der aktivierten Entwicklungskosten für das Produkt FYB202, ermittelt die Gesellschaft zum Abschlussstichtag den erzielbaren Betrag und vergleicht diesen mit dem jeweiligen Buchwert. Liegt der Buchwert über dem erzielbaren Betrag, ergibt sich eine Wertminderung. Der erzielbare Betrag ist der höhere Wert aus beizulegendem Zeitwert abzüglich Kosten der Veräußerung und Nutzungswert. Der erzielbare Betrag für das Produkt FYB202 wurde anhand des höheren Nutzungswertes bestimmt und basiert auf den diskontierten geplanten Zahlungsmiteinzufüssen aus der Vermarktung des Produkts FYB202.

Die Werthaltigkeitsprüfung der aktivierten Entwicklungskosten für das Produkt FYB202 ist komplex und beruht auf einer Reihe ermessensbehafteter Annahmen. Hierzu zählen insbesondere als wesentliche Annahme zur Ermittlung die prognostizierten Umsätze des Produkts FYB202 und der Planungshorizont. Ebenso sind die verwendeten Abzinsungssätze auf Basis der laufzeitabhängigen Kapitalkosten ermessensbehaftet.

Im Rahmen der Verhandlungen des Kommerzialisierungspartners Fresenius Kabi AG für das Produkt FYB202 mit US-Vertragspartnern zeichnet sich ein kompetitives Marktumfeld mit hohem Preisdruck ab. Dies führt während der Markteinführung in den USA zu einem geringeren Wachstum. Vor dem Hintergrund der Reduzierung der erwarteten künftigen Marktumsätze hat die Gesellschaft

Wertminderungen von EUR 59,6 Mio auf die immateriellen Vermögenswerte (FYB202) erfasst.

Es besteht das Risiko für den Konzernabschluss, dass die bestehende Wertminderung in nicht ausreichender Höhe erfasst wurden und die aktivierten Entwicklungskosten somit nicht werthaltig sind. Außerdem besteht das Risiko, dass die damit zusammenhängenden Anhangangaben nicht sachgerecht sind.

Unsere Vorgehensweise in der Prüfung

Wir haben uns durch Erläuterungen von Mitarbeitern des Finanzwesens sowie Würdigung der Konzernbilanzierungsgrundlage ein Verständnis über den Prozess der Gesellschaft zur Identifizierung von Anhaltspunkten auf Wertminderung sowie der Ermittlung der erzielbaren Beträge verschafft. Die von der Gesellschaft identifizierten Anhaltspunkte auf Wertminderung haben wir analysiert und anhand der im Rahmen unserer Prüfung gewonnenen Informationen beurteilt, ob weitere von der Gesellschaft nicht identifizierte Anhaltspunkte für eine Wertminderung bestehen.

Unter Einbezug unserer Bewertungsspezialisten haben wir unter anderem die Angemessenheit der wesentlichen Annahmen sowie der Berechnungsmethode der Gesellschaft beurteilt. Dazu haben wir die erwarteten Umsätze des Produkts FYB202 mit den Planungsverantwortlichen erörtert. Durch Abstimmungen mit anderen intern verfügbaren Prognosen, z. B. für steuerliche Zwecke, und dem von den gesetzlichen Vertretern erstellten Budget haben wir deren interne Konsistenz beurteilt. Die Angemessenheit der Annahmen wurde auch mit externen Markteinschätzungen gewürdigt.

Ferner haben wir uns von der bisherigen Prognosegüte der Gesellschaft überzeugt, indem wir Planungen früherer Geschäftsjahre mit den später tatsächlich realisierten Ergebnissen verglichen und Abweichungen analysiert haben.

Wir haben die dem Abzinsungssatz zugrunde liegenden Annahmen und Daten, insbesondere den risikofreien Zinssatz, die Marktrisikoprämie und den

Betafaktor, mit eigenen Annahmen und öffentlich verfügbaren Daten verglichen.

Zur Beurteilung der methodisch und mathematisch sachgerechten Umsetzung der Bewertungsmethode haben wir die von der Gesellschaft vorgenommene Bewertung anhand eigener Berechnungen nachvollzogen und Abweichungen analysiert.

Um der bestehenden Prognoseunsicherheit Rechnung zu tragen, haben wir darüber hinaus die Auswirkungen möglicher Veränderungen des Abzinsungssatzes und der erwarteten Zahlungsmittelzuflüsse auf den erzielbaren Betrag untersucht, indem wir alternative Szenarien berechnet und mit den Bewertungsergebnissen der Gesellschaft verglichen haben (Sensitivitätsanalyse).

Schließlich haben wir beurteilt, ob die Anhangangaben bezüglich der Wertminderung der aktivierten Entwicklungskosten für das Produkt FYB202 sachgerecht sind.

Unsere Schlussfolgerungen

Die der Werthaltigkeitsprüfung für die aktivierten Entwicklungskosten für das Projekt FYB202 zugrunde liegende Vorgehensweise ist sachgerecht und steht im Einklang mit den Bewertungsgrundsätzen. Die verwendeten Annahmen und Daten der Gesellschaft sind angemessen. Die damit zusammenhängenden Anhangangaben sind sachgerecht.

Die Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts der bedingten Kaufpreiszahlung resultierend aus der Unternehmenstransaktion zum Erwerb der Anteile an der Bioeq AG (FYB201) und FYB202 Project GmbH

Zu den angewandten Bilanzierungs- und Bewertungsgrundlagen sowie den verwendeten Annahmen verweisen wir auf den Konzernanhang Ziffer 6. Angaben zur Höhe der finanziellen Verbindlichkeiten finden sich im Konzernanhang unter Ziffer 22 und 23. Erläuterungen zur wirtschaftlichen Entwicklung des Projekts FYB202 finden sich im

zusammengefasster Lagebericht im Abschnitt Vermögens-, Umsatz- und Ertragsentwicklung.

Das Risiko für den Abschluss

Die finanziellen Verbindlichkeiten aus bedingten Kaufpreiszahlungen resultierend aus dem Erwerb der Anteile an der Bioeq AG und der FYB202 Project GmbH im Geschäftsjahr 2022 betragen zum 31. Dezember 2025 EUR 144,3 Mio und stellen mit 20 % der Bilanzsumme einen erheblichen Anteil an den Verbindlichkeiten dar.

Die Gesellschaft ermittelt zum Abschlussstichtag die beizulegenden Zeitwerte der bedingten Kaufpreiszahlungen mithilfe des Discounted-Cashflow-Verfahrens. Ausgangspunkt für die Ermittlung sind die Zahlungsmittelzuflüsse für die von den jeweiligen Tochter-/Gemeinschaftsunternehmen gehaltenen Rechte an den Produkten FYB201 und FYB202, die anhand aktueller Planungen ermittelt werden und sich unmittelbar auf die Höhe der bedingten Kaufpreiszahlungen auswirken.

Die Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte der bedingten Kaufpreiszahlungen ist komplex und beruht auf einer Reihe ermessensbehafteter Annahmen. Hierzu zählen insbesondere als wesentliche Annahme zur Ermittlung der prognostizierten Umsätze der Produkte FYB201 und FYB202 die langfristige Abschmelzungsrate und der Planungshorizont. Ebenso sind die verwendeten Abzinsungssätze auf Basis der laufzeitabhängigen Kapitalkosten ermessensbehaftet.

Im Geschäftsjahr 2025 hat sich die Wettbewerbsintensität im Biosimilar-Markt sowohl für das Produkt FYB201 (über Bioeq AG) als auch für das Produkt FYB202 in den USA deutlich erhöht. Dies führt zu erheblichen Anpassungen der erwarteten Preisentwicklung. Vor dem Hintergrund der Reduzierung der erwarteten Umsätze der Produkte FYB201 und FYB202 hat die Gesellschaft die beizulegenden Zeitwerte der finanziellen Verbindlichkeiten der bedingten Kaufpreiszahlungen um EUR 17,4 Mio reduziert.

Es besteht das Risiko für den Konzernabschluss, dass die beizulegenden Zeitwerte nicht in angemessener Höhe ermittelt worden sind. Außerdem besteht das Risiko, dass die damit zusammenhängenden Anhangangaben nicht sachgerecht sind.

Unsere Vorgehensweise in der Prüfung

Wir haben uns durch Erläuterungen von Mitarbeitern des Finanzwesens sowie Würdigung der Konzernbilanzierungsgrundlage ein Verständnis über den Prozess der Gesellschaft zur Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte verschafft.

Unter Einbezug unserer Bewertungsspezialisten haben wir unter anderem die Angemessenheit der wesentlichen Annahmen sowie der Berechnungsmethode der Gesellschaft beurteilt. Dazu haben wir die erwarteten Umsätze der Produkte FYB201 und FYB202 mit den Planungsverantwortlichen erörtert. Durch Abstimmungen mit anderen intern verfügbaren Prognosen, z. B. für steuerliche Zwecke, und dem von den gesetzlichen Vertretern erstellten Budget haben wir deren interne Konsistenz beurteilt. Die Angemessenheit der Annahmen wurde auch mit externen Markteinschätzungen gewürdigt. Ferner haben wir uns von der bisherigen Prognosegüte der Gesellschaft überzeugt, indem wir Planungen früherer Geschäftsjahre mit den später tatsächlich realisierten Ergebnissen verglichen und Abweichungen analysiert haben.

Wir haben die dem Abzinsungssatz zugrunde liegenden Annahmen und Daten, insbesondere den risikofreien Zinssatz, die Marktrisikoprämie und den Betafaktor, mit eigenen Annahmen und öffentlich verfügbaren Daten verglichen.

Zur Beurteilung der methodisch und mathematisch sachgerechten Umsetzung der Bewertungsmethode haben wir die von der Gesellschaft vorgenommene Bewertung anhand eigener Berechnungen nachvollzogen und Abweichungen analysiert.

Schließlich haben wir beurteilt, ob die Anhangangaben bezüglich der Beschreibung der Bewertungstechnik und der in der Bemessung des

beizulegenden Zeitwerts verwendeten Inputfaktoren nach IFRS 13.93(d) sachgerecht sind.

Unsere Schlussfolgerungen

Die der Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte aus bedingten Kaufpreiszahlungen zugrunde liegende Berechnungsmethode ist sachgerecht und steht im Einklang mit den anzuwendenden Bewertungsgrundsätzen. Die verwendeten Annahmen und Daten der Gesellschaft sind angemessen. Die damit zusammenhängenden Anhangangaben sind sachgerecht.

Sonstige Informationen

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

- die zusammengefasste Erklärung zur Unternehmensführung der Gesellschaft und des Konzerns, die im Kapitel „Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f und § 315d HGB“ des zusammengefassten Lageberichts enthalten ist, und
- die im zusammengefassten Lagebericht enthaltenen lageberichtsfremden und als ungeprüft gekennzeichneten Angaben.

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

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

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die oben genannten sonstigen

Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

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

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

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

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

Außerdem ist der Vorstand verantwortlich für die Aufstellung des zusammengefassten Lageberichts,

der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner ist der Vorstand verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die er als notwendig erachtet hat, um die Aufstellung eines zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im zusammengefassten Lagebericht erbringen zu können.

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

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

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

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

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

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

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher falscher Darstellungen im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufgrund von dolosen Handlungen oder Irrtümern, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass eine aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellung nicht aufgedeckt wird, ist höher als das Risiko, dass eine aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellung nicht aufgedeckt wird, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- erlangen wir ein Verständnis von den für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollen und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit der internen Kontrollen des Konzerns bzw. dieser Vorkehrungen und Maßnahmen abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der vom Vorstand angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der vom Vorstand dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des vom Vorstand angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutende Zweifel an der Fähigkeit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Konzernabschluss und im zusammengefassten Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass der Konzern seine Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- beurteilen wir Darstellung, Aufbau und Inhalt des Konzernabschlusses insgesamt einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der IFRS Accounting Standards, wie sie in der EU anzuwenden sind, und der ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns vermittelt.
- planen wir die Konzernabschlussprüfung und führen sie durch, um ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftsbereiche innerhalb des Konzerns einzuholen als Grundlage für die Bildung der Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten

Lagebericht. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Beaufsichtigung und Durchsicht der für Zwecke der Konzernabschlussprüfung durchgeführten Prüfungstätigkeiten. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.

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

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

Wir geben gegenüber den für die Überwachung Verantwortlichen eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihnen alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und sofern einschlägig, die zur Beseitigung von Unabhängigkeitsgefährdungen vorgenommenen Handlungen oder ergriffenen Schutzmaßnahmen.

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Konzernabschlusses für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

Sonstige gesetzliche und andere rechtliche Anforderungen

Vermerk über die Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergabe des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach § 317 Abs. 3a HGB

Prüfungsurteil

Wir haben gemäß § 317 Abs. 3a HGB eine Prüfung mit hinreichender Sicherheit durchgeführt, ob die in der bereitgestellten Datei „Formycon_KA_Final_2025.zip“ (SHA256-Hashwert: ef2d79d03d73-a98d68fc71676c6db6afb9ad0d5fed0663566d995c348addf846), enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts (im Folgenden auch als „ESEF-Unterlagen“ bezeichnet) den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat („ESEF-Format“) in allen wesentlichen Belangen entsprechen. In Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften erstreckt sich diese Prüfung nur auf die Überführung der Informationen des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in das ESEF-Format und daher weder auf die in diesen Wiedergaben enthaltenen noch auf andere in der oben genannten Datei enthaltene Informationen.

Nach unserer Beurteilung entsprechen die in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen und für Zwecke der Offenlegung erstellten Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in allen wesentlichen Belangen den Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat. Über dieses

Prüfungsurteil sowie unsere im voranstehenden „Vermerk über die Prüfung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts“ enthaltenen Prüfungsurteile zum beigefügten Konzernabschluss und zum beigefügten zusammengefassten Lagebericht für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2025 hinaus geben wir keinerlei Prüfungsurteil zu den in diesen Wiedergaben enthaltenen Informationen sowie zu den anderen in der oben genannten Datei enthaltenen Informationen ab.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung der in der oben genannten bereitgestellten Datei enthaltenen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 Abs. 3a HGB unter Beachtung des IDW Prüfungsstandards: Prüfung der für Zwecke der Offenlegung erstellten elektronischen Wiedergaben von Abschlüssen und Lageberichten nach § 317 Abs. 3a HGB (IDW PS 410) (06.2022)) durchgeführt. Unsere Verantwortung danach ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers des Konzernabschlusses für die Prüfung der ESEF-Unterlagen“ weitergehend beschrieben. Unsere Wirtschaftsprüferpraxis hat den IDW Qualitätsmanagementstandard: Anforderungen an das Qualitätsmanagement in der Wirtschaftsprüferpraxis (IDW QMS 1 (09.2022)) angewendet.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für die ESEF-Unterlagen

Die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft sind verantwortlich für die Erstellung der ESEF-Unterlagen mit den elektronischen Wiedergaben des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 HGB und für die Auszeichnung des Konzernabschlusses nach Maßgabe des § 328 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 HGB.

Ferner sind die gesetzlichen Vertreter der Gesellschaft verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie als notwendig erachten, um die Erstellung der ESEF-Unterlagen zu ermöglichen, die frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten

– Verstößen gegen die Vorgaben des § 328 Abs. 1 HGB an das elektronische Berichtsformat sind.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Prozesses der Erstellung der ESEF-Unterlagen als Teil des Rechnungslegungsprozesses.

Verantwortung des Abschlussprüfers des Konzernabschlusses für die Prüfung der ESEF-Unterlagen

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die ESEF-Unterlagen frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – Verstößen gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB sind. Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – Verstöße gegen die Anforderungen des § 328 Abs. 1 HGB, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.
- gewinnen wir ein Verständnis von den für die Prüfung der ESEF-Unterlagen relevanten internen Kontrollen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Kontrollen abzugeben.
- beurteilen wir die technische Gültigkeit der ESEF-Unterlagen, d. h. ob die die ESEF-Unterlagen enthaltende bereitgestellte Datei die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der zum Abschlussstichtag geltenden Fassung an die technische Spezifikation für diese Datei erfüllt.
- beurteilen wir, ob die ESEF-Unterlagen eine inhaltsgleiche XHTML-Wiedergabe des geprüften Konzernabschlusses und des

geprüften zusammengefassten Lageberichts ermöglichen.

- beurteilen wir, ob die Auszeichnung der ESEF-Unterlagen mit Inline XBRL-Technologie (iXBRL) nach Maßgabe der Art. 4 und 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/815 in der am Abschlussstichtag geltenden Fassung eine angemessene und vollständige maschinenlesbare XBRL-Kopie der XHTML-Wiedergabe ermöglicht.

Übrige Angaben gemäß Art. 10 EU-APrVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 18. Juni 2025 als Abschlussprüfer des Konzernabschlusses gewählt. Wir wurden am 16. Januar 2026 vom Prüfungsausschuss beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2022 als Abschlussprüfer des Konzernabschlusses der Formycon AG tätig, davon zwei Geschäftsjahre, während dessen das Unternehmen ununterbrochen die Definition als Unternehmen von öffentlichem Interesse i. S. d. § 316a S. 2 HGB erfüllte.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss nach Art. 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

Wir haben folgende Leistungen, die nicht im Konzernabschluss oder im zusammengefassten Lagebericht angegeben wurden, zusätzlich zur Abschlussprüfung für die Gesellschaft und ihre beherrschten Unternehmen erbracht:

Neben dem Konzernabschluss haben wir den Jahresabschluss nebst zusammengefasstem Lagebericht der Formycon AG, die prüferische Durchsicht von Zwischenabschlüssen und die Pflichtprüfung einer Tochtergesellschaft durchgeführt. Die sonstigen Leistungen betreffen den Zugriff auf generelle Marktdaten.

Sonstiger Sachverhalt – Verwendung des Bestätigungsvermerks

Unser Bestätigungsvermerk ist stets im Zusammenhang mit dem geprüften Konzernabschluss und dem geprüften zusammengefassten Lagebericht sowie den geprüften ESEF-Unterlagen zu lesen. Der in das ESEF-Format überführte Konzernabschluss und der zusammengefasste Lagebericht – auch die in das Unternehmensregister einzustellenden Fassungen – sind lediglich elektronische Wiedergaben des geprüften Konzernabschlusses und des geprüften zusammengefassten Lageberichts und treten nicht an deren Stelle. Insbesondere ist der ESEF-Vermerk und unser darin enthaltenes Prüfungsurteil nur in Verbindung mit den in elektronischer Form bereitgestellten geprüften ESEF-Unterlagen verwendbar.

Verantwortlicher Wirtschaftsprüfer

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist Rainer Rupprecht.

München, den 21. April 2026

KPMG AG

Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Rupprecht
Wirtschaftsprüfer

gez. Ratkovic
Wirtschaftsprüfer

Impressum

Formycon AG

Fraunhoferstraße 15
82152 Planegg-Martinsried
Germany

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

Veröffentlichungsdatum

22. April 2026

Fotos

Hagen Brede
Adobe Stock
Formycon AG





