



Konzern-Kennzahlen (IFRS)



42,5

Umsatz
in Mio. €

-15,9

EBITDA
in Mio. €

36,0

Jahresergebnis
in Mio. €

9,8

Liquide Mittel
in Mio. €

Über Formycon



Formycon ist ein 2012 in München gegründetes Biotechnologieunternehmen mit dem Fokus auf der Biosimilar-Entwicklung



Mehr als 200 Mitarbeitende aus 28 Nationen arbeiten bei Formycon, davon sind 60 % Frauen.

Etwa 84 % der Mitarbeitenden ist im Bereich „Forschung und Entwicklung“ tätig



Mit seiner besonderen Expertise in der Biosimilar- und Arzneimittelentwicklung ist Formycon in der Lage, sieben biopharmazeutische Projekte parallel zu entwickeln.



Die Entwicklungspipeline besteht aus einem zugelassenen Biosimilar, zwei spätphasigen und drei prä-klinischen Biosimilar-Projekten sowie einem innovativen COVID-19 Medikament.



Das Referenzmarktvolumen der Biosimilar-Projekte FYB201, FYB202, FYB203 und FYB206 liegt derzeit bei rund 43 Mrd. US-Dollar.

Inhalt

An unsere Aktionäre

Brief an die Aktionäre	07
Bericht des Aufsichtsrats	11
Formycon an der Börse	18

Formycon. Biosimilar Experten.

#TeamFormycon	30
Biosimilarentwicklung	32
Entwicklungspipeline	34
Biosimilar-Kandidaten FYB201 bis FYB209	37
COVID-19-Medikamentenentwicklung FYB207	57
Jahresrückblick 2022	61

Zusammengefasster Lagebericht

Grundlagen des Formycon Konzerns	66
Wirtschaftsbericht	74
Ertrags-, Vermögens- und Finanzlage	78
Formycon AG	80
Sonstige nichtfinanzielle Aspekte	82
Risiko- und Chancenbericht	89
Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten	98

Konzernabschluss der Formycon-Gruppe

Bilanz	104
Gesamtergebnisrechnung	106
Konzerner Eigenkapital-Veränderungsrechnung	108
Konzernkapitalflussrechnung	110
Anhang	112
Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers	170

Jahresabschluss der Formycon AG

Bilanz	176
Gewinn- und Verlustrechnung	178
Anhang	180
Anlagenspiegel	194
Forderungsspiegel	194
Verbindlichkeitenspiegel	196
Eigenkapitalsspiegel	196
Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschlussprüfers	198





**Brief an
die Aktionäre**

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre, liebe Freundinnen und Freunde von Formycon,

nach einem ereignisreichen und in vielerlei Hinsicht herausfordernden Jahr können wir für Formycon ein ausgesprochen positives Fazit ziehen.

ATHOS-Transaktion bringt großen Schub für die Unternehmensentwicklung

Hervorzuheben sind dabei die Transaktion mit der ATHOS KG im Frühjahr 2022 sowie die Zulassungen und Markteinführungen unseres ersten Biosimilars in der zweiten Jahreshälfte.

Im Rahmen der ATHOS-Transaktion konnten wir das zuvor auslizenziierte Lucentis®¹-Biosimilar FYB201 zu 50 % sowie den bis dato in einem Joint Venture entwickelten Stelara®²-Biosimilar-Kandidaten FYB202 zu 100 % zurückerwerben. Die Erhöhung unserer Eigentumsanteile an beiden Projekten hat die Beteiligung an den laufenden und künftigen Vermarktungserlösen der beiden Produkte deutlich gesteigert.

Mit der gleichzeitigen Übernahme und Integration unseres langjährigen Partners Bioeq GmbH mit seinen umfangreichen Kompetenzen, unter anderem in der klinischen Entwicklung, Regulatory Affairs, Kommerzialisierung und dem IP-Management, konnten wir unsere Entwicklungsorganisation komplementär ergänzen und die Bereiche Research & Development sowie

Business Operations nachhaltig stärken. Somit hat die Transaktion der Unternehmensentwicklung hin zu einem vollintegrierten Pharmaunternehmen im Biosimilar-Segment einen außerordentlichen Schub verliehen.

Mit den Zulassungserfolgen für FYB201 ist ein bedeutender Meilenstein erreicht

Ein weiteres maßgebliches Ereignis folgte in der zweiten Jahreshälfte mit der Zulassung von FYB201 durch die UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), die U.S. Food and Drug Administration (FDA) und die Europäische Kommission sowie den anschließenden Markteinführungen des Produktes durch die Kommerzialisierungspartner Teva Pharma-

ceutical Industries Ltd. in Europa und Coherus BioSciences, Inc. in den USA.

Nach der Einführung in Großbritannien als Ongavia®³ ist das Präparat inzwischen auch in deutschen Apotheken unter dem Handelsnamen Ranivisio®⁴ erhältlich. Ausgesprochen positive Zwischenergebnisse gibt es bereits aus den USA, wo FYB201 unter dem Handelsnamen CIMERLI™⁵ von der FDA als einziges Lucentis®-Biosimilar für die automatische Substitution zugelassen wurde. Nach der Markteinführung im Oktober 2022 und einem erfreulichen Vermarktungsstart für CIMERLI™ erwarten wir ab dem zweiten Quartal 2023 eine sich weiter verstärkende Marktdynamik mit einem deutlichen Zugewinn von Marktanteilen.

„Es erfüllt uns und das gesamte Team mit Stolz, dass wir einen ersten Beitrag leisten konnten, den Patientinnen und Patienten einen erweiterten Zugang zu modernen Therapieoptionen in der Ophthalmologie zu ermöglichen.“



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

¹ Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.

² Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

³ Ongavia® ist eine eingetragene Marke von Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

⁴ Ranivisio® ist eine eingetragene Marke der Bioeq AG.

⁵ CIMERLI™ ist eine Marke von Coherus BioSciences, Inc.

Zusätzliche Einreichungen von FYB201 sind in den kommenden Monaten geplant. Auch unsere weiteren Pipelineprojekte entwickeln sich programmgemäß. So sollen für die beiden spätphasigen Biosimilarkandidaten FYB202 und FYB203 die Einreichungen in den USA und Europa ebenfalls noch im Laufe des Jahres 2023 erfolgen.

Weiter Bedarf für effektive Therapien zur Behandlung von Covid-19

Mehr als 680 Millionen bestätigte Infektionen, über 6,8 Millionen Tote¹ und mehrere Millionen Menschen weltweit, die aktuell und vermutlich auf lange Sicht unter den Long-Covid-Symptomen leiden² – das ist die Bilanz nach drei Jahren Covid-19-Pandemie. Heute ist der Großteil der Bevölkerung durch Impfungen vor Infektionen und schweren Krankheitsverläufen geschützt und führt wieder ein weitgehend normales Leben. Zwei bis drei Prozent der Bevölkerung können jedoch aufgrund von Vorerkrankungen nicht effektiv geimpft werden und tragen ein hohes Infektionsrisiko. Hinzu kommt, dass sämtliche COVID-19-Antikörper-Präparate wegen der immer wieder auftretenden Virusmutationen ihre Wirksamkeit verloren haben. Vor diesem Hintergrund treibt Formycon die Entwicklung des mutationsresistenten Coronavirus-Präparates FYB207 voran.

Wachsender Biosimilarmarkt entlastet die Gesundheitssysteme

Die weltweiten Gesundheitssysteme wurden und werden aufgrund der Corona-Pandemie in einem bislang nicht dagewesenen Ausmaß belastet. Denn auch in den kommenden Jahren wird Covid-19 Prognosen zufolge der größte Kostentreiber bei den Medizinausgaben bleiben.³

In dieser angespannten Lage ist es nur konsequent, dass Einsparpotenziale im Gesundheitssektor verstärkt in den Fokus rücken. Dabei können Biosimilars einen wichtigen und nachhaltigen Beitrag leisten, denn schon jetzt werden durch Biosimilars allein für das deutsche Gesundheitssystem jährlich rund 1,7 Milliarden Euro⁴ eingespart – Tendenz steigend. Als Pharmasegment mit den höchsten prognostizierten Wachstumsraten wird der globale Biosimilarmarkt 2026 voraussichtlich einen Wert von mehr als 30 Milliarden US-Dollar erreichen. Die jährlichen Einsparungen durch Biosimilars könnten dabei parallel auf mehr als 100 Milliarden US-Dollar klettern.⁵

Um diese Entwicklung weiter zu forcieren, wird derzeit auf politischer Ebene diskutiert, wie die Entwicklung von Biosimilars gefördert und Entwicklungszeiten reduziert werden können. Mit unseren hervorragenden Mitarbeitenden, unserer agilen Unternehmensstruktur und unserer werthaltigen Entwicklungspipeline sehen wir Formycon in diesem Wachstumsmarkt sehr gut aufgestellt.

¹ Statista GmbH: Statistiken und Zahlen zur Corona-Pandemie.

² Statista GmbH: Schwere Erkrankung erhöht Long-Covid-Risiko.

^{3,5} IQVIA: The Global Use of Medicines 2023: Outlook to 2027.

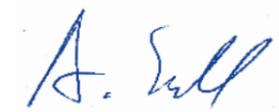
⁴ AG ProBiosimilars: Grafik des Monats Februar 2023.

Unser besonderer Dank gilt unseren Mitarbeitenden, unseren Partnern und Ihnen, liebe Aktionärinnen und Aktionäre, für das Vertrauen in uns und unsere Arbeit.

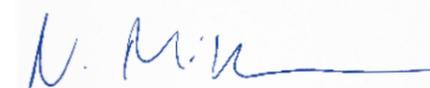
Martinsried/Planegg,
den 25. April 2023



Dr. Stefan Glombitza



Dr. Andreas Seidl



Nicola Mikulcic



Enno Spillner

Bericht des Aufsichtsrats



Dr. Olaf Stiller
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

Formycon blickt auf ein ereignisreiches und erfolgreiches Jahr zurück. In meinem Amt als Vorsitzender des Aufsichtsrats der Formycon AG freue ich mich, Ihnen einen Überblick über die Arbeit des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2022 geben zu dürfen.

Zusammensetzung des Aufsichtsrats

Wie in der aktuellen Satzung der Formycon AG verankert, besteht der Aufsichtsrat aus vier Mitgliedern:

Name	Funktion	Im Amt seit	Gewählt bis
Dr. Olaf Stiller	Vorsitzender des Aufsichtsrats	2010	2025
Peter Wendeln	Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats	2010	2025
Klaus Röhrig	Mitglied des Aufsichtsrats	2020	2025
Dr. Thomas Strüngmann	Mitglied des Aufsichtsrats	2022	2027

Die personelle Zusammensetzung des Aufsichtsrats hat sich im Vergleich zum vorherigen Geschäftsjahr geändert. Der Aufsichtsrat wurde von drei auf vier Mitglieder erweitert und Herr Dr. Thomas Strüngmann im Rahmen der virtuellen ordentlichen Hauptversammlung am 30. Juni 2022 als neues Mitglied in den Aufsichtsrat gewählt.

Zusammenarbeit von Vorstand und Aufsichtsrat

Während des gesamten Geschäftsjahres nahm der Aufsichtsrat unter meinem Vorsitz seine ihm nach Gesetz und Satzung obliegenden Aufgaben und Pflichten ordnungsgemäß wahr.

Er setzte sich intensiv mit der operativen und strategischen Entwicklung der Formycon AG auseinander, beriet den Vorstand bei der Leitung der Gesellschaft regelmäßig und überwachte die Geschäftsführung kontinuierlich. In alle Entscheidungen von grundlegender Bedeutung war der Aufsichtsrat unmittelbar eingebunden. Für Gespräche über Aufsichtsratsthemen mit Investoren stand ich in meiner Funktion als Aufsichtsratsvorsitzender zur Verfügung.

Im Rahmen seiner Informationspflichten berichtete der Vorstand 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 und des COVID-19-Medikaments, die wirtschaftliche Lage der Gesellschaft und deren organisatorische Ausrichtung sowie wesentliche Geschäftsvorfälle besprochen. Zudem erfolgten regelmäßige Abstimmungen mit dem Vorstand zu Fragen der Strategie, der (Finanz-)Planung und der Geschäftsentwicklung.

Die Risikolage, das Risikomanagement sowie die rechtskonforme und ethisch korrekte Unternehmensführung (Compliance) wurden vom Aufsichtsrat ebenso mit besonderer Aufmerksamkeit beobachtet.

Über alle wichtigen Vorgänge, die von wesentlicher Bedeutung für die Beurteilung der Lage und Entwicklung sowie für die Leitung der Formycon AG waren, wurde der Aufsichtsrat frühzeitig und unmittelbar durch den Vorstand eingebunden. Zusätzlich erörtere ich in meiner Funktion als Vorsitzender des Aufsichtsrats in regelmäßigen Gesprächen mit dem Vorstand die aktuelle Geschäftsentwicklung sowie wesentliche Einzelthemen und Entscheidungen. Auf diese Weise wurde ich auch zwischen den Sitzungsterminen fortlaufend ausführlich unterrichtet.

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

Sitzungen und Themen-schwerpunkte des Aufsichtsrats

In den vier ordentlichen Sitzungen wurden Geschäftsvorfälle und anstehenden Entscheidungen, die nach Gesetz und Satzung der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, ausführlich behandelt und die entsprechenden Beschlüsse gefasst. An diesen Sitzungen, die als Präsenz-, Video- oder Telefonkonferenz stattfanden, haben sämtliche amtierenden Mitglieder des Aufsichtsrats teilgenommen. Der Vorstand stand dabei zur Erörterung der Themen und zur Beantwortung der Fragen durch Teilnahme stets zur Verfügung.

Anwesenheit ordentliche Aufsichtsratssitzungen

Termin	28. Februar 2022	26. April 2022	27. September 2022	07. Dezember 2022
Aufsichtsratssitzung	Ordentliche Aufsichtsratssitzung	Ordentliche Aufsichtsratssitzung	Ordentliche Aufsichtsratssitzung	Ordentliche Aufsichtsratssitzung
Durchführung	Virtuell	Virtuell	Präsenz	Virtuell
Dr. Olaf Stiller	✓	✓	✓	✓
Peter Wendeln	✓	✓	✓	✓
Klaus Röhrig	✓	✓	✓	✓
Dr. Thomas Strüngmann (seit 30. Juni 2022)			✓	✓

In seinen Sitzungen hat der Aufsichtsrat unter anderem über folgende regelmäßig wiederkehrende Tagesordnungspunkte beraten:

- Entwicklungsreport zu den Biosimilar-Projekten und dem COVID-19-Medikament
- Unternehmensplanung, Finanzkennzahlen und Sicherung der finanziellen Ausstattung der Gesellschaft
- gegenwärtige und künftige Entwicklung der Geschäftsbereiche
- Personalreporting

Weitere Kernthemen der Sitzungen waren außerdem die Sicherung und der Ausbau der Wettbewerbsfähigkeit und Konzepte für das zukünftige Wachstum des Unternehmens (Strategie 2030) sowie die Überprüfung der Systeme für Risikomanagement und Compliance. Darüber hinaus erfolgten entsprechende Beratungen zu Sonderthemen wie:

- der Transaktion mit der ATHOS KG
- der Auswahl und dem Verlauf der Verhandlungen bezüglich der zu besetzenden Vorstandspositionen
- der Ausgestaltung und Überprüfung der Zielvereinbarung für den Vorstand
- der Genehmigung der Tagesordnung für die Hauptversammlung

Im Zusammenhang mit der Aufstellung des Jahresabschlusses wurden insbesondere konkrete Wertansätze im Einzelnen diskutiert und die daraus folgenden Konsequenzen für die Kapitalstruktur des Unternehmens gezogen. Der Aufsichtsrat tagte erforderlichenfalls 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.

Prüfungsausschuss

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

Name	Funktion
Klaus Röhrig	Vorsitzender des Prüfungsausschusses
Dr. Olaf Stiller	Mitglied des Prüfungsausschusses
Peter Wendeln	Mitglied des Prüfungsausschusses

Der Prüfungsausschuss kam im Geschäftsjahr 2022 zu vier Sitzungen zusammen, bei denen alle Mitglieder des Prüfungsausschusses virtuell oder in Präsenz teilnahmen. Der Prüfungsausschuss beschäftigte sich in Gegenwart des Abschlussprüfers mit dem Jahresabschluss der Formycon AG und dem Konzernabschluss sowie dem zusammengefassten Lagebericht. Zudem erörtere er den Halbjahresbericht und dessen prüferische Durchsicht.

Der Prüfungsausschuss empfahl dem Aufsichtsrat, der Hauptversammlung 2022 die KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, als Abschlussprüfer zur Wahl vorzuschlagen. Der Prüfungsausschuss erteilte den Prüfungsauftrag an den Abschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2022, 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, das Risikomanagementsystem des Unternehmens und ließ sich fortlaufend über Compliance-Themen berichten.

Jahres- und Konzernabschlussprüfung

Der **Konzernjahresabschluss (IFRS)** der Formycon AG zum 31. Dezember 2022 inklusive des zusammengefassten Lageberichts ist unter Einbeziehung der Buchführung von dem durch die Hauptversammlung für das Geschäftsjahr 2022 bestellten **Abschlussprüfer KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München**, ordnungsgemäß geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen worden.

Der **Einzelabschluss (HGB)** der Formycon AG zum 31. Dezember 2022 inklusive des zusammengefassten Lageberichts ist unter Einbeziehung der Buchführung von dem durch die Hauptversammlung für das Geschäftsjahr 2022 bestellten Abschlussprüfer **PanTaxAudit GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München**, ordnungsgemäß geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen worden.

Darüber hinaus stellten beide Abschlussprüfer fest, dass der Vorstand die ihm gemäß §91 Abs. 2 AktG obliegenden Maßnahmen zur Einrichtung eines Risikoüberwachungssystems in geeigneter Form getroffen hat. Das System wurde entsprechend dem Unternehmenswachstum angepasst und ist geeignet, Entwicklungen, die den Fortbestand der Gesellschaft gefährden, frühzeitig zu erkennen. Bestandsgefährdende Risiken wurden nicht identifiziert.

Der Jahresabschluss der Formycon AG und der zusammengefasste Lagebericht für den Formycon-Konzern wurden nach den deutschen gesetzlichen Rechnungslegungsvorschriften aufgestellt. Der Konzernabschluss wurde nach den International Financial Reporting Standards (IFRS) erstellt, wie sie in der Europäischen Union anzuwenden sind, und gemäß den ergänzend nach §315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften. Der Vorschlag des Vorstands für die Verwendung des Bilanzgewinns, die Abschlüsse, der zusammengefasste Lagebericht und die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers lagen allen Aufsichtsratsmitgliedern rechtzeitig vor und wurden in der Prüfungsausschusssitzung vom 25. April 2023 eingehend diskutiert und geprüft.

Jeweils ein Vertreter der Abschlussprüfer hat an der Bilanzsitzung des Prüfungsausschusses teilgenommen, eingehend über die wesentlichen Ergebnisse der Prüfung Bericht erstattet und entsprechende Fragen vonseiten des Prüfungsausschusses hierzu beantwortet. Die Prüfungsberichte und die Unterlagen zu Jahres- und Konzernabschluss wurden dem Prüfungsausschuss rechtzeitig vorab zur umfassenden Prüfung und Diskussion übermittelt.

Der Prüfungsausschuss hat zudem von seinem Recht Gebrauch gemacht, Einsicht in die Bücher und Schriften der Gesellschaft zu nehmen, insbesondere durch Vorlage von bedeutenden Einzelverträgen, auch unabhängig von ihrer Zustimmungsbedürftigkeit. Geschäfte, die aufgrund gesetzlicher oder satzungsgemäßer Bestimmung der Genehmigung des Aufsichtsrats bedürfen, hat der Prüfungsausschuss geprüft und über seine Zustimmung entschieden.

Im Ergebnis seiner Prüfung hat der Prüfungsausschuss keinen Anlass, Einwendungen gegen die geprüften Jahresabschlussunterlagen

einschließlich der Schlusserklärung des Vorstands zu erheben. Auf Empfehlung des Prüfungsausschusses billigte der Aufsichtsrat die ihm vorgelegte Rechnungslegung und Konzernrechnungslegung für das Geschäftsjahr 2022. Der Jahresabschluss der Formycon AG sowie der Konzernabschluss der Formycon AG sind damit festgestellt.

Interessenkonflikte in Aufsichtsrat und Vorstand

Im Geschäftsjahr 2022 wurden keine Interessenkonflikte von Aufsichtsrats- und Vorstandsmitgliedern gemeldet.

Veränderung in der Besetzung des Vorstands

Mit Beschluss des Aufsichtsrats haben sich folgende Veränderungen in der Besetzung des Vorstands der Formycon AG ergeben:

Mit Wirkung zum 01. Juli 2022 wurde Herr Dr. Stefan Glombitza, der seit dem Jahr 2016 als Chief Operating Officer (COO) die operativen Entwicklungstätigkeiten der Formycon AG leitet, zum Chief Executive Officer (CEO) ernannt. Herr Dr. Glombitza übernahm damit die Position von Herrn Dr. Carsten Brockmeyer, der den Vorstand planmäßig zum 30. Juni 2022 mit regulärem Auslaufen seiner Bestellung verließ.

Mit Wirkung zum 01. Juni 2022 hat der Aufsichtsrat der Formycon Frau Nicola Mikulcik in die Funktion des Chief Business Officer (CBO) sowie mit Wirkung zum 01. Juli 2022 Herrn Dr. Andreas Seidl in die Funktion als Chief Scientific Officer (CSO) für die Dauer von jeweils fünf Jahren in den Vorstand berufen.

Der Finanzvorstand Dr. Nicolas Combé verließ den Vorstand planmäßig zum 30. Juni 2022 mit regulärem Auslaufen seiner Bestellung, stand jedoch bis zum 31. März 2023 beratend als Interims-CFO zur Verfügung.

Mit Beschluss des Aufsichtsrats vom 06. September 2022 und mit Wirkung zum 01. April 2023 wurde Herr Enno Spillner für die Dauer von drei Jahren als Chief Financial Officer (CFO) in den Vorstand der Formycon AG berufen.

Dank für engagierte Leistungen

Im Namen des gesamten Aufsichtsrats möchte ich mich bei den Mitgliedern des Vorstands für die gute Zusammenarbeit und die erfolgreiche Führung des Unternehmens im herausfordernden zurückliegenden Geschäftsjahr bedanken. Den ausgeschiedenen Vorstandsmitgliedern Herrn Dr. Carsten Brockmeyer und Herrn Dr. Nicolas Combé gilt ebenso großer Dank für die hervorragende Arbeit beim Aufbau der Formycon AG.

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 erweitert worden und es konnten wichtige Meilensteine erreicht werden.

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

München, im April 2023

Dr. Olaf Stiller
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Formycon an der Börse

Aktie und Kapitalmarkt

Entwicklung des nationalen und internationalen Börsen- umfelds

Für die globalen Aktienmärkte war 2022 ein schwieriges Jahr. Geopolitische Krisen, Zinsanstiege, Inflation und Rezessionsängste setzten die Kurse an nahezu allen bedeutenden Börsen unter Druck. Zum Jahresende verzeichnete der Weltaktienindex MSCI World im Zwölf-Monats-Vergleich ein Minus von knapp 20 %.¹ Der amerikanische Kursindex NASDAQ 100 musste einen Rückgang um 33 % hinnehmen und verlor damit innerhalb eines Jahres ein Drittel seines Wertes.²

Auch in Europa gingen die Indizes auf Talfahrt, allerdings etwas weniger ausgeprägt. So büßte das europäische Börsenbarometer EURO STOXX 50 auf Jahressicht 12 % ein.³ Der deutsche Leitindex DAX beendete den letzten Handelstag mit einem Stand von 15.884,86 Zählern und gab damit ebenfalls um 12 % nach.⁴

Neben dem allgemein abwärtsgerichteten Trend zeigten sich 2022 auch Veränderungen bei den Präferenzen der Anlegerinnen und Anleger. Der langjährige Boom der Tech-Werte brach jäh ab. Technologielastige Depots wurden umgeschichtet, wobei angesichts der politischen wie wirtschaftlichen Entwicklungen wieder vermehrt Rüstungs- und Energiewerte in den Blick rückten.



¹ <https://www.finanzen.net/index/msci-world/historisch>.

² https://www.finanzen.net/index/nasdaq_100/historisch.

³ https://www.finanzen.net/index/euro_stoxx_50/historisch.

⁴ <https://www.finanzen.net/index/dax/historisch>.

Performance der Formycon-Aktie

Im insgesamt deutlich rückläufigen Börsenumfeld überzeugte die Formycon-Aktie durch eine ausgesprochen starke Performance. Getragen von klaren Kursanstiegen ging unsere Aktie am letzten Handelstag mit einem Xetra-Schlusskurs von 86,50 € aus dem Markt. Im Year-to-Year-Vergleich wurde damit im Börsenjahr 2022 ein Jahreswertzuwachs von 46 % erzielt. Mit diesem Zugewinn konnte sich die Aktie nicht nur von den

großen Leitindizes absetzen, sondern auch von ihren direkten Vergleichsindizes. So musste der Biotechnologie- und Pharmawerte umfassende NASDAQ Biotechnology im gleichen Zeitraum 11 %¹ abgeben. Der TecDAX beendete das Jahr mit einer Performance von -26 %, der SCALE 30, in dem die liquidesten Aktien kleiner und mittlerer Unternehmen zusammengefasst sind, rutschte sogar um 31 % nach unten.²



¹ https://www.finanzen.net/index/nasdaq_biotechnology/historisch.

² https://www.finanzen.net/index/scale_30/historisch.

Die aufwärtsgerichtete Kursentwicklung der Formycon-Aktie ist erkennbar durch operative Fortschritte bei unseren Biosimilar-Projekten geprägt. Für positive Impulse sorgten vor allem die Erfolge rund um das partnerschaftlich entwickelte Biosimilar-Asset FYB201, ein Biosimilar zu Lucentis®. Im März gab Formycon die Übernahme von Rechten an FYB201 und FYB202 bekannt. Ende des Monats kletterte der Aktienkurs über die 60-€-Marke und hatte damit innerhalb eines Monats um gut ein Viertel zugelegt. Wenig später, im Mai, folgte die Marktzulassung für FYB201 in Großbritannien, und damit die generell erste Zulassung eines Formycon-Biosimilars. Noch im gleichen Monat stieg unser Papier auf Werte von über 70 €.

Auf hohem Niveau bewegte sich die Formycon-Aktie den Sommer über vorrangig seitwärts, wobei bereits mehrfach die 80-€-Schwelle getestet wurde. Mit Beginn der Kommerzialisierung von FYB201 in Großbritannien konnte sich die Aktie in der zweiten Julihälfte oberhalb von 80 € etablieren. Marktzulassungen in den USA und für die Mitgliedsländer der Europäischen Union unterstützten die erfreuliche Kursentwicklung.

Mitte August trübten sich die gesamtwirtschaftlichen Aussichten ein und damit sank ebenfalls die Stimmung an den Börsen. Konjunktursorgen, steigende Inflationsraten und anstehende Notenbanksitzungen brachten Unsicherheit mit sich. Hinzu kamen Zweifel, ob die Gasvorräte für den Winter reichen würden. Dem allgemeinen Druck auf die Kurse konnte sich auch die Formycon-Aktie nicht vollständig entziehen. Vermutlich zusätzlich von Gewinnmitnahmen begleitet, notierte unsere Aktie in den folgenden Wochen zwischen 70 und 80 €.

Im Oktober lief die Kommerzialisierung von FYB201 in den USA an. Wenig später startete die Markteinführung in Deutschland. Darüber hinaus

konnte Formycon im November positive Ergebnisse der präklinischen In-vivo-Untersuchungen von FYB207 vermelden – ein wichtiger Meilenstein in der Entwicklung unseres COVID-19-Medikaments. In Kombination mit zwischenzeitlich leicht verbesserten konjunkturellen Perspektiven und entsprechend größerer Zuversicht der Anlegerinnen und Anleger verschaffte dies unserer Aktie erneut Rückenwind. Ende November eroberte die Formycon-Aktie ihr Niveau über der 80-€-Marke dauerhaft zurück. Am 19. Dezember notierte sie bei 90,00 € und markierte damit nicht nur den Jahreshöchstkurs, sondern auch ein neues All-Time-High.

Auf Basis des Jahresschlusskurses und bezogen auf die 15.128.775 ausgegebenen Aktien erhöhte sich die Marktkapitalisierung auf 1,3 Mrd. € (31. Dezember 2021: 653 Mio. €). Die Gesamtzahl der gehandelten Formycon-Aktien lag im Berichtsjahr bei insgesamt 3.620.234 Stück (Vorjahr: 6.067.055 Stück). Wie bereits im Vorjahr wurde mehr als die Hälfte des Gesamtkontingents in der ersten Jahreshälfte gehandelt. Das durchschnittliche Handelsvolumen pro Börsentag belief sich auf 14.087 Stück (Vorjahr: 23.790 Stück). Bei den Handelsplattformen stand mit einem Anteil von rund 61 % der Referenzmarkt Xetra an erster Stelle. Etwa 3 % aller Formycon-Aktien wurden an der Frankfurter Wertpapierbörse gehandelt und 36 % an weiteren Börsenplätzen.

Kursdaten der Formycon-Aktie

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

Kennzahlen der Formycon-Aktie

In Euro	2022	2021
Eröffnungskurs 03.01.2022 / 04.01.2021 (Xetra)	59,30	54,60
Schlusskurs 30.12.2022 / 30.12.2021 (Xetra)	85,40	59,00
Durchschnittskurs (Schlusskurse Xetra)	69,10	57,85
Marktkapitalisierung zum 31.12.	1.291.997.385	652.820.250
In Stück	2022	2021
Gesamtzahl gehandelter Aktien aller Handelsplätze	3.620.234	6.067.055
Durchschnittliche Anzahl täglich gehandelter Aktien aller Handelsplätze	14.087	23.790
Gesamtzahl ausgegebener Aktien zum 31.12.	15.128.775	11.064.750

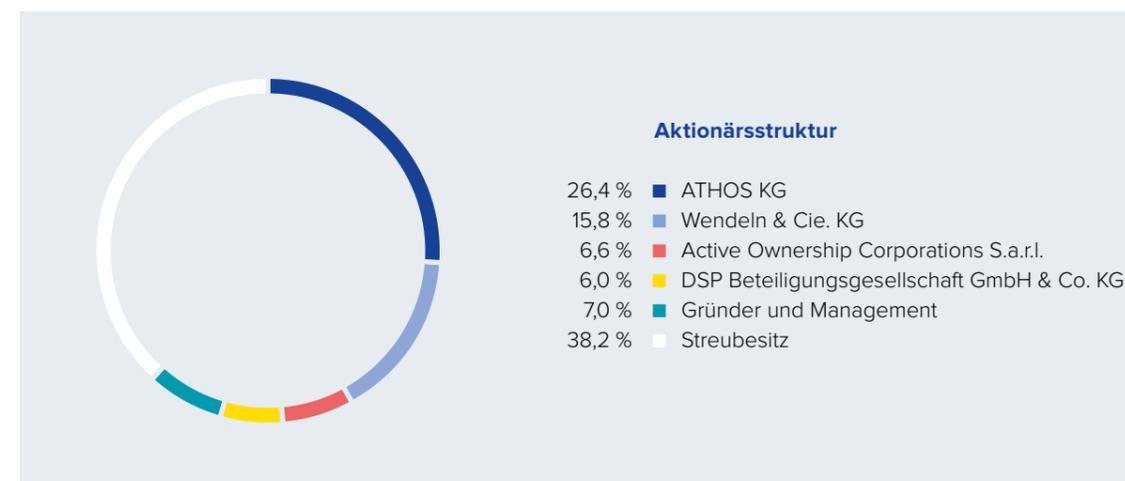
Aktionärsstruktur

Bei Überschreitung bestimmter Stimmrechtsschwellen müssen die betreffenden Aktionäre den Emittenten der Aktie und die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) darüber informieren. Laut §33 Abs. 4 WpHG werden jedoch nicht alle inländischen Emittenten erfasst. Der Begriff des „Emittenten“ wird für die Vorschriften zu den Änderungen des Stimmrechtsanteils auf solche Emittenten eingeschränkt, deren Aktien an einem organisierten Markt im Sinne des §2 Abs. 11 WpHG börsennotiert sind. Damit erstreckt sich diese Regelung des WpHG nicht auf Unternehmen, die wie Formycon im Freiverkehr gelistet sind.¹ Diese gelten im strengen Sinne nicht als „börsennotiert“.

Mitteilungspflichtig gemäß §20 Aktiengesetz (AktG) sind jedoch Unternehmen, die mehr als den vierten Teil (25 %) der Aktien an einer Aktiengesellschaft mit Sitz im Inland besitzen.

Mit Abschluss der Transaktion wurde die ATHOS KG mit einem mittelbar gehaltenen Anteil von 26,6 % am Grundkapital zum größten Anteilseigner der Formycon AG. Eine dem §20 AktG Abs. 1 entsprechende Mitteilung wurde von der ATHOS KG und den ihr unmittelbar wie auch mittelbar zurechenbaren Entitäten an Formycon übermittelt und von der Gesellschaft entsprechend im Bundesanzeiger veröffentlicht.²

Im Jahr 2022 befanden sich insgesamt rund 48 % der Besitzanteile in den Händen der Family Offices ATHOS KG (mittelbar), Wendeln & Cie. KG und DSP Beteiligungsgesellschaft mbH & Co. KG. 6,6 % des Aktienkapitals lagen bei der Active Ownership Gruppe und circa 7 % bei Gründer und Management. Der Streubesitz gemäß Definition der Deutschen Börse betrug nach eigener Einschätzung circa 38,2 %.³



¹ Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin): Allgemeine Grundsätze zur Abgabe von Mitteilungen nach §§33, 38 und 39 WpHG.

² Bundesanzeiger: Bekanntmachung gemäß §20 Abs. 1 AktG.

³ Angaben sind Circawerte inkl. entsprechender Rundungen.

Meldepflichtige Wertpapiergeschäfte (Directors' Dealings)

Folgende meldepflichtigen Wertpapiergeschäfte gemäß Artikel 19 MMVO (Marktmissbrauchsverordnung) wurden von Vorstand und Aufsichtsrat getätigt:

Meldepflichtige Führungsperson	Funktion	Datum der Transaktion	Art der Transaktion	Aggregierter Preis	Anzahl	Aggregiertes Volumen in €	Ort
Dr. Stefan Glombitza	CEO	04. August 2022	Kauf im Rahmen des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms	19,46 €	20.000	389.200,00	Außerhalb eines Handelsplatzes
Dr. Stefan Glombitza	CEO	22. August 2022	Verkauf im Rahmen des Mitarbeiterbeteiligungsprogramms	76,48 €	15.000	1.147.200,00	Außerhalb eines Handelsplatzes

Börsensegment Scale (Open Market)

Die Anteilsscheine der Formycon AG notieren seit dem 01. März 2017 im Börsensegment Scale für kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Mit seinen auf KMU zugeschnittenen Einbeziehungs-voraussetzungen und -folgepflichten erleichtert dieses Segment die Kapitalbeschaffung und öffnet gleichzeitig den Weg zu nationalen und internationalen Investoren. Zu Beginn des Jahres 2018 ergänzte die Deutsche Börse ihr Indexangebot um den Scale-30-Index, der die Wertentwicklung der 30 liquidesten Aktien der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) im Scale abbildet und in den Formycon im Februar 2018 aufgenommen wurde. Maßgeblich für die Aufnahme waren dabei die Orderbuchumsätze an den Handelsplätzen Xetra und der Börse Frankfurt sowie die Höhe der Marktkapitalisierung. Die Zusammensetzung des Scale-30-Index wird regelmäßig angepasst. Der Index wird in Echtzeit berechnet und ist in Euro als Kurs- und Performance-Variante verfügbar. Mit diesem Auswahlindex werden die meistgehandelten Titel im Scale-Segment für Investoren noch visibler.

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

Gezeichnetes Kapital

Das Grundkapital der Formycon AG betrug zum 01. Januar 2022 insgesamt 11.064.750,00 €, eingeteilt in 11.064.750 auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 €. Auf Grundlage des auf der Hauptversammlung vom 27. Juni 2019 beschlossenen genehmigten Kapitals (2019/I) wurde im Rahmen der Transaktion mit der ATHOS KG das Grundkapital um 4.000.000 € auf insgesamt 15.064.750,00 € neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 € gegen Sacheinlage erhöht. Mit dem Beschluss des Aufsichtsrats vom 26. April 2022 wurde die Änderung des §4 (Höhe und Einteilung des Grundkapitals, bedingtes Kapital) der Satzung beschlossen und am 06. Mai 2022 in das Handelsregister eingetragen.

Aufgrund des am 30. Juni 2015 beschlossenen Bedingten Kapitals (2015/I) wurden zudem 64.025 Bezugsaktien ausgegeben.

Der Aufsichtsrat hat mit Beschluss vom 04. August 2022 die Änderung des §4 (Höhe und Einteilung des Grundkapitals, bedingtes Kapital) der Satzung beschlossen.

Das Grundkapital der Formycon AG beträgt damit zum Stichtag 31. Dezember 2022 insgesamt 15.128.775,00 €. Detaillierte Angaben zu genehmigtem und bedingtem Kapital der Formycon AG entnehmen Sie im Rahmen dieses Jahresberichts dem Anhang des Formycon-Konzerns (Ziffer 17 Eigenkapital).

Hauptversammlung

Die ordentliche Hauptversammlung der Formycon AG fand am 30. Juni 2022 in virtueller Form statt. Im Vorfeld der Hauptversammlung wurde durch Beschluss des Aufsichtsrats der Formycon AG vom 27. Juni 2022 der Wahlvorschlag unter TOP 9 (Wahlen zum Aufsichtsrat) der am 20. Mai 2022 im Bundesanzeiger bekannt gemachten Tagesordnung geändert und Herr Dr. Thomas Strüngmann für die Wahl als Mitglied in den Aufsichtsrat vorgeschlagen.

Die Aktionärinnen und Aktionäre konnten die virtuelle Hauptversammlung live in Bild und Ton über das HV-Portal der Gesellschaft verfolgen. Sie folgten den Vorschlägen von Vorstand und Aufsichtsrat und stimmten mit großen Mehrheiten allen Beschlussvorschlägen der Verwaltung zu. In seiner Präsentation informierte der Vorstand die Aktionärinnen und Aktionäre ausführlich über die aktuellen Biosimilar-Projekte, die Entwicklung des COVID-19-Medikaments sowie über die Transaktion mit der ATHOS KG und beantwortete sämtliche der im Vorfeld eingegangenen Fragen.

Zudem stellte sich die am 01. Juni 2022 für das Amt des Chief Business Officer (CBO) in den Vorstand berufene Nicola Mikulcik sowie der mit Wirkung zum 01. Juli 2022 vom Aufsichtsrat in den Vorstand berufene Chief Scientific Officer (CSO) Dr. Andreas Seidl den Aktionärinnen und Aktionären vor. Auch die Erweiterung des Aufsichtsrats von drei auf vier Mitglieder wurde mit großer Mehrheit beschlossen und Herr Dr. Thomas Strüngmann mit 99,99 % der vertretenen Stimmen als Mitglied in den Aufsichtsrat gewählt.

Die Stimmrechte konnten vor und während der virtuellen Hauptversammlung per Briefwahl oder mittels Bevollmächtigung der Stimmrechtsvertreter der Gesellschaft ausgeübt werden. Insgesamt wurde für rund 10,7 Millionen Stückaktien abgestimmt, was einem Anteil von 70,96 % am Grundkapital entsprach.

Investor-Relations-Aktivitäten

Ein wichtiger Bestandteil von Formycons Investor-Relations-Aktivitäten ist der professionelle Dialog mit Investoren und den internationalen Kapitalmärkten. Im abgelaufenen Geschäftsjahr 2022 präsentierten das Management und die Investor-Relations-Abteilung das Unternehmen auf ausgewählten Investorenkonferenzen wie beispielsweise den Metzler MicroCap Days, der Jefferies Pan-European Mid-Cap Virtual Conference, dem Equity Forum (Frühjahrskonferenz) der Deutschen Börse, dem Hauck & Aufhäuser Stockpicker Summit, dem Hamburger Investorentag, der Prior-Konferenz, der Jefferies Healthcare Conference und dem Eigenkapitalforum der Deutschen Börse.

Auch über die Konferenzen hinaus hielt das Unternehmen zu einem potenziellen und bestehenden Investorenkreis Kontakt und erhöhte durch verschiedene Maßnahmen, wie virtuelle Non-Deal-Roadshows sowie Präsenzroadshows in Mailand, Luxemburg und Hamburg, die Visibilität am Kapitalmarkt. Zum 31. Dezember 2022 beobachteten und bewerteten insgesamt fünf Analysten regelmäßig die Entwicklung der Formycon-Aktie.

Folgende Finanzanalysten haben Formycon im Jahr 2022 mit Studien begleitet:

Bankhaus Equity Research	Analyst
B. Metzler seel. Sohn & Co. KGaA	Tom Diedrich
First Berlin Equity Research GmbH	Simon Scholes
Hauck & Aufhäuser Privatbankiers AG	Alexander Galitsa
Kepler Cheuvreux	Arsène Guekam
SRH AlsterResearch AG	Alexander Zienkowicz

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

www.formycon.com/investoren/aktie

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

Formycon AG

Sabrina Müller

Senior Manager Corporate
Communications & Investor Relations
Telefon +49 89 864 667 149

ir@formycon.com



Formycon.
Biosimilar-Experten.

TeamFormycon — gemeinsam den Zugang zu modernen Arzneimitteltherapien verbessern

Die rund 200 Mitarbeitenden bei Formycon verbindet ein gemeinsames Ziel: durch die Entwicklung hochwertiger Biosimilars einen Beitrag zu leisten, um Patientinnen und Patienten auf der ganzen Welt einen besseren Zugang zu modernen biopharmazeutischen Therapien zu ermöglichen. Daran arbeitet das gesamte #TeamFormycon mit seinen Expertinnen und Experten aus 28 Nationen in den Bereichen Product Development, Scientific and Preclinical/Clinical Affairs, Business Operations und Administration.

Neben der außergewöhnlichen Expertise über alle Unternehmensbereiche hinweg, zeichnet uns eine Kultur der Vielfalt und gegenseitigen Wertschätzung aus. Wir sind stolz auf unsere über die Jahre stabil gewachsene Organisation und die gelebten Werte wie Offenheit, Toleranz, Zuverlässigkeit und gegenseitiges Vertrauen.



Formycon — stark in der Entwicklung von Biosimilars

Als konzernunabhängiger Entwickler hochwertiger biopharmazeutischer Arzneimittel hat sich Formycon insbesondere auf die Entwicklung von Biosimilars spezialisiert.

Was sind Biosimilars?

Biosimilars sind Nachfolgeprodukte von biopharmazeutischen Arzneimitteln, deren gesetzliche Schutzfristen abgelaufen sind. Sie werden mithilfe modernster Biotechnologie in lebenden Zellen hergestellt. Aufgrund dieses

„Ein Biosimilar-Arzneimittel ist ein biologisches Arzneimittel, das derart entwickelt wurde, dass es einem bereits existierenden Arzneimittel („dem Referenzarzneimittel“) ähnelt. Biosimilar-Arzneimittel unterscheiden sich von Generika, da letztere einfachere chemische Strukturen aufweisen und als identisch mit ihren Referenzarzneimitteln gelten.“

European Medicines Agency

Herstellungsprozesses kann es keine absolut identischen Kopien eines Präparates geben. Biosimilars sind dem Referenzarzneimittel jedoch sehr ähnlich (similar) und besitzen eine vergleichbare Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit. Dies wird im Verlauf der Biosimilar-Entwicklung von der Analytik bis hin zu den klinischen Studien auf vielfältige Weise gezeigt und ist die Grundlage für die Zulassung eines Biosimilars in hochregulierten Märkten wie der EU, den USA, Kanada, Japan und Australien.

Hohe Komplexität und anspruchsvolle Entwicklung

Die Arzneimittelklasse der Biologika, zu denen die biopharmazeutischen Erstanbieterpräparate ebenso wie Biosimilars gehören, zeichnet sich durch eine sehr hohe Komplexität aus. So werden



Bei der Biosimilar-Entwicklung nimmt das Risiko von der Analytik über den Herstellungsprozess bis hin zu den klinischen Studien tendenziell ab. Bei einer innovativen Arzneimittelentwicklung verhält es sich genau umgekehrt: Das Risiko nimmt im Verlauf der Entwicklung zu.

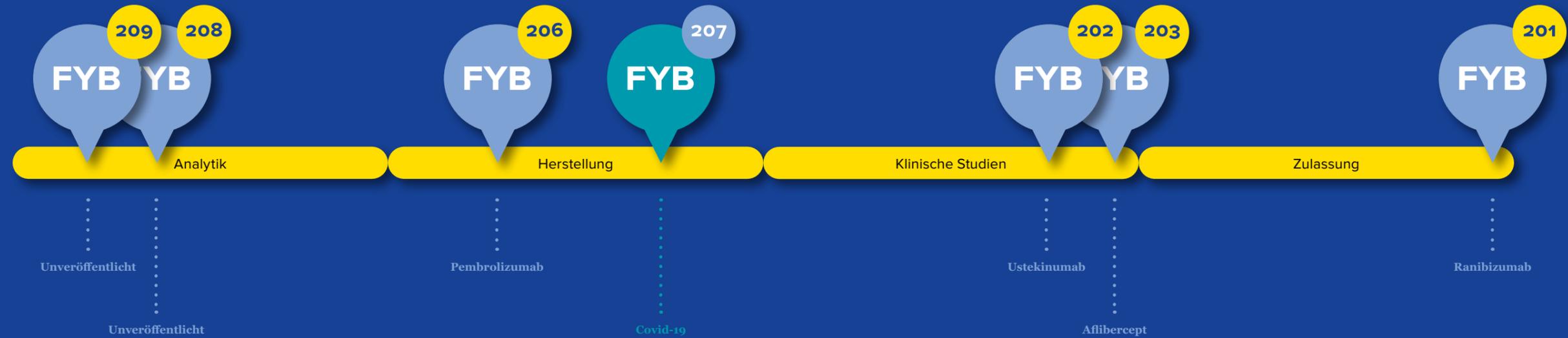
sie zum Beispiel zur Behandlung von schweren und chronischen Erkrankungen wie Krebs, Diabetes, Rheuma, Multipler Sklerose und erworbener Blindheit eingesetzt. Ihre Entwicklung ist sehr zeit- und kostenintensiv, erfordert einen hohen technologischen Aufwand und ein besonderes Know-how.

Trotz etlicher Parallelen unterscheidet sich die Entwicklung eines innovativen biopharmazeutischen Arzneimittels von der eines Biosimilars grundlegend in seinem Risikoprofil. Eine Biosimilar-Entwicklung ist über die gesamte Entwicklung hinweg darauf ausgelegt, die Vergleichbarkeit mit dem Referenzarzneimittel zu erreichen und zu demonstrieren, und bringt daher im Gegensatz zur Erforschung und Entwicklung eines biologischen Erstanbieterpräparats mit einem hohen explorativen Charakter ein deutlich geringeres Entwicklungsrisiko mit sich.

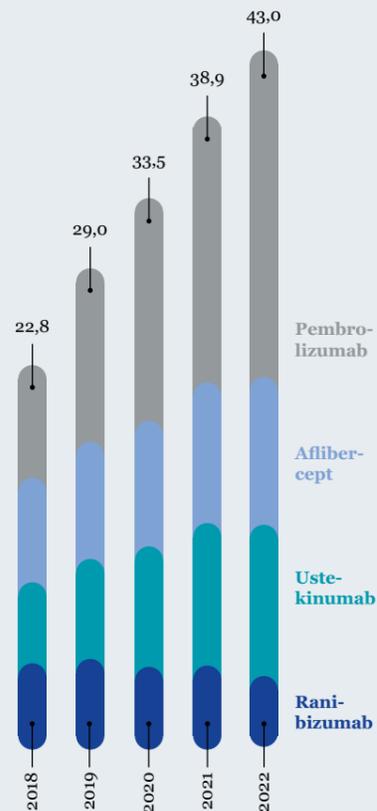
Hohe Wirksamkeit und Kosteneffizienz

Biosimilars weisen in puncto Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität keine klinisch relevanten Unterschiede gegenüber dem Referenzarzneimittel auf. Das ist Voraussetzung für ihre Zulassung. Gleichzeitig sorgen sie für mehr Wettbewerb und können in der Regel günstiger angeboten werden als das Erstanbieterpräparat. Das reduziert die Kosten für die Gesundheitssysteme und sorgt letztlich dafür, dass Therapien mit Biologika bezahlbarer werden und mehr Menschen Zugang zu diesen Therapien erhalten.

Unsere Entwicklungsprojekte



Die Entwicklung des Referenzmarktes unserer Biosimilar-kandidaten FYB201 bis FYB206 über die vergangenen fünf Jahre: In diesem Zeitraum ist das Marktvolumen für die entsprechenden Wirkstoffe zusammengenommen von 22,8 auf 43,0 Mrd. US\$ gestiegen.



Formycon – starkes Portfolio mit einem attraktiven Referenzmarkt

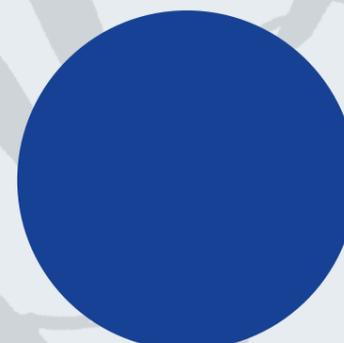
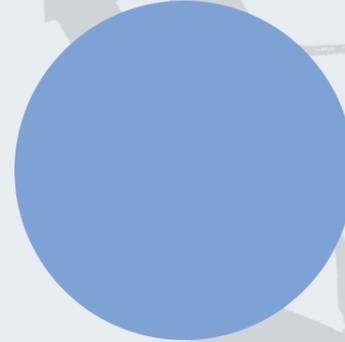
Mit Indikationen in der Ophthalmologie, Immunologie, Immun-Onkologie sowie für weitere chronische Erkrankungen deckt Formycon schon heute ein breites Spektrum der biopharmazeutischen Therapien ab.

Neben dem im Jahr 2022 in mehreren Schlüsselmärkten zugelassenen Lucentis®-Biosimilar FYB201 befinden sich derzeit fünf weitere Biosimilarkandidaten in der Entwicklung. Mit FYB202 und FYB203 haben zwei davon bereits ein marktnahes Entwicklungsstadium erreicht. FYB206 befindet sich in der präklinischen Phase. Zusammengenommen haben die Wirkstoffe dieser vier Biosimilarkandidaten im Jahr 2022 weltweit ein Marktvolumen von rund 43 Mrd. US\$ ausgemacht.

Die beiden bislang unveröffentlichten Biosimilarkandidaten FYB208 und FYB209 komplettieren das Formycon Biosimilar-Portfolio.

Basierend auf der umfangreichen Erfahrung in der Entwicklung biopharmazeutischer Arzneimittel, arbeitet Formycon darüber hinaus an der Entwicklung des innovativen COVID-19-Medikaments FYB207.

Weitere Details zu den einzelnen Projekten finden Sie auf den folgenden Seiten.



Ranibizumab
Lucentis® Biosimilar





Schwere Netzhaut- erkrankungen treten vermehrt auf

Da die Sehkraft bekanntlich mit dem Alter nachlässt, bleiben schwerwiegende Netzhauterkrankungen, die mit zunehmendem Alter vermehrt auftreten, zunächst oft unbemerkt. Dazu gehört auch die altersbedingte Makuladegeneration (AMD). Bei der AMD führen starke Ablagerungen in der Netzhaut dazu, dass es – etwa bei der feuchten Form der AMD – zu einem krankhaften Wachstum von Blutgefäßen kommt. Das zentrale Sehen verschlechtert sich dadurch rapide. Unbehandelt kann die feuchte Makuladegeneration (nAMD) zur Erblindung führen.

77 Millionen

Schätzungen zufolge könnten bis zum Jahr 2050 rund 77 Millionen Europäer von einer AMD betroffen sein.¹

Je älter ein Mensch wird, umso größer ist das Risiko, an einer AMD zu erkranken. Mit der global steigenden Lebenserwartung steigt daher auch die Häufigkeit dieses Krankheitsbildes.



VEGF-Hemmer im Einsatz

Verantwortlich für das Wachstum neuer Blutgefäße ist der „vaskuläre endotheliale Wachstumsfaktor“ (VEGF), ein körpereigener Botenstoff. Um die Neubildung von Blutgefäßen aufzuhalten, werden Hemmer des Gefäßwachstums – sogenannte Anti-VEGFs – in den Glaskörper des Auges injiziert.



Injektionen können das Sehvermögen erhalten

Durch wiederholte intravitreale Injektionen über einen längeren Zeitraum lässt sich das Fortschreiten der feuchten AMD in vielen Fällen aufhalten und das Sehvermögen erhalten. Bei manchen Patienten verbessert sich die Sehschärfe durch die Behandlung sogar.



FYB201 – Biosimilar zur Behandlung schwerwiegender Netzhauterkrankungen

FYB201 (Ranibizumab) ist ein monoklonales Antikörperfragment aus der Gruppe der VEGF-Hemmer. Neben der Behandlung der feuchten AMD ist Ranibizumab zur Behandlung weiterer schwerwiegender Netzhauterkrankungen zugelassen, darunter das „diabetische Makulaödem“, eine häufige Diabetes-Folgeerkrankung, oder die „myope choroidale Neovaskularisation“, die infolge krankhafter Kurzsichtigkeit auftreten kann.

*Verzerrte Linien und ein dunkler Fleck im Sehzentrum
sind häufige Anzeichen für eine AMD*



Erste Zulassungen sind erfolgt

Nach den Zulassungen von FYB201 in Großbritannien, den USA und der EU im Jahr 2022 sind in den Folgemonaten Einreichungen in weiteren attraktiven Märkten geplant. Neben dem eigentlichen Biosimilar entwickelt Formycon parallel ein eigenes Applikationssystem zur Verabreichung des Wirkstoffes.



Solider Ranibizumab-Markt

Ranibizumab zählt neben Aflibercept zu den am häufigsten angewandten VEGF-Hemmern.

Im Jahr 2022 hat das FYB201-Referenzarzneimittel Lucentis® einen globalen Umsatz von rund 2,9 Mrd. US\$ erwirtschaftet.



**FYB201 soll die
Behandlungsoptionen für
Ophthalmologen weltweit
vergrößern**



FYB201 wurde 2022 in der EU, den USA und Großbritannien zugelassen. In Großbritannien ist das Biosimilar bereits im Juli durch Teva Pharmaceutical Industries Ltd. unter dem Namen Ongavia® in den Markt eingeführt worden.

Die Einführung in den USA folgte im Oktober durch Coherus BioSciences, Inc. unter dem Handelsnamen CIMERLI™. In den 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie Island, Norwegen und Liechtenstein wird die Markteinführung seit dem Spätherbst 2022 sukzessive durch Teva unter dem Namen Ranivisio® vorgenommen.



Ustekinumab
Stelara® Biosimilar-Kandidat





Psoriasis – eine globale Herausforderung

Psoriasis (Schuppenflechte) ist eine nicht-ansteckende, chronisch-entzündliche Hauterkrankung. Sie zeigt sich im Wesentlichen durch stark schuppige und gerötete punktförmige bis handtellergroße Hautstellen – oft mit starkem Juckreiz – sowie Veränderungen an den Nägeln. Weltweit leiden etwa 125 Millionen Menschen daran, in Deutschland sind es circa zwei Millionen.

„... too many people in the world suffer needlessly from psoriasis due to incorrect or delayed diagnosis, inadequate treatment options and insufficient access to care.“

World Health Assembly WHA67.9

Die Krankheit verläuft bei jedem Patienten anders: So heilt sie bei einigen scheinbar aus und tritt nur einmal im Leben auf. Bei den meisten Patienten jedoch verläuft sie schubweise. Phasen mit einem besseren beziehungsweise schlechteren Hautzustand wechseln sich ab. Psoriasis hat häufig eine starke soziale Komponente. Viele Erkrankte leiden infolge ihrer Psoriasis an Depressionen.

Die 67. Weltgesundheitsversammlung hat die weltweite Bedeutung der Psoriasis und ihrer Auswirkungen 2014 in der Resolution WHA67.9

hervorgehoben. Heute – fast zehn Jahre später – haben selbst in Deutschland noch nicht alle Patientinnen und Patienten Zugang zu modernen und wirkungsvollen Therapien.



Antikörper können Entzündungsreaktion abschwächen

Psoriasis ist nicht heilbar. Es gibt aber Therapien, mit denen sich die Schuppenflechte bessern lässt und die Beschwerden gelindert werden können. Eine mittelschwere bis schwere Psoriasis etwa kann mit dem humanen monoklonalen Antikörper Ustekinumab behandelt werden. Dabei bindet Ustekinumab die Botenstoffe Interleukin 12 und Interleukin 23, die maßgeblich an der Entzündungsreaktion der Psoriasis beteiligt sind. Diese können ihre Wirkung dann nicht mehr entfalten.



Verbesserung des Hautbildes oft schon nach wenigen Wochen

Ustekinumab wird subkutan in das Fettgewebe der Bauchwand injiziert. Die Injektionen erfolgen im monatlichen, später im vierteljährlichen Abstand. Nach vier bis acht Wochen sind in der Regel die ersten Verbesserungen zu beobachten. Bei guter Verträglichkeit kann die Behandlung so über viele Jahre fortgesetzt werden.



FYB202 – Biosimilar-Kandidat zur Behandlung von chronischen Entzündungserkrankungen

Mit FYB202 entwickelt Formycon einen Ustekinumab-Biosimilar-Kandidaten (Handelsname: Stelara®) zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Psoriasis. Darüber hinaus ist Ustekinumab zur Behandlung von psoriatischer Arthritis, einer chronische Gelenkentzündung, die bei etwa jedem vierten Psoriasispatienten auftritt, sowie zur Behandlung von zwei der häufigsten chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa, zugelassen.

Mit der Biosimilar-Entwicklung geht das Bestreben einher, für die vielen Psoriasis-Patienten weltweit, für die insbesondere aufgrund der finanziellen Barrieren noch keine Ustekinumab-Therapie infrage kommt, zu einem verbesserten Zugang beizutragen.

Für FYB202 wurde das klinische Entwicklungsprogramm mittlerweile erfolgreich abgeschlossen.



Einreichung für 2023 geplant

Mit Vorliegen der pharmakokinetischen Daten aus der erweiterten Phase-I-Studie ist die Einreichung der Zulassungsunterlagen für FYB202 in Europa und den USA für das dritte Quartal 2023 vorgesehen.



Umsatzstarker Ustekinumab-Markt

Stelara® ist ein hochpreisiges Arzneimittel. Die Preisspanne reicht von rund 4.500 Euro für eine niedrigdosierte Anwendung in der EU bis zu zirka 19.000 US\$ für eine Anwendung in hoher Dosierung in den USA. So summierten sich die globalen Umsätze 2022 auf circa 9,7 Mrd\$.



Aflibercept
Eylea® Biosimilar-Kandidat





FYB203 – weiterer Biosimilar-Kandidat zur Behandlung von schweren Netzhauterkrankungen

Ebenso wie Ranibizumab wird das Fusionsprotein Aflibercept (Handelsname: Eylea®), das neben dem vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF-A) auch an den plazentaren Wachstumsfaktor (PLGF) bindet, zur Anti-VEGF-Behandlung bei einer altersbedingten feuchten Makuladegeneration und weiteren schwerwiegenden Netzhauterkrankungen eingesetzt. Mit der Aflibercept-Biosimilar-Entwicklung FYB203 rundet Formycon sein Portfolio im Bereich der Ophthalmologie ab. Aufgrund der unterschiedlichen Wirkmechanismen ergänzen sich Aflibercept und Ranibizumab in der Praxis sehr gut. Manche Patienten sprechen besser auf Aflibercept, andere besser auf Ranibizumab an.

In der FDA-spezifischen Zwischenauswertung der Phase-III-Studie (MAGELLAN-AMD) wurde die vergleichbare Wirksamkeit von FYB203 und dem Referenzarzneimittel Eylea® bei Patienten mit neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration (nAMD) gezeigt. Die Gesamtauswertung der Phase-III-Daten soll bis Mitte 2023 vorliegen.



Zulassungsanträge für 2023 geplant

Nach Abschluss der Auswertung der Phase-III-Studie sind die Einreichungen der Zulassungsanträge in der zweiten Jahreshälfte von 2023 geplant.



Wachsender Markt für Anti-VEGF-Therapien

Zusammen decken Aflibercept und Ranibizumab mehr als 90 % des weltweiten Marktes für Anti-VEGF-Therapien ab. 2022 betrug der Umsatz von Eylea® circa 9,5 Mrd. US\$ bei einem gleichzeitig wachsenden Marktvolumen.



Pembrolizumab
Keytruda® Biosimilar-Kandidat





Immuntherapien gegen Krebs

Die Häufigkeit von schwarzem Hautkrebs (malignes Melanom) steigt stetig an. In Deutschland werden jedes Jahr über 20.000 Neuerkrankungen registriert — damit hat sich die Zahl seit den 70er-Jahren mehr als verfünffacht. Lungenkrebs kommt mit etwa 60.000 neuen Diagnosen jährlich sogar noch häufiger vor. Etwa 85 % davon betreffen das nicht-kleinzellige Lungenkarzinom. So unterschiedlich die Krebsarten, die Behandlungsmöglichkeiten und deren Erfolgsaussichten auch sind, sie haben — wie auch weitere Tumorerkrankungen — eine häufige Gemeinsamkeit: In vielen Fällen schaffen es die Tumorzellen, sogenannte Immun-Checkpoints — hier speziell PD-1 — zu manipulieren und sich so der natürlichen Immunabwehr zu entziehen. Zum Beispiel, indem sie einen Stoff ausschütten (PD-L1), der die T-Zellen des Immunsystems lahmlegt.

Mit ihren Forschungen haben James Allison und Tasuku Honjo die Grundlagen der Immuntherapie geschaffen. Dafür wurden sie 2018 mit dem Medizin-nobelpreis ausgezeichnet.

Mit einer Krebs-Immuntherapie, die den PD-1-Rezeptor blockiert, kann es dann gelingen, das Immunsystem so zu aktivieren, dass es den Tumor wieder als „fremd“ erkennt und bekämpft.



Behandlung im fortgeschrittenen Krebs-Stadium

Bislang wird die Immuntherapie mit Checkpoint-Inhibitoren (Checkpoint-Hemmern) wie Pembrolizumab hauptsächlich bei Menschen mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen angewandt. Zum Teil geschieht dies in Kombination mit einer Chemotherapie. Pembrolizumab wird intravenös als Infusion je nach Dosierung alle drei beziehungsweise alle sechs Wochen verabreicht.



Checkpoint-Inhibitoren können Überlebenszeit verlängern

Studien haben gezeigt, dass Pembrolizumab die Verschlimmerung von bestimmten fortgeschrittenen Tumorerkrankungen verzögern kann. Der Wirkstoff kann außerdem das Wiederauftreten zum Beispiel von Melanomen nach einer Operation verhindern.



FYB206 — Biosimilar zur Behandlung von Krebserkrankungen

Mit FYB206 entwickelt Formycon einen Pembrolizumab-Biosimilar-Kandidaten (Handelsname: Keytruda®), der als Immun-Checkpoint-Inhibitor zur Behandlung einer Vielzahl von Tumorerkrankungen eingesetzt werden kann. Pembrolizumab bindet an den PD-1-Rezeptor und blockiert speziell die Interaktion zwischen PD-1 und dessen Liganden PD-L1. Das Immunsystem wird dadurch unterstützt, die körpereigene zelluläre Anti-Tumor-Immunantwort zu aktivieren und beispielsweise Melanom-Zellen abzutöten.



Entwicklung in der präklinischen Phase

Nachdem beim FYB206-Projekt wichtige Entwicklungsstufen in der präklinischen Phase erreicht sind, steht als Nächstes die Abstimmung mit den Aufsichtsbehörden zur klinischen Entwicklung auf dem Programm. Unser Entwicklungsziel ist der Markteintritt in den USA und in der EU jeweils nach Ablauf der gesetzlichen Schutzfristen des Referenzproduktes Keytruda®.



Einer der umsatzstärksten Wirkstoffe weltweit

Der Referenzmarkt für Keytruda® belief sich im Jahr 2022 auf weltweit über 20 Mrd. US\$. Analysen zufolge könnte Keytruda® bereits im kommenden Jahr 2023 das umsatzstärkste Medikament weltweit werden.



Mit FYB208 und FYB209 wurden im ersten Halbjahr 2022 zwei neue Entwicklungsprojekte gestartet, die das Formycon Biosimilar-Portfolio im Bereich der Immunologie komplettieren.

Unveröffentlichte
Biosimilar-Kandidaten





Innovativer
SARS-CoV-2-Blocker





Covid-19 Pandemie mit verheerenden Auswirkungen

Nach dem ersten Auftreten als Lungenentzündung unbekannter Ursache im Dezember 2019 in China hat sich die Infektionskrankheit Covid-19 weltweit mit rasender Geschwindigkeit ausgebreitet. Am 11. März 2020 erklärte die WHO Covid-19 offiziell zur Pandemie. Über 670 Millionen Menschen haben sich seitdem mit dem neuartigen Corona-Virus infiziert, über 6,8 Millionen Menschen sind in Verbindung mit dem Virus gestorben. Zahlreiche Menschen leiden noch lange nach der Infektion an Post- beziehungsweise Long-Covid-Symptomen.

Bereits kurz nach dem Ausbruch der Pandemie in Europa startete Formycon mit der Entwicklung des COVID-19-Fusionsproteins FYB207.



FYB207 – innovativer SARS-CoV-2-Blocker

SARS-CoV-2 und andere Coronaviren nutzen das Protein ACE2 auf der Oberfläche menschlicher Zellen als Eintrittspforte für die Infektion der Atemwege. Das virale Spike-Protein bindet dabei an ACE2 auf der Oberfläche der Zielzellen. Nach dem Andocken wird das Virus in die Zelle aufgenommen.

Laborstudien zeigten, dass die Zugabe von löslichem ACE2 die Coronaviren SARS-CoV-2 und SARS-CoV blockiert und dadurch eine Infektion der Zellen verhindert. ACE2 besitzt darüber hinaus eine natürliche Enzymaktivität im Herz-Kreislauf-System, die potenziellen Schutz für Lunge, Herz und Niere vor einem bedrohlichen Organversagen bietet. Formycon hat daher das humane ACE2-Protein mit dem konstanten Teil des humanen Immunglobulins fusioniert und damit einen innovativen COVID-19-Wirkstoff FYB207 geschaffen, der auch bei Virusmutationen seine Wirksamkeit behält, die Zellinfektion in vitro vollständig verhindert und potenziell gegen alle Coronaviren eingesetzt werden kann, die ACE2 als Eintrittspforte für die Infektion der Zellen nutzen.

Zuletzt haben Modifikationen der FYB207-Molekül-Struktur zu einer weiteren Verbesserung der Bioverfügbarkeit und Wirksamkeit geführt. Die weitere Entwicklungsstrategie für ein beschleunigtes Zulassungsverfahren ist bereits 2021 mit dem Paul-Ehrlich-Institut und der FDA abgestimmt worden.



Interview mit Formycon-CSO Dr. Andreas Seidl

Nachdem uns SARS-CoV-2 drei Jahre in Atem gehalten hat, scheint sich das pandemische Geschehen langsam abzuwächen. Das Robert Koch Institut hat unlängst das Gefährdungsrisiko von „hoch“ auf „moderat“ herabgestuft. Hat Covid-19 seinen Schrecken verloren?

Das wäre wünschenswert, doch mit Bestimmtheit lässt sich das leider nicht sagen. Ein großer Teil der Bevölkerung hat durch die Impfung und bereits durchlaufene Infektionen eine gewisse Grundimmunsierung. Trotzdem wird es – wie bei der Grippe – vermutlich auch weiterhin Infektionswellen geben, die mit schweren und lebensbedrohlichen Krankheitsverläufen einhergehen können.

Und das Virus würde dabei auch weiterhin mutieren?

Das ist wahrscheinlich, und darin steckt auch eine Herausforderung für die medizinische Antwort auf künftige Infektionswellen. Wir sehen, dass Impfstoffe und therapeutische Antikörper bei neuen Virusmutationen an Wirksamkeit verlieren können. Deshalb verfolgen wir mit FYB207 einen etwas anderen Ansatz. FYB207 ist für das Virus durch seine Bindungsaffinität ein alternatives Ziel zum körpereigenen ACE2. Eine Infektion wird so – auch bei Virusmutationen – wirksam verhindert.

Die Ständige Impfkommission setzt auf eine zweite Auffrischungsimpfung mit den neuen Omikron-adaptierten Impfstoffen, bei Personen mit besonderen Risiken gegebenenfalls sogar auf eine fünfte Impfung.

Die Auffrischungsimpfungen stellen für den Großteil der Bevölkerung, insbesondere auch für ältere Menschen, einen sehr sinnvollen und effektiven Schutz vor Infektionen beziehungsweise einem schweren Krankheitsverlauf dar. Wir dürfen aber nicht vergessen, dass ein nicht unerheblicher Teil der Bevölkerung zum Beispiel aufgrund von Vorerkrankungen eine Immundefizienz aufweist und nicht effektiv geimpft werden kann. Diese etwa zwei bis

drei Prozent der Bevölkerung gehören zu einer Hochrisikogruppe, für die es auch aufgrund der nachlassenden Wirksamkeit von Antikörperpräparaten aktuell keinen adäquaten Schutz gibt.

Und für diese Risikogruppe wäre FYB207 eine denkbare Behandlungsoption?

Als mutationsresistentes Präparat und wegen seiner voraussichtlich guten Verträglichkeit kann FYB207 eine solche Behandlungsoption darstellen. Darüber hinaus sind weitere Anwendungsgebiete durch die ACE2-Enzymaktivität, etwa beim akuten Lungenversagen, denkbar.

A large blue-tinted photograph of a busy street scene with many people walking, overlaid with two white circles. The text '2022 Eckpunkte eines erfolgreichen Jahres' is centered within the circles.

2022
Eckpunkte eines
erfolgreichen Jahres



03 | 2022
Transaktion mit der ATHOS KG
 Im Rahmen der Transaktion mit der ATHOS KG übernahm Formycon die vollständigen Rechte an FYB202 sowie die 50 % Beteiligung an FYB201 und erweiterte mit der Integration der Bioeq GmbH die eigene Entwicklungsorganisation.

[Mehr dazu ...](#)



05 | 2022
Zulassung von FYB201 in Großbritannien
 Die britische Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) hat die Zulassung für FYB201, ein Biosimilar für Lucentis®, in Großbritannien erteilt. Teva Pharmaceutical Industries Ltd. vermarktet das Biosimilar in Großbritannien unter dem Handelsnamen Ongavia®.

[Mehr dazu ...](#)



06 | 2022
Start der Pipelineprojekte FYB208 und FYB209
 Zeitgleich mit der Quartalsberichterstattung hat Formycon den Start von zwei neuen Biosimilar-Projekten bekannt gegeben: Für FYB208 und FYB209 wurden die Referenzmoleküle identifiziert und die ersten Entwicklungsaktivitäten initiiert.

[Mehr dazu ...](#)



08 | 2022
Zulassung von FYB201 in den USA
 Die U.S. Food and Drug Administration (FDA) hat FYB201 in den USA mit einem für zwölf Monate exklusiven „Interchangeability“-Status für die Behandlung aller fünf Lucentis®-Indikationen zur automatischen Substitution zugelassen. Coherus BioSciences, Inc. vermarktet das Biosimilar in den USA unter dem Handelsnamen CIMERLI™.

[Mehr dazu ...](#)



08 | 2022
Positive Phase-III-Ergebnisse für FYB202
 Im Rahmen der Phase-III-Studie wurde der primäre Endpunkt erreicht und damit die vergleichbare Wirksamkeit von FYB202 und dem Referenzarzneimittel Stelara® bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis Vulgaris (Plaques-Psoriasis) belegt.

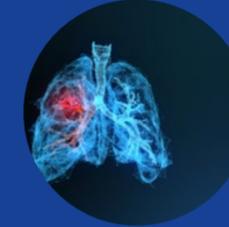
Die Ergebnisse der erweiterten Phase-I-Pharmakokinetik-Studie werden im ersten Halbjahr 2023 erwartet.

[Mehr dazu ...](#)



08 | 2022
Zulassung von FYB201 in der EU
 Die Europäische Kommission hat nach der positiven Stellungnahme des Ausschusses für Humanmedizin (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vom Juni 2022 die Zulassung für FYB201 erteilt. Diese erstreckt sich auf alle 27 EU-Mitgliedsstaaten sowie Island, Norwegen und Liechtenstein. Teva Pharmaceutical Industries Ltd. vermarktet das Biosimilar unter dem Handelsnamen Ranivisio®.

[Mehr dazu ...](#)



09 | 2022
Veröffentlichung von Details zu FYB206
 Mit FYB206, einem Biosimilar-Kandidaten für Keytruda® (Pembrolizumab), der sich in einer fortgeschrittenen präklinischen Entwicklungsphase befindet, erweitert Formycon das Indikationsspektrum um den stark wachsenden Bereich der Immun-Onkologie.

[Mehr dazu ...](#)



11 | 2022
Vielversprechende präklinische Ergebnisse für FYB207
 Präklinische In-vivo-Untersuchungen zeigen eine verbesserte Bioverfügbarkeit des modifizierten FYB207-Lead-Kandidaten und bestätigen seine neutralisierende Wirkung.

[Mehr dazu ...](#)



**Zusammengefasster
Lagebericht 2022**

Grundlagen des Formycon-Konzerns

Geschäftstätigkeit

Der zusammengefasste Lagebericht umfasst den Berichtszeitraum vom 01. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 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.

Formycon ist ein spezialisierter Biosimilar-Entwickler und in der aktuellen Größenordnung in der Lage, bis zu sieben biopharmazeutische Projekte parallel zu entwickeln. Die konsequente Erweiterung der Produktpipeline durch die gezielte Auswahl neuer Biosimilar-Kandidaten, deren Entwicklung und späteren Kommerzialisierung – vollständig oder teilweise in Kommerzialisierungspartnerschaften – ist die Basis der langfristigen Wachstumsstrategie.

Biopharmazeutische Arzneimittel haben seit den 1980er-Jahren die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen wie Krebs, Diabetes, Rheuma, Multiple Sklerose und erworbener Blindheit revolutioniert. Seit Mitte der 2010er-Jahre und speziell in den kommenden Jahren laufen viele Patente auf Biopharmazeutika aus. **Biosimilars sind Nachfolgeprodukte für biopharmazeutische Arzneimittel**, deren Marktexklusivität ausgelaufen ist. Der Zulassungsprozess in den hoch regulierten Märkten wie der EU, Großbritannien, den USA, Japan, Kanada und Australien folgt dabei strikten regulatorischen Anforderungen, die auf den Nachweis der Vergleichbarkeit des Biosimilars mit dem Referenzprodukt ausgerichtet sind.

Formycon ist in der Lage, die technisch-pharmazeutische Entwicklungskette von der Analytik und Zelllinienentwicklung über die Präklinik und Klinik bis hin zur Erstellung und Einreichung der Zulassungsunterlagen abzubilden.

Tätigkeitsfelder

Die Entwicklung von **Biosimilars** stellt das strategische Hauptgeschäftsfeld der Unternehmensgruppe dar und bildet die Grundlage für langfristiges und nachhaltiges Wachstum. Derzeit verfügt Formycon über sechs Biosimilar-Projekte aus den Indikationsgebieten Ophthalmologie, Immunologie und Immun-Onkologie, die sich in verschiedenen Entwicklungsphasen befinden (siehe Abbildung).

Biosimilar-Kandidat	Referenzarznei	Indikationsgebiet	Präklinische Phase	Klinische Phase I	Klinische Phase III	Einreichung	Zulassung
FYB201	LUCENTIS®	Ophthalmologie	[Progress bar]				UK, USA, EU
FYB202	STELARA®	Immunologie	[Progress bar]		[Progress bar]		
FYB203	EYLEA®	Ophthalmologie	[Progress bar]				
FYB206	KEYTRUDA®	Immun-Onkologie	[Progress bar]				
FYB208	unveröffentlicht	unveröffentlicht	[Progress bar]				
FYB209	unveröffentlicht	unveröffentlicht	[Progress bar]				

Produkt	Innovation	Indikationsgebiet	Präklinische Phase	Klinische Phase I–III	Einreichung	
FYB207	Innovatives Produkt	COVID-19	[Progress bar]			

Die Entwicklung eines **innovativen COVID-19-Fusionsproteins** wurde auf Basis der umfangreichen Erfahrung in der Entwicklung biopharmazeutischer Arzneimittel und als Beitrag zur Bekämpfung der Corona-Pandemie initiiert. Um das gesamte Potenzial des Entwicklungsansatzes nutzen zu können, plant Formycon das innovative COVID-19-Projekt in einer frühen Entwicklungsphase vollständig in eine strategische globale Entwicklungs- und Kommerzialisierungspartnerschaft zu überführen.

Die beiden Entwicklungsansätze unterscheiden sich grundlegend in ihrem Risikoprofil. Während eine Biosimilar-Entwicklung über die gesamte Entwicklungsdauer von circa sechs bis acht Jahren darauf ausgelegt ist, die Vergleichbarkeit mit dem Referenzarzneimittel zu belegen, und damit einem konfirmatorischen Entwicklungsansatz folgt, hat die Erforschung und Entwicklung eines biologischen Erstanbieterpräparats (innovatives Produkt) explorativen Charakter und bringt damit ein signifikant höheres Entwicklungsrisiko mit sich.

Ziel und Strategie

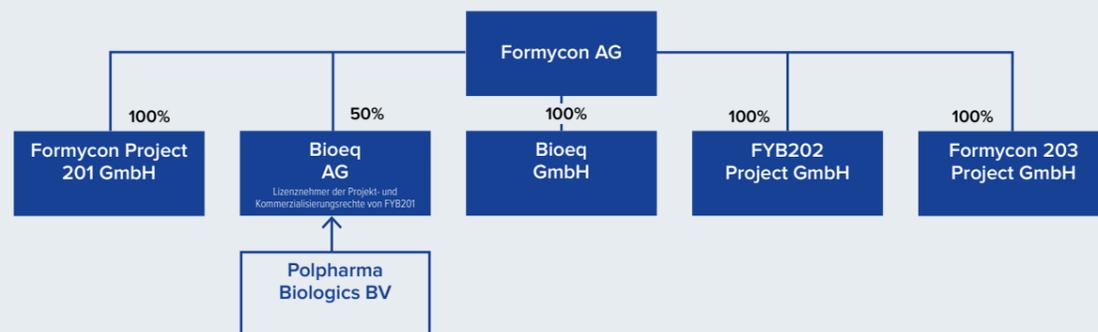
Formycons Ziel ist es die Position als global operierendes Unternehmen im Wachstumsmarkt Biosimilars weiter auszubauen und sich zu einem vollintegrierten Pharmaunternehmen im Bereich Biosimilars zu entwickeln.

Mithilfe von Formycons Biosimilars soll einer größeren Anzahl von Patienten der Zugang zu hochqualitativen und wichtigen Biopharmazeutika zur Behandlung von schwerwiegenden Krankheiten ermöglicht werden. Damit hilft Formycon nicht nur weltweit Patienten, sondern trägt auch zur nachhaltigen finanziellen Entlastung der Gesundheitssysteme bei.

Konzernstruktur

Seit der strategischen Transaktion mit dem Family Office der Familie Strüngmann (ATHOS KG) besteht der Formycon-Konzern aus der Muttergesellschaft Formycon AG und ihren 100%igen Tochtergesellschaften, der Formycon Project 201 GmbH, der

FYB 202 Project GmbH, der Formycon Project 203 GmbH sowie der Bioeq 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 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 mit Sitz in Martinsried/Planegg ist eine an der Frankfurter Wertpapierbörse im Wachstumssegment Scale (Open Market) gelistete deutsche Aktiengesellschaft. Sie fungiert als gesellschaftsrechtliche und operative Holding der Gruppe. Als konzernführende Gesellschaft bestimmt die Formycon AG die Unternehmensstrategie und die übergeordnete strategische Steuerung sowie die Kommunikation mit wichtigen Zielgruppen des Unternehmens. Die Tochtergesellschaften und Beteiligungen werden unternehmerisch durch ein eigenes Management geführt.

In der derzeitigen Unternehmensphase fokussiert sich der Formycon-Konzern auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten für die eigenen und auslizenziierten Biosimilar-Projekte sowie auf die Entwicklung des COVID-19-Medikaments. Darüber hinausgehende Geschäftsprozesse sind primär auf die Unterstützung dieser Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten ausgerichtet.

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 seit dem 01. April 2023 aus vier Mitgliedern (bis dahin drei), die vom Aufsichtsrat bestellt und überwacht werden. Seine Zusammensetzung hat sich im Geschäftsjahr 2022 wie folgt verändert:

Zusammensetzung des Vorstands

Dr. Carsten Brockmeyer	CEO (Chief Executive Officer)	Bis 30. Juni 2022
Dr. Nicolas Combé	CFO (Chief Financial Officer)	Bis 30. Juni 2022
Dr. Stefan Glombitza	COO (Chief Operating Officer) bis 30. Juni 2022	Wiederbestellung seit 01. Januar 2021
Dr. Stefan Glombitza	CEO (Chief Executive Officer) seit 01. Juli 2022	Bestellt bis 31. Dezember 2024
Nicola Mikulcik	CBO (Chief Business Officer)	Seit 01. Juni 2022 bestellt bis 31. Mai 2027
Dr. Andreas Seidl	CSO (Chief Scientific Officer)	Seit 01. Juli 2022 bestellt bis 30. Juni 2027
Enno Spillner	CFO (Chief Financial Officer)	Seit 01. April 2023 bestellt bis 31. März 2026

Der Aufsichtsrat der Formycon AG wird von der Hauptversammlung gewählt und besteht zum 31. Dezember 2022 aus vier Mitgliedern.

Ressortverteilung im Vorstand

Dr. Stefan Glombitza (CEO)	Nicola Mikulcik (CBO)	Dr. Andreas Seidl (CSO)	Enno Spillner (CFO) seit 01. April 2023
Corporate Strategy and Product Development	Business Operations	Scientific and Pre-/Clinical Affairs	General Administration
<ul style="list-style-type: none"> Protein and ProcessSciences Drug Product Program Management Regulatory Affairs and Quality Management Finance / Controlling* Human Resources* Investor Relations / Corp. Communications* IT / Facility / Environment / Health and Safety* 	<ul style="list-style-type: none"> Business Development and Contract Management Business Development and Licensing Supply Chain and Logistics Intellectual Property and Litigation Legal Procurement Digitalization 	<ul style="list-style-type: none"> Preclinics, Bioanalytics and Scientific Affairs Clinical Development and Operations Intellectual Property 	<ul style="list-style-type: none"> Finance and Controlling Human Resources Corporate Communications and Investor Relations IT / Facility / Environment / Health and Safety

* von 01. Juli 2022 bis 31. März 2023

Vergütung von Vorstand und Aufsichtsrat

Die Vergütung des Vorstands enthält fixe und variable Elemente. Bisher veröffentlicht Formycon keinen separaten Vergütungsbericht. Einzelheiten zu den Vergütungskomponenten können jedoch dem Anhang Kapitel VI. entnommen werden.

Wichtige Prozesse, Partner und Absatzmärkte

Die Entwicklung von Biosimilars für hochregulierte Märkte setzt einen hohen **Anspruch an Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit** der Arzneimittel voraus. Die Anforderungen an die Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen sind von der Europäischen Kommission in den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (Good

Manufacturing Praxis – „GMP“) für Humanarzneimittel formuliert. Formycons Laborstätten werden unter diesen Richtlinien geführt und periodisch von Aufsichtsbehörden wie beispielsweise auch der FDA geprüft und auditiert.

Mit der Übernahme der Bioeq GmbH erweiterte Formycon 2022 das Entwicklungsspektrum um den Bereich der klinischen Entwicklung und der Durchführung klinischer Studien. Die Bioeq GmbH als Sponsor klinischer Studien ist verpflichtet, sich an die detaillierten Regelungen zur guten klinischen Praxis (Good Clinical Praxis – „GCP“) bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen zu halten. Die GCP-Verordnung hat weltweite Gültigkeit und dient dem Schutz der Patienten und der Integrität und Richtigkeit der im Rahmen der Studien gene-



* über Partnerschaften / Kooperationen

rierten Daten und Erkenntnisse. Die Einhaltung von GCP-Richtlinien seitens des Studiensponsors, der beteiligten Prüfbüros sowie weiterer am klinischen Prüfprozess Beteiligter, wird im Rahmen von GCP-Inspektionen durch lokale Gesundheitsbehörden überprüft.

Wichtige **Partner entlang der Wertschöpfungskette** einer Biosimilar-Entwicklung sind sogenannte Lohnhersteller (Contract Development and Manufacturing Organization - „CDMO“), auf deren Produktionskapazitäten Formycon unter anderem im Bereich der Wirkstoffproduktion zurückgreift. Zur globalen Vermarktung der Biosimilars kooperiert Formycon mit starken Pharmapartnern wie beispielsweise der Fresenius Kabi AG, Teva Pharmaceutical Industries Ltd. und Coherus BioSciences, Inc., die als Kommerzialisierungspartner fungieren.

Der **Absatzmarkt** für Formycons Biosimilars ist der globale Pharmamarkt, insbesondere die Territorien USA, Europa, UK, Japan, Kanada, Australien, die MENA-Region und Lateinamerika.

Bei den Einsatzgebieten von Biosimilars dominiert derzeit weltweit die Onkologie – ein medizinischer Bereich, in dem pro Jahr 19,3 Mio. Neuerkrankungen registriert werden.¹ Insgesamt gesehen, nimmt die Zahl der Krankheitsfelder, in denen Biosimilars zum Einsatz kommen, sukzessive zu. Dabei geht die Entwicklung dahin, insbesondere auch Indikationen in der Immunologie und Ophthalmologie einzubeziehen.

Zwar existieren für eine große Anzahl schwerer Erkrankungen bereits hocheffiziente biologische Arzneimittel, allerdings sind diese aufgrund ihrer aufwendigen Herstellungsprozesse besonders teuer, sodass sie selbst in den hoch entwickelten Industrienationen nicht immer und selbstverständlich als Therapie der ersten Wahl eingesetzt werden können. Sobald die gesetzlichen Schutzfristen biologischer Arzneimittel enden, können Biosimilars für die Patientenversorgung bereitgestellt

werden. Die durch den Wettbewerb der Biosimilars sinkenden Therapiekosten entlasten nicht nur die Gesundheitsbudgets: Sie ermöglichen zusätzlich mehr Patientinnen und Patienten den Zugang zu hochwirksamen Therapien

Wettbewerbssituation

International veröffentlichte Studien sprechen dem Weltmarkt für Biosimilars zwischen 2023 und 2032 eine durchschnittliche jährliche Wachstumsraten (CAGR) von über 14 % zu.² Auch wenn die Markteintrittsbarrieren aufgrund der Entwicklungskosten (pro Entwicklung ca. 150 bis 250 Mio. €), der langen Entwicklungszyklen (sechs bis acht Jahre) und der benötigten Entwicklungsexpertise hoch sind, gibt es in diesem attraktiven Arzneimittelsegment internationale Wettbewerber. Zu nennen sind hier aus dem Big-Pharma-Umfeld in alphabetischer Reihenfolge beispielsweise Amgen, Biocon, Celltrion, Fresenius Kabi, Samsung Bioepis, Sandoz, etc. aber auch auf Biosimilars spezialisierte Unternehmen wie Alvotech, XBrane etc.

Aufgrund der Positionierung Formycons als unabhängiger Entwickler kann es zu Situationen kommen, in denen eines der oben genannten Unternehmen sowohl als Mitbewerber als auch als Kommerzialisierungspartner fungiert. Formycon versucht stets den geeignetsten Kommerzialisierungspartner pro Biosimilar und Region zu gewinnen und sich durch innovative Entwicklungskonzepte, Zuverlässigkeit der angewandten wissenschaftlichen Verfahren, strenge Auswahl verlässlicher Partner und dem hohen Anspruch an Qualität und wissenschaftlicher Expertise bei der Auswahl seiner Dienstleister und Berater vom Wettbewerb abzuheben. Weitere **Wettbewerbsrisiken** können dem **Chancen-Risiken-Bericht** entnommen werden.

¹ International Agency for Research of Cancer, Fact Sheet World, <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/900-world-fact-sheets.pdf>

² Market.US / Globe Newswire: Biosimilars Market is Anticipated to Grow at a CAGR of 14.1% from 2023-2032 due to increasing incidences of chronic diseases

Unternehmensstrategie und Unternehmenssteuerung

Formycons strategisches Ziel ist der nachhaltige Ausbau der Geschäftstätigkeit, um die Position eines global führenden Entwicklers für Biosimilars einzunehmen. Um dieses Ziel zu erreichen, wird Formycon auch weiterhin stark in die Erweiterung der eigenen Pipeline investieren, um in regelmäßigen Abständen Biosimilars in die Vermarktung bringen zu können. Darüber hinaus verfolgt Formycon eine Wachstumsstrategie, die eine Entwicklung hin zu einem vollintegrierten Pharmaunternehmen für Biosimilars vorsieht. Um dies zu erreichen, hält der Vorstand beispielsweise Kooperationen und Integrationen in ausgewählten Bereichen des Herstellungsprozesses aber auch eigene Kommerzialisierungskapazitäten in ausgewählten Territorien für denkbar.

Darüber hinaus stehen eine hohe Profitabilität und stabile Cashflows im Fokus. Formycon passt die Strategie sowie das operative Handeln bei Bedarf den jeweiligen Marktgegebenheiten an. Eine wesentliche Änderung der strategischen Ausrichtung gegenüber dem Vorjahr war nicht erforderlich.

Unsere Erfolgsparameter sind Agilität und Entwicklungsexpertise

Formycon differenziert sich gegenüber seiner Mitbewerber und großen Pharmaunternehmen vor allem in der Agilität und Flexibilität des operativen Handelns. Dabei gilt es Strukturen, Prozesse und Verhaltensweisen entlang der Wertschöpfungskette so auszurichten, dass eine lernende und sich kontinuierlich verbessernde Organisation

entsteht, deren Fokus auf einer hocheffizienten Umsetzung der Entwicklungsanforderungen liegt. Die sogenannte *operative Exzellenz* zielt auf die ganzheitliche Verbesserung aller direkten wie auch indirekten Funktionen im Wertschöpfungsprozess ab, ermöglicht Performancesteigerungen und führt zu einer nachhaltigen Verbesserung der operativen und finanziellen Kennzahlen. Dies ermöglicht Formycon trotz relativ schlanker Strukturen hohe Effizienz, um in der aktuellen Größenordnung und mit insgesamt rund 200 Mitarbeitenden sieben biopharmazeutische Entwicklungsprojekte parallel zu bearbeiten.

Finanzielle Leistungsindikatoren

Der Vorstand orientiert sich bei der Führung des Formycon-Konzerns an wichtigen finanziellen Steuerungsgrößen. Diese waren sowohl im Jahr 2022 als auch in den vergangenen Jahren die Kennzahlen *Umsatzerlöse*, *EBITDA*, *Nettoergebnis* und *Nettoumlaufvermögen inkl. Zahlungsmittel (Working Capital)*.

Formycon unterhält ein Portfolio von verpartnerten Biosimilar-Kandidaten, die auch nach erfolgter Überführung in Lizenz- oder Kooperationspartnerschaften *Umsätze* aus erbrachter Entwicklungsleistung, Abschlags-, Meilenstein- und Lizenzzahlungen generieren.

Zudem verfügt Formycon über eine Reihe eigener Biosimilar-Kandidaten, deren Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen vollständig von Formycon getragen werden. Mit zunehmender Reife und infolge der Entwicklung neuer Pipeline-Produkte erwartet Formycon einen kontinuierlichen Anstieg der zukünftigen Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen. Gleichzeitig wird der prozentuale Anteil der Umsätze aus Meilenstein- und Lizenzzahlungen am Gesamtumsatz mit zunehmender Reife der Pipeline nach Einschätzungen Formycons steigen.

Das *EBITDA* (Earnings before Interest (gleich Finanzergebnis), 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 Ertragskraft des Unternehmens. Da beim EBITDA keine Kosten berücksichtigt werden, die nicht unmittelbar mit dem zugrunde liegenden Geschäft verbunden sind, eignet sich die Kennzahl nach Meinung des Vorstands für die Bewertung der operativen Leistung des Unternehmens.

Eine weitere zentrale Zielgröße ist das *Nettoergebnis*. Im Gewinn oder Verlust wird im Wesentlichen der Erfolgsbeitrag aus der zentralen Geschäftstätigkeit beziehungsweise den Tätigkeitsschwerpunkten des Konzerns im abgelaufenen Geschäftsjahr abgebildet. Damit zeigt das Nettoergebnis die Performance des Geschäftsmodells nach Steuern unter Berücksichtigung aller Aufwands- und Ertragspositionen in einem Jahr.

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 (Vorräte, sonstige Vermögensgegenstände, Forderungen, Wertpapiere sowie liquide Mittel) des Unternehmens dar, das um die kurzfristigen Verbindlichkeiten abzüglich Gesellschafterdarlehen und kurzfristigen Anteil der Earn-Out Verbindlichkeit, reduziert wurde.

Die Gefahr von Liquiditätsschwierigkeiten ist umso geringer, je höher das Nettoumlaufvermögen (Working Capital) ist. Formycons Ziel ist es, einen positiven Wert zu erreichen.

Entwicklung der wichtigsten finanziellen Leistungsindikatoren gemäß IFRS

In Mio. €	2020	2021	2022
Umsatzerlöse	34,3	36,6	42,5
EBITDA	-5,7	-12,4	-15,9
Nettoergebnis	-6,7	-13,3	36,0
Working Capital	44,7	29,5	14,0

Alle finanziellen Steuerungsgrößen werden konzernweit geplant sowie fortlaufend überwacht. Formycon misst Abweichungen zwischen geplanten und tatsächlich erreichten Zielen monatlich auf Konzernebene und in der Muttergesellschaft. Schlüsselgrößen werden monatlich und quartalsweise analysiert. Ebenso überprüfen wir regelmäßig auf Basis der vorliegenden Monats- und Quartalsergebnisse die detaillierte Geschäftsplanung. Die vorgenannten wichtigsten finanziellen Steuerungsgrößen werden durch weitere nichtfinanzielle Aspekte ergänzt und können dem Abschnitt *„Sonstige nichtfinanzielle Aspekte“* entnommen werden.

Wirtschaftsbericht

Gesamtwirtschaftliche Rahmenbedingungen

Im vergangenen Geschäftsjahr war die wirtschaftliche Lage in Deutschland deutlich durch das Kriegsgeschehen in der Ukraine sowie die unvorhersehbaren Entwicklungen im Energiesektor geprägt. Hinzu kamen hemmende Einflüsse durch die zwar abgeschwächten, aber nach wie vor bestehenden weltweiten Engpässe in den Lieferketten. Als positives Gegengewicht wirken Nachholeffekte im Kontext der abflachenden Corona-Pandemie, die bei den Investitionen und beim privaten Konsum für Wachstumsimpulse sorgten.

Ersten noch vorläufigen Ergebnissen des Statistischen Bundesamtes zufolge vergrößerte sich das preisbereinigte Bruttoinlandsprodukt im Berichtsjahr um 1,9 %.¹ Die deutsche Wirtschaft zeigte sich damit zwar stärker als zunächst erwartet, konnte aber nicht an die im Vorjahr erzielte höhere Zuwachsrate von 2,7 % anknüpfen.² Mit einem Plus von 1,1 % legten die Konsumausgaben des Staates 2022 nur leicht zu. Die Ausrüstungsinvestitionen stiegen um 2,5 %.³ Als Wachstumstreiber wirkte vor allem der private Konsum. Hier erhöhten sich die Ausgaben trotz steigender Verbraucherpreise um 4,6 %, forciert durch die Rückkehr zur Normalität nach den vorausgegangenen Pandemie Jahren.⁴

Der deutsche Außenhandel hat sich im Berichtsjahr zum zweiten Mal in Folge intensiviert. Gegenüber 2021 legten die Exporte um voraussichtlich 14,7 % zu. Noch deutlicher stiegen die Importe, wo ein Zuwachs um voraussichtlich 25,6 % verzeichnet wurde.⁵

Vorrangig getrieben durch höhere Energie- und Lebensmittelpreise nahm die Inflation weiter Fahrt auf. Auf Basis der vorläufigen Zahlen lag die Inflationsrate im Jahresdurchschnitt um 7,9 % über dem Vorjahresniveau.⁶ Der Arbeitsmarkt entwickelte sich erneut relativ stabil. Als Herausforderung erwies sich insbesondere der zunehmende Fachkräftemangel, der zu einem neuen Höchststand bei den offenen Stellen führte.

Entwicklungen im globalen Biosimilar-Markt

Schon seit Jahren ist der Weltmarkt für Biosimilars auf Wachstumskurs und wird den Prognosen nach auch weiterhin mit hohen Zuwachsraten expandieren. McKinsey geht davon aus, dass bis 2030 ein globales Marktvolumen von 74,0 Mrd. US\$ erreicht wird. In Relation zu 2021 entspricht dies einem Anstieg um nahezu 300 % (2021: 18,7 Mrd. US\$).⁷

Dynamisch entwickelt sich vor allem der US-Markt, in dem Biosimilars explizit auf der politischen Agenda stehen und seit 2021 auch per Gesetz gefördert werden. IQVIA⁸ zufolge dürfte sich der Umsatz mit Biosimilars in den USA von 10,2 Mrd. US\$ in 2022 auf über 38,5 Mrd. US\$ im Jahr 2027 erhöhen.⁹ Auch McKinsey rechnet mit einer stark aufwärtsgerichteten Marktentwicklung und prognostiziert für die Jahre bis 2025 durchschnittliche jährliche Wachstumsraten (CAGR) von 26 %.¹⁰

Im europäischen Markt, der gemeinsam mit dem amerikanischen einen Großteil des Weltmarktvolumens repräsentiert, erzielen Biosimilars derzeit einen Jahresumsatz von etwa 9 Mrd. €. Bis 2025 werden jährliche Wachstumsraten von im Schnitt 8 % erwartet.¹²

Als attraktive Alternative zu Erstpräparaten erschließen Biosimilars dem Gesundheitswesen dringend notwendige finanzielle Einsparungsoptionen, die nicht auf Kosten der Versorgungsqualität gehen. Biosimilars fördern aber nicht nur die Deckelung der allgemein steigenden Gesundheitsausgaben. Sie schaffen durch ihr niedrigeres Preisniveau zugleich mehr Freiraum bei aufwändigen Behandlungen von komplexen Erkrankungen. Für Patienten weltweit verbessern Biosimilars somit sowohl den Zugang zu Arzneimitteln als auch die Aussichten auf komplexe Therapien, zum Beispiel in der Onkologie oder Immunologie.

Mit der Verfügbarkeit und Verwendung von Biosimilars steigt auch deren Akzeptanz. Sie werden als Arzneimittelklasse folglich zunehmend geschätzt, nachgefragt und verschrieben. Die Uptake-Rate, also die Zeitspanne bis ein neues Biosimilar im Markt etabliert ist, hat sich hierdurch merklich verkürzt. Produkte, die nach 2019 in den USA eingeführt wurden, eroberten in ihrem Therapiegebiet innerhalb von drei Jahren einen durchschnittlichen Anteil von 75 %. Vor 2019 in den Markt gebrachte Biosimilars konnten im gleichen Zeitraum nur einen 39%-Anteil belegen.¹³ Ein ähnliches Bild zeigt sich in Europa, wo einzelne Biosimilars zwischenzeitlich bereits im ersten Jahr eine Marktdurchdringung von nahezu 75 % erzielen.¹⁴

In den europäischen Ländern erreichten die durch Biosimilars erwirkten Kosteneinsparungen 2022 ein neues Allzeithoch von mehr als 30 Mrd. €. Bezogen auf die USA werden die Einsparungen allein für das zweite Quartal 2022 auf 3,2 Mrd. US\$ geschätzt.¹⁶ Die hohen Werte belegen, dass Biosimilars in beiden Märkten ein entscheidender Bestandteil der Gesundheitssysteme sind und durch Corona nochmals an Bedeutung gewonnen haben.

Die Pandemie schwächt sich zwar mittlerweile ab, ihre Kostenbelastungen jedoch bleiben erhalten. Neben weiteren Impfkampagnen schlagen dabei benötigte Therapeutika sowie Langzeitfolgen von COVID-19-Erkrankungen zu Buche. Alles in allem liegt der Finanzbedarf der globalen Gesundheitssysteme folglich heute wie künftig deutlich über den vor der Pandemie erstellten Prognosen. IQVIA taxiert den bis 2027 benötigten weltweiten Mehrbedarf auf 497 Mrd. US\$. Und weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass Biosimilars mit ihren zu erwartenden jährlichen Einsparungen von mehr als 100 Mrd. US\$ nachhaltig dazu beitragen können, den enormen Kostenzuwachs aufzufangen.¹⁷

Zusätzlich beschleunigt wird die Entwicklung des Biosimilar-Marktes ebenfalls durch den Patentablauf von wichtigen Referenzpräparaten. Bis 2032 verlieren in den USA und Europa mehr als 55 Blockbuster-Medikamente ihre Exklusivität. Gemeinsam repräsentieren diese Arzneimittel McKinsey zufolge in der Spitze ein zu erwartendes Umsatzvolumen von mehr als 270 Mrd. US\$.¹⁸ Auch in Europa werden in den nächsten Jahren etliche originäre Arzneien ihre Exklusivität verlieren. Allein in Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und Großbritannien endet in den nächsten fünf Jahren der Patentschutz von Biologika mit einem Gesamtvolumen von 17,5 Mrd. US\$.¹⁹

^{1,4} BMWK, Die wirtschaftliche Lage in Deutschland im Januar 2023, 13.01.23

² BMWK, Die wirtschaftliche Lage in Deutschland im Januar 2022, 14.01.22

³ BMWK, Ausgewählte Daten zur wirtschaftlichen Lage, Januar 2023

⁵ Gtai, China verliert für Deutschland im Export an Bedeutung, 17.01.23

⁶ Statistisches Bundesamt, Inflationsrate im Dezember 2022 voraussichtlich +8,6 %, 03.01.23

^{7,10} McKinsey & Company, Three imperatives for R&D in biosimilars, August 2022

⁸ IQVIA ist ein führender, globaler Anbieter von zukunftsweisender Analytik, Technologielösungen und klinischer Auftragsforschung

⁹ IQVIA, Biosimilars in the United States 2023–2027, Januar 2023

^{11,14,15} IQVIA, The Impact of Biosimilar Competition in Europe, December 2022

¹² McKinsey & Company, Three imperatives for R&D in biosimilars, August 2022

^{13,16} Amgen Inc., 2022 Biosimilars Trend Report, 10/22

^{17,19} IQVIA, Global Use of Medicines 2023, Januar 2023

¹⁸ McKinsey & Company, Three imperatives for R&D in biosimilars, August 2022

Wesentliche Ereignisse

Transaktion mit der ATHOS KG

Im Zuge der Transaktion mit der ATHOS KG übernahm Formycon die vollständigen Rechte an FYB202, einem Biosimilar-Kandidaten für Stelara®, sowie die 50%-Beteiligung an FYB201, einem Biosimilar-Kandidaten für Lucentis®. Zudem erweiterte Formycon mit dem Erwerb und der Integration des langjährigen Partners Bioeq GmbH die Kompetenzen in mehreren Bereichen, die für die Entwicklung, Zulassung und Kommerzialisierung von Biosimilars wichtig sind.

Die Transaktion zwischen Formycon und der ATHOS KG erfolgte zu gemeinsam ermittelten und gutachterlich bestätigten Fair-Value-Konditionen und auf Basis einer Bewertung der Formycon-Aktie von 83,41 €. Die Zahlung der Kaufpreise an die ATHOS KG für die zu übernehmenden Vermögensgegenstände (FYB201, FYB202 und Bioeq GmbH) im Wert von insgesamt ca. 650 Mio. € erfolgte zum Teil durch die Ausgabe von Aktien im Rahmen einer Sachkapitalerhöhung und unter vollständiger Ausnutzung des bestehenden genehmigten Kapitals (2019/I) in Höhe von 4.000.000 € beziehungsweise Aktien der Formycon AG. Zudem wird die ATHOS KG eine Erlösbeteiligung (Earn-out-Komponente) an den zukünftig mit FYB201 und FYB202 erzielten Einnahmen der Formycon erhalten, die für die ATHOS KG im insgesamt mittleren dreistelligen Millionenbereich erwartet wird. Mit Abschluss der Transaktion wurde die ATHOS KG mit einer Beteiligung von rund 26,6 % größter Anteilseigner der Formycon.

Zulassung und Launch Lucentis®-Biosimilar FYB201 in Großbritannien, den Vereinigten Staaten von Amerika und der Europäischen Union

Am 17. Mai gaben Formycon und ihr Lizenzpartner Bioeq AG bekannt, dass die britische Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) die Zulassung für FYB201, ein Biosimilar für Lucentis®, in Großbritannien erteilt hat.

Am 03. August folgte die Marktzulassung für FYB201 in den Vereinigten Staaten von Amerika durch die U.S. Food and Drug Administration (FDA). Dabei gilt hervorzuheben, dass FYB201 in den USA als bisher einziges Biosimilar für die Behandlung aller fünf Lucentis®-Indikationen zugelassen wurde und für einen Zeitraum von 12 Monaten nach Markteinführung als exklusiv austauschbares Biosimilar gilt.

Im weiteren Verlauf des Monats August erteilte auch die Europäische Kommission die Marktzulassung für FYB201 in der Europäischen Union. Die Zulassung durch die Europäische Kommission folgte der positiven Stellungnahme des Ausschusses für Humanmedizin („CHMP“) der Europäischen Arzneimittel-Agentur („EMA“) aus dem Monat Juni 2022 und erstreckt sich auf alle 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie Island, Norwegen und Liechtenstein.

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. vermarktet FYB201 unter dem Handelsnamen Ranivisio® in der Europäischen Union und unter dem Handelsnamen ONGAVIA® in Großbritannien. In den Vereinigten Staaten von Amerika vertreibt Coherus BioSciences Inc. FYB201 unter dem Handelsnamen CIMERLI™.

Gesamtaussage des Vorstands zum Geschäftsverlauf und zur wirtschaftlichen Lage

Formycon kann auf ein erfolgreiches Geschäftsjahr mit positiven Entwicklungen und deutlichen Fortschritten in den Entwicklungsprojekten zurückblicken. Die Finanzkennzahlen des Formycon-Konzerns entwickelten sich im Geschäftsjahr 2022 ebenfalls wie erwartet und die für das Gesamtjahr prognostizierten Erlöse auf Konzernebene in Höhe von etwa 40 Mio. € konnten leicht übertroffen werden. Die Prognose der Erlöse zum 31. Dezember 2021 erfolgt noch auf Grundlage des Konzernabschlusses nach HGB, während der Konzernabschluss zum 31. Dezember 2022 unter Anwendung der IFRS aufgestellt wurde. Da speziell im Bereich der Umsatzerlöse keine wesentlichen Unterschiede bestanden war eine Anpassung der Prognose aus dem Vorjahr nicht nötig. Diese enthalten erste Kommerzialisierungserlöse aus der Markteinführung von FYB201 in Großbritannien, den Vereinigten Staaten von Amerika und einzelnen Ländern der Europäischen Union. Das Konzern-Ergebnis vor Steuern, Zinsen und Abschreibungen (EBITDA) in Höhe von -15,9 Mio. € entsprach aufgrund planmäßiger Investitionen in die Entwicklungspipeline ebenso den Erwartungen. Das Nettoergebnis ist geprägt von einem ergebnis- aber nicht liquiditätswirksamen Einmaleffekt, der aus der Veräußerung des Minderheitsanteils (24,9%) an der FYB 202 GmbH & Co. KG an die Aristo Pharma GmbH im Rahmen der Transaktion mit der ATHOS KG resultierte. Dabei ist die Formycon AG als Gesellschafter der FYB 202 GmbH & Co. KG ausgeschieden. Parallel dazu erfolgte der Erwerb von 100% der Anteile an der FYB202 Project GmbH, in welcher die globalen Vermögenswerte und Kommerzialisierungsrechte an FYB202 liegen.

Neben dem Erwerb von FYB202 wurde im Rahmen der Transaktion mit ATHOS unter anderem auch die 50%-Beteiligung der ATHOS an FYB201, einem Biosimilar für Lucentis®, übernommen. Für beide Vermögenswerte (FYB201 und FYB202) besteht eine bedingte Verbindlichkeit (bedingte

Kaufpreiskomponente) gegenüber ATHOS, deren Höhe von der projektspezifischen und tatsächlichen Erlösrealisierung abhängt. Die periodisch anzupassende Aufzinsung dieser Verbindlichkeit ist ebenfalls ergebnis- aber nicht liquiditätswirksam und läuft dem zuvor beschriebenen Effekt entgegen.

Auch der Liquiditätsbestand des Formycon-Konzerns, welcher den Kassenbestand, Schecks, Bankguthaben sowie Wertpapiere umfasst, zeigte sich zum 31. Dezember 2022 mit 9,8 Mio. € weiterhin solide.

Der globale Markt für Biosimilars entwickelt sich zudem weiterhin positiv. Experten rechnen auch für die kommenden Jahre mit einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum (CAGR) von mehr als 20 %¹. Dass Biosimilars inzwischen sehr gut im Markt positioniert sind, zeigt auch der stetig steigende Versorgungsanteil. Bezogen auf die Wirkstoffe, für die es Biosimilars gibt (ohne Insuline), lag er für das Jahr 2021 in Deutschland bei zwei Drittel und konnte damit gegenüber dem Vorjahr noch einmal um etwa 10 Prozentpunkte zulegen.² Verbunden mit einer immer schnelleren Marktdurchdringung für neue Biosimilars ergeben sich erhebliche Einsparungen für die Gesundheitssysteme. Allein in Deutschland waren das im Jahr 2022 etwa 1,7 Mrd. €.³ Durch die weltweit steigende Lebenserwartung steigt auch der Bedarf an biopharmazeutischen Therapien. Ein Beispiel hierfür ist die Indikation der altersbedingten Makuladegeneration, von der bis zum Jahr 2050 Schätzungen zufolge 77 Mio. Europäer betroffen sein sollen.⁴ Mit unserer Entwicklungspipeline adressieren wir diese und weitere wichtige und immer wichtiger werdende Indikationsgebiete insbesondere in der Ophthalmologie und Immunologie.

¹ McKinsey & Company, Three imperatives for R&D in biosimilars, August 2022

² AG Pro Biosimilars, Biosimilars in Zahlen 2021, <https://probiosimilars.de/publikationen/biosimilars-in-zahlen/>.

³ AG Pro Biosimilars, Grafik des Monats Februar 2023, Einsparungen durch Biosimilars liegen bei 6 Milliarden Euro (probiosimilars.de)

⁴ Li JQ, Welchowski T, Schmid M, et al. Prevalence and incidence of age-related macular degeneration in Europe: a systematic review and meta-analysis. *British Journal of Ophthalmology* 2020;104:1077–1084. <https://bjoo.bmj.com/content/104/8/1077>.

Vermögens-, Ertrags- und Finanzlage

Umsatz- und Ertragsentwicklung

Der Formycon Konzern erwirtschaftete in der Berichtszeit einen Umsatz von 42.497 T€ gegenüber 36.613 T€ im Vorjahreszeitraum. Die Veränderung resultiert im Wesentlichen aus zusätzlichen Umsätzen durch die Änderung der Konzernstruktur. Daneben wurden staatliche Förderungen für das Projekt FYB207 in Höhe von 5.407 T€ (Vorjahreszeitraum: 3.089 T€) aufwandsmindernd vereinbart. Das EBITDA belief sich auf -15.866 T€ (Vorjahreszeitraum: -12.388 T€), was im Wesentlichen auf eine Erhöhung der Verwaltungskosten verursacht durch die Kosten der Unternehmenstransaktion zurückzuführen ist. Das Nettoergebnis beläuft sich auf 35.992 T€ (Vorjahreszeitraum: -13.290 T€), darin enthalten insbesondere ein positives Finanzergebnis in Höhe von 54.324 T€ was im Wesentlichen aus dem Einmaleffekt aus der Aufwertung der Beteiligung an der FYB 202 GmbH & Co. KG und der Fair Value Bewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Unternehmenserwerb geschuldet ist.

Sowohl die erzielten Umsatzerlöse also auch die operativen Kosten und das EBITDA waren für den Vorstand zufriedenstellend.

Im Rahmen des Erwerbs von 100% der Anteile der FYB202 Project GmbH schied die Formycon AG als Gesellschafter der FYB 202 GmbH & Co. KG aus. Durch die Vermögensaufteilung beim Ausscheiden aus der Gesellschaft konnte ein nicht zahlungswirksames Beteiligungsergebnis von 89.730 T€ realisiert werden. Im Rahmen der Fair Value Bewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen aus dieser Transaktion wurden zudem 22.772 T€ als Aufwand erfasst.

Der Formycon Konzern hat im Jahr 2022 dem Geschäftsmodell entsprechend die Entwicklung der Biosimilar-Projekte vorangetrieben. Infolge der Auslizenzierungen von FYB201 Ende 2013 und FYB203 im Jahr 2015 hat das Unternehmen wie schon in den Vorjahren nennenswerte Umsatz-

erlöse erwirtschaftet. Dabei erhielt Formycon eine laufende Vergütung für Leistungen in der Produktentwicklung, die das Unternehmen im Auftrag der Lizenznehmer erbracht hat. Formycon belastet die ihr entstandenen Kosten der Entwicklungsleistungen und klinischen Studien für die beiden Projekte an den jeweiligen Lizenznehmer weiter.

Bis zum Erwerb der FYB202 Project GmbH am 01.05.2022 wurden zudem die Entwicklungsleistungen für das Projekt FYB202 an die FYB202 Project GmbH weiterbelastet.

Durch den Start der Entwicklung an den beiden neuen Biosimilar Kandidaten FYB208 und FYB209 war im Geschäftsjahr ein Anstieg der Forschungs- und Entwicklungskosten zu verzeichnen, der den Rückgang durch die Aktivierung der Kosten des Projekts FYB206 kompensierte. Gleichzeitig stiegen die Verwaltungskosten durch die Kosten der Transaktion im Geschäftsjahr, der Umstellung auf IFRS, der Neustrukturierung des Vorstands und der nachfolgenden Integration der neuen Tochtergesellschaften um ca. 4.900 T€.

Vermögens- und Finanzlage

Die Eigenkapitalquote des Konzerns beträgt 41,8 % nach 79 % im Vorjahr. Durch die Erfassung der bedingten Kaufpreiszahlungen im Geschäftsjahr wurde erstmals eine signifikante Fremdkapitalkomponente erfasst was zu diesem Rückgang geführt hat. Das langfristig gebundene Vermögen hat sich durch die Transaktion mit der ATHOS KG und dem damit verbundenen Erwerb von 100 % der Anteile an der FYB202 Project GmbH, 100 % der Anteile an der Bioeq GmbH und 50 % der Anteile an der Bioeq AG mehr als verzweifzigfach. Dies beinhaltet auch eine Darlehensforderung gegen die Bioeq AG in Höhe von nominal 82.000 T€ die übernommen wurde. Das langfristige Vermögen ist nahezu vollständig durch das Eigenkapital und

Finanzmanagement

Grundsätze und Ziele

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

Liquiditätsmanagement

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

Übersicht zur Finanzlage

Die liquiden und Liquiditätsnahen Mittel (Working Capital wie oben beschrieben) des Konzerns zusammen mit den zum Stichtag nicht gezogenen Mitteln aus den Gesellschafterdarlehen gewährleisten die Finanzierung der Entwicklungsprojekte.

Begrenzung finanzieller Risiken

Wesentliche finanzielle Risiken bestehen für den Konzern nicht. Zahlungen die in Fremdwährung geleistet werden (USD, GBP, CHF und JPY) sind für den Konzern von nicht wesentlicher Bedeutung. Zinsrisiken bestehen nicht.

Investitionsanalyse

Wesentliche Investitionen in das Anlagevermögen erfolgen lediglich im Rahmen der aktivierten Entwicklungsprojekte FYB202 und FYB206. Wesentliche notwendige Investitionen in das Sachanlagevermögen, vor allem im Bereich der Laborausstattung werden in der Regel über Leasingvereinbarungen finanziert.

die langfristigen Schulden aus der bedingten Kaufpreiszahlung gedeckt, was gesunde Bilanzstrukturdaten impliziert. Das Umlaufvermögen besteht weitgehend aus Liquidität und liquiditätsnahen Werten, sodass der bilanzierte Vermögensbestand kaum risikobelastet ist. Der Anstieg der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Forderungen resultiert im Wesentlichen aus einer Forderung aus Umsatzsteuererstattungen.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten beinhalten Darlehen der Gesellschafter der Formycon AG in Höhe von 20.000 T€ sowie den kurzfristigen Anteil der bedingten Kaufpreiszahlung in Höhe von 14.945 T€. Weitere 20.000 T€ des Gesellschafterdarlehens sind in den langfristigen Verbindlichkeiten erfasst

Die Finanzlage der Formycon AG ist weiterhin stabil. Die wesentlichen Liquiditätsindikatoren sind wie in der Vergangenheit zufriedenstellend. Dem kurzfristig gebundenen Vermögen in Höhe von 30.502 T€ stehen kurzfristige Verbindlichkeiten in Höhe von 15.309 T€ gegenüber. Kreditfinanzierungen über Kreditinstitute erfolgten in der Berichtszeit nicht. Zur Sicherstellung der Finanzierung der Gesellschaft wurde im Berichtszeitraum eine Kreditlinie durch Gesellschafter der Formycon AG in Höhe von bis zu 68.000 T€ zur Verfügung gestellt von denen zum Stichtag 40.000 T€ von der Gesellschaft abgerufen wurden.

Die liquiden Mittel der Gesellschaft betragen zum Stichtag 9.820 T€ (Vorjahr: 25.028 T€), das Working Capital inkl. liquider Mittel 13.975 T€ (Vorjahr: 29.509 T€). Der Rückgang im Vergleich zum Vorjahr spiegelt den Geschäftsverlauf des Jahres wider. Auf die Kapitalflussrechnung wird verwiesen.

Formycon AG

Ergänzend zur Berichterstattung über den Formycon-Konzern erläutern wir die Entwicklung der Formycon AG. Der Jahresabschluss der Formycon AG ist nach den Vorschriften des deutschen Handelsgesetzbuchs (HGB) aufgestellt worden. Der vollständige Abschluss einschließlich zugehöriger Unterlagen wird separat veröffentlicht. Als Muttergesellschaft des Formycon-Konzerns bestimmt die Formycon AG die übergeordnete strategische Steuerung, die Finanzierung und die Kommunikation mit dem Kapitalmarkt und den Aktionären. Die Formycon AG ist operativ tätig. Am einzigen deutschen Standort in Martinsried werden Biosimilars entwickelt.

Ihren Umsatz erzielt die Gesellschaft zum einen aus der Erbringung FTE-basierter Entwicklungsleistungen für die auslizenzieren oder in Partnerschaften entwickelten Biosimilar-Kandidaten sowie aus Abschlags- und Meilensteinzahlungen- und Lizenzzahlungen aus Produktumsätzen. Der Vertrieb der Biosimilars erfolgt in der derzeitigen Unternehmensphase über Kommerzialisierungspartner.

Ertragslage der Formycon AG nach HGB

Die Formycon AG erwirtschaftete in der Berichtszeit einen Umsatz von 28.257 T€ gegenüber 26.546 T€ im Vorjahreszeitraum. Daneben wurden staatliche Förderungen für das Projekt FYB207 in Höhe von 5.407 T€ (Vorjahreszeitraum: 3.089 T€) ergebniswirksam vereinnahmt. Das EBITDA der Formycon AG belief sich auf -22.205 T€ (Vorjahreszeitraum: -12.299 T€) und der Jahresüberschuss auf 65.755 T€ (Vorjahreszeitraum: Jahresfehlbetrag 13.283 T€).

Sowohl die erzielten Umsatzerlöse also auch die operativen Kosten und das EBITDA entsprechen dabei den Erwartungen des Vorstands.

Im Rahmen des Erwerbs von 100 % der Anteile der FYB202 Project GmbH schied die Formycon AG als Gesellschafter der FYB 202 GmbH & Co. KG aus. Durch die Vermögensaufteilung beim Ausscheiden aus der Gesellschaft konnte ein nicht zahlungswirksames Beteiligungsergebnis von 89.995 T€ realisiert werden.

Die **Formycon AG** hat im Jahr 2022 dem Geschäftsmodell entsprechend die Entwicklung der Biosimilar-Projekte vorangetrieben. Infolge der Auslizenzierungen von FYB201 Ende 2013 und FYB203 im Jahr 2015 hat das Unternehmen wie schon in den Vorjahren nennenswerte Umsatzerlöse erwirtschaftet. Dabei erhielt die AG eine laufende Vergütung für Leistungen in der Produktentwicklung, die das Unternehmen im Auftrag der Lizenznehmer erbracht hat. Die Formycon AG belastet die ihr entstandenen Kosten der Entwicklungsleistungen für die beiden Projekte an Ihre 100%-igen Tochterunternehmen Formycon Project 201 GmbH und Formycon Project 203 GmbH weiter, die diese wiederum an den jeweiligen Lizenznehmer verrechnen.

Im Rahmen der Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens mit der Aristo Pharma GmbH im Jahr 2017 hat Formycon die Rechte (Intellectual Property) an dem Biosimilar-Projekt FYB202 auf

Finanzlage der Formycon AG nach HGB

Die Finanzlage der Formycon AG ist weiterhin stabil. Die wesentlichen Liquiditätsindikatoren weisen wie in der Vergangenheit gute Werte aus. Dem kurzfristig gebundenen Vermögen in Höhe von 23.499 T€ stehen kurzfristige Verbindlichkeiten in Höhe von 9.390 T€ gegenüber. Kreditfinanzierungen über Kreditinstitute erfolgten in der Berichtszeit nicht. Zur Sicherstellung der Finanzierung der Gesellschaft wurde im Berichtszeitraum eine Kreditlinie durch Gesellschafter der Formycon AG in Höhe von bis zu 68.000 T€ zur Verfügung gestellt von denen zum Stichtag 40.000 T€ von der Gesellschaft abgerufen wurden.

Die liquiden Mittel der Gesellschaft betragen zum Stichtag 4.040 T€. Auf die Kapitalflussrechnung wird verwiesen.

die FYB 202 GmbH & Co. KG beziehungsweise die FYB 202 Project GmbH übertragen. Seither belastet die Formycon AG die ihr entstandenen Kosten der Entwicklungsleistungen für das Projekt die FYB202 Project GmbH weiter. Mit Wirkung zum 01.05.2022 hat die Formycon AG 100 % der Anteile an der FYB202 Project GmbH übernommen. Die Verrechnung der Entwicklungsleistungen an die Gesellschaft erfolgt weiterhin unverändert.

Vermögenslage der Formycon AG nach HGB

Die Eigenkapitalquote der Gesellschaft beträgt 89,2 %. Das langfristig gebundene Vermögen ist durch die Transaktion mit der ATHOS KG und dem damit verbundenen Erwerb von 100 % der Anteile an der FYB202 Project GmbH, 100 % der Anteile an der Bioeq GmbH und 50 % der Anteile an der Bioeq AG signifikant gestiegen. Daneben wurde eine Darlehensforderung gegen die Bioeq AG in Höhe von nominal 82.000 T€ in die Gesellschaft eingebracht. Das langfristige Vermögen ist nahezu vollständig durch das Eigenkapital gedeckt, was gesunde Bilanzstrukturdaten impliziert. Das Umlaufvermögen besteht weitgehend aus Liquidität und liquiditätsnahen Werten, sodass der bilanzierte Vermögensbestand kaum risikobelastet ist.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten beinhalten Darlehen der Gesellschafter der Formycon AG in Höhe von 40.000 T€.

Sonstige nichtfinanzielle Aspekte

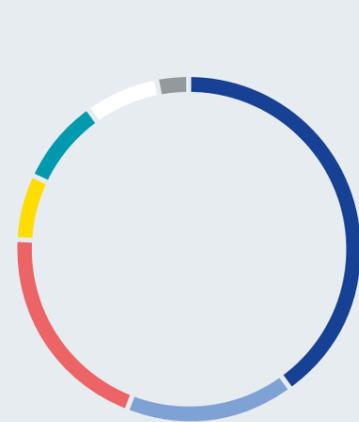
Mitarbeitende

Die Biosimilar-Entwicklung ist eine forschungsin- intensive und damit auf die Expertise gut ausgebil- deter Mitarbeitender ausgelegtes Tätigkeitsfeld. Dementsprechend gibt die rein finanzielle Per- formance kein umfassendes Bild des Wertschöp- fungspotenzials des Unternehmens wieder. Aus diesem Grund zieht Formycons Vorstand auch sonstige nichtfinanzielle Aspekte zur Unterneh- menssteuerung heran. Hierzu zählt vor allem die Arbeit unserer Belegschaft, die täglich ihre Fähig- keiten und ihre Leidenschaft für Biosimilars ein- bringt und damit die Grundlage für unseren Unter- nehmerserfolg bildet.

Die Anzahl der Mitarbeitenden (Total Headcount) des Formycon-Konzerns belief sich zum 31. De- zember 2022 auf insgesamt 205 (Vorjahr: 171). Um die Aussagekraft der Anzahl der Mitarbeitenden nach Funktionen zu erhöhen und der Quote an Teilzeitkräften Rechnung zu tragen, weist der For- mycon-Konzern auch die durchschnittliche Zahl der Vollzeitäquivalente zum 31. Dezember 2022 und deren prozentuale Veränderung im Vergleich zum Vorjahr aus:

Durchschnittliche FTE (gerundet) des Formycon-Konzerns nach Funktionen (ohne Vorstand)			
	2022	2021	Ver-änderung
Forschung und Entwicklung	137	117	17,1%
Business Operations	8	4	100%
Allgemeine Verwaltung	16	16	0%
Gesamt	161	137	17,5%

Ausbildungsstand der Formycon Mitarbeitenden



- 40 % ■ Doktor
- 16 % ■ Diplom
- 20 % ■ Master
- 6 % ■ Bachelor
- 8 % ■ Wissenschaftliche Berufsausbildung
- 7 % ■ Berufsausbildung Verwaltung
- 3 % ■ Keine / Ausbildung noch nicht abgeschlossen

Vielfalt der Formycon Mitarbeitenden



- 60 % ■ Weiblich
- 39,5 % ■ Männlich
- 0,5 % ■ Divers



Der Personalaufwand stieg zum 31. Dezember 2022 auf insgesamt 17.076 T€ (Vorjahr: 12.997 T€), was insbesondere durch die höhere durchschnittliche Anzahl an Mitarbeitenden bedingt ist.

Die im Zuge der ATHOS-Transaktion hinzugekom- menen 15 Bioeq-Mitarbeitenden verstärken For- mycon vor allem in den Bereichen Clinical Affairs, Intellectual Property, Quality Management, Regula- tory Affairs und Programm-Management.

Insgesamt beschäftigt der Formycon-Konzern hochqualifizierte Mitarbeitende mit folgendem Aus- bildungsstand zum 31. Dezember 2022:

Demnach verfügen 82 % der Mitarbeitenden über eine akademische Qualifikation. 40 % der Beleg- schaft haben einen Dokortitel. Seit 2022 bilden wir in Zusammenarbeit mit der IHK für München und Oberbayern in technischen Berufen aus und beschäftigen derzeit zwei Auszubildende zum Fachinformatiker Systemintegration im Bereich IT.

Was die Geschlechtervielfalt betrifft, so sind rund 60 % der Belegschaft weiblich und 0,5 % divers. Das Durchschnittsalter der Beschäftigten lag zum 31. Dezember 2022 bei 39 Jahren. Formycon ist stolz auf die über Jahre stabil gewachsene Or- ganisation und darauf, Mitarbeitende aus 28 ver- schiedenen Nationen zu beschäftigen, was unser Selbstverständnis als global ausgerichtetes Unter- nehmen unterstreicht.

Corporate Social Responsibility

Wir sehen es als zentrale Verantwortung, die Auswirkungen unserer Geschäftstätigkeit auf Mitarbeitende, Umwelt und Gesellschaft mit den Erwartungen und Bedürfnissen unserer wesentlichen Anspruchsgruppen in Einklang zu bringen. Deshalb orientiert sich Formycon bei den unternehmerischen Entscheidungen an Prinzipien einer verantwortungsvollen Unternehmensführung und eines nachhaltigen Handelns.

Unternehmensethik / Verhaltenskodex

Der Unternehmenserfolg von Formycon hängt unter anderem von der Expertise gut ausgebildeter Mitarbeitender ab, deren Verhalten von Verantwortungsbewusstsein und ethischen Grundsätzen geprägt ist. Alle Mitarbeitenden sind bei Eintritt verpflichtet, sich durch eine entsprechende Schulung mit dem Allgemeinen Gleichbehandlungsgesetz (AGG) vertraut zu machen. Ab dem Jahr 2023 wird die Schulung von allen Mitarbeitenden jährlich wiederkehrend absolviert werden. Darüber hinaus legt die Einhaltung des Formycon-Verhaltenskodex den Grundstein für ein verantwortungsbewusstes und rechtmäßiges Handeln. Organe, Mitarbeitende und alle, die im Namen von Formycon tätig werden, sind zur Einhaltung unseres Verhaltenskodex verpflichtet, unabhängig davon, wo und in welchem Tätigkeitsbereich sie arbeiten. Dabei duldet Formycon keinerlei Verstöße, weder gegen den Verhaltenskodex noch gegen anwendbares Recht, und wird jeden nicht regelkonformen Vorfall aufklären.

Führungskultur und Leadership

Gemäß Formycons Verständnis von guter Mitarbeiterführung steht Leadership in direktem Zusammenhang mit Mitarbeiterengagement, nachhaltigem Management und dem Unternehmenserfolg. Aus diesen Gründen legt Formycon großen Wert auf eine Kultur des gegenseitigen Vertrauens, die zum offenen und freien Meinungs austausch über sämtliche Hierarchieebenen hinweg anregen soll. Für den gemeinsamen Erfolg ist ein aufgeschlossenes und agiles Arbeitsumfeld entscheidend. Wir sehen eine Führungskultur, die von starken Werten, Befähigung und Verantwortlichkeit geprägt ist, als es-

sentuell für unsere Zielerreichung an. Daher bietet unsere Personalabteilung den Führungskräften in regelmäßigen Abständen Schulungen zum Thema Personalführung an und begleitet und berät sie in Form von regelmäßigen People Management Circles bei der Wahrnehmung ihrer Führungsaufgaben.

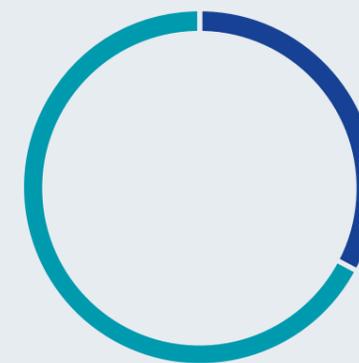
Mitarbeiterrekrutierung, Vielfalt und Diversität

Formycon rekrutiert seine Mitarbeitenden ungeachtet des Geschlechts, der Geschlechtsidentität, ethnischer Zugehörigkeit, sexueller Orientierung, von Alter, Religion, Behinderung oder sonstigen Merkmalen. Eine integrative Grundhaltung, Respekt für Vielfalt und Chancengerechtigkeit prägen unsere Unternehmenskultur. Wir verpflichten uns daher zu einer Politik, die bei der Rekrutierung, Einstellung, Ausbildung, Beförderung oder sonstiger Belange niemanden aufgrund eines Status diskriminiert. Wir wollen ein offenes Arbeitsumfeld schaffen, in dem sich Kreativität und Individualität entfalten können. Seit 2022 unterstützt Formycon proaktiv die LGBTQIA+ Community im Unternehmen, indem im firmeneigenen Intranet spezielle Kommunikationskanäle zur Information über und zum Austausch für die „FOR_MY_Queers_Community“ etabliert wurden.

Trotz der Herausforderungen, die aus der COVID-19-Pandemie resultierten, war es Formycon möglich, herausragende Talente zu rekrutieren und in die Organisation zu integrieren. Im Jahr 2023 startet Formycon mit der Erarbeitung eines Employer Branding Konzeptes. Dabei wollen wir nicht nur von Bewerbern als attraktiver Arbeitgeber wahrgenommen werden, sondern auch unsere Grundprinzipien zur Unternehmens- und Führungskultur in der gesamten Organisation fest verankern.

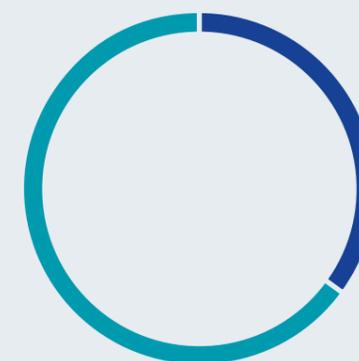
Wir nehmen das Thema Frauenförderung sehr ernst und streben an, höherwertige Funktionen mit weiblichen Führungskräften zu besetzen. Der weibliche Anteil in der zweiten Führungsebene (Vice President, Senior Director, Director und Associate Director) lag zum 31. Dezember 2022 bei 33,3 %. Zudem liegt der Frauenanteil bei Formycon über alle Leitungspositionen hinweg bei 34,6%.

Geschlechterverteilung 2. Führungsebene



33 % ■ Weiblich
67 % ■ Männlich

Geschlechterverteilung Leitungspositionen



35 % ■ Weiblich
65 % ■ Männlich

Arbeitgeberattraktivität

Formycon sieht sich als attraktiver Arbeitgeber und orientiert sich hinsichtlich des Gehaltsgefüges an in der Biotechnologiebranche üblichen Vergütungshöhen und -modellen. Neben einer Fixvergütung sieht das Vergütungssystem ab einer bestimmten Organisationsstufe eine variable jährliche Vergütung vor, die an die Erreichung von Unternehmenszielen gekoppelt ist. Darüber hinaus dient die Vereinbarung individueller Ziele sowohl der persönlichen Entwicklung der einzelnen Mitarbeitenden als auch der Erreichung übergeordneter Unternehmensziele. Zusätzlich überprüft Formycon im Rahmen regelmäßiger jährlicher Gehaltsrunden die Anpassung der Vergütung auf Basis gesamtwirtschaftlicher Rahmenbedingungen, wie beispielsweise der allgemeinen Teuerungsrate (Inflation). Als langfristige Incentivierungskomponente werden ausgewählten Mitarbeitenden im Rahmen des Aktienoptionsprogramms jährlich Mitarbeiteroptionen nach festen Kriterien zugeteilt. Zur weiteren Beteiligung und Bindung der Talente wurde ein Mitarbeiterempfehlungsprogramm implementiert, das eine Incentivierung für Mitarbeitende vorsieht, die durch entsprechende Empfehlung von geeigneten Kandidaten zum Rekrutierungsprozess beitragen.

Zudem bietet Formycon eine Reihe von sozialen Leistungen an. Hervorzuheben gilt insbesondere das 2022 überarbeitete Angebot zur betrieblichen Altersvorsorge. Dabei bietet Formycon den Mitarbeitenden einen attraktiven und über den Standardbetrag hinausgehenden Zuschuss für die Altersvorsorge an.

Mitarbeiterbindung und Personalentwicklung

Um einer zukunftsorientierten Personalpolitik gerecht zu werden, verfolgt Formycon auch neben einem monetären Anreizsystem die Strategie, Mitarbeitende aus den unterschiedlichen Bereichen langfristig an das Unternehmen zu binden. Um dies zu erreichen, bietet Formycon auf fachlicher Ebene individuelle Möglichkeiten zur Fort- und Weiterbildung. Neben einem Scientific Career Path für wis-

senschaftliche Mitarbeitende von Formycon wurde auch ein Managerial Career Path für Mitarbeitende der Abteilungen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Projektmanagement implementiert, um die persönliche Karriereplanung innerhalb des Unternehmens zu fördern.

Mitarbeiterzufriedenheit

Formycon legt großen Wert auf die allgemeine Mitarbeiterzufriedenheit, die im Einklang mit der fachlichen Expertise als essenziell für den Unternehmenserfolg angesehen wird. Möglichkeiten des flexiblen Arbeitens, Angebote zur betrieblichen Altersvorsorge, Maßnahmen zur allgemeinen Gesundheitsförderung, gemeinsame Teambuilding-Events und weitere Benefits unterstreichen die hohe Wertschätzung des Unternehmens für die Mitarbeitenden und tragen zur Erhöhung der Mitarbeiterbindung und -zufriedenheit bei.

Um die allgemeine Zufriedenheit der Belegschaft messen zu können, führte Formycon zusammen mit einem externen Dienstleister auch in 2022 anonyme Befragungen zur Beurteilung der psychischen Gesundheitsbelastung durch. Trotz des insgesamt sehr positiven Feedbacks wurden Workshops zur Identifizierung konkreter Verbesserungspotenziale und Maßnahmen initiiert, um die Arbeitsbedingungen bei Formycon nachhaltig weiter zu optimieren.

Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

Die COVID-19-Pandemie hat ein Umdenken in Bezug auf den Arbeitsplatz auf die Agenda gerufen.

Im Rahmen der Corona-Pandemie hatte Formycon umfangreiche Maßnahmen ergriffen, um seine Mitarbeitenden bestmöglich vor einer Infektion zu schützen. Durch größtmögliche Flexibilität und mitarbeiterorientierte Arbeitszeiten und -modelle konnte Formycon den Anforderungen gerecht werden und den operativen Betriebsablauf sicherstellen. Der gesamten Belegschaft wurden COVID-19-Impfungen über den Betriebsarzt angeboten. Darüber hinaus bietet Formycon jährliche Grippeimpfungen, Augenuntersuchungen im Rahmen der Bildschirmarbeitsplatzrichtlinie sowie Beratungsgespräche zu ergonomischem Arbeiten an.

Effizient organisierter Arbeitsschutz zählt zu den wichtigen Wettbewerbsfaktoren, da sowohl Produktivität als auch Qualität entscheidend von der Gesundheit und Motivation der Menschen, die im Unternehmen arbeiten, abhängen. Betriebliche Abläufe können daher nur störungsfrei laufen, wenn Sicherheit und Gesundheitsschutz praxisgerecht berücksichtigt werden. Formycon hält das Gütesiegel „Sicher mit System“ der *Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie*. Im Rahmen des freiwilligen Audits wurden sowohl das *Arbeitsschutz-Management-System (AMS)* als auch die Wirksamkeit des *betrieblichen Gesundheitsmanagements (BGM)* begutachtet und das Gütesiegel erteilt. Im Jahr 2022 wurden keinerlei Arbeitsunfälle oder sonstige meldepflichtige Vorfälle (Wegeunfälle) bei Formycon verzeichnet. Mithilfe von Richtlinien, Schulungen und regelmäßigen medizinischen Vorsorgeuntersuchungen verfolgen wir das Ziel, durch aufmerksames Vorgehen die Wahrscheinlichkeit für Arbeitsunfälle zu minimieren und gleichzeitig für die Sicherheit und das Wohl unserer gesamten Belegschaft zu sorgen.

Nachhaltige Unternehmensentwicklung

Unterstützung des United Nations Global Compact

Seit 2019 ist Formycon Mitglied im UN Global Compact, eine der weltweit größten und wichtigsten Initiativen für verantwortungsvolle Unternehmensführung, die sich eine inklusive und nachhaltige Weltwirtschaft zum Ziel gesetzt hat und Unternehmen dabei unterstützt, ihre Strategien und Aktivitäten auch an Nachhaltigkeitszielen auszurichten. Hierbei stehen neben dem Schutz der Menschenrechte unter anderem auch die Beseitigung aller Formen der Zwangsarbeit, die Abschaffung von Kinderarbeit, die Beseitigung von Diskriminierung bei Anstellung und Erwerbstätigkeit sowie der Umgang mit Umweltproblemen, deren Vorsorgeprinzipien, die Förderung des Umweltbewusstseins und die Entwicklung sowie Verbreitung umweltfreundlicher Technologien im Mittelpunkt. Formycon tritt für globales Handeln mit Verantwortung ein und wird dieses Engagement zukunftsgerichtet weiter vorantreiben. Mit der Mitgliedschaft im UN Global Compact hat sich Formycon auf Basis zehn universeller Prinzipien dazu verpflichtet, das Thema Nachhaltigkeit strategisch zu verankern und zur Umsetzung der Sustainable Development Goals beizutragen.

Der Formycon-Konzern, mit Entwicklungsstandort in Deutschland, achtet auf die Wahrung der Menschenrechte und hat diese Prinzipien auch im Verhaltenskodex manifestiert. Formycon und seine Partner agieren im Rahmen der Arzneimittelentwicklung in einem hoch regulierten Umfeld und werden regelmäßigen Audits offizieller Behörden unterzogen. 2022 haben wir unsere Lieferanten und Kooperationspartner im ersten Risikoeinschätzung und Überprüfung zum Thema Menschenrechtsverletzungen unterzogen. Damit wollen wir sicherstellen, dass wir als Unternehmen entlang der Wertschöpfungskette nicht an Menschenrechtsverletzungen mitschuldig werden.

Daran anknüpfend plant Formycon, sich hinsichtlich weiterer Nachhaltigkeitsziele zu engagieren und vor allem den Ansatz der Umwelt- und Sozialverantwortung weiterhin sukzessive in die Grundsätze der Unternehmensführung zu integrieren. Hierfür wurden bereits Maßnahmen eingeleitet und entsprechende Ziele in die Unternehmensziele integriert.

Corporate Governance

Der Begriff Corporate Governance, auch gute Unternehmensführung, umschreibt die Gesamtheit der Aspekte für die Leitung und Überwachung eines Unternehmens. Der Deutsche Corporate Governance Kodex (DCGK) dient dabei als Regelwerk und enthält Grundsätze, Empfehlungen und Anregungen für den Vorstand und den Aufsichtsrat auf Basis international und national anerkannter Standards für börsennotierte Unternehmen, die dazu beitragen sollen, dass die Gesellschaft im Unternehmensinteresse geführt wird. Der Kodex wurde ursprünglich im Jahr 2002 vom Bundesministerium der Justiz veröffentlicht und durch die Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex in einer neuen Fassung beschlossen, die mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 27. Juni 2022 in Kraft gesetzt wurde.

Er verdeutlicht die Verpflichtung von Vorstand und Aufsichtsrat, im Einklang mit den Prinzipien der sozialen Marktwirtschaft unter Berücksichtigung der Belange der Aktionäre, der Belegschaft und der sonstigen mit dem Unternehmen verbundenen Gruppen (Stakeholder) für den Bestand des Unternehmens und seine nachhaltige Wertschöpfung zu sorgen (Unternehmensinteresse).¹

Formycon ist dem Segment „Open Market“ (ehemals Freiverkehr) zuzuordnen und unterliegt damit keinem organisierten Markt im Sinne des Wertpapierhandelsgesetzes (WpHG).²

¹ Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex

² Börse Frankfurt, Open Market

Demnach gilt das Unternehmen als nicht börsennotiert und ist daher nicht zur Veröffentlichung einer Erklärung zur Unternehmensführung sowie einer Entsprechenserklärung verpflichtet. Aufgrund unseres Anspruchs der transparenten Kommunikation mit unseren Anlegern haben Vorstand und Aufsichtsrat der Formycon damit begonnen, die im Kodex verankerten Grundsätze, Empfehlungen und Anregungen, soweit möglich, im Unternehmen umzusetzen, mit dem Ziel, im Laufe der kommenden Geschäftsjahre neben einem freiwilligen Bericht zur Unternehmensführung auch eine freiwillige Entsprechenserklärung in den Jahresabschluss zu integrieren. Damit möchten wir das Vertrauen unserer Anleger, unserer Belegschaft und der Öffentlichkeit in die Leitung und Überwachung unseres Unternehmens fördern.

Forschung und Entwicklung

Da sich Formycon wie in den Vorjahreszeiträumen im Wesentlichen auf die Entwicklung der eigenen, auslizenzierten oder in Partnerschaften entwickelten Biosimilars sowie auf das eigene COVID-19-Arzneimittels fokussiert, beschränken sich die Tätigkeiten des Konzerns im Wesentlichen auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten. Aus den FTE-basierten Entwicklungsleistungen für die auslizenzierten bzw. in Partnerschaften entwickelten Biosimilar-Kandidaten resultiert ein Großteil der ausgewiesenen Umsätze.

Zum 31. Dezember 2022 waren insgesamt 137 Mitarbeitende (FTE) (Vorjahreszeitraum 117) in der Forschung und Entwicklung tätig. Forschungs- und Entwicklungskosten wurden im Berichtszeitraum in Höhe von 25.875 T€ aktiviert. Hierbei handelt es sich um Kosten der Weiterentwicklung des im Rahmen der ATHOS- Transaktion erworbenen Projekts FYB202 und des Projektes FYB206, das im Berichtszeitraum einen Meilenstein erreichte, ab dem ein zukünftiger wirtschaftlicher Nutzen mit ausreichender Wahrscheinlichkeit angenommen werden konnte und somit die Aktivierung der ab diesem Meilenstein angefallenen Kosten auslöste. Im Bereich des Patentwesens wurde die Internationalisierung der angemeldeten Patente vorangetrieben und die relevanten erteilten Patente wurden aufrechterhalten. Die Produktentwicklungen schreiten voran, sodass unverändert mit einem erfolgreichen Entwicklungsverlauf gerechnet werden kann. Zusammen mit den im Rahmen des Unternehmenserwerbs erworbenen unfertigen Entwicklungsleistungen in Höhe von 460.882 T€ ergibt sich ein Bestand an unfertigen Entwicklungsleistungen zum 31. Dezember 2022 in Höhe von 487.638 T€.

Auf Ebene der Formycon AG fielen im Geschäftsjahr 57.694 T€ Kosten für Forschung und Entwicklung an, die komplett als Aufwand des Geschäftsjahres erfasst wurden.

Die Mitarbeitenden im Forschungs- und Entwicklungsbereich konnten die Produktivität, gemessen an den direkt den Entwicklungsprojekten zurechenbaren Stunden, auf dem hohen Niveau der Vorjahre stabilisieren. Im Berichtszeitraum waren so 83,5 % (Vorjahreszeitraum: 85,1 %) der geleisteten Stunden projektbezogen. Von Mitarbeitenden, die nicht dem Forschungs- und Entwicklungsbereich zuzuordnen sind, wurden im Berichtszeitraum 13,6 % (Vorjahreszeitraum: 17,1 %) der geleisteten Stunden erbracht.

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 verstehen wir interne und externe Ereignisse, die ein Erreichen unserer Ziele und Prognosen negativ beeinflussen. Ausgehend vom vertretbaren Gesamtrisiko, entscheidet der Vorstand, welche Risiken wir eingehen, um Chancen zu nutzen, die sich dem Unternehmen bieten. Unser Ziel ist es, Risiken so früh wie möglich zu erkennen, sie angemessen zu bewerten und durch geeignete Maßnahmen zu begrenzen oder zu vermeiden. Die Risikostrategie wird vom Vorstand regelmäßig überprüft, weiterentwickelt und umfasst alle Unternehmensbereiche.

Risikomanagementsystem

Formycon bewegt sich als einer der wenigen unabhängigen Biosimilar-Entwickler in einem globalen Markt mit einer Vielzahl von Akteuren. Die Identifizierung von Ertragschancen und die bestmögliche Einschätzung der damit verbundenen vielschichtigen Risiken bedingen den wirtschaftlichen Erfolg. Um diesen nicht zu gefährden, sind sowohl Mitarbeitende als auch Vorstand an das **Risiko-Management-System** von Formycon gebunden, das einen möglichst optimalen Umgang mit Risiken bei gleichzeitiger Erhaltung notwendiger unternehmerischer und operativer Flexibilität gewährleisten soll. Die regelmäßige Überprüfung dieses Systems sichert seine kontinuierliche Weiterentwicklung und gewährleistet, dass bei Veränderungen zeitnahe und bedarfsgerechte Anpassungen stattfinden können.

Das Risiko-Management-System der Formycon ist ein Grundpfeiler der Corporate Governance und dient zur Einhaltung der Grundsätze der guten Unternehmensführung sowie gesetzlicher und regulatorischer Vorschriften. Das Risiko-Management erkennt potenzielle Risiken so frühzeitig wie möglich und beschreibt geeignete Gegenmaßnahmen,

einerseits zur Vermeidung des Risikoeintritts, andererseits zum Umgang für den Fall, dass sich das Risiko dennoch realisieren sollte. Im Vordergrund stehen hier elementare Risiken, die den Bestand des Unternehmens gefährden oder aber wesentlichen Einfluss auf die Geschäftstätigkeit nehmen könnten. Formycon hat hierzu verschiedene Risikoverantwortliche benannt, die für das Risiko-Management in den jeweiligen administrativen und operativen Bereichen zuständig sind.

Auf diese Weise werden alle antizipierbaren wesentlichen Risiken, gegliedert in die jeweiligen administrativen und operativen Bereiche, einer fortlaufenden, systematischen Kontrolle unterzogen und hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihrer möglichen Schadenintensität bewertet.

Die Ergebnisse sowie sämtliche erforderlichen Informationen werden dem Vorstand halbjährlich und bei unmittelbarer Notwendigkeit unverzüglich vorgestellt, welcher insofern den Prozess als solchen wie auch die elementaren Risiken einer gesonderten Bewertung unterziehen kann. Über den Vorstand erfolgt wiederum eine Information an den Aufsichtsrat.

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

Das Risiko-Management-System umfasst insbesondere die nachfolgend näher beschriebenen Bereiche: Strategische Risiken, Branchen- und Marktrisiken, Controlling, Umweltschutz, Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit, finanzielle Risiken, organisatorische Risiken, Patentrisiken, personelle Risiken, Entwicklungsrisiken, rechtliche Risiken, regulatorische und politische Risiken und Wettbewerbsrisiken.

Risiken

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

Strategische Risiken

Die Biosimilar-Entwicklung erfordert, verglichen mit der Neuentwicklung eines innovativen Wirkstoffs, einen geringeren Einsatz finanzieller Ressourcen. Dennoch kostet die Entwicklung eines Biosimilars, bei der in aufwendigen analytischen, präklinischen und klinischen Untersuchungen die Vergleichbarkeit des Biosimilars mit dem Referenzprodukt in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden muss, zwischen 150 und 250 Mio. Euro. Aufgrund der komplexen Anforderungen benötigt die Entwicklung eines Biosimilars auch einen vergleichsweise langen Zeitraum von sechs bis acht Jahren.

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

Aus der Umsatzentwicklung der Referenzprodukte kann abgeleitet werden, wie sich deren Markt künftig entwickeln könnte. Sinkende Umsätze der Referenzprodukte können allerdings auch dazu führen, dass das Marktpotenzial für das jeweilige von Formycon entwickelte Biosimilar deutlich geringer ausfallen kann als ursprünglich prog-

nostiziert. Dies kann im schlechtesten Fall dazu führen, dass die Entwicklung eines Biosimilars gänzlich unwirtschaftlich und ggf. eingestellt wird. Die aus der Entwicklung erwarteten Erlöse würden sich dann nicht realisieren. Formycon adressiert mit seinen spätphasigen Biosimilar-Kandidaten drei umsatzstarke biopharmazeutische Produkte (weltweites Gesamtvolumen 2022 mehr als 22 Mrd. €), sodass – den Abschluss einer erfolgreichen Entwicklung vorausgesetzt – die Wirtschaftlichkeit der Projekte zurzeit angenommen werden kann.

Branchen- und Marktrisiken

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

Weiterhin ermöglicht der medizinisch-technische Fortschritt die Behandlung von Krankheiten, die bis vor wenigen Jahren beziehungsweise Jahrzehnten nicht oder nur unzureichend behandelt werden konnten. Insbesondere biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe leisten hierzu einen wesentlichen Beitrag. Bereits heute sind ein Großteil der weltweit umsatzstärksten Medikamente Biopharmazeutika. In Deutschland hatten Biopharmazeutika im Jahr 2022 einen Marktanteil von 33 %, was einem Umsatz von rund 19 Mrd. € entspricht¹ – mit weiterwachsender Tendenz. Jedoch steigen auch die Aufwendungen für diese hochwirksamen Therapien, die teilweise 100.000 € pro Patienten/Jahr und mehr kosten können, und beeinflussen damit wesentlich die Gesundheitsausgaben insgesamt. Der hierdurch entstehende politische Handlungswille kann sich – durch einen möglicherweise zunehmenden Preisdruck – auch auf das Geschäftsfeld von Formycon auswirken.

¹ IQVIA Fokus Biosimilars Newsletter Ausgabe 12

Controlling

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

Umweltschutz, Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit

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

Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken

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

Um finanzielle Risiken im laufenden operativen Geschäft zu minimieren, plant Formycon seine Projekte detailliert und langfristig auch unter Zuhilfenahme externer Berater. Die finanziellen Risiken der Projektentwicklung, die Formycon zunächst selbst trägt, konnten durch die teilweise oder vollständige Auslizenzierung der Projekte FYB201 und FYB203 reduziert werden. Zudem wurde Formycon eine abrufbare Darlehenslinie in Höhe von bis zu 68 Mio. € durch das Investorenkonsortium aus ATHOS und der auf Healthcare-Investments fokussierten Beteiligungsgesellschaft Active Ownership eingeräumt.

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

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

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

Formycon ist vor dem Hintergrund seiner finanziellen Stabilität zur Bewältigung etwaiger finanzieller Risiken gut aufgestellt. Die bestehenden finanziellen Mittel sollten genügen, um den kurz- und mittelfristigen Kapitalbedarf des Unternehmens zu decken. Eine Garantie, dass langfristig ausreichend finanzielle Mittel zur Verfügung stehen, kann daraus jedoch nicht abgeleitet werden. Fundamentale Risiken, die den Fortbestand des Unternehmens gefährden könnten, sind derzeit nicht erkennbar. Sollten laufende oder zukünftige Entwicklungsprojekte scheitern, so können dadurch, abhängig von der Relevanz des jeweiligen Projektes, fundamentale Risiken entstehen.

Organisatorische Risiken

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

Patentrisiken

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

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

Personelle Risiken

Die Expertise und die langjährige Erfahrung der Mitarbeitenden stellen wesentliche Säulen des Erfolgs von Formycon dar. Insbesondere die Biosimilar-Entwicklung von der frühen Analytik bis zur regulatorischen Zulassung erfordert hoch qualifizierte Fachkräfte. In den vergangenen Jahren hat Formycon zahlreiche hoch spezialisierte Fach- und Führungskräfte eingestellt. Dies zeigt, dass das Unternehmen als attraktiver Arbeitgeber in der Lage ist, in einem umkämpften Arbeitsmarkt wichtige Schlüsselpositionen erfolgreich zu besetzen. Die Fluktuation in der Belegschaft ist bei wachsender Organisation vergleichsweise gering.

Ein wesentliches Risiko liegt in dem potenziellen Verlust von Schlüsselpersonal. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, hat Formycon mehrere Initiativen zur Mitarbeitermotivation und -bindung implementiert und eine vorausschauende Nachfolgeplanung sichergestellt. Ebenfalls nicht ausgeschlossen werden können Risiken aufgrund krankheitsbedingter Ausfälle in der Belegschaft. Formycon hat zudem ein Gesundheitsmanagement installiert, das krankheitsbedingten Ausfällen vorbeugt.

Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung

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

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

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

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Teile eines Entwicklungsprogramms nachgeholt werden müssen, eine oder mehrere Studien nicht erfolgreich abgeschlossen werden können oder Entwicklungsprogramme gänzlich scheitern. In der Entwicklung stellt die Wirkstoff- und Fertigprodukttherstellung 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, die für eine Zulassung der Biosimilar-Produkte notwendig sind, nicht ausreichend erfüllen. Sollte dies der Fall sein, könnte sich die Zulassung zeitlich verzögern oder dauerhaft verweigert werden. Auch können Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von Patienten, 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.

Die vorgenannten Risiken treffen im Wesentlichen auch auf das innovative Entwicklungsprojekt FYB207 zu. Im Projekt FYB207 besteht zudem die Eventualität, dass Veränderungen der globalen Rahmenbedingungen die Anpassung der dem Projekt immanenten Grundannahmen erforderlich werden lassen und sich hieraus Umstände ergeben, die zu einer Neubewertung der Wirtschaftlichkeit und Finanzierbarkeit des Gesamtprojekts führen oder das Projekt gänzlich gefährden.

Risiken im Zusammenhang mit klinischen Studien und der Bioeq GmbH in der Funktion als Sponsor klinischer Studien

Mit der Übernahme der Bioeq GmbH erweitert Formycon das Entwicklungsspektrum um den Bereich der klinischen Entwicklung und der Durchführung klinischer Studien. Die Bioeq GmbH als eigenständige Tochtergesellschaft des Formycon-Konzerns fungiert, wie bereits schon vor der Übernahme durch Formycon, in klinischen Studien der Biosimilar-Kandidaten als sogenannter Sponsor und damit als offizieller Auftraggeber der klinischen Studien. In der Funktion als Sponsor trägt die Bioeq GmbH neben dem finanziellen Risiko auch das Haftungsrisiko gegenüber teilnehmenden Probanden bzw. Patienten. Durch die Übernahme der Bioeq GmbH als eigenständige Tochtergesellschaft innerhalb des Formycon-Konzerns gehen diese Risiken auf Formycon über.

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

Die Bioeq GmbH als Sponsor klinischer Studien ist zudem verpflichtet, sich bei der Durchführung der Studien an die detaillierten Regelungen zur Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) zu halten. Die GCP-Verordnung hat weltweite Gültigkeit und dient dem Schutz der Patienten und der Integrität und Richtigkeit der im Rahmen der Studien generierten Daten und Erkenntnisse. Die Einhaltung von GCP Richtlinien seitens des Studiensponsors, der beteiligten Prüfzentren sowie weiterer am klinischen Prüfprozess Beteiligten, wird im Rahmen von GCP-Inspektionen durch lokale Gesundheitsbehörden überprüft.

Rechtliche Risiken

Die Geschäftstätigkeit von Formycon verläuft in einem internationalen Umfeld und 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.

Weitere Risiken ergeben sich auf dem Feld der Compliance. Hier ist denkbar, dass Geschäftsabläufe juristisch beanstandet werden, eine unzureichende beziehungsweise zeitlich unpassende Finanzkommunikation zu Bußgeldern führt oder fehlerhaft durchgeführte Hauptversammlungen beziehungsweise die dort gefassten Beschlüsse angegriffen werden. Formycon prüft und überwacht aus diesem Grund sämtliche relevanten Prozesse, Abläufe und Entscheidungen durch interne und/oder externe Stellen unter legalen Gesichtspunkten und hat ein Compliance-Management-System eingeführt, das geltenden rechtlichen und regulatorischen Anforderungen, basierend auf einem Verhaltenskodex und daran anknüpfenden Richtlinien und SOPs (Standard Operating Procedures), Rechnung trägt. Die entsprechenden Vorgaben werden regelmäßig überprüft und bei

Bedarf angepasst. Das interne Schulungssystem sowie stichprobenartige und anlassbezogene Einzelfallprüfungen stellen sicher, dass die jeweiligen Vorgaben ihre erforderliche Beachtung finden und eingehalten werden.

Regulatorische und politische Risiken

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

Wettbewerbsrisiken

Formycon verfolgt derzeit das Ziel, seine Produkte vollständig oder teilweise durch seine jeweiligen Partner nach Ablauf der Schutzrechte in den jeweiligen Märkten anbieten zu lassen. Hierbei tritt Formycon in Konkurrenz sowohl zu den Herstellern der Referenzpräparate, die versuchen können, ihre Marktposition zu verteidigen und Markteintrittsbarrieren zu errichten (etwa durch Lifecycle-Management), als auch zu anderen Biosimilar-Herstellern. Die konkrete Wettbewerbssituation wird sowohl von der Preisgestaltung des Referenzpräparats als

auch von der Anzahl der Mitbewerber sowie deren Preisstrategie geprägt sein. Es besteht die Möglichkeit, dass die Hersteller der Referenzprodukte ihre Präparate 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 Formycon benachteiligt.

Spezielle Risiken im Zusammenhang mit dem Ukraine-Konflikt

Die militärische Auseinandersetzung zwischen Russland und der Ukraine beinhaltet bislang nicht abschätzbare Risiken, die insbesondere die Kosten und die Verfügbarkeit von Energie betreffen und für Formycon sowohl wichtige Rohstoffe und Vorprodukte als auch Dienstleistungen verteuern und verknappten können. Formycon versucht diesen Risiken durch eine langfristige Sourcingstrategie mit strategischen Partnern und transparenter Preisgestaltung zu begegnen. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass aufgrund einer möglichen Ressourcenknappheit oder Rationierung von Energie Verzögerungen oder Unterbrechungen von Entwicklungsprojekten eintreten können oder sich deren Entwicklung nicht unwesentlich verteuert.

Spezielle Risiken im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie

Die bei Formycon frühzeitig ergriffenen, stetig weiterentwickelten und konsequent umgesetzten Maßnahmen zur Vermeidung eines Infektionsgeschehens innerhalb der Belegschaft hatten sich bewährt: Die Mitarbeitenden von Formycon arbeiteten zu einem Großteil dezentral. In den Geschäftsräumlichkeiten wurde in Zusammenarbeit mit dem Betriebsarzt ein umfangreiches Hygienekonzept etabliert, mit dem Formycon die insoweit anwendbaren behördlichen und arbeitsmedizinischen Vorgaben vollständig umsetzte. Trotz aller Vorsichtsmaßnahmen aufgetretene Infektionsfälle innerhalb der Belegschaft wurden rechtzeitig erkannt. Eine Ausweitung des Infektionsgeschehens konnte erfolgreich unterbunden werden, sodass die vereinzelt aufgetretenen Fälle insgesamt keinen Einfluss auf den Geschäftsablauf hatten.

Nach derzeitigem Stand ist es daher als unwahrscheinlich zu bewerten, dass es trotz der ergriffenen Maßnahmen innerhalb der Belegschaft zu einem Infektionsgeschehen mit erheblichen Auswirkungen auf Geschäftsbetrieb, Projekte und/oder Timelines kommt. Trotz aller bei Formycon ergriffenen Maßnahmen besteht jedoch weiterhin die Möglichkeit, dass es aufgrund eines Infektionsgeschehens bei Partnern und Zulieferern von Formycon mittelbar auch bei Formycon zu Beeinträchtigungen kommen kann.

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

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

Die zukünftige Entwicklung in diesem Bereich bewertet Formycon unverändert positiv:

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

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

Beurteilung des Gesamtrisikos durch den Vorstand

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

Für den Vorstand sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Berichts keine einzelnen oder aggregierten Risiken zu erkennen, die die Fortführung des Unternehmens ernsthaft gefährden könnten. Durch den Einsatz interner Kontrollmechanismen ist das Unternehmen in der Lage, Veränderungen der Risikolage frühzeitig zu erkennen und entsprechend zu handeln. Angesichts der finanziellen Stabilität des Unternehmens ist dieses zudem zur Bewältigung potenzieller Risiken gut gerüstet.



Zusammenfassende Risikomatrix

Risiko	Kategorie	Einschätzung
Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit der Entwicklung	Strategisch	Mittel
Risiken im Zusammenhang mit klinischen Studien und der Bioeq GmbH in der Funktion als Sponsor klinischer Studien	Strategisch	Niedrig
Patentrisiken	Strategisch / Kommerziell	Mittel
Regulatorische und politische Risiken	Strategisch / Kommerziell	Mittel
Branchen- und Marktrisiken	Kommerziell	Mittel
Wettbewerbsrisiken	Kommerziell	Mittel
Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken	Finanzwirtschaftlich	Mittel
Controlling	Operativ	Niedrig
Umweltschutz, Gesundheitsvorsorge und Arbeitssicherheit	Operativ	Niedrig
Organisatorische Risiken	Operativ	Niedrig
Personelle Risiken	Operativ	Mittel
Rechtliche Risiken	Operativ	Mittel
Spezielle Risiken im Zusammenhang mit dem Ukraine-Konflikt	Operativ	Niedrig
Spezielle Risiken im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie	Operativ	Niedrig

Risikoeinstufung nach Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkungen auf die Entwicklungen der Vermögens-, Ertrags-, und Finanzlage

	Eintrittswahrscheinlichkeit		
	< 25 %	25 - 75 %	> 75 %
< 10 Mio. €	Niedrig	Niedrig	Mittel
10 – 50 Mio. €	Niedrig	Mittel	Hoch
> 50 Mio. €	Mittel	Hoch	Hoch

Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten

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

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

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

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

Bestandsgefährdende Risiken werden derzeit nicht gesehen.

Prognosebericht

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

Künftige Entwicklung der Formycon

Die Entwicklung von Biosimilars steht im strategischen Fokus des Formycon-Konzerns und bildet die Grundlage für ein langfristiges und nachhaltiges Wachstum des Unternehmens.

Mit dem ersten Produktlaunch im Jahr 2022 begann für Formycon der Eintritt in eine neue Unternehmensphase, in der die zu erwartenden Cashflows dem Unternehmen neue Wachstumsmöglichkeiten eröffnen sollen. Hinzu kommt, dass Formycon durch die Transaktion mit der ATHOS KG und der damit verbundenen Übernahme der Biosimilar-Kandidaten FYB201 zu 50 % und FYB202 zu 100 % zu einem deutlich höheren Anteil an den künftigen Erlösen aus deren Vermarktung beteiligt wird.

Diese Mittelzuflüsse sollen überwiegend in den beschleunigten Ausbau der Entwicklungs-Pipeline investiert werden. Dies schafft wichtige Voraussetzungen, um Formycons Position als global operierendes Unternehmen im Wachstumsmarkt Biosimilars zu stärken und zu einem vollintegrierten Pharmaunternehmen im Bereich der Biosimilars weiter zu entwickeln.

Produktentwicklungen

Für 2023 geht Formycon von spürbaren Einnahmen aus Umsatz- und Ergebnisbeiträgen aus den Vermarktungserlösen des Lucentis®-Biosimilars (FYB201) Ranivisio®/ ONGAVIA® / CIMERLI™ aus.

Darüber hinaus werden die Einreichungen der Zulassungsunterlagen für den Stelara®-Biosimilar-Kandidaten FYB202 und den Eylea®-Biosimilar-Kandidaten FYB203 bei der U.S. Food and Drug Administration (FDA) und der European Medicines Agency (EMA) im Jahr 2023 erwartet. Einer entsprechenden Zulassung der beiden Biosimilars im darauffolgenden Jahr (2024) vorausgesetzt, erwartet Formycon weitere Umsatzerlöse durch Einnahmen aus deren Vermarktungen.

Formycon plant den immun-onkologischen Biosimilar-Kandidaten FYB206 (Referenzarzneimittel Keytruda®) im Jahr 2024 sowie das innovative COVID-19-Arzneimittel FYB207 im Laufe des Jahres 2023 in die klinische Prüfung zu überführen. Zudem wird angestrebt, das innovative COVID-19-Projekt vollständig in eine strategische globale Entwicklungs- und Kommerzialisierungspartnerschaft zu überführen, um das gesamte Potenzial des Entwicklungsansatzes nutzen zu können.

Die Biosimilar-Kandidaten FYB208 und FYB209 befinden sich beide in einer frühen Entwicklungsphase.

Finanzprognose 2023 für die Formycon Gruppe

Die wichtigsten finanziellen Steuerungskennzahlen

Umsatzerlöse	Signifikante Erhöhung
EBITDA	Auf Vorjahresniveau
Nettoergebnis	Auf Vorjahresniveau ohne Einmaleffekt
Working Capital	Auf Vorjahresniveau

Umsatz

Wir erwarten einen signifikanten Anstieg der Umsatzerlöse gegenüber dem Geschäftsjahr 2022, der aus Umsatz- und Ergebnisbeiträgen aus den Vermarktungserlösen des Lucentis®-Biosimilars (FYB201) Raniviso®/ ONGAVIA® / CIMERLI™ sowie aus antizipierten Meilensteinzahlungen für das Projekt FYB202 resultiert.

EBITDA und Nettoergebnis

Da sich die Gesellschaft weiterhin im Investitions- und Entwicklungsmodus befindet, wird das EBITDA auf Vorjahresniveau erwartet. Gleiches gilt für das Konzernergebnis, bereinigt um den Einmaleffekte aus der Beteiligung an der FYB 202 GmbH & Co. KG. EBITDA und Ergebnis spiegeln damit die Investitionen in die eigenen Projekte FYB207, FYB208 und FYB209 wider.

Voraussichtlich werden dabei die Projekte FYB201 und FYB202 aufgrund der generierten Umsätze aus den Projekten positive EBITDA Beiträge leisten. Die Projekte FYB203, aufgrund der Weiterbelastung der angefallenen Kosten an den Entwicklungspartner und FYB206, aufgrund der Aktivierung der angefallenen Kosten werden sich voraussichtlich EBITDA neutral entwickeln während die Investitionen in die Projekte FYB207, FYB208 und FYB209 einen negativen EBITDA Beitrag leisten.

Working Capital

Zusätzlich zum Ergebnis wird eine Minderung des Working Capital um die Investitionen in die Projekte FYB202 und FYB206 und die planmäßige teilweise Rückführung der Gesellschafterdarlehen erwartet, was durch die Einzahlungen aus der im Februar durchgeführten Kapitalerhöhung kompensiert wird. In Summe wird daher ein konstantes Working Capital erwartet.

Finanzprognose 2023 für die Formycon AG

Die wichtigsten finanziellen Steuerungskennzahlen

Umsatzerlöse	Auf Vorjahresniveau
EBITDA	Auf Vorjahresniveau
Nettoergebnis	Auf Vorjahresniveau ohne Einmaleffekt
Working Capital	Auf Vorjahresniveau

Umsatz

Wir erwarten Umsatzerlöse aus der internen Weiterbelastung der Entwicklungsprojekte auf Vorjahresniveau.

EBITDA und Nettoergebnis

Das EBITDA wird ebenfalls auf Vorjahresniveau erwartet, genauso wie das Nettoergebnis bereinigt um den Einmaleffekt aus der Zuschreibung der Beteiligung an der FYB 202 GmbH & Co. KG. Die Projekte FYB201, FYB202 und FYB203 werden aufgrund der konzerninternen Weiterbelastung auf Ebene der Formycon AG EBITDA und Nettoergebnis neutral sein. EBITDA und Nettoergebnis spiegeln damit die Investitionen in die eigenen Projekte FYB206, FYB207, FYB208 und FYB209 wider.

Working Capital

Zusätzlich zum Nettoergebnis wird eine Minderung des Working Capital um die planmäßige teilweise Rückführung der Gesellschafterdarlehen erwartet, was durch die Erlöse aus der im Februar durchgeführten Kapitalerhöhung kompensiert wird. In Summe wird daher ein konstantes Working Capital erwartet.=

Zusammenfassende Aussage des Vorstands zur erwarteten Entwicklung

Formycon plant keine wesentlichen Änderungen der Unternehmensziele und -strategie. Auch weiterhin wollen wir unsere Position als global operierendes Unternehmen mit Fokus auf Biosimilars ausbauen und unsere hohe Qualitätsperformance beibehalten. Um dieses Ziel zu erreichen, wird Formycon auch weiterhin stark in die Erweiterung

der eigenen Pipeline investieren, um in regelmäßigen Abständen Biosimilars kommerzialisieren zu können.

Darüber hinaus verfolgt Formycon eine Wachstumsstrategie, die eine Entwicklung hin zu einem vollintegrierten Pharmaunternehmen für Biosimilars vorsieht. Um dies zu erreichen, hält der Vorstand beispielsweise Kooperationen und Integrationen in ausgewählten Bereichen des Herstellungsprozesses aber auch eigene Kommerzialisierungskapazitäten in ausgewählten Territorien für denkbar.

Die Fortsetzung unseres Anspruchs für operative Exzellenz wird ebenso wie stabile Cashflows kurz- und langfristig im Fokus stehen.

Auch Kapitalmarktseitig plant Formycon sich perspektivisch in ein höher reguliertes Börsensegment zu entwickeln und prüft hierfür verschiedene Optionen.

Martinsried/Planegg,
den 25. April 2023

Dr. Stefan Glombitza

Dr. Andreas Seidl

Nicola Mikulcic

Enno Spillner



Konzernabschluss
der Formycon Gruppe
01.01. – 31.12.2022

Bilanz

In T€	Anhangangabe	31.12.2022	31.12.2021	31.12.2020	01.01.2020
Vermögenswerte					
Langfristige Vermögenswerte					
Geschäfts- oder Firmenwert	20	44.534	-	-	-
Immaterielle Vermögenswerte	20	488.439	727	271	240
Aktivierte Nutzungsrechte	19	8.916	5.737	6.297	5.526
Sachanlagen	19	2.600	2.694	2.953	3.154
Nach der Equity Methode bilanzierte Investments	21	186.406	23.615	20.626	20.625
Finanzanlagen	21	92.300	-	-	-
Summe Langfristige Vermögenswerte		823.195	32.773	30.147	29.545
Kurzfristige Vermögenswerte					
Vorräte		571	209	90	49
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	26	14.314	10.914	6.959	5.133
Vermögenswerte aus Kundenverträgen	10	1.161	1.024	755	171
Sonstige finanzielle Vermögenswerte		-	150	238	238
Geleistete Anzahlungen und sonstige Vermögenswerte	20	4.636	616	379	156
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		9.820	25.029	42.009	22.116
Summe kurzfristige Vermögenswerte		30.502	37.942	50.430	27.863
Summe Vermögenswerte		853.697	70.715	80.577	57.408
Eigenkapital und Schulden					
Eigenkapital					
Gezeichnetes Kapital	22	15.129	11.065	11.000	10.000
Kapitalrücklage	22	343.419	82.785	80.564	55.029
Verlustvortrag aus Vorjahren	22	-37.960	-24.669	-17.940	-17.940
Ergebnis der Periode	22	35.992	-13.290	-6.729	-
Summe Eigenkapital		356.580	55.891	66.895	47.089
Langfristige Schulden					
Langfristige Leasingverbindlichkeiten	27	7.594	4.406	4.981	4.507
Sonstige Langfristige Verbindlichkeiten	25	319.339	-	-	-
Passive Latente Steuern	17	119.518	-	920	835
Summe Langfristige Schulden		446.451	4.406	5.901	5.342
Kurzfristige Schulden					
Rückstellungen		-	-	-	25
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten	27	925	877	984	830
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	24	38.315	1.935	1.536	1.200
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	26	11.318	7.606	5.261	2.402
Verbindlichkeiten aus Ertragssteuern	17	108	-	-	520
Summe Kurzfristige Schulden		50.666	10.418	7.781	4.977
Summe Schulden		497.117	14.824	13.682	10.319
Summe Eigenkapital und Schulden		853.697	70.715	80.577	57.408

Gesamtergebnisrechnung

In T€	Anhangangabe	Periode		
		01.01. – 31.12.2022	01.01. – 31.12.2021	01.01. – 31.12.2020
Umsatzerlöse	10	42.497	36.613	34.296
Umsatzkosten	11	-30.425	-26.503	-26.365
Forschungs- und Entwicklungskosten	12	-16.912	-16.805	-8.511
Vertriebskosten	13	-1.442	-600	-702
Verwaltungsaufwendungen	13	-11.446	-6.533	-5.247
Sonstige Aufwendungen	13	-347	-247	-286
Sonstige Erträge	13	347	75	274
Betirebsergebnis (EBIT)		-17.728	-14.000	-6.541
At Equity Ergebnis	14	76.844	1	1
Finanzerträge	14	432	39	69
Finanzierungsaufwendungen	14	-22.952	-247	-173
Finanzergebnis		54.324	-207	-103
Ergebnis vor Steuern		36.596	-14.207	-6.644
Ertragssteuern	17	-604	917	-85
Jahresergebnis		35.992	-13.290	-6.729
Sonstiges Ergebnis			-	-
Gesamtergebnis		35.992	-13.290	-6.729
Ergebnis je Aktie (unverwässert) in EUR	15	2,62 €	-1,20 €	-0,66 €
Durchschnittliche Anzahl der ausstehenden Aktien (unverwässert)		13.715.221	11.042.639	10.191.781
Ergebnis je Aktie (verwässert) in EUR		2,59 €	-1,20 €	-0,66 €
Durchschnittliche Anzahl der ausstehenden Aktien (verwässert)		13.883.874	11.170.000	10.233.274

Konzerneigenkapital Veränderungsrechnung

In T€	Anhangangabe	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Verlustvortrag aus Vorjahren	Gesamtergebnis	Summe Eigenkapital
Stand 01.01.2020		10.000	55.029	-17.940		47.089
Einzahlung aus der Ausgabe neuer Anteile		1.000	24.750			25.750
Effekt von ausgegebenen Aktienoptionen	16		785			785
Ergebnis der Periode					-6.729	-6.729
Stand 31.12.2020/01.01.2021		11.000	80.564	-17.940	-6.729	66.895
Ergebnis des Vorjahres				-6.729	6.729	-
Ausgabe von Aktien durch die Ausübung von Aktienoptionen	16	65	1.447			1.512
Effekt von ausgegebenen Aktienoptionen	16		774			774
Ergebnis der Periode					-13.290	-13.290
Stand 31.12.2021/01.01.2022		11.065	82.785	-24.669	-13.290	55.891
Ergebnis des Vorjahres				-13.290	13.290	-
Ausgabe von Stammaktien zum Erwerb von Unternehmen	8	4.000	258.400			262.400
Effekt von ausgegebenen Aktienoptionen	16		535			535
Ausgabe von Aktien durch die Ausübung von Aktienoptionen	16	64	1.699			1.763
Ergebnis der Periode					35.992	35.992
Stand 31.12.2022		15.129	343.419	-37.960	35.992	356.580

Konzernkapitalflußrechnung

In T€	Anhangangabe	Periode		
		01.01. – 31.12.2022	01.01. – 31.12.2021	01.01. – 31.12.2020
Ergebnis der Periode		35.992	-13.290	-6.729
Anpassung für zahlungsunwirksame Positionen				
Abschreibungen	19, 20	1.862	1.612	1.506
Finanzergebnis	14	-54.324	207	103
Effekt aus Aktienoptionen	16	535	774	785
Netto (Gewinn) / Verlust aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten	19, 20	36	8	79
Sonstige zahlungsunwirksame Transaktionen		-	-	-25
Steueraufwand (ertrag)	17	604	-920	85
				-
Veränderung operative Vermögenswerte und Schulden				
Abnahme (Zunahme) von Vorräten		-363	-119	-40
Abnahme (Zunahme) von Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Forderungen	26	3.217	-4.191	-1.827
Abnahme (Zunahme) von Vermögenswerten aus Kundenverträgen	10	-137	-269	-584
Abnahme (Zunahme) von sonstigen finanziellen Vermögenswerten		150	88	-
Abnahme (Zunahme) von geleisteten Anzahlungen und sonstigen Vermögenswerten	26	-4.008	-	-223
Zunahme (Abnahme) von sonstigen Verbindlichkeiten	26	655	399	336
Zunahme (Abnahme) von Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	26	-2.766	2.347	2.858
Gezahlte Ertragssteuern	17	-331	-	-520
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit				
		-18.878	-13.354	-4.196
Investitionen in immaterielle Vermögenswerte	20	-26.208	-547	-92
Investitionen in Sachanlagen	19	-551	-394	-511
Investitionen in Finanzanlagen	21	-11.419	-2.988	-
Erwerb von Tochterunternehmen abzüglich erworbener liquider Mittel	8	1.108	-	69
Erhalten Zinsen	14	2	39	-
Cash Flow aus Investitionstätigkeit		-37.068	-3.890	-534
Einzahlungen aus der Ausgabe von Anteilen	22	1.763	1.512	25.750
Einzahlungen aus der Aufnahmen finanzieller Verbindlichkeiten	24, 25	40.000	-	-
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	27	-908	-1.021	-954
Gezahlte Zinsen	14	-118	-226	-173
Cash Flow aus Finanzierungstätigkeit				
		40.737	265	24.623
Nettozu- (Ab)nahme der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente				
		-15.209	-16.979	19.893
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 01.01.				
		25.029	42.009	22.116
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente am 31.12.				
		9.820	25.029	42.009

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 technisch-pharmazeutische 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 Freiverkehr für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gelistet (Deutsche Börse: Open Market, Scale, 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) aufgestellt. Dieser Abschluss ist der Abschluss der Gruppe der in Übereinstimmung mit den IFRS erstellt wird und IFRS 1 „Erstanwendung der IFRS“ wurde entsprechend angewandt. Zudem wurden die Vorschriften des §315e HGB entsprechend berücksichtigt. Der vorliegende Abschluss wurde vom Vorstand am 25.04.2023 zur Veröffentlichung freigegeben.

Eine Erläuterung wie der Übergang auf IFRS die Darstellung der Bilanz und der Gesamtergebnisrechnung beeinflusst hat findet sich unter Punkt 6 dieses Anhangs. Dort werden unter anderem Überleitungsrechnungen für Eigenkapital und Gesamtergebnis der Vergleichsperioden und für das Eigenkapital zum Zeitpunkt des Übergangs auf IFRS (01.01.2020) basierend auf den vorher veröffentlichten Werten nach deutschem HGB dargestellt.

Die folgenden IFRS wurden bereits veröffentlicht sind jedoch noch nicht verpflichtend für das laufende Geschäftsjahr anzuwenden:

- Klassifizierung von Schulden als kurz- bzw. langfristig, verpflichtende Anwendung ab dem 1. Januar 2023: der Konzern erwartet keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss
- IFRS 17 Versicherungsverträge, verpflichtende Anwendung ab dem 1. Januar 2023: der Konzern erwartet keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss
- Angaben von Rechnungslegungsmethoden, verpflichtende Anwendung ab dem 1. Januar 2023: der Konzern erwartet keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss

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

Ermessungsentscheidungen des Vorstands haben Einfluss auf die folgenden Sachverhalte:

- Unternehmenszusammenschlüsse: Erfüllung der Definition des Geschäftsbetriebes, Identifizierung der Vermögenswerte und Schulden, Bewertung der erworbenen Vermögenswerte und Schulden, insbesondere der erworbenen immateriellen Vermögenswerte (siehe Anhangangabe 8)
- 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 20)
- Ermittlung IFRS 2 Stock Options: 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 tatsächlichen Entwicklung des Börsenkurses und der faktischen Personalfluktuationsen

- Definition von Schätzungen (Änderungen an IAS 8), verpflichtende Anwendung ab dem 1. Januar 2023: der Konzern erwartet keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss
- Latente Steuern in Zusammenhang mit Vermögenswerten und Schulden aus einer einzigen Transaktion (Änderungen an IAS 12), verpflichtende Anwendung ab dem 1. Januar 2023: der Konzern erwartet keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss
- Änderungen an IFRS 16: Leasingverbindlichkeiten aus einer Sale-and-Leaseback-Transaktion, veröffentlicht am 22. September 2022, Erstanwendungszeitpunkt zum 1. Januar 2024: der Konzern erwartet keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss
- Änderungen an IAS 1: Langfristige Schulden mit Nebenbedingungen (Covenants), veröffentlicht am 31. Oktober 2022, Erstanwendungszeitpunkt zum 1. Januar 2024: der Konzern erwartet keine wesentlichen Auswirkungen auf den Konzernabschluss

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.

ab, die von den zur Schätzung der Beträge verwendeten Erwartungen abweichen können und somit zu einer wesentlichen Abweichung in den Folgeperioden führen können (siehe Anhangangabe 16)

- Identifizierung mehrerer Leistungsverpflichtungen im Rahmen der Entwicklungspartnerschaft im Rahmen der Umsatzrealisierung (siehe Anhangangabe 10) 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 17)
- Erwerb von Tochterunternehmen: Ermittlung des beizulegenden Zeitwertes der übertragenen Gegenleistung (einschließlich bedingter Gegenleistungen) sowie Ermittlung der beizulegenden Zeitwerte der identifizierbaren erworbenen Vermögenswerte und übernommenen Schulden (siehe Anhangangabe 8) und Ermittlung des beizulegenden Zeitwertes der bedingten Gegenleistung zum Jahresende
- Wertminderungstest der immateriellen Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwerte: wesentliche Annahmen, die der Ermittlung des erzielbaren Betrags zugrunde gelegen haben (Anhangangabe 20)

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 erworbener immaterieller Vermögenswerte im Rahmen der Kaufpreisallokation (siehe Anhangangabe 8)
- Bewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen im Rahmen der Kaufpreisallokation (siehe Anhangangabe 8)

5. Konzernstruktur

Der Formycon Konzern beinhaltet neben der Formycon AG zum 31.12.2022 die folgenden vollkonsolidierten Unternehmen, bei sämtlichen Unternehmen handelt es sich um 100%-ige Tochterunternehmen des Konzerns:

- Formycon Project 201 GmbH, Martinsried-Planegg
- Formycon Project 203 GmbH, Martinsried-Planegg
- FYB202 Project GmbH, Martinsried-Planegg ab dem 01.05.2022
- Bioeq GmbH, Holzkirchen ab dem 01.05.2022

Daneben sind die folgenden Unternehmen, bei denen maßgeblicher Einfluss besteht bzw. die unter gemeinschaftlicher Führung stehen unter Anwendung der Equity Methode in den Konzernabschluss mit einbezogen:

- FYB 202 GmbH & Co. KG, Berlin bis zum 30.04.2022 mit einem Anteil von 24,9% (maßgeblicher Einfluss)
- Bioeq AG, Zug, Schweiz ab dem 01.05.2022 mit einem Anteil von 50% (gemeinschaftliche Führung)

6. Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Bewertungsgrundlagen

Der Konzernabschluss wurde auf Grundlage historischer Anschaffungs- und Herstellungskosten erstellt. Ausnahme hierzu ist die Bewertung der bedingten Gegenleistung in Rahmen des Unternehmenszusammenschlusses (siehe Anhangangabe 8) die zum beizulegenden Zeitwert erfolgt. 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

Unternehmenszusammenschlüsse

Der Konzern bilanziert Unternehmenszusammenschlüsse nach der Erwerbsmethode, wenn die erworbene Gruppe von Tätigkeiten und Vermögenswerten die Definition eines Geschäftsbetriebs erfüllt und der Konzern Beherrschung erlangt hat. Bei der Bestimmung, ob es sich bei einer bestimmten Gruppe von Aktivitäten und Vermögenswerten um einen Geschäftsbetrieb handelt, beurteilt der Konzern, ob die Gruppe der erworbenen Vermögenswerte und Aktivitäten mindestens einen Ressourceneinsatz und ein substantielles Verfahren umfasst und ob die erworbene Gruppe in der Lage ist, Leistungen zu erstellen.

Die bei dem Erwerb übertragene Gegenleistung und die erworbenen identifizierbaren Vermögenswerte und Schulden werden grundsätzlich zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Ein aus der Transaktion entstehender Geschäfts- oder Firmenwert wird jährlich auf Wertminderung überprüft. Ein etwaiger Gewinn aus dem Erwerb zu einem Preis unter dem Marktwert wird sofort in der Gewinn- und Verlustrechnung erfasst. Transaktionskosten werden als Aufwand erfasst, wenn sie anfallen, außer sie stehen im Zusammenhang mit der Ausgabe von Schuldtiteln oder Aktienpapieren.

Die übertragene Gegenleistung enthält keine mit der Erfüllung von zuvor bestehenden Beziehungen verbundenen Beträge. Solche Beträge werden grundsätzlich im Gewinn oder Verlust erfasst.

Jede bedingte Gegenleistungsverpflichtung wird zum Erwerbszeitpunkt zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Im Anschluss werden bedingte Gegenleistungen ebenfalls mit dem beizulegenden Zeitwert zu jedem Abschlussstichtag bewertet und spätere Änderungen des beizulegenden Zeitwertes der bedingten Gegenleistungen im Gewinn oder Verlust erfasst.

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 assoziierten Unternehmen (bis April 2022) bzw. an einem Unternehmen unter gemeinschaftlicher Führung (ab Mai 2022).

Assoziierte Unternehmen sind Unternehmen, bei denen der Konzern einen maßgeblichen Einfluss, jedoch keine Beherrschung in Bezug auf die Finanz- und Geschäftspolitik hat. 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 assoziierten Unternehmen und dem 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.

Fremdwährung

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 Finanzierungsaufwendungen ausgewiesen.

Erlöse aus Verträgen mit Kunden

Der Umsatz wird auf Grundlage der in einem Vertrag mit einem Kunden festgelegten Gegenleistung gemessen. Der Konzern erfasst Erlöse, wenn er die Verfügungsgewalt über ein Gut oder eine Dienstleistung an einen Kunden überträgt.

Der Konzern erzielt Umsätze zum einen durch die Erbringung von Entwicklungsleistungen über den Zeitraum der Entwicklung an den jeweiligen Projektponsor. Umsätze werden zum Zeitpunkt der Erbringung der jeweiligen Entwicklungsleistungen durch die Formycon AG erfasst. Noch nicht in Rechnung gestellte erbrachte Leistungen werden in den Vermögenswerten aus Kundenverträgen ausgewiesen. 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.

Zum anderen erzielt der Konzern Umsätze durch die Gewährung von Lizenzen. Die Bioeq AG hält exklusive weltweite Vermarktungsrechte am 2022 in Großbritannien, Europa und den USA zugelassene Medikament aus dem Entwicklungsprojekt FYB201. Der Konzern erhält dafür Lizenzerlöse basierend auf den Einnahmen der Bioeq AG, die wiederum auf den Produktverkäufen basieren. Der Konzern erfasst die Erlöse zum Zeitpunkt der Gewährung der Lizenz sofern deren Höhe zuverlässig bestimmbar ist. In der Regel hängen die Lizenzerlöse jedoch von den tatsächlichen

Produktverkäufen ab so dass eine zuverlässige Bestimmung der Höhe der Erlöse nur im Zeitablauf möglich ist. 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. Nähere Erläuterungen zu den Vergütungsvereinbarungen des Konzerns finden sich unter Anhangangabe 16.

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.

Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses

Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses werden zum früheren der folgenden Zeitpunkte als Aufwand erfasst: wenn der Konzern das Angebot derartiger Leistungen nicht mehr zurückziehen kann oder wenn der Konzern Kosten für eine Umstrukturierung erfasst. Ist bei Leistungen nicht zu erwarten, dass sie innerhalb von zwölf Monaten nach dem Abschlusstichtag vollständig abgegolten werden, werden sie abgezinst.

Zuwendungen der öffentlichen Hand

Zuwendungen der öffentlichen Hand in Bezug auf Vermögenswerte werden zunächst als passive 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 zusammenhängt 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
- 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 -einzüge 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 Abschlusstichtag 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 Konzernrechnungslegungszwecke 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 steuernder temporärer Differenzen ermittelt. Sollte der Betrag nicht ausreichen, um latente Steueransprüche vollständig zu aktivieren, werden die zukünftig zu steuernden Gewinne – unter Berücksichtigung der Umkehr temporärer Differenzen – auf Basis der individuellen Geschäftspläne der Tochterunternehmen ermittelt. Latente Steueransprüche werden an jedem Abschlusstichtag 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 steuernder 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 Abschlusstichtag 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.

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: basierend auf dem zu Grunde liegenden Mietvertrag bei Errichtung der Mietereinbauten;
- 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.

Aktivierbare 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 5 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 III 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 Schritten:

- Marktforschung: Bewertung der Marktsituation, Identifizierung möglicher Targets 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 Phase I: Test mit gesunden Probanden zum Nachweis der biologischen Ähnlichkeit mit dem Referenzprodukt

— Klinische Phase III: Studie zum Nachweis der Ähnlichkeit von Referenzprodukt und Biosimilar (ähnliche Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität)

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 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
- 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 Finanzierungskomponente) 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 Finanzierungskomponente 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 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 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.

Reform der Referenzzinssätze

Wenn sich die Basis für die Ermittlung der vertraglichen Zahlungsströme eines finanziellen Vermögenswertes oder einer finanziellen Verbindlichkeit, jeweils zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet, infolge der Reform der Referenzzinssätze geändert hat, passte der

Konzern den Effektivzinssatz des finanziellen Vermögenswertes oder der finanziellen Verbindlichkeit an, um die durch die Reform erforderliche Änderung zu berücksichtigen. Eine Änderung der Basis für die Ermittlung der vertraglichen Zahlungsströme ist aufgrund der Reform der Referenzzinssätze erforderlich, wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Änderung ist als unmittelbare Folge der Reform notwendig.
- Neue Basis für die Ermittlung der vertraglichen Zahlungsströme ist wirtschaftlich gleichwertig mit der vorherigen Basis – das heißt mit der Basis unmittelbar vor der Änderung.

Wurden an einem finanziellen Vermögenswert oder einer finanziellen Verbindlichkeit Änderungen vorgenommen, die über die nach der Reform der Referenzzinssätze erforderlichen Änderungen der Basis für die Ermittlung der vertraglichen Zahlungsströme hinausgehen, passte der Konzern zunächst den Effektivzinssatz des finanziellen Vermögenswertes oder der finanziellen Verbindlichkeit an, um die durch die Reform der Referenzzinssätze erforderliche Änderung zu berücksichtigen. Erst danach wendete der Konzern die Rechnungslegungsmethoden zur Bilanzierung von Änderungen auf die zusätzlichen Änderungen an.

Gezeichnetes Kapital

Die der Emission von Stammaktien unmittelbar zurechenbaren Kosten werden als Abzug vom Eigenkapital erfasst. Ertragsteuern in Bezug auf Transaktionskosten einer Eigenkapitaltransaktion werden in Übereinstimmung mit IAS 12 bilanziert.

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 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 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 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.

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 Einzelverkaufspreise 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 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, 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.

Hat ein Vermögenswert oder eine Schuld, der bzw. die mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet wird, einen Geld- und einen Briefkurs, dann bewertet der Konzern Vermögenswerte bzw. Long-Positionen mit dem Geldkurs und Schulden bzw. Short-Positionen mit dem Briefkurs.

Überleitung des bilanziellen Eigenkapitals

In T €	Erläuterung	01.01.2020	31.12.2021
Eigenkapital HGB		48.211	56.071
Goodwill	i)	-433	-118
Anpassung Nutzungsdauern	a)	568	323
At Equity Bewertung Beteiligungen	c)	-48	-46
Anwendung IFRS 16	b)	-4	-29
Latente Steuern	d)	-1.205	-310
Eigenkapital IFRS		47.089	55.891
Differenz Gesamt		-1.122	-180

7. Erstmalige Anwendung der IFRS

Dieser Konzernabschluss stellt den ersten Abschluss des Konzerns unter Anwendung der IFRS dar. Die Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden wie in Anhangangabe 6 beschrieben wurden bei der Erstellung dieses Abschlusses, bei sämtlichen Vergleichsinformationen sowie in der Eröffnungsbilanz zum Zeitpunkt des Übergangs auf IFRS, dem 01.01.2020 vollumfänglich berücksichtigt. Im Zuge der Erstellung der Eröffnungsbilanz hat der Konzern die unter Anwendung der vorherigen Rechnungslegungsstandards (deutsches HGB) berichteten Werte entsprechend angepasst. In den folgenden Tabellen und zugehörigen Erläuterungen werden diese Anpassungen erläutert.

Die Gewinn- und Verlustrechnung nach HGB wurde nach dem Gesamtkostenverfahren erstellt während unter Anwendung der IFRS das Umsatzkostenverfahren gewählt wurde. Als Basis für die Überleitungsrechnung wurde eine Gesamtergebnisrechnung nach HGB unter Anwendung des Umsatzkostenverfahrens erstellt.

Überleitung der Bilanz

	Erläuterung	HGB	Veränderung	IFRS	HGB	Veränderung	IFRS
in T €		01.01.2020		01.01.2020	31.12.2021		31.12.2021
Vermögenswerte							
Langfristige Vermögenswerte							
Geschäfts- oder Firmenwert	i)	433	-433	-	118	-118	-
Immaterielle Vermögenswerte	a)	198	42	240	670	57	727
Aktivierete Nutzungsrechte	b)	-	5.526	5.526	-	5.737	5.737
Sachanlagen	a) e)	3.701	-547	3.154	3.344	-650	2.694
Finanzanlagen	c)	20.673	-48	20.625	23.661	-46	23.615
Aktive Latente Steuern	d)	370	-370	-	310	-310	-
Summe Langfristige Vermögenswerte		25.375	4.170	29.545	28.103	4.670	32.773
Kurzfristige Vermögenswerte							
Vorräte	e) f)	372	-322	50	1.477	-1.268	209
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen		5.133	-	5.133	10.820	94	10.914
Vermögenswerte aus Kundenverträgen	f)	-	171	171	-	1.024	1.024
Sonstige finanzielle Vermögenswerte		238	-	238	150	-	150
Geleistete Anzahlungen und sonstige Vermögenswerte		156	-	156	616	-	616
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		22.116	-	22.116	25.029	-	25.029
Summe kurzfristige Vermögenswerte		28.015	-151	27.864	38.092	-150	37.942
Summe Vermögenswerte		53.390	4.019	57.409	66.195	4.520	70.715
Eigenkapital und Schulden							
Eigenkapital							
Gezeichnetes Kapital		10.000	-	10.000	11.065	-	11.065
Kapitalrücklage	g)	52.239	2.790	55.029	78.436	4.349	82.785
Verlustvortrag aus Vorjahren		-14.028	-3.912	-17.940	-19.954	-4.715	-24.669
Ergebnis der Periode		-	-	-	-13.476	186	-13.290
Summe Eigenkapital		48.211	-1.122	47.089	56.071	-180	55.891
Langfristige Schulden							
Langfristige Leasingverbindlichkeiten	b)	1.030	3.476	4.506	592	3.814	4.406
Sonstige Langfristige Verbindlichkeiten		-	-	-	-	-	-
Passive Latente Steuern	d)	-	835	835	-	-	-
Summe Langfristige Schulden		1.030	4.311	5.341	592	3.814	4.406
Kurzfristige Schulden							
Rückstellungen		25	-	25	-	-	-
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten	b)	-	830	830	-	877	877
Verbindlichkeiten aus Kundenverträgen		-	-	-	-	-	-
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten		1.200	-	1.200	1.935	-	1.935
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen		2.404	-	2.404	7.597	9	7.606
Verbindlichkeiten aus Ertragssteuern		520	-	520	-	-	-
Summe Kurzfristige Schulden		4.149	830	4.979	9.532	886	10.418
Summe Schulden		5.179	5.141	10.320	10.124	4.700	14.824
Summe Eigenkapital und Schulden		53.390	4.019	57.409	66.195	4.520	70.715

Überleitung der Gewinn- und Verlustrechnung

in T€	Erläuterung	Periode		
		01.01.-31.12.2021 HGB	Veränderung	01.01.-31.12.2021 IFRS
Umsatzerlöse	h)	36.868	-255	36.613
Umsatzkosten	a) h)	-26.426	-77	-26.503
Forschungs- und Entwicklungskosten	a)	-16.450	-356	-16.806
Vertriebskosten		-600	-	-600
Verwaltungsaufwendungen	a) b) g) i)	-5.512	-1.021	-6.533
Sonstige Aufwendungen	a)	-1.247	1.000	-247
Sonstige Erträge		75	-	75
Betriebsergebnis (EBIT)		-13.292	-709	-14.001
Finanzerträge	b) c)	39	-	39
Finanzierungsaufwendungen		-250	4	-246
Finanzergebnis		-211	4	-207
Ergebnis vor Steuern		-13.503	-705	-14.208
Ertragssteuern	d)	27	890	917
Jahresüberschuss		-13.476	185	-13.291
Sonstiges Ergebnis		-	-	-
Ergebnis der Periode		-13.476	185	-13.291

Wesentliche Änderung der Kapitalflussrechnung

Durch die Anwendung von IFRS 16 und dem damit verbundenen Ansatz der Zahlungsverpflichtungen aus Leasingverträgen als Leasingverbindlichkeit werden nach IFRS alle damit verbundenen Zahlungen im Cash Flow aus Finanzierungstätigkeit als Tilgung der entsprechenden Verbindlichkeit ausgewiesen. Nach HGB waren diese Zahlungen im Cash Flow aus betrieblicher Tätigkeit enthalten. Für den Zeitraum 01.01.2021 bis 31.12.2021 wurden in diesem Zusammenhang Zahlungen für Leasingverhältnisse in Höhe von TEUR 1.012 in der Cash Flow Rechnung anders ausgewiesen. Sonstige wesentliche Änderungen der Kapitalflußrechnung waren nicht zu verzeichnen.

Erläuterungen

- a. Für Gegenstände des Anlagevermögens wurde eine Anpassung der Abschreibungsdauer auf die wirtschaftliche Nutzungsdauer vorgenommen. Unter HGB erfolgt die Abschreibung gemäß den steuerlichen Afa Tabellen;
- b. Leasingverhältnisse wurden gemäß IFRS 16 (siehe auch Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden) als Nutzungsrechte und Leasingverbindlichkeiten bilanziert und werden separat ausgewiesen;
- c. Die 24,9 % Beteiligung des Konzerns am assoziierten Unternehmen FYB 202 GmbH & Co. KG wurden unter Anwendung der IFRS At Equity basierend auf dem Eigenkapital der Gesellschaft nach IFRS bewertet;
- d. Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge wurden unter IFRS lediglich in Höhe der passiven latenten Steuern unter Berücksichtigung der in Deutschland geltenden Mindestbesteuerung gebildet, da der Konzern eine Nutzbarkeit darüberhinausgehender steuerlicher Verlustvorträge nicht nachweisen kann;
- e. Teile des unter HGB erfassten Vorratsvermögens wurden als Festwert in die Sachanlagen umgegliedert da für einen Großteil des Labormaterials eine Nutzung von mehr als 12 Monaten möglich ist;
- f. Noch nicht in Rechnung gestellte Leistungen an Kunden werden als Vermögenswerte aus Kundenverträgen anstatt als Bestandteil der Vorratsvermögens ausgewiesen;
- g. Der Konzern unterhält ein Mitarbeiterbeteiligungsprogramm in Form von Aktienoptionen. Bei Ausübung der Optionen durch die jeweiligen Mitarbeiter erfolgt eine Begleichung durch die Ausgabe von Stammaktien;
- h. Durch die Anwendung von IFRS 15 ergaben sich geringfügige Abweichungen im Zeitpunkt der Realisierung von Umsätzen aus der Erbringung von Entwicklungsleistungen und der Erfassung der zugehörigen Umsatzkosten;
- i. Der im lokalen Abschluss angesetzte Geschäfts- oder Firmenwerte erfüllt die Ansatzkriterien unter IFRS nicht und wurde daher nicht berücksichtigt, die hierauf entfallende Abschreibung nach HGB wurde entsprechend eliminiert.

Erleichterungen

IFRS 1 bietet dem Erstanwender eine Vielzahl von Erleichterungen die im Rahmen der Eröffnungsbilanz vom Unternehmen angewendet werden können. Der Konzern hat sich dazu entschieden die folgenden Erleichterungen in Anspruch zu nehmen:

- Die rückwirkende Anwendung von IFRS 3 „Unternehmenszusammenschlüsse“ wurde nicht vorgenommen. Die Anwendung erfolgt ab dem Zeitpunkt des Übergangs auf IFRS
- Die rückwirkende Anwendung von IFRS 16 „Leasingverhältnisse“ wurde nicht vollumfänglich vorgenommen. Sowohl die aus den Leasingvereinbarungen resultierenden Nutzungsrechte als auch die zugehörigen Verbindlichkeiten wurden zum Zeitpunkt des Übergangs auf Basis der abgezinsten zukünftigen Zahlungsströme neu bewertet. Lediglich für Vereinbarungen die bereits unter HGB zum Ansatz eines Vermögenswerts geführt haben (Mietkäufe) wurden die ursprünglichen Anschaffungskosten der Vermögenswerte übernommen und die Abschreibung auf die wirtschaftliche Nutzungsdauer angepasst.
- Die rückwirkende Anwendung von IFRIC 1 zur Erfassung von Rückbauverpflichtungen wurde nicht vorgenommen
- Die rückwirkende Anwendung von IFRS 15 „Umsatzerlöse“ auf bereits erfüllte Verträge wurde nicht vorgenommen

8. Erwerb von Tochterunternehmen

Am 01.05.2022 erwarb Formycon 100 % der Anteile an der FYB 202 Project GmbH, Berlin (nach Abschluss der Transaktion erfolgte eine Umfirmierung in FYB202 Project GmbH und eine Sitzverlegung nach Martinsried) von der FYB 202 GmbH & Co. KG, 100 % der Anteile an der Bioeq GmbH, Holzkirchen sowie 50 % der Anteile an der Bioeq AG, Zug, Schweiz.

Im Rahmen der Transaktion übernimmt Formycon die vollständigen Rechte an FYB202, einem Biosimilar-Kandidaten für Stelara® (Ustekinumab), sowie eine 50%-Beteiligung an der Bioeq AG, die die Rechte an FYB201 hält, einem Biosimilar-Kandidaten für Lucentis® (Ranibizumab). Stelara® wird zur Behandlung verschiedener schwerwiegender inflammatorischer Erkrankungen wie mittelschwerer bis schwerer Psoriasis (Schuppenflechte) sowie entzündlicher Darmerkrankungen wie Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa eingesetzt. Lucentis® dient zur Behandlung der altersbedingten neovaskulären (feuchten) Makuladegeneration und weiterer schwerwiegender Augenerkrankungen.

Darüber hinaus erweitert Formycon mit dem Erwerb und der Integration des langjährigen Partners Bioeq GmbH („Bioeq“) seine Kompetenzen in mehreren Bereichen, die für die Entwicklung, Zulassung und Kommerzialisierung von Biosimilars wichtig sind.

Formycon hatte FYB201 im Jahr 2013 und FYB202 im Jahr 2017 zur Weiterentwicklung, Zulassung und Kommerzialisierung in die aktuellen Partnerschaften mit der Bioeq AG bzw. der Aristo Pharma GmbH, einem Unternehmen der Athos Gruppe, eingebracht. Durch die Übernahme der Biosimilar-Kandidaten wird Formycon zu einem deutlich höheren Anteil an den künftigen Erlösen aus deren Vermarktung beteiligt. Die daraus erwarteten Mittelzuflüsse wird das Unternehmen überwiegend in den beschleunigten Ausbau der Entwicklungs-Pipeline investieren. Hierdurch sollen zukünftige Biosimilar-Kandidaten

eigenständig entwickelt werden, die damit nachhaltig zur Wertschöpfung und zum weiteren Wachstum des Unternehmens beitragen sollen.

Die Transaktion schafft damit wichtige Voraussetzungen, um Formycons Position als global operierendes Unternehmen im Wachstumsmarkt Biosimilars weiter auszubauen. Unter der Annahme der erwarteten Zulassungen und Markteinführungen bzw. Auslizenzierungen ihrer Biosimilar-Kandidaten strebt Formycon im Jahr 2025 ein signifikant positives EBITDA an.

Im Falle der FYB202 Project GmbH und der Bioeq GmbH beinhalten die zum Erwerbszeitpunkt erworbenen identifizierbaren Vermögenswerten und Schulden Inputs in Form des bereits im Vorfeld vom Konzern erstellten Biosimilars „FYB202“ und eine organisierte Belegschaft. Sämtliche zur Vermarktung und zur Organisation der Gesellschaften notwendigen Prozesse werden von den Gesellschaften erbracht oder sind von dieser an externen Dienstleistern ausgelagert. Der Konzern folgert, dass die erworbenen Inputs und Prozesse zusammen wesentlich zur Fähigkeit beitragen, Erträge zu erwirtschaften. Der Konzern ist zu dem Schluss gekommen, dass die erworbenen Gesellschaften einen gemeinsamen Geschäftsbetrieb darstellen.

Im Falle der Bioeq AG beinhalten die zum Erwerbszeitpunkt erworbenen identifizierbaren Vermögenswerten und Schulden Inputs, Entwicklungsprozesse und eine organisierte Belegschaft. Der Konzern folgert daher, dass die erworbenen Inputs und Prozesse zusammen wesentlich zur Fähigkeit beitragen, Erträge zu erwirtschaften. Der Konzern ist zu dem Schluss gekommen, dass die erworbene Gesellschaft ein Geschäftsbetrieb ist. Die verbleibenden 50 % der Anteile an der Gesellschaft hält die Polpharma Biologics B.V., Utrecht. Die Bioeq AG ist ein Gemeinschaftsunternehmen, das der Konzern gemeinschaftlich führt und an dem der Konzern mit 50 % beteiligt ist. Dementsprechend werden die Anteile an der Gesellschaft gemäß IAS 28 „Anteile an assoziierten Unternehmen“ At Equity bewertet und in den

Finanzanlagen ausgewiesen. Zur Ermittlung des beizulegenden Zeitwerts im Erwerbszeitpunkt wurden die Vorschriften des IFRS 3 „Unternehmenszusammenschlüsse“ in Analogie angewendet.

Übertragene Gegenleistung

Die nach IFRS 3 ermittelte Gegenleistung wurde von Formycon durch Ausgabe von 4.000.000 neuen Stammaktien aus dem genehmigten Kapital der Gesellschaft, eine Barkomponente und eine vom Nettozahlungsmittelzufluss aus den Projekten FYB201 und FYB202 abhängige Earn-Out Komponente geleistet. Die Earn Out Komponente bemisst sich dabei über die nächsten 15 Jahre als ein Prozentsatz des Nettozahlungsmittelzuflusses nach Steuern aus den jeweiligen Projekten auf Ebene der Formycon AG. Diese bedingte Zahlungsverpflichtung ist zudem mit TEUR 677.082 (undiskontiert, davon TEUR 194.052 für FYB202 und TEUR 483.030 für FYB201) nach oben begrenzt. Die tatsächlichen Zahlungen werden dabei auf den Erwerbsstichtag 01.05.2022 abgezinst bis der vereinbarte Zielwert oder der vereinbarte undiskontierte Maximalwert erreicht ist. In Abhängigkeit der zukünftigen Nettozahlungsmittelzuflüsse kann sich der Barwert der tatsächlich zu leistenden Zahlungen zwischen 0 und dem unten aufgeführten Ansatz und der Nominalwert zwischen 0 und dem Maximalwert bewegen. Die ausgegebenen Stammaktien wurden dabei zum Börsenkurs am Erwerbsstichtag mit EUR 65,60 je Stammaktie bewertet. Im Falle der Bioeq AG wurde neben den Anteilen an der Gesellschaft eine Darlehensforderung in Höhe von nominal TEUR 82.000 erworben. Somit ergeben sich die folgenden Anschaffungskosten für die beiden Transaktionen:

Übertragene Gegenleistung

In T €

Sachverhalt	FYB202 Project GmbH Bioeq GmbH	Bioeq AG	Gesamt
Ausgabe von neuen Stammaktien, Stück	3.330.000	670.000	4.000.000
Ausgabe von neuen Stammaktien	218.448	43.952	262.400
Beizulegender Zeitwert der vor dem Unternehmenserwerb vom Konzern mittelbar gehaltenen Beteiligung an FYB202 Project GmbH	114.811		
Eingegangene Schuld	8.153		
Barkomponente	18.763		18.763
Earn Out Komponente	54.115	237.387	291.502
abzgl. Kaufpreiskomponente für Darlehen		-82.000	-82.000
Auf Erwerb der Anteile angefallener Kaufpreis / Gegenleistung inkl. dem Zeitwert der zuvor gehaltenen Anteile	414.290	199.339	613.629

Der Erwerb der Anteile an der FYB202 Project GmbH wird als sukzessiver Unternehmenserwerb i.S.v. IFRS 3.41 ff. dargestellt. Der Anteil an der FYB 202 GmbH & Co. KG wurde zum Erwerbszeitpunkt mit dem beizulegenden Zeitwert und der daraus resultierende Gewinn im Finanzergebnis gezeigt. Die Forderung der FYB 202 GmbH & Co. KG gegen den Konzern Höhe von TEUR 114.811 wurde bei Ausscheiden des Konzerns als Gesellschafter der FYB 202 GmbH & Co. KG im Rahmen der Vermögensaufteilung dem Konzern zugeordnet, so dass die eingegangene Schuld durch Konfusion erloschen ist.

Mit dem Unternehmenszusammenschluss angefallene Kosten

Bei dem Konzern sind mit dem Unternehmenszusammenschluss verbundene Kosten von TEUR 717 für Rechtsberatung und Due Diligence angefallen. Diese Kosten sind in den Verwaltungsaufwendungen erfasst.

Identifizierbare erworbene Vermögenswerte und übernommene Schulden

Nachstehend sind die erfassten Beträge der erworbenen Vermögenswerte und der übernommenen Schulden zum Erwerbszeitpunkt zusammengefasst.

Identifizierbare erworbene Vermögenswerte und übernommene Schulden

In T €

	FYB202 Project GmbH und Bioeq GmbH	Bioeq AG, zu 50%
Immaterielle Vermögenswerte	460.883	276.054
Sachanlagen	50	157
Aktive Latente Steuern	0	3.209
Vorräte	0	2.070
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	14.781	2.173
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	19.871	942
Summe Vermögenswerte	495.586	284.605
Nettovermögen	369.756	170.226
Langfristige Schulden	0	82.156
Kurzfristige Schulden	6.714	398
Passive Latente Steuern	119.116	31.825
Summe Eigenkapital und Schulden	495.586	284.605

Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte

Die verwendeten Bewertungstechniken zur Bestimmung des beizulegenden Zeitwertes der erworbenen wesentlichen Vermögenswerte waren wie folgt:

- Immaterielle Vermögenswerte: Lizenzpreisanalogiemethode und Residualwertmethode: Die Lizenzpreisanalogiemethode berücksichtigt die abgezinste geschätzten Zahlungen von Nutzungsentgelten, die voraussichtlich dadurch eingespart werden, dass sich die Patente im eigenen Besitz befinden. Die Residualwertmethode berücksichtigt den Barwert der erwarteten Netto-Cashflows, die die erworbenen Patente und Rechte erzeugen.

- Vorräte: Marktvergleichsverfahren: Der beizulegende Zeitwert wird auf Grundlage des geschätzten Verkaufspreises im normalen Geschäftsgang ermittelt, abzüglich der geschätzten Fertigstellungs- und Verkaufskosten sowie angemessener Gewinnmargen, die auf den erforderlichen Bemühungen zur Fertigstellung und Veräußerung der Vorräte basieren.

Geschäfts- oder Firmenwert

Der Geschäfts- oder Firmenwert wurde infolge des Erwerbs wie folgt erfasst, wobei der Geschäfts- oder Firmenwert des unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Unternehmens Bioeq AG implizit in dessen Bewertung enthalten ist und nicht separat ausgewiesen wird. Der erfasste Goodwill repräsentiert dabei insbesondere das mit dem übernommen Personal in die Formycon AG integrierte Know How hinsichtlich klinischer Studien und des Supply Chain Managements. Eine steuerliche Abzugsfähigkeit des Goodwill ist in keinem Fall gegeben.

Entwicklung seit Erwerb

Für die FYB202 Project GmbH und die Bioeq GmbH wurden seit Erwerb Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 11.092 und ein Ergebnisbeitrag von TEUR -1.018 erfasst. Die Fortführung der At Equity Bewertung der Bioeq AG führte zu einem anteiligen Verlust von TEUR 12.932. Die Entwicklung entsprach damit den Erwartungen bei Erwerb.

Pro Forma Angaben

Hätte der Unternehmenszusammenschluss bereits zum 01.01.2022 stattgefunden wären die Umsatzerlöse des Konzerns um TEUR 3.025 höher. Gleichzeitig würde sich ein um TEUR 823 höheres Gesamtergebnis ergeben.

Geschäfts- oder Firmenwert

In T €

	FYB202 Project GmbH Bioeq GmbH	Bioeq AG
Übertragene Gegenleistung inkl. dem Zeitwert der zuvor gehaltenen Anteile	414.290	199.339
Beizulegender Zeitwert des identifizierten Nettovermögens	369.756	170.226
Unterschiedsbetrag	44.534	29.113

9. 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 verwendet. 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 Hauptentscheidungsträger 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 auf monatlicher Basis 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. Mit Ausnahme von FYB207 handelt es sich in allen Fällen um Biosimilars so dass 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.

Die Geschäftstätigkeit des Konzerns findet ausschließlich in Deutschland statt. Sämtliche Umsätze des Konzerns bis zum 1.5.2022 wurden mit Unternehmen der ATHOS Gruppe erzielt. Ab dem 1.5.2022 wurden Umsätze nur mit Unternehmen der ATHOS Gruppe und der unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Bioeq AG erzielt (TEUR 7.211, siehe Anhangangabe 28), die vollständig im Segment FYB201 erfasst ist. Im Geschäftsjahr wurden somit Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 35.286 mit einem Großkunden erzielt.

Geschäftssegmente

In T €	FYB201	FYB202	FYB203	FYB206	FYB207	FYB208	FYB209	Summe berichtspflichtige Segmente	Rest	Konzern
2022										
Externe Umsatzerlöse	12.125	2.576	27.795					42.497		42.497
Segmentumsatz	12.125	2.576	27.795	-	-	-	-	42.497	-	42.497
Gewinn (Verlust) des Segments	-12.870	89.157	637	-6.334	-6.921	-1.034	-1.293	61.342	-25.350	35.992
Finanzerträge								-	-	-
Finanzaufwendungen								-	-22.953	-22.953
At Equity Ergebnis	-12.932	89.776						76.844	-	76.844
Zugeordnete Kosten (Umsatzkosten, Forschung und Entwicklung, Verwaltung)	-11.676	-3.092	-26.287	-6.130	-6.699	-1.001	-1.251	-56.136	-785	-56.921
sonstige Kosten (Vertrieb und sonstiges)								-	-1.442	-1.442
planmäßige Abschreibungen	-387	-103	-872	-203	-222	-33	-42	-1.862	-	-1.862
Ertragsteuern								-	-604	-604
Vermögenswerte										
nach der Equity Methode bilanzierte Finanzanlagen	186.406							186.406	-0	186.406
Zugänge zu langfristigen Vermögenswerten	291.639	615.424		5.733				912.796	-19.305	893.491
2021										
Externe Umsatzerlöse	11.591	10.360	14.162		500			36.613	-	36.613
Segmentumsatz	11.591	10.360	14.162	-	500			36.613	-	36.613
Gewinn (Verlust) des Segments	12	48	3	-5.361	-8.162			-13.460	170	-13.290
Finanzerträge								-	39	39
Finanzaufwendungen								-	-247	-247
At Equity Ergebnis		1						1	-	1
Zugeordnete Kosten (Umsatzkosten, Forschung und Entwicklung, Verwaltung)	-11.248	-10.017	-13.754	-5.208	-8.414			-48.641	232	-48.409
sonstige Kosten (Vertrieb und sonstiges)								-	-772	-772
planmäßige Abschreibungen	-331	-295	-405	-153	-248			-1.432	-	-1.432
Ertragsteuern								-	917	917
Vermögenswerte										
nach der Equity Methode bilanzierte Finanzanlagen		23.615						23.615	-	23.615
Zugänge zu langfristigen Vermögenswerten		2.989						2.989	1.368	4.357
2020										
Externe Umsatzerlöse	14.782	7.151	12.363					34.296	0	34.296
Segmentumsatz	14.782	7.151	12.363	-	-			34.296	0	34.296
Gewinn (Verlust) des Segments	-144	32	43	-4.553	-1.067			-5.688	-1.041	-6.729
Finanzerträge								-	69	69
Finanzaufwendungen								-	-173	-173
At Equity Ergebnis		1						1	-	1
Zugeordnete Kosten (Umsatzkosten, Forschung und Entwicklung, Verwaltung)	-14.410	-6.873	-11.895	-4.395	-1.030			-38.603	-139	-38.743
sonstige Kosten (Vertrieb und sonstiges)								-	-714	-714
planmäßige Abschreibungen	-515	-246	-425	-157	-37			-1.380	-	-1.380
Ertragsteuern								-	-85	-85
Vermögenswerte										
nach der Equity Methode bilanzierte Finanzanlagen		20.626						20.626	-	20.626
Zugänge zu langfristigen Vermögenswerten		1						1	2.188	2.189

10. Umsatzerlöse

Umsatzerlösströme

Formycon erzielt Umsatzerlöse durch die Erbringung von Entwicklungsleistungen aus den verpartnerten Entwicklungsprojekten FYB201 und FYB203 und bis einschließlich 30.04.2022 FYB202 an die jeweiligen Entwicklungspartner. Dies gilt sowohl für die eigentliche Entwicklungsleistung als auch für Kosten die im Rahmen der Organisation der jeweiligen klinischen Studien entstehen. Zusätzlich erzielt Formycon ab Markteinführung von FYB201 in Großbritannien und später der EU und den USA Umsatzerlöse aus Lizenzentnahmen aus der Vergabe der exklusiven Vermarktungsrechte an die Bioeq AG. Sobald die Höhe dieser Lizenzentnahmen zuverlässig bestimmbar ist werden diese entsprechend erfasst. Im Geschäftsjahr wurden TEUR 329 als Lizenzentnahmen erfasst.

Regionale Aufteilung der Umsatzerlöse

Der Konzern erzielt Umsatzerlöse ausschließlich in Deutschland und der Schweiz und teilen sich wie folgt auf:

Umsatzerlöse nach Region In T €			
Region	01.01.– 31.12.2022	01.01.– 31.12.2021	01.01.– 31.12.2020
DE	32.045	24.524	19.599
CH	10.452	12.089	14.697
Gesamt	42.497	36.613	34.296

Vertragssalden

Vermögenswerte aus Verträgen mit Kunden sind in den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Vermögenswerten aus Kundenverträgen enthalten. Diese beinhalten zum Stichtag TEUR 7.766 (31.12.2021: TEUR 7.747, 31.12.2020: TEUR 6.894, 1.1.2020: TEUR 4.920) abgerechnete Forderungen gegenüber Kunden. Forderungen aus noch nicht abgerechneten Leistungen werden als Vermögenswerte aus Kundenverträgen mit einem Saldo von TEUR 1.161 (31.12.2021: TEUR 1.024, 31.12.2020: TEUR 755, 1.1.2020: TEUR 171) ausgewiesen. Vertragsverbindlichkeiten bestehen nicht.

11. Umsatzkosten

In den Umsatzkosten sind sämtliche Kosten erfasst die in direktem Zusammenhang mit den erzielten Umsatzerlösen stehen und somit sämtliche den verpartnerten Projekten zuzurechnenden Kosten. Dies beinhaltet im Wesentlichen die folgenden Kostenarten:

Umsatzkosten In T €			
Kostenart	01.01.– 31.12.2022	01.01.– 31.12.2021	01.01.– 31.12.2020
Materialkosten	-2.778	-1.800	-2.774
Auftragsforschung	-24.224	-19.179	-18.177
Personalkosten	-3.469	-4.776	-4.166
Abschreibungen	-343	-322	-386
Sonstiges	388	-426	-862
Gesamt	-30.425	-26.503	-26.365

12. Forschungs- und Entwicklungskosten

In den Forschungs- und Entwicklungskosten sind sämtliche Kosten erfasst die in Zusammenhang mit den nicht verpartnerten Projekten entstehen. Dies beinhaltet im Wesentlichen die folgenden Kostenarten:

Forschungs- und Entwicklungskosten In T €			
Kostenart	01.01.– 31.12.2022	01.01.– 31.12.2021	01.01.– 31.12.2020
Materialkosten	-483	-238	-301
Auftragsforschung	-16.081	-14.618	-4.008
Personalkosten	-5.103	-5.275	-3.342
Abschreibungen	-304	-356	-310
erhaltene Zuschüsse	5.792	4.589	37
Sonstiges	-733	-907	-587
Gesamt	-16.912	-16.805	-8.511

Der Konzern erhält Zuschüsse der Bayerischen Forschungsstiftung und des Förderprogramm Bayern Therapie für die Entwicklung des innovativen Produkts FYB207. Im Berichtszeitraum wurden in diesem Zusammenhang TEUR 5.407 (2021: TEUR 4.589, 2020: TEUR 38) von den entsprechenden Forschungs- und Entwicklungskosten erfolgswirksam abgezogen. Im gleichen Zeitraum wurden TEUR 6.453 (2021: TEUR 1.637, 2020: TEUR 38) von den Projektträgern ausbezahlt.

13. Sonstige Erträge und Aufwendungen

In den sonstigen Erträgen sind im Wesentlichen Erträge aus Versicherungserstattungen, Erträge aus Schadenersatz sowie periodenfremde Erträge erfasst.

Die Vertriebs- und Verwaltungskosten sowie die sonstigen Aufwendungen setzen sich im Wesentlichen wie folgt zusammen:

Sonstige Erträge und Aufwendungen In T €			
Kostenart	01.01.– 31.12.2022	01.01.– 31.12.2021	01.01.– 31.12.2020
Personalkosten	-5.950	-4.106	-3.828
Marketing	-329	-265	-278
Rechts- und Beratungskosten	-4.401	-890	-838
IT Kosten	-526	-502	-132
Abschreibungen	-1.392	-1.125	-993
Sonstiges	-638	-492	-166
Gesamt	-13.235	-7.380	-6.235

14. Finanzergebnis

Das Finanzergebnis des Konzerns setzt sich im Betrachtungszeitraum wie folgt zusammen:

Finanzergebnis

In T €

	01.01.–31.12.2022	01.01.–31.12.2021	01.01.–31.12.2020
Realisierte und unrealisierte Gewinne aus der Währungsumrechnung	131	37	67
Zinsertrag nach der Effektivzinsmethode	302	2	2
Beteiligungsergebnis FYB 202 GmbH & Co. KG	89.776	1	1
Finanzerträge	90.209	40	70
Bankgebühren	-18	-134	-90
Realisierte und unrealisierte Verluste aus der Währungsumrechnung	-38	-74	-53
Zinsen aus Leasingverbindlichkeiten	-68	-22	-27
Zinsaufwand nach der Effektivzinsmethode	-57	-17	-3
Beteiligungsergebnis Bioeq AG	-12.932	-	-
Fair Value Änderung bedingter Kaufpreis	-22.772	-	-
Finanzaufwendungen	-35.885	-247	-173
Finanzergebnis	54.324	-207	-103

Der Erwerb der Anteile an der FYB202 Project GmbH wurde als sukzessiver Unternehmenserwerb i.S.v. IFRS 3.41 ff. dargestellt. Der Anteil an der FYB 202 GmbH & Co. KG wurde deshalb zum Erwerbszeitpunkt mit dem beizulegenden

Zeitwert und der daraus resultierende Gewinn in Höhe von TEUR 89.776 im Finanzergebnis gezeigt (für weitere Details wird an dieser Stelle auf Anhangangabe 8 verwiesen).

15. 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 Aktienoptionen, Restricted Stock Units und Wandelanleihen berücksichtigt werden. Durch die ausübbar bisher aber nicht ausgeübte Aktienoptionen ergibt sich eine Verwässerung in der Anzahl der ausstehenden Stammaktien die im Folgenden dargestellt ist:

Ergebnis je Aktie

		Ausstehende Stammaktien	Ausübbar Optionen	Verwässerte Anzahl Stammaktien
	01.01.2020	10.000.000	11.000	10.011.000
	22.10.2020	11.000.000	170.000	11.170.000
Durchschnitt	31.12.2020	10.191.781		10.233.274
	01.01.2021	11.000.000	170.000	11.170.000
	12.02.2021	11.046.500	123.500	11.170.000
	01.12.2021	11.064.750	105.250	11.170.000
Durchschnitt	31.12.2021	11.042.639		11.170.000
	01.01.2022	11.064.750	192.750	11.257.500
	06.05.2022	15.064.750	192.750	15.257.500
	16.08.2022	15.128.775	128.725	15.257.500
Durchschnitt	31.12.2022	13.715.221		13.883.874

16. Anteilsbasierte Vergütungsvereinbarungen

Beschreibung der anteilsbasierten Vergütungsvereinbarungen

Am 1. Juli 2015, geändert am 27. April 2017 und mit dem 10. Dezember 2020 führte der Konzern Aktienoptionsprogramme ein, die die Mitglieder des Vorstands sowie weiteren Mitarbeitern den Erwerb von Aktien am Konzern ermöglichen. Entsprechend 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 10 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 folgt entwickelt.

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 0,35 und 0,43 sowie eine Fluktuation der Begünstigten von ca. 3 %, eine Dividende von 0 angenommen.

Der Gesamtaufwand für anteilsbasierte Vergütungen, der im Geschäftsjahr 2022 im Rahmen der Aktienoptionspläne erfasst wurde, beträgt TEUR 536 (2021: TEUR 774, 2020: TEUR 786). Die in der Kapitalrücklage erfassten aktienbasierten Vergütungen belaufen sich zum 31. Dezember 2022 auf TEUR 4.885 (31.12.2021: TEUR 4.350, 31.12.2020: TEUR 3.576, 1.1.2020: TEUR 2.791).

Anzahl ausgegebener Optionen

Sachverhalt	Anzahl Optionsprogramm 2015	Anzahl Optionsprogramm 2020
Stand 01.01.2020	376.000	-
Gewährung Dezember 2020		49.000
Stand 31.12.2020 / 01.01.2021	376.000	49.000
Ausübung März 2021	-46.500	
Ausübung Oktober 2021	-18.250	
Gewährung Oktober / Dezember 2021		52.500
Stand 31.12.2021 / 01.01.2022	311.250	101.500
Verfallene Optionen Juli 2022	-30.000	-30.000
Ausübung Juli 2022	-64.025	
Gewährung Juli 2022		132.500
Stand 30.06.2022	217.225	204.000

Parameter für die Bestimmung der beizulegenden Zeitwerte

Aktienoptionsprogramm	Tranche	Ausgabedatum	Unverfallbarkeit	Durchschnittliche Restlaufzeit	Ablaufdatum	Erwartetes Enddatum	Erwartete Laufzeit	Zinssätze	Aktienkurs bei Ausgabe	Ausübungskurs	Mindestkurs	Marktwert Optionen
2015	1	16.07.2015	16.07.2019	0,00	15.07.2025	15.11.2020	5,63	0,07%	27,10	30,98	29,36	8,406
2015	2	28.06.2016	28.06.2020	0,00	27.06.2026	29.10.2021	5,63	-0,17%	17,51	22,77	22,70	4,705
2015	3	04.10.2016	04.10.2020	0,00	03.10.2026	04.02.2022	5,63	-0,56%	19,90	19,46	21,42	7,083
2015*	4	03.07.2017	03.07.2021	0,00	02.07.2027	03.11.2022	5,63	-0,42%	34,32	36,62	36,16	11,118
2015*	5	28.02.2018	28.02.2022	0,00	27.02.2028	01.07.2023	5,63	-0,11%	33,10	31,73	34,95	11,155
2015*	6	01.04.2018	01.04.2022	0,00	31.03.2028	02.08.2023	5,63	-0,04%	32,20	31,74	35,04	10,651
2015*	7	01.07.2018	01.07.2022	0,00	30.06.2028	01.11.2023	5,63	-0,11%	35,00	36,07	39,33	10,372
2015*	8	10.07.2019	10.07.2023	0,52	09.07.2029	09.11.2024	5,63	-0,33%	30,40	32,83	36,04	8,076
2020	1	16.12.2020	16.12.2024	1,96	15.12.2030	18.04.2026	5,38	-0,78%	58,40	47,57	38,32	22,283
2020	2	19.10.2021	19.10.2025	2,80	18.10.2031	19.02.2027	5,34	-0,68%	53,30	51,72	57,71	18,145
2020	3	09.12.2021	09.12.2025	2,94	08.12.2031	11.04.2027	5,34	-0,58%	53,60	49,78	55,00	18,972
2020	4	01.08.2022	01.08.2026	3,59	31.07.2032	11.02.2028	5,53	0,93%	83,00	75,12	82,06	32,662

*angepasst

17. Ertragsteuern

Im Gewinn oder Verlust erfasste Steuern

Im Berichtszeitraum wurden die folgenden
Steueraufwendungen / -erträge erfasst:

Erfasste Steueraufwendungen /-erträge

In T €

	01.01.–31.12.2022	01.01.–31.12.2021	01.01.–31.12.2020
tatsächlicher Steueraufwand	202	3	-
Latenter Steueraufwand aus			
aus At Equity Bewertung	-3.601	-2.571	228
aus der Bewertung des Anlagevermögens	40	20	-1
aus dem Ansatz von Nutzungsrechten und korrespondierenden Leasingverbindlichkeiten	-33	1	-5
aus dem Ansatz selbsterstellter immaterieller Vermögenswerte	7.137	-	-
aus Latenten Steuern auf steuerliche Verlustvorträge	-3.142	1.630	-137
Summe Steueraufwand	604	-917	85

Im Geschäftsjahr vom 01.01.2021 bis 31.12.2021 wurde die Bewertung der passiven latenten Steuern auf die At Equity Bewertung der FYB 202 GmbH & Co. KG angepasst. Bis dato wurden die daraus resultierende latente Steuerschuld unter Berücksichtigung der in Deutschland geltenden Mindestbesteuerung und der Annahme ermittelt dass sich die Differenz durch laufende anteilige Gewinnzuweisung aus der GmbH & Co. KG umkehrt und damit auf Ebene der Formycon AG in vollem Umfang steuerbar ist. Zum 31.12.2021 war

bereits absehbar dass sich die Differenz zwischen steuerlicher und At Equity Bewertung durch das Ausscheiden aus der Gesellschaft umkehren würde und somit lediglich 5 % des daraus resultierenden Ertrags steuerbar werden würden. Unter Berücksichtigung der daraus resultierenden geänderten Nutzbarkeit der steuerlichen Verlustvorträge ergibt sich hieraus ein latenter Steuerertrag in Höhe von TEUR 920 der im Geschäftsjahr vom 01.01.2021 bis 31.12.2021 ergebniswirksam erfasst wurde.

Zum Stichtag sind in der Bilanz latente Steueransprüche / -schulden aus den folgenden Sachverhalten erfasst:

In T €	31.12.2022		31.12.2021		31.12.2020		01.01.2020	
	Aktive latente Steuern	Passive Latente Steuern						
Bewertung Anteile an assoziierten Unternehmen	172			151		2.722		2.494
Bewertung langfristiger Vermögenswerte		95		55		35		36
Nutzungsrechte und Leasingverbindlichkeiten	38		5		6		1	
Im Rahmen der Kaufpreisallokation aktivierte Vermögenswerte		119.116						
Aktivierung selbsterstellter immaterieller Vermögenswerte		7.137						
Steuerliche Verlustvorträge Formycon AG Körperschaftsteuer	11.659		7.742		3.226		2.343	
Steuerliche Verlustvorträge Formycon AG Gewerbesteuer	5.580		3.655		3.018		1.606	
Steuerliche Verlustvorträge FYB202 Project GmbH	5.203							
Aufrechnung aktive und passive latente Steuern	-6.830	-6.830	-206	-206	-1.837	-1.837	-1.695	-1.695
Wertberichtigung Aktive Latente Steuern	-15.822		-11.197		-4.412		-2.255	
Summe	-	119.518	-	-	-	920	-	835

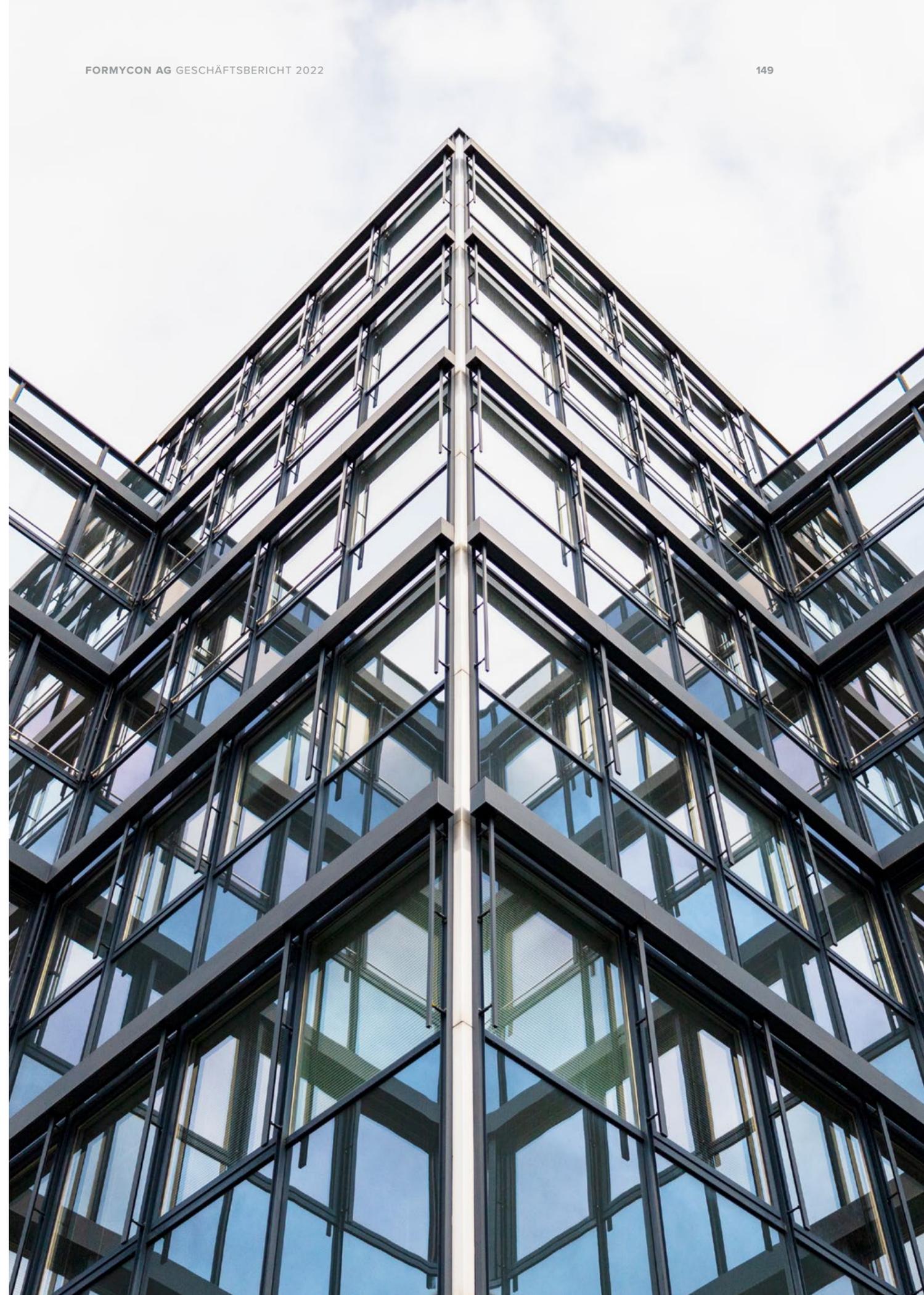
Aktive Latente Steuern auf steuerliche Verlustvorträge werden in dem Umfang wertberichtigt in dem der Konzern nicht nachweisen kann dass ausreichend zukünftige steuerbare Ergebnisse erzielt werden um die Verlustvorträge zu nutzen.

18. Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA)

Im Berichtszeitraum setzt sich das EBITDA wie folgt zusammen:

In T €	01.01.–31.12.2022	01.01.–31.12.2021	01.01.–31.12.2020
Betriebsergebnis (EBIT)	-17.728	-14.000	-6.541
Abschreibung auf Sachanlagevermögen	664	645	633
Abschreibung auf aktivierte Nutzungsrechte	1.033	877	811
Abschreibung auf immaterielle Vermögenswerte	165	-90	-64
EBITDA	-15.866	-12.568	-5.161

Der Vorstand macht Angaben zum Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA), da er diese Leistungskennzahl 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. Das EBITDA ist keine nach dem Umsatzkostenverfahren definierte Leistungskennzahl. Die Definition des Konzerns für das EBITDA entspricht jedoch den üblichen Definitionen.



19. Sachanlagen und Aktivierte Nutzungsrechte

Überleitung des Buchwertes

	Aktivierte Nutzungsrechte	Gemietete Immobilien	Gemietete Technische Anlagen und Maschinen	Gemietete Betriebs- und	Sachanlagen	Mietereinbauten	Technische Anlagen und Maschinen	Betriebs- und Geschäftsausstattung
In T €								
Anschaffungskosten 01.01.2020	6.043	4.211	1.740	92	6.152	503	4.262	1.387
Zugänge	1.582	1.497	17	68	511	109	85	317
Abgänge	-	-	-	-	-329	-	-324	-5
Anschaffungskosten 31.12.2020	7.625	5.708	1.757	160	6.334	612	4.023	1.699
kumulierte Abschreibung 01.01.2020	-517	-	-517	-	-3.000	-263	-2.015	-722
Zugänge	-811	-578	-183	-50	-633	-51	-390	-192
Abgänge	-	-	-	-	252	-	247	5
kumulierte Abschreibung 31.12.2020	-1.328	-578	-700	-50	-3.381	-314	-2.158	-909
Restbuchwert 01.01.2020	5.526	4.211	1.223	92	3.152	240	2.247	665
Restbuchwert 31.12.2020	6.297	5.130	1.057	110	2.953	298	1.865	790
Anschaffungskosten 01.01.2021	7.625	5.709	1.757	159	6.334	613	4.023	1.698
Zugänge	428	62	310	56	394	-	102	292
Abgänge	-401	-	-389	-12	-71	-	-44	-27
Anschaffungskosten 31.12.2021	7.652	5.771	1.678	203	6.657	613	4.081	1.963
kumulierte Abschreibung 01.01.2021	-1.330	-580	-700	-50	-3.381	-313	-2.159	-909
Zugänge	-876	-623	-190	-63	-645	-54	-372	-219
Abgänge	291	-	279	12	63	-	39	24
kumulierte Abschreibung 31.12.2021	-1.915	-1.203	-611	-101	-3.963	-367	-2.492	-1.104
Restbuchwert 01.01.2021	6.295	5.129	1.057	109	2.953	300	1.864	789
Restbuchwert 31.12.2021	5.737	4.568	1.067	102	2.694	246	1.589	859
Anschaffungskosten 01.01.2022	7.652	5.771	1.678	203	6.657	613	4.081	1.963
Zugänge aus Akquisitionen	-	-	-	-	50	-	50	-
Zugänge	4.213	3.948	178	86	551	31	117	403
Abgänge	-43	-	-	-43	-735	-	-526	-209
Anschaffungskosten 31.12.2022	11.821	9.719	1.856	246	6.523	644	3.723	2.157
kumulierte Abschreibung 01.01.2022	-1.915	-1.203	-611	-101	-3.963	-367	-2.492	-1.104
Zugänge	-1.033	-763	-185	-85	-664	-57	-364	-243
Abgänge	43	-	-	43	704	-	510	194
kumulierte Abschreibung 31.12.2022	-2.905	-1.966	-796	-143	-3.923	-424	-2.345	-1.154
Restbuchwert 01.01.2022	5.737	4.568	1.067	102	2.694	246	1.589	859
Restbuchwert 31.12.2022	8.916	7.753	1.060	103	2.600	220	1.377	1.003

Aktivierte Nutzungsrechte

Die aktivierten Nutzungsrechte beinhalten Nutzungsrechte für die gemieteten Flächen am Unternehmenssitz, technische Anlagen und Maschinen sowie für Mitarbeiter geleaste Fahrzeuge. Im Berichtszeitraum wurden die Flächen am Unternehmenssitz erweitert und gleichzeitig die Laufzeit für alle Fläche bis 2032 (5 Jahre fest und 5 Jahre optional) verlängert. Die Verlängerungsoption wurde dabei in der Laufzeit berücksichtigt da es aus Sicht des Unternehmens wahrscheinlich ist, dass diese Option ausgeübt wird.

20. Immaterielle Vermögenswerte und Geschäfts- oder Firmenwert

Überleitung des Buchwertes

In T €	Geschäfts- oder Firmenwert	Summe immaterielle Vermögenswerte	Lizenzen und ähnliche Rechte	Software	Anzahlungen auf Immaterielle
Anschaffungskosten 01.01.2020	-	579	77	502	-
Zugänge	-	95	-	95	-
Umbuchungen	-	-	-	-	-
Abgänge	-	-	-	-	-
Anschaffungskosten 31.12.2020	-	674	77	597	-
kumulierte Abschreibung 01.01.2020	-	-339	-19	-320	-
Zugänge	-	-64	-9	-55	-
Abgänge	-	-	-	-	-
kumulierte Abschreibung 31.12.2020	-	-403	-28	-375	-
Restbuchwert 01.01.2020	-	240	58	182	-
Restbuchwert 31.12.2020	-	271	49	222	-
Anschaffungskosten 01.01.2021	-	671	74	597	-
Zugänge	-	546	249	216	81
Umbuchungen	-	-	-	-	-
Abgänge	-	-	-	-	-
Anschaffungskosten 31.12.2021	-	1.217	323	813	81
kumulierte Abschreibung 01.01.2021	-	-400	-26	-374	-
Zugänge	-	-90	-21	-69	-
Abgänge	-	-	-	-	-
kumulierte Abschreibung 31.12.2021	-	-490	-47	-443	-
Restbuchwert 01.01.2021	-	271	48	223	-
Restbuchwert 31.12.2021	-	727	276	370	81
Anschaffungskosten 01.01.2022	-	1.217	323	813	81
Zugänge aus Akquisitionen	-	460.883	460.882	1	-
Zugänge	44.534	26.998	26.820	148	30
Umbuchungen	-	-	-	-	-
Abgänge	-	-19	-8	-11	-
Anschaffungskosten 31.12.2022	44.534	489.080	488.017	951	111
kumulierte Abschreibung 01.01.2022	-	-490	-47	-443	-
Zugänge	-	-165	-42	-123	-
Abgänge	-	15	5	9	-
kumulierte Abschreibung 31.12.2022	-	-641	-84	-557	-
Restbuchwert 01.01.2022	-	727	276	370	81
Restbuchwert 31.12.2022	44.534	488.439	487.933	395	111

Zusätzlich wird auf die Ausführungen zum Erwerb von Tochterunternehmen verwiesen.

Aktivierte Entwicklungskosten

Im Rahmen des Unternehmenszusammenschlusses wurden u.a. sämtliche Rechte am unfertigen Projekt FYB202 zurückerworben und entsprechend angesetzt. Sämtliche internen und externen Kosten zur Weiterentwicklung des Projekts wurden ab dem 01.05.2022 als Entwicklungskosten des Projekts zusätzlich im Buchwert erfasst. Der Buchwert der unfertigen Entwicklung beläuft sich zum 31.12.2022 somit auf TEUR 481.895.

Im Projekt FYB206 wurde Mitte des Jahres der Meilenstein des TPoS erreicht. Mit Erreichung des TPoS aktiviert die Gruppe prospektiv sämtliche internen und externen Kosten. Der Buchwert der unfertigen Entwicklung beläuft sich zum 31.12.2022 auf TEUR 5.742.

Im Geschäftsjahr wurden Fremdkapitalkosten in Höhe von TEUR 790 aus den Gesellschafterdarlehen den qualifizierten Vermögenswerten FYB202 und FYB206 zugeordnet und als Bestandteil der Anschaffungskosten aktiviert. Bei den geleisteten Anzahlungen in Höhe von TEUR 4.636 (31.12.2021: TEUR 616, 31.12.2020: TEUR 379, 01.01.2020: TEUR 156) handelt es sich im Wesentlichen um Anzahlungen für Entwicklungsleistungen.

Wertminderungstest

Im Rahmen des Erwerbs der FYB202 Project GmbH wurde ein Geschäfts- oder Firmenwert in Höhe von TEUR 44.534 erstmalig erfasst. Der gesamte Geschäfts- oder Firmenwert wurde dabei der Zahlungsmittel generierenden Einheit (ZGE) FYB202 zugeordnet die auch dem Segment FYB202 entspricht. Ebenfalls der ZGE zugeordnet ist das unfertige Entwicklungsprojekt FYB202. Der Buchwert der ZGE beträgt TEUR 333.200, darin enthalten sind Geschäfts oder Firmenwert (TEUR 44.534) und unfertige selbsterstellte immaterielle Vermögenswerte (TEUR 481.895), die aus dem vorliegenden Konzernabschluss ermittelt wurden. Der erzielbare Betrag der ZGE wurde anhand des beizulegenden Zeitwerts abzüglich der Veräußerungskosten (FVLCOD) bestimmt. Der beizulegende Zeitwert wurde auf Basis der aktuellen Planung für das Projekt FYB202 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 einem möglichen Vertragspartner zur Vermarktung des Produktes entwickelt wurde. Dabei kamen Annahmen in Hinblick auf Gesamtmarkt, den Biosimilar Anteil am Gesamtmarkt, den Marktanteil von FYB202 und Preisreduktionen zur Anwendung. Für die Jahre 2024 bis 2030 wurden Marktumsätze des Produkts zwischen 56 und 678 Mio. € zu Grunde gelegt und in der Folge pro Jahr um 3 % reduziert. Der Planungszeitraum endet dabei 2040, eine weitere Extrapolation wurde nicht vorgenommen. Der Konzern verwendet für die CGU einen laufzeitabhängigen Abzinsungssatz nach Steuern zwischen 11,35 % und 11,53 %, der auf den historischen branchengewichteten durchschnittlichen Kapitalkosten basiert, mit einem möglichen Fremdkapitalhebel von 9,9 % und einer Markrisikoprämie von 7 %. Der so ermittelte erzielbare Betrag liegt über dem Buchwert der ZGE so dass die Erfassung einer Wertminderung nicht nötig war.

Der Vorstand hat festgestellt, dass eine Änderung von zwei wesentlichen Annahmen dazu führen könnte, dass der Buchwert den erzielbaren Betrag übersteigt. Sollten sich die erwarteten Marktumsätze aus dem Projekt um 17,25 % vermindern oder sich der anzuwendende WACC um 3,1 Prozentpunkte erhöhen würde der erzielbare Betrag dem Buchwert der ZGE entsprechen. Der erzielbare Betrag übersteigt den Buchwert um TEUR 69.448.

Das unfertige Entwicklungsprojekt FYB206 wurde der ZGE FYB206 zugeordnet und somit ein Buchwert der ZGE von TEUR 5.733 ermittelt. Der erzielbare Betrag wurde auch für diese ZGE anhand des beizulegenden Zeitwerts auf Basis der aktuellen Planung für das Projekt FYB206 anhand diskontierter Zahlungsströme ermittelt. Die aktuelle Planung wiederum basiert 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. Mit ersten Erlösen in Form von Milestone Zahlungen eines potentiellen Vermarktungspartners wird dabei ab 2028 gerechnet, eine kommerzielle Vermarktung wird nach Patentablauf des Originators 2029 erwartet. Der Planungszeitraum endet dabei 2040, eine weitere Extrapolation wurde nicht vorgenommen. Der Konzern verwendet für die CGU einen Abzinsungssatz nach Steuern von 11,53 %, der auf den historischen branchengewichteten durchschnittlichen Kapitalkosten basiert, mit einem möglichen Fremdkapitalhebel von 9,9 % und einer Markrisikoprämie von 7 %.

21. Finanzanlagen

Überleitung des Buchwerts

In T €	Beteiligung FYB202 GmbH & Co. KG	Beteiligung Bioeq AG	Ausleihungen Bioeq AG	Summe
Buchwert 01.01.2020	20.625	-	-	20.625
Zugänge	1			1
Abgänge	-			-
Buchwert 31.12.2020	20.626	-	-	20.626
Buchwert 01.01.2021	20.626	-	-	20.626
Zugänge	2.989			2.989
Abgänge	-			-
Buchwert 31.12.2021	23.615	-	-	23.615
Buchwert 01.01.2022	23.615	-	-	23.615
Zugänge aus Akquisitionen		199.339	82.000	281.339
Zugänge	91.149	-	10.300	101.449
Abgänge	-114.765	-12.932	-	-127.697
Buchwert 31.12.2022	-0	186.406	92.300	278.706

Anteile an assoziierten Unternehmen unter gemeinschaftlicher Führung

Im Berichtszeitraum schied der Konzern als Gesellschafter des assoziierten Unternehmens FYB 202 GmbH & Co. KG aus. Vor Ausscheiden wurden TEUR 1.419 der Kommanditeinlage zugeführt die in den Zugängen erfasst sind. Das Ergebnis der folgenden Vermögensaufteilung ist im Finanzergebnis erfasst, siehe auch die zugehörigen Erläuterungen. Die Finanzinformationen zur FYB 202 GmbH & Co. KG sind der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Anteile an assoziierten Unternehmen

In T €

	2022	2021	2020
Eigentumsanteil	0%	24,90%	24,90%
Langfristige Vermögenswerte	0	97.063	71.025
Kurzfristige Vermögenswerte	0	2.018	6.452
Langfristige Schulden	0	-	-
Kurzfristige Schulden		-4.241	-7.192
Nettovermögen zu 100%		94.840	70.285
Anteil des Konzerns 24,9%		23.615	17.501
Gesamtergebnis (für 2022 01.01.-30.04.2022) zu 100%	1	6	3
Anteil des Konzerns am Gesamtergebnis 01.01.-30.04.2022	0	1	1

Anteile an Unternehmen unter gemeinschaftlicher Führung

In T €

	2022
Eigentumsanteil	50%
Langfristige Vermögenswerte	151.794
Kurzfristige Vermögenswerte	39.376
Langfristige Schulden	-185.475
Kurzfristige Schulden	-23.135
Nettovermögen zu 100%	-17.440
Anteil des Konzerns 50%	-8.720
Im Rahmen der Ersterfassung aufgedeckte Stille Reserven abzgl. kumulierter Abschreibung	195.318
Steuereffekt hierauf	-29.304
impliziter Geschäfts- oder Firmenwert	29.113
Buchwert zum 31.12.22	186.406
Umsatzerlöse	15.412
Operatives Ergebnis (EBIT)	-24.670
Gesamtergebnis 01.05.-31.12.2022 100%	-25.864
Anteil des Konzerns am Gesamtergebnis 01.05.-31.12.2022	-12.932

Anteile an Unternehmen unter gemeinschaftlicher Führung

Im Rahmen der im Bereich Erwerb von Tochterunternehmen beschriebenen Transaktion wurde der Konzern Miteigentümer der unter gemeinschaftlicher Leitung stehenden Bioeq AG, Zug, Schweiz mit einem Anteil von 50%. Für Details der Bewertung zum Erwerbszeitpunkt wird auf die Ausführungen zum Erwerb von Tochterunternehmen verwiesen. Die Finanzinformationen zur Bioeq AG sind der folgenden Tabelle zu entnehmen, Anpassungen an den beizulegenden Zeitwert zum Erwerbszeitpunkt wie unter Anhangangabe 8 sind dabei bereits berücksichtigt.

Ausleihungen an Unternehmen unter gemeinschaftlicher Führung

Zusammen mit dem Erwerb der Anteile an der Bioeq AG erwarb der Konzern eine Darlehensforderung gegen die Bioeq AG in Höhe von TEUR 82.000. Bis zum 31.12.2022 wurden das Darlehen durch Abruf der Gesellschaft um weitere TEUR 10.000 auf TEUR 92.000 innerhalb des vertraglichen Darlehensrahmens von TEUR 99.000 erhöht. Zusätzlich wurden TEUR 300 als Zinsertrag erfasst und den 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. 1%. Das Darlehen wird mit dem von der Eidgenössischen Steuerverwaltung im „Rundschreiben steuerlich anerkannter Zinssätze für Vorschüsse oder Darlehen in Fremdwährung“ veröffentlichtem Zinssatz verzinst.

22. Eigenkapital

Für eine Übersicht über die Entwicklung des Eigenkapitals wird auf den Eigenkapitalspiegel verwiesen.

Zahl der Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 15.128.775,00 € und ist eingeteilt in 15.128.775 Stückaktien (Inhaberaktien).

Genehmigtes Kapital (2019)

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

- für Spitzenbeträge;
- wenn die Kapitalerhöhung gegen Bareinlagen erfolgt und der Ausgabebetrag der neuen Aktien den Börsenpreis nicht wesentlich unterschreitet und die unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegebenen Aktien insgesamt 10 % des Grundkapitals nicht

überschreiten, und zwar weder im Zeitpunkt des Wirksamwerdens noch im Zeitpunkt der Ausübung dieser Ermächtigung; bei der Berechnung der 10 %- Grenze ist der anteilige Betrag am Grundkapital anzusetzen, der auf neue oder zurückerworbene Aktien entfällt, die seit dem 10. Dezember 2020 unter vereinfachtem Bezugsrechtsausschluss gemäß oder entsprechend §186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben oder veräußert worden sind, sowie der anteilige Betrag am Grundkapital, auf den sich Options und/oder Wandlungsrechte bzw. -pflichten aus Schuldverschreibungen beziehen, die seit dem 10. Dezember 2020 in sinnvoller Anwendung von §186 Abs. 3 Satz 4 AktG ausgegeben worden sind; sowie

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

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

Die Eintragung im Handelsregister erfolgte am 22.10.2020.

Das genehmigte Kapital 2019 wurde im Geschäftsjahr vollständig ausgenutzt und das gezeichnete Kapital der Gesellschaft dementsprechend um 4.000.000,00 € durch Ausgabe von 4.000.000 Stückaktien erhöht.

Genehmigtes Kapital (2020)

Der Vorstand wurde mit Beschluss der Hauptversammlung vom 30. Juni 2022 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 29. Juni 2027 durch Ausgabe neuer, auf den Inhaber lautender Stückaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen, ganz oder in Teilbeträgen, einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt EUR 7.532.375,00 zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2022). 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 2022 entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2022 oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen

Bedingtes Kapital 2019

Das Bedingte Kapital 2019 wurde mit Beschluss der Hauptversammlung vom 30. Juni 2022 aufgehoben.

Bedingtes Kapital 2022

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

Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von auf den Inhaber lautenden Stückaktien bei Ausübung von Wandel- und/oder Optionsrechten (oder der Erfüllung entsprechender Wandlungs- bzw. Optionspflichten) oder dazu, bei Ausübung des Wahlrechts der Gesellschaft ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Stückaktien der Gesellschaft zu gewähren, an den Inhaber oder Gläubiger von Wandel- oder Optionsschuldverschreibungen, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 30. Juni 2022 bis zum 29. Juni 2027 von der Gesellschaft oder einem Konzernunternehmen im Sinne von § 18 AktG ausgegeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmen den Wandlungs- oder Optionspreis. Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur insoweit durchzuführen, wie von Wandlungs- oder Optionsrechten Gebrauch gemacht wird oder zur Optionsausübung bzw. Wandlung verpflichtete Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen ihre Verpflichtung zur Optionsausübung bzw. Wandlung erfüllen oder soweit die Gesellschaft ein Wahlrecht ausgeübt hat, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Stückaktien der Gesellschaft zu gewähren und soweit jeweils nicht ein Barausgleich gewährt oder eigene Aktien oder Aktien einer anderen börsennotierten Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen grundsätzlich vom Beginn des Geschäftsjahres, in dem sie entstehen, am Gewinn teil; soweit neue Aktien jedoch aufgrund einer Wandlungs- oder Ausübungserklärung

ausgegeben werden, die noch vor der Jahreshauptversammlung der Gesellschaft, die über die Verwendung des Bilanzgewinns des vorangegangenen Geschäftsjahres beschließt, erklärt wurde, so gilt die Dividendenberechtigung dieser neuen Aktien auch für das ihrer Ausgabe vorangegangene Geschäftsjahr. Soweit rechtlich zulässig, kann der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats die Gewinnbeteiligung neuer Aktien abweichend von § 60 Abs. 2 AktG festlegen. Der Vorstand wird ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

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

Bedingtes Kapital 2015

„Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 376.000 € durch Ausgabe von bis zu 376.000 Stück neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2015).“ Das Bedingte Kapital 2015 dient ausschließlich der Sicherung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 30. Juni 2015 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2015 in der Zeit bis einschließlich zum 29. Juni 2020 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie Bezugsrechte ausgegeben werden und deren Inhaber von ihrem Bezugsrecht auf Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft nicht in Erfüllung der Bezugsrechte eigene Aktien gewährt oder Barausgleich leistet. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil.

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

Zum Stichtag waren 217.225 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

Bedingtes Kapital 2020

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 724.000 € durch Ausgabe von bis zu 724.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2020). Das bedingte Kapital 2020 dient ausschließlich der Sicherung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 10. Dezember 2020 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2020 in der Zeit bis einschließlich zum 9. Dezember 2025 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie Bezugsrechte ausgegeben werden und deren Inhaber von ihrem Bezugsrecht auf Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft nicht in Erfüllung der Bezugsrechte eigene Aktien gewährt oder Barausgleich leistet. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Soweit der Vorstand betroffen ist, ist der Aufsichtsrat entsprechend ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist des Weiteren ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des bedingten Kapitals anzupassen.

Zum Stichtag waren 204.000 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

23. 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 wurde bedingt durch die unter Anhangangabe 8 beschriebene Transaktion und der damit einhergehenden Finanzierung durch die Gesellschafter erstmalig eine signifikante langfristige Fremdkapitalposition 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. Gleichzeitig ist die Eigenkapitalquote durch das im Rahmen der Transaktion aufgenommene Fremdkapital signifikant gesunken, auch wenn die langfristige Finanzierung ausschließlich durch Gesellschafter der Formycon erfolgt.

Eigenkapitalquote

In T €

	2022	2021	2020
Eigenkapital	356.580	55.891	66.895
langfristige Schulden	446.451	4.406	5.901
kurzfristige Schulden	50.666	10.418	7.781
Eigenkapital und Schulden	853.697	70.715	80.577
Eigenkapitalquote	41,8%	79,0%	83,0%

Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten

In T €

	31.12.2022	31.12.2021	31.12.2020	01.01.2020
Gesellschafterdarlehen	20.790			
Kurzfristiger Anteil bedingter Kaufpreis	14.935			
Personlabezogene Verbindlichkeiten	1.293	1.194	1.167	950
Steuern	465	265	100	-4
Sonstiges	833	476	269	254
Summe	38.315	1.935	1.536	1.200

24. Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten

Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten setzen sich wie folgt zusammen

In der Position Gesellschafterdarlehen sind Darlehen und abgegrenzte Zinsen enthalten. Das Darlehen wurde dem Konzern im Zuge der Transaktionsabwicklung durch seine Gesellschafter (bzw. den direkten Gesellschaftern verbundene Unternehmen) eingeräumt. Bei dem Darlehen handelt es sich um eine revolvingende Kreditlinie in Höhe von TEUR 68.000 mit einer Laufzeit von 24 Monaten ab erstmaliger Inanspruchnahme. Die in Anspruch genommenen Beträge werden mit einem Zinssatz von 6% verzinst und können jederzeit zurückgezahlt werden. Die Zinsen werden zum Ende eines jeden Kalenderquartals zur Zahlung fällig. Zum Stichtag wurden vom Konzern TEUR 40.000 dieser Darlehenslinie in Anspruch genommen.

25. Sonstige Langfristige Verbindlichkeiten

In den sonstigen langfristigen Verbindlichkeiten sind zum einen die bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Erwerb von Tochterunternehmen (siehe Erläuterungen dort) in Höhen von TEUR 299.339 als auch der langfristige Anteil der Gesellschafterdarlehen in Höhe von TEUR 20.000 enthalten.

26. Finanzinstrumente

Bewertung

Grundsätzlich stuft der Konzern sämtliche finanziellen Vermögenswerte und Schulden als zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertete Finanzinstrumente ein. Einzige Ausnahme hierzu bilden die bedingten Kaufpreiszahlungen aus der im Geschäftsjahr durchgeführten Transaktion zum Erwerb der Anteile an der FYB202 Project GmbH und der Bioeq AG (siehe Anhangangabe 24 und 25) die zum beizulegenden Zeitwert bewertet sind. Für alle finanziellen Vermögenswerte und Schulden stellt der Buchwert einen angemessenen Näherungswert für den beizulegenden Zeitwert dar so dass auf die Angabe der beizulegenden Zeitwerte verzichtet wird.

Die Bewertung der bedingten Kaufpreiszahlungen zum beizulegenden Zeitwert erfolgt basierend auf Inputfaktoren der Stufe 3 der Fair Value Hierarchie (siehe Anhangangabe 6 Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden). Im Rahmen des Unternehmenszusammenschlusses wurden die bedingte Kaufpreiszahlung mit TEUR 291.502 bewertet, zum Stichtag ergibt sich ein beizulegender Zeitwert von TEUR 314.274. Die Differenz von TEUR 22.772 ist im Finanzergebnis erfasst.

Das Bewertungsmodell basiert dabei auf den erwarteten Zahlungsströmen abgezinst mit einem risikoadjustierten laufzeitabhängigen Zinssatz. Zum Stichtag belief sich dieser Zinssatz auf 11,35% bis 11,53% für die bedingten Kaufpreiszahlungen der FYB202 Project GmbH bzw. 11,14% bis 11,27% % für die bedingten Kaufpreiszahlungen der Bioeq

AG. 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 TEUR 16.660 resp. TEUR 15.272 zur Folge die ergebniswirksam zu erfassen wäre.

Risikomanagement

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 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen 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 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.

Im laufenden Geschäftsjahr und im Vorjahr wurden keine Wertminderungen für finanzielle Vermögenswerte erfasst, da der Gesamtbetrag der errechnete erwarteten Kreditverluste unwesentlich war (siehe auch Anhangangabe 6).

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 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.

Die folgende Übersicht stellt die erwarteten Zahlungsströme aus der bedingten Kaufpreiszahlung dar.

Vertragliche Restlaufzeiten der finanziellen Verbindlichkeiten In T €

	Fällig innerhalb 1 Jahres	1–2 Jahre	2–3 Jahre	3–4 Jahre	4–5 Jahre	> 5 Jahre	Gesamtbetrag	Buchwert
31.12.2022								
Leasingverbindlichkeit	989	1.010	943	895	829	4.136	8.802	8.519
Gesellschafterdarlehen	20.790	20.000	-	-	-	-	40.790	40.790
bedingte Kaufpreiszahlung	15.749	53.692	60.125	61.891	46.972	404.930	643.359	299.339
31.12.2021								
Leasingverbindlichkeit	891	840	752	696	657	1.474	5.311	5.283
31.12.2020								
Leasingverbindlichkeit	1.001	840	789	695	630	2.094	6.050	5.965
01.01.2020								
Leasingverbindlichkeit	857	818	658	621	534	1.908	5.396	5.337

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 Japanischen Yen (JPY) durchgeführt. Zudem verfügt der Konzern über laufende Bankkonten die in USD valutieren. Zum Stichtag weist die Bilanz des Konzerns folgendes Netto- risiko 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 Japanischen Yen 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 TEUR 37 (2021: TEUR 79, 2020: TEUR 99) führen. Eine Änderung des Wechselkurses des CHF zum Euro um 10% würde zu einem Gewinn / Verlust von TEUR 20 (2021: TEUR 92, 2020: TEUR 127) führen.

Transaktionales Fremdwährungsrisiko

In T

31.12.2022	USD	GBP	CHF	JPY
Laufende Konten	365	-	-	-
Verbindlichkeiten aus L+L	761	51	194	254
Nettorisiko	396	51	194	254
31.12.2021				
Laufende Konten	396	-	-	-
Verbindlichkeiten aus L+L	1.284	244	951	-
Nettorisiko	888	244	951	-
31.12.2020				
Laufende Konten	10	-	-	-
Verbindlichkeiten aus L+L	1.227	45	1.373	-
Nettorisiko	1.217	45	1.373	-
01.01.2020				
Laufende Konten	-	-	-	-

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 19 verwiesen.

In der Gewinn- und Verlustrechnung wurden im Geschäftsjahr TEUR 69 (2021: TEUR 22, 2021: TEUR 27) Zinsaufwand erfasst. Zudem wurden im Geschäftsjahr Leasingzahlungen für Vermögenswerte mit geringem Wert die nicht als Nutzungsrecht und Leasingverbindlichkeit angesetzt wurden in Höhe von TEUR 66 (2021: TEUR 46, 2020: TEUR 17) im Verwaltungsaufwand erfasst.

Die folgende Tabelle zeigt eine Übersicht der Fälligkeiten der Leasingverbindlichkeiten:

Fälligkeiten der Leasingverbindlichkeiten

In T €

31.12.2022	Fällig innerhalb 1 Jahres	1-2 Jahre	2-3 Jahre	3-4 Jahre	4-5 Jahre	> 5 Jahre	Gesamt
Kurzfristige Leasingverbindlichkeit	925						925
Langfristige Leasingverbindlichkeit		1.050	986	935	864	3.759	7.594
31.12.2021							
Kurzfristige Leasingverbindlichkeit	877						877
Langfristige Leasingverbindlichkeit		832	748	694	657	1.475	4.406
31.12.2020							
Kurzfristige Leasingverbindlichkeit	984						984
Langfristige Leasingverbindlichkeit		830	785	694	630	2.042	4.981
01.01.2020							
Kurzfristige Leasingverbindlichkeit	830						830
Langfristige Leasingverbindlichkeit		800	648	617	533	1.908	4.507

28. Transaktionen mit nahestehenden Personen und Unternehmen

Mitgliedern 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:

Bezüge In T €	01.01.–	01.01.–	01.01.–
	31.12.2022	31.12.2021	31.12.2020
kurzfristige Leistungen an Arbeitnehmer	1.363	1.342	1.427
Leistungen bei Beendigung des Arbeitsverhältnisses	625	-	-
Ausgabe von Aktienoptionen	604	36	257
Total	2.592	1.378	1.684

Aufwendungen in den Verwaltungskosten In T €	01.01.–	01.01.–	01.01.–
	31.12.2022	31.12.2021	31.12.2020
kurzfristige Leistungen an Arbeitnehmer	1.363	1.342	1.427
Leistungen bei Beendigung des Arbeitsverhältnisses	625	-	-
Aufwand aus Aktienoptionen	89	380	487
Total	2.077	1.378	1.914=

Gleichzeitig wurden die Aufwendungen in den Verwaltungskosten wie nebenstehend erfasst.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten im Geschäftsjahr eine Vergütung von TEUR 96 (2021: TEUR 83, 2020: TEUR 127).

Neben der regulären Vergütung fanden weder im Berichtszeitraum noch im Vergleichszeitraum Transaktionen mit Mitgliedern des Managements oder Aufsichtsrats statt.

Nahestehende Unternehmen

Vor Abschluss der unter Erwerb von Tochterunternehmen erläuterten Transaktion tätigte der Konzern mit der FYB202 Project GmbH, einer 100 % Tochter des assoziierten Unternehmen FYB202 GmbH & Co. KG. Über die Verrechnung von Entwicklungsleistungen erzielte der Konzern dabei im Geschäftsjahr bis zum 30.04.2022 Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 2.576 (2021: TEUR 10.348, 2020: TEUR 4.236)

Durch den Erwerb von 26.44% der Anteile an der Formycon AG sind ab dem 01.05.22 die Unternehmen der ATHOS-Gruppe als nahestehende Unternehmen zu identifizieren. Die Klinge Biopharma GmbH als Entwicklungspartner des Projekts FYB203 zählt somit ab dem 01.05.2022 als nahestehendes Unternehmen.

Ebenfalls mit Wirkung zum 01.05.2022 wurde der Konzern Anteilseigner unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Unternehmen Bioeq AG, Entwicklungspartner im Projekt FYB201.

Im Berichtszeitraum wurden (ab dem 01.05.2022) Umsatzerlöse in Höhe von TEUR 30.497 mit nahestehenden Unternehmen erfasst, davon TEUR 7.211 mit der unter gemeinschaftlicher Führung stehenden Bioeq AG. TEUR 7.808 sind in der Bilanz unter den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen angesetzt. Zudem besteht eine Darlehensforderung gegen die Bioeq AG in Höhe von TERU 92.300 inklusive aufgelaufener Zinsen. Neben den Entwicklungspartnerschaften und den daraus resultierenden Umsatzerlösen

und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen hat der Konzern Darlehen der Gesellschafter erhalten (siehe Anhangangabe 24 und 25). Zudem bestehen die Verbindlichkeiten aus bedingten Kaufpreiszahlungen aus dem Unternehmenszusammenschluss ebenfalls gegen Unternehmen der Athos Gruppe. Zum Stichtag waren hier TEUR 311.181 als Verbindlichkeit erfasst, im Geschäftsjahr wurde Aufwand aus der Zeitwertbewertung der Verpflichtungen in Höhe von TEUR 19.679 im Finanzergebnis erfasst.

Weitere Transaktionen mit nahestehenden Personen oder Unternehmen fanden im Berichtszeitraum nicht statt.

29. Weitere Angaben

Anzahl Arbeitnehmer

	2022	2021	2020
Forschung & Entwicklung	137	117	89
Business Operations	8	4	0
Allgemeine Verwaltung	16	16	12
Gesamt	161	137	101

Der als Aufwand im Geschäftsjahr erfasste Aufwand für beitragsorientierte Versorgungspläne beträgt TEUR 1.300 (2021: TEUR 950, 2020: TEUR 650).

Bezüge

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten in der Berichtszeitraum als Gesamtbezüge TEUR 96 (2021: TEUR 83, 2020: TEUR 127); die Gesamtbezüge des Vorstands betragen im Berichtszeitraum TEUR 2.592 (2021: TEUR 1.378, 2020: TEUR 1.684) (davon TEUR 846 (2021: TEUR 461, 2020: TEUR 638) erfolgsabhängig) im Sinne des §285 Nr. 9 HGB, darin enthalten sind 95.000 Aktienoptionen

mit einem beizulegenden Zeitwert von TEUR 604 (2021: TEUR 36, 2020: TEUR 257).

Personalaufwand nach dem Gesamtkostenverfahren

In T €	01.01.–	01.01.–	01.01.–
	31.12.2022	31.12.2021	31.12.2022
Löhne und Gehälter	9.599	11.748	9.341
Kosten der sozialen Sicherheit	1.653	1.879	1.341
Kosten der Altersversorgung	140	144	136
Summe	11.393	13.770	10.817

Honorar der Konzernabschlussprüfer nach §314 Abs.1 Nr. 9 HGB

In T €	01.01.–	01.01.–	01.01.–
	31.12.2022	31.12.2021	31.12.2020
Prüfungsleistungen	389	95	82
steuerliche Beratung und sonstige Leistungen	0	8	4
Total	389	103	86

30. Ereignisse nach dem Abschlussstichtag

Mit Eintragung im Handelsregister am 03.02.2023 wurde unter teilweiser Ausschöpfung des genehmigten Kapitals 2022 eine Erhöhung des Grundkapitals um 910.000,00 € durchgeführt. Die Ausgabe der Anteile erfolgte im Rahmen eines beschleunigten Verfahrens unter Ausschluss der Bezugsrechte für bestehende Aktionäre. Die Kapitalerhöhung erfolgte zu einem Ausgabekurs von 77,00 € je Anteil. Nach der Kapitalerhöhung beläuft sich das gezeichnete Kapital der Gesellschaft auf 16.038.775,00 €.

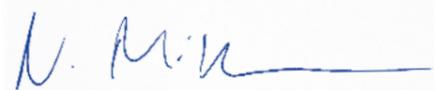
Martinsried/Planegg,
den 25. April 2023



Dr. Stefan Glombitza



Dr. Andreas Seidl



Nicola Mikulcik



Enno Spillner

Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschluss- prüfers

An die Formycon AG,
Planegg-Martinsried

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der Formycon AG, Planegg-Martinsried, und ihrer Tochter-gesell-schaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31. Dezember 2022, der Konzerngesamtergebnisrechnung, der Konzern-eigenkapitalveränderungsrechnung und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäfts-jahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2022 sowie dem Konzernanhang, einschließlich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rech-nungs-legungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Bericht über die Lage der Gesell-schaft und des Konzerns (im Folgenden „zusam-mengefasster Lagebericht“) der Formycon AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2022 geprüft. Nach unserer Beurtei-lung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwen-denden deutschen gesetzlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vor-schriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Fi-nanzlage des Konzerns zum 31. Dezember 2022 sowie seiner Ertragslage für das Ge-schäftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2022 und
- vermittelt der beigefügte zusamme-gefasste Lagebericht insgesamt ein zutref-fendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser zusammengefass-te Lagebericht in Ein-klang mit dem Konzernabschluss, entspricht den deutschen gesetzli-chen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutref-fend dar.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lage-berichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlus-ses und des zusammengefassten Lagebe-richts in Übereinstimmung mit § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprü-fer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungs-mäßiger Abschlussprüfung durchge-führt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Ver-antwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernab-schlusses und des zusam-mengefassten Lage-berichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von den Konzernunternehmen unabhängig in Übereinstim-mung mit den deutschen han-delsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Überein-stimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grund-lage für unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusamme-gefassten Lagebe-richt zu dienen.

Sonstige Informationen

Der Vorstand ist für die sonstigen Informationen verantwortlich.

Die sonstigen Informationen umfassen den Geschäftsbericht. Die sonstigen Informationen umfassen nicht den Konzernabschluss, die inhaltlich geprüften Angaben im zusamme-gefass-ten Lagebericht sowie unseren dazugehöri-gen 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 sonsti-gen Informationen zu lesen und dabei zu würdi-gen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Kon-zerneabschluss, zu den inhaltlich geprüften Angaben im zusammengefassten Lage-bericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dar-gestellt 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, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 315e Abs. 1 HGB anzuwendenden deut-schen gesetzlichen Vorschriften in allen wesent-lichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Ver-hältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns ver-mittelt. 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 we-sentlichen 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 Fähig-keit des Konzerns zur Fortführung der Unternehmens-tätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren hat er die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unterneh-menstätigkeit, 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 Einstel-lung des Geschäfts-betriebs oder es besteht keine realistische Alternative dazu.

Außerdem ist der Vorstand verantwortlich für die Aufstellung des zusammengefassten Lage-berichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernab-schluss in Einklang steht, den deutschen gesetz-lichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutref-fend darstellt. Ferner ist der Vorstand verantwort-lich für die Vorkehrungen und Maßnah-men (Systeme), die er als notwendig erachtet hat, um die Aufstellung eines zusammengefass-ten Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vor-schriften zu ermöglichen, und um ausrei-chende geeignete Nachweise für die Aussagen im zusammengefassten Lagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Über-wachung des Rechnungslegungsprozesses des Konzerns zur Aufstellung des Konzernabschlusses und des zusammengefassten Lagebe-richts.

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

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Konzernab-schluss als Ganzes frei von wesentlichen falschen Darstellungen aufgrund von dolosen Hand-lungen oder Irrtümern ist, und ob der zusammengefasste Lagebericht insgesamt ein zutreffen-des Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Konzernab-schluss sowie mit den bei der Prüfung gewonne-nen 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 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 aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist höher als das Risiko, dass aus Irrtümern resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, da dolose Handlungen kollusives Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des zusammengefassten Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen

Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme abzugeben.

- beurteilen wir die Angemessenheit der vom Vorstand angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der vom Vorstand dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des vom Vorstand angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit 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, 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.

- holen wir ausreichende geeignete Prüfungsnachweise für die Rechnungslegungsinformationen der Unternehmen oder Geschäftstätigkeiten innerhalb des Konzerns ein, um Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum zusammengefassten Lagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Beaufsichtigung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. 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 bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger bedeutsamer Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

München, den 26. April 2023

KPMG AG
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

gez. Hutzler
Wirtschaftsprüfer

gez. Ratkovic
Wirtschaftsprüfer



**Jahresabschluss
der Formycon AG**
01.01. – 31.12.2022

Bilanz Aktiva

In T€	31.12.2022	31.12.2021
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. Entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	628	590
2. Geschäfts- oder Firmenwert	0	118
3. Geleistete Anzahlungen	111	81
	739	788
II. Sachanlagen		
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	89	107
2. Technische Anlagen und Maschinen	2.289	2.589
3. Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	608	587
4. Geleistete Anzahlungen	201	60
	3.186	3.344
III. Finanzanlagen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	419.532	50
2. Ausleihungen an verbundene Unternehmen	44.485	2.000
3. Beteiligungen	23.700	23.661
	487.717	25.711
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	497	359
2. Unfertige Erzeugnisse und Leistungen	192	334
3. Geleistete Anzahlungen	3.656	378
	4.345	1.071
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	4	3.186
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	7.218	7.235
3. Sonstige Vermögensgegenstände	6.000	3.211
	13.223	13.632
III. Wertpapiere		
1. Sonstige Wertpapiere	0	150
	0	150
IV. Kassenbestand, Bundesbankguthaben, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks	4.040	22.098
C. Rechnungsabgrenzungsposten	237	238
D. Aktive latente Steuern	0	310
	513.487	67.342

Bilanz Passiva

	31.12.2022	31.12.2021
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital¹	15.129	11.065
II. Kapitalrücklage	409.774	78.436
III. Bilanzgewinn	34.671	-31.084
	459.574	58.416
B. Rückstellungen		
1. Sonstige Rückstellungen	6.414	3.485
	6.414	3.485
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.638	4.211
– davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
2.638 T€ (Vorjahr: 4.211 T€)		
2. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	3.182	0
3. Sonstige Verbindlichkeiten	41.679	1.230
– davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr:		
41.367 T€ (Vorjahr: 858 T€)		
– davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr:		
312 T€ (Vorjahr: 372 T€)		
– davon aus Steuern:		
291 T€ (Vorjahr: 404 T€)		
– davon im Rahmen der sozialen Sicherheit:		
60 T€ (Vorjahr: 42 T€)		
	47.499	5.441
	513.487	67.342

¹ Bedingtes Kapital 2020: 0,00 €
 Bedingtes Kapital 2019: 3.763.404,00 €
 Bedingtes Kapital 2015: 0,00 €

Gewinnund-Verlustrechnung

In T€	31.12.2022	31.12.2021
1. Umsatzerlöse	28.257	26.546
2. Erhöhung oder Verminderung des Bestands an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	-142	282
3. Sonstige betriebliche Erträge	6.231	4.696
— davon Erträge aus der Währungsumrechnung 70 T€ (Vorjahr: 12 T€)		
4. Materialaufwand		
a) Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und für bezogene Waren	2.947	2.689
b) Aufwendungen für bezogene Leistungen	27.334	23.088
	30.281	25.777
5. Personalaufwand	14.571	10.974
a) Löhne und Gehälter		
b) Soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung		
— davon für Altersversorgung 64 T€ (Vorjahr: 82 T€)	2.504	2.023
	17.076	12.997
6. Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	1.143	943
— davon außerplanmäßige Abschreibungen: 96 T€ (Vorjahr: 0 T€)		
7. Sonstige betriebliche Aufwendungen	9.194	5.047
— davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung: 55 T€ (Vorjahr: 26 T€)		
8. Erträge aus Beteiligungen	89.995	0
— davon aus verbundenen Unternehmen: 0 T€ (Vorjahr: 0 T€)		
9. Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	366	84
— davon aus verbundenen Unternehmen: 64 T€ (Vorjahr: 82 T€)		
10. Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	0	3
11. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	944	149
12. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	310	-27
13. Ergebnis nach Steuern	65.757	-13.280
14. Sonstige Steuern	2	3
15. Jahresüberschuss	65.755	-13.283
16. Verlustvortrag aus dem Vorjahr	31.084	17.801
17. Bilanzgewinn	34.671	-31.084



Anhang für das Geschäftsjahr
vom 01. Januar bis 31. Dezember 2022

Allgemeine Angaben zum Unternehmen

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

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

Allgemeine Angaben zu Inhalt und Gliederung des Jahresabschlusses

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

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

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

Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Allgemeines

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

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

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

Währungsumrechnung

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

Derivate

Zum 31. Dezember 2022 bestanden keine derivativen Finanzinstrumente.

Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung

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

Anlagevermögen

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

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

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

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

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

den Wert ausgewiesen.

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

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

Der Wert der von Formycon zu erbringenden Gegenleistungen im Rahmen der Übernahmen beläuft sich auf insgesamt ca. 650 Millionen EUR und besteht aus zwei Komponenten:

Durch die vollzogene Kapitalerhöhung wurde das Grundkapital der Gesellschaft von 11.064.750,00 EUR unter vollständiger Ausnutzung des bestehenden genehmigten Kapitals um 4.000.000,00 EUR auf insgesamt 15.064.750,00 EUR durch Ausgabe von 4.000.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von jeweils 1,00 EUR an die Verkäufergesellschaften gegen Sacheinlage erhöht. Auf Basis einer gemeinsam ermittelten und gutachterlich bestätigten Bewertung der Formycon-Aktie von 83,41 EUR, beläuft sich der Gesamtwert der Sachkapitalerhöhung auf rund 334 Mio. EUR. Mit dem Abschluss der Transaktion ist ATHOS mit einem mittelbar gehaltenen Anteil von rund 26,6% am Grundkapital nun größter Anteilseigner der Formycon. Davon entfallen

55.000 Stückaktien auf die Bioeq GmbH, 670.000 Stückaktien auf 50% der Anteile an der Bioeq AG und ein in diesem Zusammenhang ebenfalls erworbenes Gesellschafterdarlehen von nominal 82 Millionen EUR sowie 3.275.000 Stückaktien auf die FYB202 Project GmbH. In Summe wurde somit das Grundkapital der Gesellschaft um 4.000.000,00 EUR erhöht. Basierend auf einer Bewertung von 83,41 EUR je Aktie wurden zudem 329.640.000,00 EUR in die Kapitalrücklage eingestellt.

Zudem hat ATHOS eine Erlösbeteiligung (Earnout-Komponente) an den zukünftig mit FYB201 und FYB202 erzielten Einnahmen der Formycon erhalten, die für ATHOS über einen Zeitraum von voraussichtlich 15 Jahren im insgesamt mittleren dreistelligen Millionenbereich erwartet wird. Formycon hat dabei jederzeit die Option, die Earnout-Komponente ganz oder in Teilen vorab zu bedienen. Die eingebrachte Darlehensforderung gegenüber der Bioeq AG wurde zum Zeitpunkt der Einbringung abzüglich der darauf entfallenden Earn Out Komponente mit 32,2 Millionen EUR bewertet. Aus der Darlehensforderung in Höhe von nominal 82 Millionen EUR und der daraus resultierende Earn Out Komponente in Höhe von 49,8 Millionen EUR wurde dafür eine Bewertungseinheit gebildet, da jeder Zahlungsmittelzufluss aus der Darlehensforderung automatisch einen anteiligen Abfluss zur Tilgung des bedingten Kaufpreises nach sich zieht. Die beiden Komponenten wurden entsprechend saldiert und werden nicht separat in der Bilanz ausgewiesen. Der beizulegende Zeitwert der saldierten Position beläuft sich auf 0.

Umlaufvermögen

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

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

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

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

Aktive Rechnungsabgrenzung

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

Latente Steuern

Die Berechnung der **latenten Steuern** zum 31.12.2022 beruht auf temporären Differenzen zwischen Bilanzposten aus handelsrechtlicher und steuerrechtlicher Bilanzierung gem. §274 HGB. Die sich ergebenden kumulierten Steuerbelastungen und Steuerentlastungen werden verrechnet angesetzt (§274 Abs. 1 Satz 3 HGB). Im Vorjahr wurden zudem Aktive latente Steuern auf bestehende Verlustvorträge berücksichtigt. Der zur Berechnung der latenten Steuern verwendete Ertragssteuersatz liegt bei 26,68%. Im

Geschäftsjahr wurde das Wahlrecht des § 274 Abs. HGB zum Ansatz Aktiver latenter Steuern aufgrund einer Änderung der Bilanzierungsgrundsätze innerhalb des Konzerns abweichend vom Vorjahr dahingehend ausgeübt, dass kein Ansatz der Aktiven latenten Steuern mehr erfolgt. Die Aktiven latenten Steuern des Vorjahres wurden dementsprechend ergebniswirksam aufgelöst.

Rückstellungen

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

Verbindlichkeiten

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

Erläuterungen zur Bilanz

Anlagevermögen

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

Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände

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

Eigenkapital

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

Angaben nach § 160 AktG

Zahl der Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 15.128.775,00 EUR und ist eingeteilt in 15.128.775 Stückaktien (Inhaberaktien).

Genehmigtes Kapital (2019)

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

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

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

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

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

Die Eintragung im Handelsregister erfolgte am 22.10.2020.

Das genehmigte Kapital 2019 wurde im Geschäftsjahr vollständig ausgenutzt und das gezeichnete Kapital der Gesellschaft dementsprechend um 4.000.000,00 EUR durch Ausgabe von 4.000.000 Stückaktien erhöht.

Genehmigtes Kapital (2022)

Der Vorstand wurde mit Beschluss der Hauptversammlung vom 30. Juni 2022 ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 29. Juni 2027 durch Ausgabe neuer, auf den Inhaber lautender Stückaktien gegen Bar- und/oder Sacheinlagen, ganz oder in Teilbeträgen, einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt 7.532.375,00 EUR zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2022). 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 2022 entsprechend dem Umfang der Kapitalerhöhung aus dem Genehmigten Kapital 2022 oder nach Ablauf der Ermächtigungsfrist anzupassen

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

Bedingtes Kapital 2019

Das Bedingte Kapital 2019 wurde mit Beschluss der Hauptversammlung vom 30. Juni 2022 aufgehoben.

Bedingtes Kapital 2022

Das Grundkapital der Gesellschaft ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 30. Juni 2022 um 6.497.125,00 EUR bedingt erhöht. Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von auf den Inhaber lautenden Stückaktien bei Ausübung von Wandel- und/oder Optionsrechten (oder der Erfüllung entsprechender Wandlungs- bzw. Optionspflichten) oder dazu, bei Ausübung des Wahlrechts der Gesellschaft ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Stückaktien der Gesellschaft zu gewähren, an den Inhaber oder Gläubiger von Wandel- oder Optionsschuldverschreibungen, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 30. Juni 2022 bis zum 29. Juni 2027 von der Gesellschaft oder einem Konzernunternehmen im Sinne von § 18 AktG ausgegeben werden. Die Ausgabe der neuen Aktien erfolgt zu dem nach Maßgabe des vorstehend bezeichneten Ermächtigungsbeschlusses jeweils zu bestimmen den Wandlungs- oder Optionspreis. Die bedingte Kapitalerhöhung ist nur insoweit durchzuführen, wie von Wandlungs- oder Optionsrechten Gebrauch gemacht wird oder zur Optionsausübung bzw. Wandlung verpflichtete Inhaber oder Gläubiger von Schuldverschreibungen ihre Verpflichtung zur Optionsausübung bzw. Wandlung erfüllen oder soweit die Gesellschaft ein Wahlrecht ausgeübt hat, ganz oder teilweise anstelle der Zahlung des fälligen Geldbetrags Stückaktien der Gesellschaft zu gewähren und soweit jeweils nicht ein Barausgleich gewährt oder eigene Aktien oder Aktien einer anderen börsennotierten Gesellschaft zur Bedienung eingesetzt werden. Die ausgegebenen neuen Aktien nehmen grundsätzlich vom Beginn des Geschäftsjahres, in dem sie entstehen, am Gewinn teil; soweit neue Aktien jedoch aufgrund einer Wandlungs- oder Ausübungserklärung ausgegeben werden, die noch vor der Jahreshauptversammlung der Gesellschaft, die über die Verwendung des Bilanzgewinns des

vorangegangenen Geschäftsjahres beschließt, erklärt wurde, so gilt die Dividendenberechtigung dieser neuen Aktien auch für das ihrer Ausgabe vorangegangene Geschäftsjahr. Soweit rechtlich zulässig, kann der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats die Gewinnbeteiligung neuer Aktien abweichend von § 60 Abs. 2 AktG festlegen. Der Vorstand wird ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

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

Bedingtes Kapital 2015

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

Auf Grund des am 30.06.2015 beschlossenen Bedingten Kapitals (2015/I) wurden 64.025 Bezugsaktien ausgegeben. Zudem sind 30.000 Optionen im Geschäftsjahr verfallen.

Zum Stichtag waren 217.225 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

Bedingtes Kapital 2020

Das Grundkapital der Gesellschaft ist um bis zu 724.000 EUR durch Ausgabe von bis zu 724.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien bedingt erhöht (bedingtes Kapital 2020). Das bedingte Kapital 2020 dient ausschließlich der Sicherung von Bezugsrechten, die aufgrund der Ermächtigung der Hauptversammlung vom 10. Dezember 2020 im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2020 in der Zeit bis einschließlich zum 9. Dezember 2025 an Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft sowie an Mitglieder der Geschäftsführungen und Arbeitnehmer von mit der Gesellschaft verbundenen Unternehmen ausgegeben werden. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie Bezugsrechte ausgegeben werden und deren Inhaber von ihrem Bezugsrecht auf Aktien der Gesellschaft Gebrauch machen und die Gesellschaft nicht in Erfüllung der Bezugsrechte eigene Aktien gewährt oder Barausgleich leistet. Die neuen Aktien nehmen vom Beginn des Geschäftsjahres an, für das zum Zeitpunkt der Ausgabe der neuen Aktien noch kein Beschluss der Hauptversammlung über die Verwendung des Bilanzgewinns gefasst worden ist, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Soweit der Vorstand betroffen ist, ist der Aufsichtsrat entsprechend ermächtigt. Der Aufsichtsrat ist des Weiteren ermächtigt, die Fassung der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des bedingten Kapitals anzupassen.

Im Geschäftsjahr sind 30.000 Optionen verfallen und somit waren zum Stichtag 204.000 Optionen ausgegeben, die weder verfallen noch ausgeübt sind.

Rückstellungen

Im Posten sonstige Rückstellungen sind folgende wesentliche Positionen zusammengefasst:

Rückstellungen

in T€	2022 Geschäftsjahr	2021 Geschäftsjahr
Prämien / Tantiemen	901	908
Urlaubsrückstellungen	308	217
Aufbewahrungsverpflichtungen	198	146
Ausstehende Rechnungen	4.493	2.078
Prüfungs- und Beratungskosten	425	54
Berufsgenossenschaft und sonstige soziale Abgaben	83	54
Sonstige Personalrückstellungen	4	28

Verbindlichkeiten

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

Die sonstigen Verbindlichkeiten beinhalten Darlehen der Gesellschafter der Formycon AG in Höhe von 40.000 TEUR.

Haftungsverhältnisse

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

Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Der Gesamtbetrag der sonstigen finanziellen Verpflichtungen i.S.d. §285 Satz 1 Nr. 3a HGB resultiert aus Dauerschuldverhältnissen. Der Gesamtbetrag der Verpflichtungen mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr beträgt 1.017 TEUR mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren beträgt 3.416 TEUR und mit einer Restlaufzeit größer fünf Jahren 0 EUR.

Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung

Im Berichtszeitraum betragen die gesamten Forschungs- und Entwicklungskosten 57.694 TEUR.

Im Rahmen der Transaktion zum Erwerb der Anteile an der FYB202 Project GmbH, der Bioeq GmbH und der Bioeq AG realisierte die FYB 202 GmbH & Co. KG einen Gewinn aus der Veräußerung der Anteile. Dieser Gewinn wurde auf Ebene der Formycon AG in ersten Schritt der Beteiligung an der FYB 202 GmbH & Co KG zugeschrieben was zu einem Beteiligungsertrag von TEUR 89.730 führte. Hiermit ergab sich ein Buchwert der Beteiligung an der FYB 202 GmbH & Co. KG in Höhe von TEUR 114.811. Im Anschluss schied die Formycon AG als Kommanditist der Gesellschaft aus. Im Rahmen der Vermögensaufteilung wurden der Formycon AG dabei Vermögenswerte in Höhe von TEUR 114.811 zugesprochen, so dass aus dem Ausscheiden kein weiterer Gewinn oder Verlust entstand.

Sonstige Angaben

Mitarbeiterzahl

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

Personen

	2022 Geschäftsjahr	2021 Geschäftsjahr
Verwaltung	30	20
Forschung	160	140
Gesamt	190	160

Angabe zu Organen

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

- Dr. Carsten Brockmeyer, Marzling, CEO – *ausgeschieden zum 30.06.2022*
- Dr. Nicolas Combé, München, CFO – *ausgeschieden zum 30.06.2022*
- Dr. Stefan Glombitza, Holzkirchen, COO – *bis zum 30.06.2022*
- Dr. Stefan Glombitza, Holzkirchen, CEO – *seit dem 01.07.2022*
- Nicola Mikulcik, München, CBO – *seit dem 01.06.2022*
- Dr. Andreas Seidl, Oberhaching, CSO – *seit dem 01.07.2022*

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

- Dr. Olaf Stiller, Marburg (Vorsitzender)
Vorstand Paedi Protect AG
Vorstand Deutsche Kosmetikwerke AG
- Peter Wendeln, Oldenburg
(stellvertretender Vorsitzender)
Geschäftsführender Gesellschafter
Wendeln & Cie. Asset Management GmbH
- Klaus Röhrig, Wien (Mitglied)
Gründungs-Partner und Geschäftsführer der Active Ownership Capital S.à r.l., Grevenmacher, Luxemburg
- Dr. Thomas Strüngmann,
Pinneberg (Mitglied) ab dem 01.07.2022
Prinzipal der ATHOS Gruppe

Folgende Mitglieder des Aufsichtsrats sind Mitglieder in anderen Aufsichtsgremien:

- Dr. Olaf Stiller
Aufsichtsratsmitglied der Bodenwert Immobilien AG
Aufsichtsratsvorsitzender der Nano Repro AG
Aufsichtsratsmitglied der Deutsche Reinigungswerke AG
- Klaus Röhrig
Mitglied des Verwaltungsrats der Agfa-Gevaert NV
Mitglied des Verwaltungsrats der Francotyp-Postalia Holding AG
- Dr. Thomas Strüngmann
Mitglied des ausländischen Kontrollgremiums der SiO2 Medical Products Inc. Auburn, Alabama, USA

Bezüge

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten in der Berichtszeitraum als Gesamtbezüge 96 TEUR (Vorjahr 83TEUR); die Gesamtbezüge des Vorstands betragen im Berichtszeitraum 2.592 TEUR (Vorjahr 1.378 TEUR) (davon 846 TEUR (Vorjahr 461 TEUR) erfolgsabhängig) im Sinne des §285 Nr. 9 HGB, darin enthalten sind 95.000

Anteilsbesitz gemäß §285 Nr. 11 HGB

	Kapitalanteil (in %)	Eigenkapital (in T€)	Jahresüberschuss / Fehlbetrag (in T€)
Formycon Project 201 GmbH Planegg/Martinsried/Deutschland	100	-196	0
Formycon Project 203 GmbH Planegg/Martinsried/Deutschland	100	-1.844	255
FYB202 Project GmbH Planegg/Martinsried/Deutschland	100	16.990	-19.506
Bioeq GmbH Planegg/Martinsried/Deutschland	100	4.360	-121
Bioeq AG Zug/Schweiz	50	-17.441*	-34.054

* nach IFRS

Angaben zu Abschlussprüferhonoraren gemäß §285 Nr. 17 HGB in T€

	2022 Geschäftsjahr	2021 Geschäftsjahr
Abschlussprüferleistungen	848	78
Steuerberatungs- und sonstige Leistungen	37	2
Gesamt	885	80

Wesentliche Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Vorgänge von besonderer Bedeutung, die nach dem Schluss des Geschäftsjahres eingetreten und weder in der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung noch in der Konzernbilanz berücksichtigt sind, sind nicht festzustellen. Hinsichtlich der COVID-19 Pandemie konnte sich FORMYCON durch eine frühzeitige Reaktion und die Umsetzung entsprechender Maßnahmen zur Dezentralisierung der Organisation gut auf die herrschende Situation einstellen, so dass die Auswirkungen der Pandemie auf die operativen Entwicklungsaktivitäten des Unternehmens bislang minimal sind.

Ergebnisverwendungsvorschlag

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

Nachtragsbericht

Mit Eintragung im Handelsregister am 03.02.2023 wurde unter teilweiser Ausschöpfung des genehmigten Kapitals 2022 eine Erhöhung des Grundkapitals um 910.000,00 EUR durchgeführt. Die Ausgabe der Anteile erfolgte im Rahmen eines beschleunigten Verfahrens unter Ausschluss der Bezugsrechte für bestehende Aktionäre. Die Kapitalerhöhung erfolgte zu einem Ausgabekurs von 77,00 EUR je Anteil. Nach der Kapitalerhöhung beläuft sich das gezeichnete Kapital der Gesellschaft auf 16.038.775,00 EUR.

Martinsried/Planegg,
den 25. April 2023



Dr. Stefan Glombitza



Dr. Andreas Seidl



Nicola Mikulcic



Enno Spillner

Anlage 1

Anlagenspiegel

In T€

	Entwicklung der Anschaffungskosten				Entwicklung der Anschaffungskosten				Entwicklung der Buchwerte			
	Historische AHK Beginn Geschäftsjahr	Zugänge	Umbuchungen	Abgänge zu historischen AHK	Historische AHK Ende Geschäftsjahr	Kumulierte Abschreibungen Beginn Geschäftsjahr	Abschreibungen Geschäftsjahr	Abgänge Abschreibungen Geschäftsjahr	Kumulierte Abschreibungen Ende Geschäftsjahr	Restbuchwert Vorjahr	Abgänge zum Buchwert	Restbuchwert Geschäftsjahr
Immaterielle Vermögensgegenstände												
Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	1.137	239	-24	19	1.333	547	177	19	705	590	0	628
Geschäfts- oder Firmenwert	1.576	0	0	0	1.576	1.458	118	0	1.576	118	0	0
Geleistete Anzahlungen	81	6	24	0	111	0	0	0	0	81	0	111
Sachanlagen												
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	613	55	-24	0	644	506	50	0	555	107	0	89
Technische Anlagen und Maschinen	5.764	414	-120	531	5.527	3.176	561	498	3.239	2.589	32	2.289
Andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1.748	257	4	190	1.818	1.161	238	188	1.210	587	2	608
Geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	60	0	141	0	201	0	0	0	0	60	0	201
Finanzanlagen												
Anteile an verbundenen Unternehmen	50	419.482	0	0	419.532	0	0	0	0	50	0	419.532
Ausleihungen an verbundene Unternehmen	2.000	0	0	0	2.000	0	0	0	0	2.000	0	2.000
Ausleihungen an Unternehmen mit denen eine Beteiligung besteht	0	42.485	0	0	42.485	0	0	0	0	0	0	42.485
Beteiligungen an Personengesellschaften	23.661	0	0	23.661	0	0	0	0	0	23.661	23.661	0
Beteiligungen an Kapitalgesellschaften	0	23.700	0	0	23.700	0	0	0	0	0	0	23.700
Summe	36.691	486.638	0	24.401	498.928	6.848	1.143	705	7.286	29.843	23.696	491.642

Anlage 2

Forderungsspiegel

In T€

	31.12.2022	Davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr		Davon mit einer Restlaufzeit von unter einem Jahr	
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	4	0 (Vorjahr: 0)	4 (Vorjahr: 3.186)		
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	7.218	0 (Vorjahr: 0)	7.218 (Vorjahr: 7.235)		
Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	0	0 (Vorjahr: 0)	0 (Vorjahr: 0)		
Sonstige Vermögensgegenstände	6.000	0 (Vorjahr: 0)	6.000 (Vorjahr: 3.211)		
Summe	13.223	0 (Vorjahr: 0)	13.223 (Vorjahr: 13.632)		

Anlage 3

Verbindlichkeitspiegel

In T€

	Insgesamt	davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr	davon mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren	davon mit einer Restlaufzeit von mehr als fünf Jahren	durch Pfandrechte o. Ä. gesichert	Art und Form der Sicherheit
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.638	2.638 (Vorjahr: 4.211)	0 (Vorjahr: 0)	0 (Vorjahr: 0)	0	—
Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	3.182	3.182 (Vorjahr: 0)	0 (Vorjahr: 0)	0 (Vorjahr: 0)	0	—
Sonstige Verbindlichkeiten	41.679	41.367 (Vorjahr: 858)	312 (Vorjahr: 372)	0 (Vorjahr: 0)	312	Branchenübliche Eigentumsvorbehalte
Summe	47.499	47.187 (Vorjahr: 5.069)	312 (Vorjahr: 372)	0 (Vorjahr: 0)	0	—

Anlage 4

Eigenkapitalspiegel

In T€

	Gezeichnetes Kapital	Kapital- rücklagen	Gewinn- rücklagen	Gewinn-/Verlust- vortrag	Jahresfehlbetrag/ Jahresüberschuss	Eigenkapital
Stand per 01.01.2021	11.065	78.436	0	-17.801	-13.283	58.416
Kapitalerhöhungen	4.064	0	0	0	0	4.064
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0	331.339	0	0	0	331.339
Übertrag Jahresfehlbetrag Vorjahr	0	0	0	-13.283	13.283	0
Jahresüberschuss/Jahresfehlbetrag	0	0	0	0	65.755	65.755
Stand per 31.12.2022	15.129	409.774	0	-31.084	65.755	459.574



Bestätigungsvermerk des unabhängigen Abschluss- prüfers

An die Formycon AG

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der Formycon AG – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2022 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der Formycon AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Jahresabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum
- 31. Dezember 2022 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 und
- vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Jahresabschlusses und des Lageberichts geführt hat.

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht zu dienen.

Sonstige Informationen

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen die von uns vor dem Datum dieses Bestätigungsvermerks erlangten Ausführungen zu den sonstigen Informationen über die übrigen Teile des Geschäftsberichts, mit Ausnahme der geprüften Bestandteile des Jahresabschlusses und des zusammengefassten Lageberichts sowie unseres Bestätigungsvermerks und den uns voraussichtlich nach diesem Datum zur Verfügung gestellten finalen übrigen Teile des Geschäftsberichts. Darüber hinaus umfassen die sonstigen Informationen im zusammengefassten Lagebericht folgende Ausführungen:

- Gesamtaussage des Vorstands zum Geschäftsverlauf und zur wirtschaftlichen Lage soweit diese den Konzern betreffen
- Vermögens-, Ertrags- und Finanzlage soweit diese den Konzern betreffen
- Sonstige nichtfinanzielle Aspekte soweit diese den Konzern oder die Personalpolitik betreffen
- Forschung und Entwicklung soweit diese den Konzern betreffen
- Risiko- und Chancenbericht soweit diese den Konzern betreffen
- Prognosebericht soweit diese den Konzern betreffen

Unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen, und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu ab.

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die oben genannten sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- wesentliche Unstimmigkeiten zum Jahresabschluss, zu den inhaltlich geprüften Lageberichtsangaben oder zu unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

Falls wir auf Grundlage der von uns durchgeführten Arbeiten zu dem Schluss gelangen, dass eine wesentliche falsche Darstellung dieser sonstigen Informationen vorliegt, sind wir verpflichtet, über diese Tatsache zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang nichts zu berichten.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter und des Aufsichtsrats für den Jahresabschluss und den Lagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Jahresabschlusses, der den deutschen, für Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, die sie in Übereinstimmung mit den deutschen Grundsätzen ordnungsmäßiger Buchführung als notwendig bestimmt haben, um die Aufstellung eines Jahresabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Jahresabschlusses sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben. Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen, und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Lagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses der Gesellschaft zur Aufstellung des Jahresabschlusses und des Lageberichts.

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Jahresabschlusses und des Lageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Jahresabschluss als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und ob der Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Jahresabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Jahresabschluss und zum Lagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus

Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Jahresabschlusses und 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 – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Jahresabschluss und im Lagebericht, 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 wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der

Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Jahresabschluss und im Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.

- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Jahresabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Jahresabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Jahresabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes

Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.

- beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Jahresabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

München, 25. April 2023

PanTaxAudit GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft



Christian Stüben
Wirtschaftsprüfer




Kevin Lucien Schneider
Wirtschaftsprüfer



Impressum

Formycon AG

Fraunhoferstraße 15
82152 Martinsried/Planegg
Germany

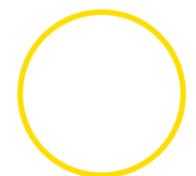
+49 89 864 667 100
info@formycon.com
www.formycon.com

Veröffentlichungsdatum

April 2022

Fotografie

Hagen Brede
Adobe Stock
Formycon AG





Formycon. Biosimilar-Experten.
www.formycon.com