



Kurzprofil

Formycon ist ein global operierender, unabhängiger Biosimilar-Spezialist mit einer hochattraktiven Produktpipeline und einer vollständig skalierbaren Entwicklungsplattform für Biosimilars aus den Bereichen Augenheilkunde, Immunologie, Immun-Onkologie und anderen wichtigen Indikationen. Mit seinen Biosimilars – den Nachfolgeprodukten biopharmazeutischer Arzneimittel – leistet Formycon einen bedeutenden Beitrag, um möglichst vielen Patienten den Zugang zu hochwirksamen und bezahlbaren Medikamenten zu ermöglichen.

Tätigkeitsfeld

Formycon ist ein Biosimilar „Pure-Play“ und in der Lage, die technisch-pharmazeutische Entwicklung von der Auswahl eines vielversprechenden Biosimilar-Kandidaten, über die Zelllinienentwicklung, vergleichende Analytik, Prozessentwicklung sowie Präklinik und Klinik bis hin zur Erstellung der Zulassungsunterlagen und Management der Zulassungsverfahren in

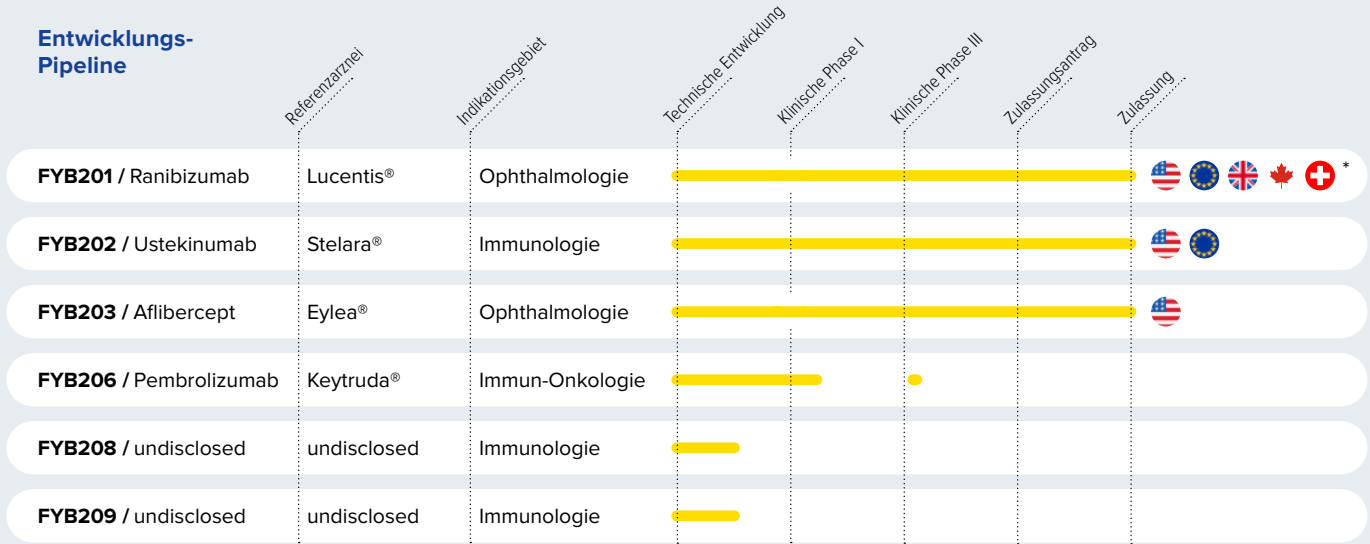
hoch regulierten Märkten abzudecken. Darüber hinaus zählen die Gestaltung und Kontrolle der gesamten Lieferkette sowie der Produktlogistik ebenfalls zu Formycons Kern-Expertise.

Produkte/Dienstleistungen

Formycons Entwicklungspipeline umfasst neben dem in globalen Schlüsselmärkten (USA, EU, UK, Kanada, MENA, etc.) bereits zugelassenen und vermarkteten FYB201 (Referenzprodukt Lucentis®) zwei weitere Biosimilars sowie drei Biosimilar-Kandidaten mit attraktiven Marktpotenzialen.

Das Biosimilar FYB202 (Referenzprodukt Stelara®) wurde unlängst in den USA und in der EU zugelassen. FYB203 (Referenzprodukt Eylea®) wurde bereits in den USA zugelassen und befindet sich in einem weit fortgeschrittenen Stadium im Zulassungsprozess für die EU. FYB206, ein Biosimilar-Kandidat für das immun-onkologische Blockbuster-Medikament

Entwicklungs-Pipeline



* und weitere Regionen

Keytruda®, befindet sich derzeit in der klinischen Entwicklung, bei der die Phase-I- und Phase-III-Studie parallel gestartet wurden.

Die beiden unveröffentlichten Biosimilar-Kandidaten FYB208 und FYB209 sind in einer fortgeschrittenen präklinischen Entwicklungsphase.

Partner

Für die Kommerzialisierung seiner Biosimilars setzt Formycon weltweit auf starke, vertrauenswürdige und langfristige Partnerschaften. An dem bereits zugelassenen Biosimilar FYB201, das von der Sandoz AG in den USA, von Teva Pharmaceutical Industries Ltd. in der EU und weiteren Territorien sowie von MS Pharma in der MENA-Region vermarktet wird, ist Formycon zu 50 % beteiligt. Für FYB202 wurde eine globale Kommerzialisierungspartnerschaft mit Fresenius Kabi abgeschlossen, die Verhandlungen über Kommerzialisierungspartnerschaften für FYB203 für die USA und Europa befinden sich in fortgeschrittenen Stadien. Die Projekt- und Kommerzialisierungsrechte für FYB206, FYB208 und FYB209 liegen vollständig bei Formycon.

Kontakt

Sabrina Müller
Director Investor Relations and
Corporate Communications
ir@formycon.com

www.formycon.com



Eckdaten

Gegründet: 2012
Firmensitz: Planegg / München
Mitarbeitende: > 240

Vorstand

Dr. Stefan Glombitza (CEO)
Nicola Mikulcic (CBO)
Dr. Andreas Seidl (CSO)
Enno Spillner (CFO)

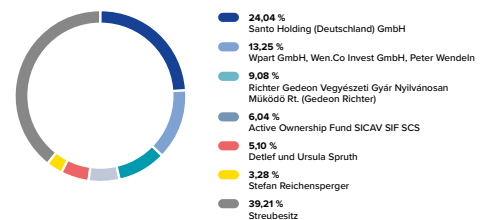
Aufsichtsrat

Wolfgang Essler (Vorsitzender)
Colin Bond (Stellv. Vorsitzender)
Klaus Röhrig (Mitglied)
Nicholas Haggart (Mitglied)
Dr. Bodo Coldewey (Mitglied)

Marktdaten

ISIN: DE000A1EWVY8
Börsensegment: Frankfurter Wertpapierbörse: Regulierter Markt (Prime Standard)
Marktkapitalisierung: ~ 900 Mio. €
Anzahl der Aktien: 17.664.427

Aktionärsstruktur



Finanzdaten (in Mio. €)

	2019	2020*	2021*	2022*	2023*
Umsatz	33,2	34,3	36,6	42,5	77,7
EBITDA	-1,4	-5,2	-12,6	-15,9	1,5
Bereinigtes EBITDA	--	--	--	-28,8	13,3
Nettoergebnis	-2,3	-6,7	-13,3	36,0	75,8
Working Capital	--	--	--	14,0	38,9

Formycon News

<https://www.formycon.com/news-media/pressemitteilungen/>



Dieses Dokument kann zukunftsgerichtete Aussagen und Informationen enthalten, 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. Solche bekannten und unbekannt Risiken und Unsicherheiten umfassen unter anderem die Forschung und Entwicklung, den Zulassungsprozess, die Vorgehensweise von regulatorischen und anderen Behörden, klinische Studienergebnisse, Änderungen in Gesetzen und Vorschriften, die Produktqualität, Patientensicherheit und Patentstreitigkeiten sowie vertragliche Risiken und Abhängigkeiten von Dritten. Bezüglich der Pipeline-Projekte werden von der Formycon AG keine Zusicherungen, Gewährleistungen oder andere Garantien übernommen, dass diese die notwendigen regulatorischen und zulassungsrelevanten Zulassungen erhalten oder wirtschaftlich verwertbar und/oder erfolgreich sein werden. Formycon AG übernimmt keine Verpflichtung, diese auf die Zukunft gerichteten Aussagen zu aktualisieren oder bei einer anderen als der erwarteten Entwicklung zu korrigieren. Dieses Dokument stellt keine Aufforderung zum Kauf oder Verkauf von Formycon-Aktien dar. Außerdem beabsichtigt das Unternehmen mit dieser Veröffentlichung nicht, Formycon-Aktien öffentlich anzubieten. Dieses Dokument und die darin enthaltenen Informationen sind nicht zur Verbreitung in den USA, Kanada, Australien, Japan oder anderen Ländern vorgesehen, wo die Aufforderung zum Erwerb oder Verkauf von Aktien untersagt ist. Diese Veröffentlichung ist ausdrücklich keine Aufforderung zum Kauf von Aktien in den USA.

Keytruda® ist eine eingetragene Marke von Merck Sharp & Dohme LLC; Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson; Eylea® ist eine eingetragene Marke von Regeneron Pharmaceuticals, Inc.; Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech, Inc.

*Reporting nach IFRS

2024/11