

FORMYCON AG

Aktienportrait

Sektor

Biosimilars



Marktkapitalisierung: 837,82 Mio. EUR

12. November 2024

Formycon

Branche: Biotechnologie
Sektor: Biosimilars

ISIN: DE000A1EWVY8
WKN: A1EWVY
Symbol: FYB

Börsen: Frankfurt (Prime), Tradegate
Aktienzahl: 17,66 Mio. Stk
Vorstand: Dr. Stefan Glombitza (CEO)
Aufsichtsrat: Wolfgang Essler
 (Vorsitzender)
Gründungsjahr: 1999/2012

Aktueller Kurs: 46,95 EUR
Marktkapitalisierung: 837,82 Mio. EUR

Unternehmensdaten:

- Das Unternehmen mit Sitz in Martinsried entwickelt Biosimilars gegen eine Vielzahl von Erkrankungen
- Drei Produkte erhielten die Zulassung, weitere drei sind in der Entwicklung.

Aktionärsstruktur:

(Stand 8. November 2024; Quelle: Formycon)

Hauptaktionäre: 24,3% ATHOS KG, 13,6% Wendeln&Cie. KG, 9% Gedeon Richter, 6% Active Ownership Corporations S.a.r.l., 5,9% Gründer und Management, 5% DSP Beteiligungsgesellschaft GmbH & Co KG, 36,2% Free-Float

Research Coverage:

Formycon wird derzeit von 11 Analysten gecoverd (**davon 5 neue seit 2024**)

Adresse der Zentrale:

Formycon AG
Abt. Investor Relations
Fraunhoferstr. 15
82152 Martinsried/Planegg

Tel.: +49 (0) 89 – 864667 100
IR-Kontakt:
sabrina.mueller@formycon.com
Website: www.formycon.com

Unternehmensprofil

Das im Jahr 1999 von ehemaligen Managern von Boehringer Mannheim als Scil-Gruppe gegründete und 2012 in Formycon AG umbenannte Unternehmen aus Martinsried hat sich auf die Entwicklung von Biosimilars spezialisiert. Dabei handelt es sich um Medikamente, die von Wirkmechanismus, Sicherheit und Wirksamkeit sehr ähnlich den Referenzarzneimitteln sind, deren Patentschutz abläuft oder abgelaufen ist.

Während es sich bei Generika um Kopien zu chemischen Molekülen mit einfachen Strukturen handelt, ist die Entwicklung und Herstellung von Biosimilars wesentlich anspruchsvoller. Die komplexen Molekülstrukturen aus biologischen Eiweißen wie auch die Produktion in lebenden Zellsystemen erfordern einen höheren Zeitaufwand und eine ausgewiesene wissenschaftliche Expertise. Aus diesem Grund existiert nur eine begrenzte Zahl von Unternehmen, die solche Biosimilars für hochregulierte Märkte in den Status der kommerziellen Reife entwickeln können.

Formycon sieht sich vom Geschäftsmodell als eines der wenigen Pure Plays unter den Biosimilarentwicklern. Für Investoren ist das ein wesentliches Unterscheidungsmerkmal gegenüber Pharma- und Biotechunternehmen, bei denen die Biosimilars eines von mehreren Geschäftsfeldern darstellen. Das Unternehmen verfügt mit den Worten seines Vorstandsvorsitzenden Dr. Stefan Glombitza „über die operative Exzellenz, um alle Moleküle unabhängig von deren Komplexität zu entwickeln.“ Der Fokus liegt auf Nachfolgeprodukten von Biopharmazeutika, die als Blockbuster-Produkte jährliche Umsätze im Milliardenbereich erzielen.

Als Zielmärkte für die Zulassung hat Formycon in erster Linie die Märkte EU, Großbritannien, USA, Japan, Kanada und Australien im Visier. Das erste Biosimilar wurde 2022 zugelassen und seitdem in 20 Ländern eingeführt. Mit den erwarteten Markteintritten von weiteren Produkten hat Formycon den Wandel von einem Medikamentenentwickler zu einem Biosimilar-Spezialisten mit kommerzialisierten Produkten vollzogen.

Börsengang und Aktionärsbasis

Formycon ging im Dezember 2010 an die Börse. Das Unternehmen war zuerst im Freiverkehr und ab März 2017 im Segment Scale der Frankfurter Wertpapierbörse gelistet. Über insgesamt sieben Kapitalerhöhungen sicherte sich Formycon im Zeitraum zwischen 2013 und 2024 einen Bruttoemissionserlös von 230 Mio. EUR. Weil Formycon in der Vergangenheit bereits über Entwicklungsleistungen für auslizenzierte Biosimilar-Kandidaten Umsätze im zweistelligen Millionenbereich generierte, sind das im Branchenvergleich relativ niedrige Volumina über Kapitalmaßnahmen. Am 4. November 2024 gab Formycon bekannt, zum 12. November in den Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse zu wechseln. Größter Einzelaktionär bei Formycon ist die Santo Holding (Deutschland) GmbH bzw. ATHOS KG mit einem Aktienanteil von 24,3 %. Der Free-Float beträgt aktuell 36,2%.

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

Relevante Unternehmenstermine

19.-21.11.2024	Jefferies London Healthcare Conference
25.-27.11.2024	Deutsche Börse Eigenkapitalforum Frankfurt
28.11.2024	Neunmonatszahlen
12.12.2024	MWB Research Roundtable

FAZIT Plattform Life Sciences

Formycon hat sich mit den ersten drei Produktzulassungen im international schnell wachsenden Segment der Biosimilars einen Namen gemacht. Im Vergleich zu den meisten anderen Playern in diesem Bereich ist Fokus von Formycon ganz auf die Entwicklung von Biosimilars und deren anschließender Vermarktung durch Partner. Neben der wachsenden Bedeutung der Biosimilars in der Gesundheitsversorgung ist das Chance-Risiko-Profil auch für Investoren attraktiv, die sich nicht auf die Life-Science-Industrie spezialisiert haben.

Die Wahrscheinlichkeit der Produktzulassung ist bei Biosimilars wesentlich höher als bei neu entwickelten Wirkstoffen. Formycon eröffnet mit seiner diversifizierten Pipeline ein langfristig hohes Renditepotenzial. Der für die nächsten zwölf Monate zu erwartende Nachrichtenfluss bietet etliche Value Inflection Points, die das Interesse von Seiten der Investoren deutlich steigern sollten.



Quelle: <https://stock3.com/>

Forschungsansatz und Entwicklungspipeline

Aktuell hat Formycon mit FYB202 und FYB203 zwei zugelassene Produkte und mit FYB201 ein Biosimilar in der kommerziellen Vermarktung. FYB201 ist ein Biosimilar des Medikaments Lucentis® und wird von verschiedenen Partnern (Sandoz, Teva, MS Pharma) in mittlerweile 20 Ländern für die Behandlung der Augenkrankheit altersbedingte feuchte Makuladegeneration vermarktet. FYB202 ist ein Biosimilar für Stelara®, das gegen verschiedene immunologische Entzündungskrankheiten zum Einsatz kommen soll. Bei FYB203 handelt es sich um ein Biosimilar für Eylea®, das wie Lucentis® zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration eingesetzt wird. Mit FYB206 hat Formycon außerdem einen Biosimilarkandidaten für das immun-onkologische Blockbuster-Medikament Keytruda® in der klinischen Entwicklung. Die Referenzprodukte für FYB208 und FYB209 will Formycon Anfang 2025 veröffentlichen.

Ausgangspunkt für die Produktentwicklung ist eine umfassende Marktanalyse mit einem Überblick über Indikation, Wachstumspotenzial, Wettbewerb und andere Rahmenbedingungen. Verschiedene Analyseverfahren identifizieren Aminosäuresequenzen der Referenzarzneien und entschlüsseln Proteinstrukturen. Auf den Ergebnissen aufbauend werden Zelllinien entwickelt. Diese werden anschließend genetisch „geimpft“, dass sie genau dieses Molekül produzieren. Dafür werden lebende Bakterien oder Säugetierzellen gezüchtet und danach genau mit der genetischen Information versehen, die für die Produktion des jeweiligen komplexen Proteins notwendig ist. Als nächster Schritt erfolgt die stufenweise Skalierung mit dem Ziel, die kritische Menge an Proteinen und Wirkstoffen zu erzielen.

Erfolgsentscheidend ist, jedes Ergebnis permanent mit den Referenzmolekülen zu vergleichen. Die Basis ist ein genau definierter Korridor, in dem sich die Daten im Vergleich mit dem Referenzmolekül bewegen müssen. Der **Technical Proof of Similarity** (TPOS) bedeutet das Ende der Analysephase und ist dementsprechend ein wichtiger Entwicklungs-Meilenstein. Das Resultat ist ein Molekül, mit dem Entwickler von Biosimilars mit hoher Erfolgswahrscheinlichkeit in die klinische Entwicklung gehen können. Anschluss daran beginnt wie bei der Entwicklung von neuen Wirkstoffen die klinische Erprobung. Der Phase-1-Studie zu Sicherheit und Verträglichkeit folgt ein größeres Phase-3-Programm zur Wirksamkeit verglichen mit dem Referenzpräparat. Mit rund 60% des gesamten Entwicklungsbudgets (zwischen 150 und 250 Mio. EUR) bilden die klinischen Studien den größten Kostenblock zusammen mit dem Upscaling-Prozess für die Batches.

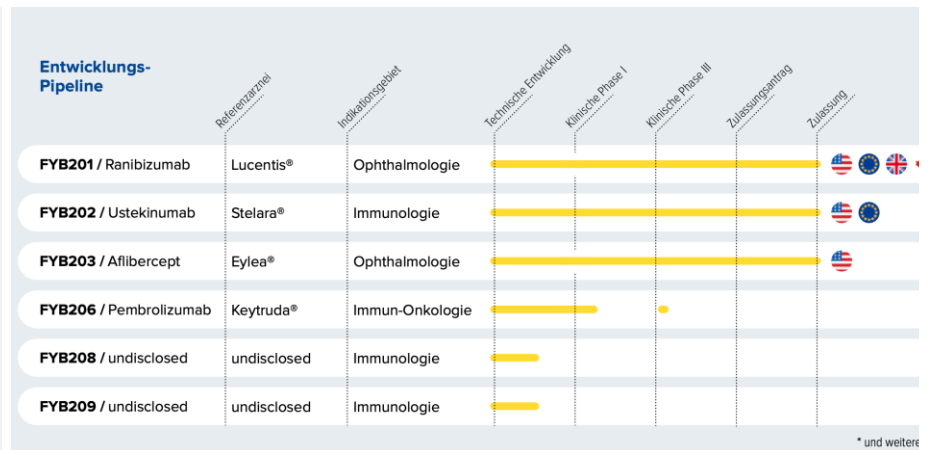
Wegen des bekannten Wirkmechanismus ist die Wahrscheinlichkeit von positiven Resultaten in der Klinik wesentlich höher als bei neuen Wirkstoffen. Weil Biosimilars ein hoch reguliertes Segment darstellen, sind höchste Qualitätsstandards an den Produktionsstandorten unerlässlich.

Dasselbe gilt für die lückenlose Dokumentation aller Prozesse und erhobenen Daten. Formycon hat sowohl für die bayerischen Behörden wie auch für die US-Zulassungsbehörde FDA bei deren Kontrollen vor Ort alle Kriterien lückenlos erfüllt. Das Unternehmen unterhält dafür eigene Teams für das Qualitätsmanagement und das Alliance-Management mit Drittfirmen, die in der Auftragsforschung und Herstellung für Formycon tätig sind.

Die Vermarktung der zugelassenen Produkte erfolgt über Partner in Europa, USA und wichtigen Märkten anderer Regionen wie MENA, Australien oder Kanada. Für FYB201 hatte Formycon erst die US-Firma **Coherus Biosciences** gewonnen, die FYB201 initial erfolgreich im US-Markt einführte, ehe der Schweizer Konzern **Sandoz** das Produkt Anfang 2024 für 170 Mio. USD von Coherus kaufte. **Fresenius Kabi** übernimmt die globale Vermarktung von FYB202, einem Biosimilar zu Stelara® für die Behandlung von vier Autoimmunerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa sowie mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis und aktive psoriatische Arthritis). Das Produkt erhielt im September 2024 die Zulassung in den USA und Europa. Für FYB203 hat Formycon im Juni 2024 die Zulassung durch die FDA erhalten. Die Zulassung in Europa durch die EMA wird für Anfang 2025 erwartet.

Von seinen Partnern erhält Formycon eine Umsatzbeteiligung, die für die beiden verpartnerten Produkte im einstelligen Prozentbereich liegt. Bei seiner Partnersuche verfolgt Formycon eine mehrgleisige Strategie. Grundsätzlich hält das Unternehmen für seine Produkte nach großen Basispartnern Ausschau, ergänzt durch Spezialisten, die ein noch besseres Verständnis für einzelne geografische Nischenmärkte oder Märkte mit Tender-Ausschreibungen wie Großbritannien mitbringen. Eine andere Partnerschaft übernahm der ungarische Pharmakonzern **Gedeon Richter**, der nach einer langjährigen Zusammenarbeit im Herstellungsbereich im Januar 2024 über eine Barkapitalerhöhung als strategischer Investor bei Formycon eingestiegen ist. Als Kooperationspartner bringt Gedeon Richter Expertise in Entwicklung, Produktion und Vertrieb ein.

Von seinen Partnern erhält Formycon neben Meilensteinzahlungen eine Umsatzbeteiligung, die je nach Verpartnerungsmodell und Nettoumsatzerlösen des Produktes im mittleren einstelligen bis mittleren zweistelligen Prozentbereich liegt. Grundsätzlich hält das Unternehmen nach großen Basispartnern Ausschau, ergänzt durch Spezialisten, die ein noch tieferes Verständnis für einzelne geografische Nischenmärkte wie die MENA-Region mitbringen. Eine andere Partnerschaft übernahm der ungarische Pharmakonzern **Gedeon Richter**, der nach einer langjährigen Zusammenarbeit im Herstellungsbereich im Januar 2024 über eine Barkapitalerhöhung als strategischer Investor bei Formycon eingestiegen ist.



In der Firmenhistorie von Formycon ist 2024 ein Schlüsseljahr, in dem der nachhaltige Übergang von der Medikamentenentwicklung zur Kommerzialisierung von Produkten gelungen ist. Das Unternehmen wird 2025 zwei Produkte auf dem Markt haben. Zugleich bietet der in den nächsten zwölf Monaten zu erwartende Nachrichtenfluss eine Reihe von Opportunitäten, die den Börsenwert des Unternehmens erhöhen könnten. Bis Ende des Jahres wird das CHMP, der Ausschuss der Europäischen Arzneimittelagentur EMA, seine Einschätzung zu FYB203 äußern, welche dann die Grundlage für die Zulassung bildet. Bei einem positiven Ausgang ist zu erwarten, dass Formycon noch bis zum Jahresende Vertriebspartnerschaften zur Vermarktung von FYB203 in Europa und den USA abschließt.

Der Vertriebsstart von FYB202 durch Partner Fresenius Kabi ist jetzt für Mitte Februar 2025 geplant und damit zwei Monate früher als ursprünglich erwartet. Durch den vorgezogenen Launch rückt das Biosimilar an das Konkurrenzprodukt von Amgen, das im Januar 2025 auf den Markt kommen soll. Das in kommerzieller Hinsicht aussichtsreichste Produkt ist FYB206, ein Biosimilar zu Keytruda®, das weltweit meistverkaufte Krebsmedikament aus der Klasse der Checkpoint-Inhibitoren von Merck Sharp & Dohme. Es erzielte allein im Jahr 2023 24 Mrd. USD Umsatz. Formycon hat Mitte des Jahres mit der Rekrutierung der ersten Patienten für die klinischen Phasen 1 und 3 begonnen. Die Zulassung und der Vermarktungsbeginn in den ersten Ländern werden zum Ende dieses Jahrzehnts erwartet. Des Weiteren plant Formycon die Aufnahme von FYB210 in die Entwicklungs-Pipeline und für Anfang 2025 die Bekanntgabe der Indikationen für FYB208 und FYB209.

Peer Group von Formycon

Formycon sieht sich als eines der wenigen Unternehmen weltweit, deren Forschung und Entwicklung ausschließlich Biosimilars fokussiert. **Alvotech** aus Island mit Firmensitz in Luxemburg und Nasdaq-Listing ist ein Wettbewerber mit gleichem Fokus und verfügt auch über eigene Herstellungskapazitäten für Biologika und Biosimilars. **Xbrane Biopharma** aus Schweden ist eine weitere börsennotierte Biosimilarfirma.

Daneben zählt Formycon Amgen, Sandoz und Samsung Bioepis zu den wichtigsten Wettbewerbern. Mit einem Börsenwert von fast einer Mrd. EUR bringt Formycon im Vergleich zu Alvotech und Xbrane Biopharma ausreichend kritische Masse mit, um das Interesse von institutionellen Anlegern zu wecken, die in Mid Caps investieren.

Equity Story: Formycon aus Investorensicht

Die wachsende Zahl an Produktzulassungen von Biosimilars verdeutlicht die absolut steigende Bedeutung dieser relativ jungen Medikamentenklasse. Die globale demografische Entwicklung erhöht den Druck, mehr bezahlbare und zugleich hoch wirksame Arzneien auf den Markt zu bringen, insbesondere gegen chronische Erkrankungen wie Diabetes oder Autoimmunerkrankungen oder in der Krebsmedizin. Die zunehmende Zahl an Patentabläufen für biologisch hergestellte Arzneien eröffnet den Biosimilars ein weites Universum an kommerziell attraktiven Opportunitäten. Durch die steigenden Produktzulassungen werden Entwickler und Hersteller von Biosimilars auch für Generalisten-Investoren thematisch immer besser greifbar. Wegen der geringeren Risiken eines klinischen Fehlschlags ist das Chance-Risiko-Profil von Biosimilars auch für diese Generalisten attraktiv, die über weniger Fachkenntnisse verfügen als spezialisierte Life-Science-Investoren.

Bislang hat eine eher national ausgerichtete Aktionärsbasis die Entwicklung von Formycon begleitet. Seit 2023, also mit der zunehmenden kommerziellen Reife der Pipeline, hat das Interesse von Investoren aus dem europäischen Ausland, insbesondere aus Großbritannien zugenommen. In den USA erhielt Formycon in diesem Jahr die erste Analysten-Coverage und war auf fünf Konferenzen präsent. Um die Attraktivität der Aktie für institutionelle Investoren zu erhöhen, gab Formycon am 4. November bekannt, den Wechsel vom Freiverkehr in den Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörse zu beantragen. In diesem Börsensegment werden die Aktien nun seit dem 12. November gehandelt. Den Schritt begründet das Unternehmen vor allem mit seinem Ziel, die Internationalisierung der Investorenbasis zu forcieren. Nach den Worten von Finanzvorstand Enno Spillner eröffnet das Listing im Prime Standard für Formycon auch die Möglichkeit, in einen Auswahlindex der Deutschen Börse aufgenommen zu werden.

Für Investoren und Anleger bietet Formycon mit seinem Pure-Play-Ansatz eine attraktive Gelegenheit, vom dynamischen Biosimilar-Markt zu profitieren, da die entwickelten Produkte, auf eine Reihe von Nachfragern treffen. Neben Patienten, Ärzten und Gesundheitssystemen, die unmittelbar von der Anwendung der Biosimilars profitieren, sind es vor allem auch Pharmaunternehmen, die Formycons Biosimilars nachfragen, um ihr Produktportfolio vertriebsseitig zu erweitern.

Haftungsausschluss / Wichtige Hinweise:

Ersteller und Herausgeber ist die GoingPublic Media AG 2024. Alle Rechte vorbehalten.

Das hier zur Verfügung gestellte Aktienportrait stellt weder eine aktive Empfehlung noch eine Anlageberatung im Sinne der europäischen Finanzmarktrichtlinie (MiFID) seitens der GoingPublic Media AG dar. Die Anlage in Aktien aus dem Sektor „Biotech“ unterliegt starken Schwankungen vor allem vor und nach Präsentation wichtiger Studienergebnisse. Ein Investment in dieses Aktiensegment erfordert daher hohes Wissen. Bei Portfolioansätzen empfiehlt sich eine breite Streuung auf mehrere Branchenvertreter, um das Gesamt-Portfoliorisiko zu senken.

Interessenkonflikt

Gemäß §85 WpHG weisen wir darauf hin, dass die GoingPublic Media AG sowie ihrer Partner, Autoren oder Mitarbeiter (nachfolgend „Relevante Personen“) derzeit Aktien oder andere Finanzinstrumente der genannten Unternehmen halten können. Ebenso könnte es sein, dass relevante Personen Umsätze in den Aktien tätigen bzw. auf deren Kursentwicklungen spekulieren.

Es besteht ein konkreter Interessenkonflikt, da die GoingPublic Media AG in entgeltlichen Auftragsbeziehungen für seine Partner tätig wird.

Die vorstehenden Hinweise zu vorliegenden Interessenkonflikten gelten für alle Arten und Formen der Veröffentlichung, die die GoingPublic Media AG für ihre redaktionellen Inhalte nutzt. Diese Inhalte dienen ausschließlich der Information der Leser und stellen keine Handlungsaufforderung oder Empfehlungen dar, weder explizit noch implizit sind sie als Zusicherung etwaiger Kursentwicklungen zu verstehen. Die Inhalte ersetzen keine individuelle fachkundige Anlageberatung und stellen weder ein Verkaufsangebot für die behandelte(n) Aktie(n) oder sonstigen Finanzinstrumente noch eine Aufforderung zum Kauf oder Verkauf von solchen dar.

Bei den Inhalten handelt es sich ausdrücklich nicht um eine Finanzanalyse, sondern um journalistische oder werbliche Texte. Leser oder Nutzer, die aufgrund der hier angebotenen Informationen Anlageentscheidungen treffen bzw. Transaktionen durchführen, handeln vollständig auf eigene Gefahr. Es kommt keine vertragliche Beziehung zwischen der GoingPublic Media AG und ihren Lesern oder den Nutzern ihrer Angebote zustande, da unsere Informationen sich nur auf das Unternehmen beziehen, nicht aber auf die individuelle Anlageentscheidung des Lesers oder Nutzers.

Der Erwerb von Finanzinstrumenten birgt hohe Risiken, die bis zum Totalverlust des eingesetzten Kapitals führen können. Die von der GoingPublic Media AG und ihre Autoren veröffentlichten Informationen beruhen auf sorgfältiger Recherche, dennoch wird keinerlei Haftung für Vermögensschäden oder eine inhaltliche Garantie für Aktualität, Richtigkeit, Angemessenheit und Vollständigkeit der hier angebotenen Inhalte übernommen. Eine Aktualisierung der Inhalte und Daten wird in unregelmäßigen Abständen erfolgen, ist für die GoingPublic Media AG aber nicht bindend.

Kontakt:

GoingPublic Media AG

Plattform Life Sciences
Hofmannstr. 7a
81379 München

Tel.: +49 (89) 2000 339-0

e-Mail: lifesciences@goingpublic.de