

Pressemitteilung // 13. November 2025

Formycon veröffentlicht Neunmonatsergebnis und bestätigt Prognose – Pipeline-Fortschritte und starke Partnerschaften prägen Geschäftsjahr 2025

- Prognose für 2025 bestätigt – Umsatz- und Ergebnisentwicklung im Rahmen der Erwartungen
- FYB202 (Stelara^{®1}-Biosimilar): Markterschließung in den USA und Europa schreitet weiter voran
- Signifikante Pipeline-Fortschritte: FYB201 – Einführung der ersten Fertigspritze für ein Ranibizumab-Biosimilar in Europa; Settlement für FYB203 ermöglicht US-Launch; Patientenrekrutierung in FYB206 Pharmakokinetik-Studie (PK-Studie) erfolgreich abgeschlossen
- Neue regulatorische Leitlinien in den USA beschleunigen Biosimilar-Zulassungen und bestätigen Formycons Entwicklungsstrategie
- Internationale Partnerschaften in Europa, Australien und Lateinamerika erweitern die Marktpräsenz
- Einladung zur heutigen Telefonkonferenz um 15:00 Uhr (MEZ)

Planegg-Martinsried – Die Formycon AG (FWB: FYB, „Formycon“) berichtet heute über die Geschäftsentwicklung und die Finanzergebnisse des Konzerns für die ersten neun Monate des Geschäftsjahrs 2025. Im Berichtszeitraum hat das Unternehmen seine operativen Aktivitäten erfolgreich weiter ausgebaut und die strategischen Schwerpunkte in den Bereichen Entwicklung, Finanzierung, Partnerschaften und Wettbewerbsfähigkeit konsequent vorangetrieben. Vor dem Hintergrund dieser positiven Entwicklungen bestätigt Formycon die bestehende Prognose für das Geschäftsjahr 2025.

Enno Spillner, CFO der Formycon AG, kommentierte: „Die operative Entwicklung und die finanzielle Performance in Q3 verliefen planmäßig. Darüber hinaus blicken wir zuversichtlich auf ein dynamisches viertes Quartal und erwarten deutliche Umsatzimpulse durch die fortschreitende Marktdurchdringung unseres Stelara[®]-Biosimilars FYB202 in den USA und Europa. Besonders die von Fresenius Kabi abgeschlossene, exklusive US-Distributionsvereinbarung mit CivicaScript verspricht einen signifikanten Umsatanstieg im vierten Quartal. Zusätzlich rechnen wir mit weiteren positiven Impulsen aus den fortgeschrittenen Kommerzialisierungsgesprächen für unseren Keytruda^{®2}-Biosimilar-Kandidaten FYB206 in ausgewählten Regionen. Durch unser stringentes, schlankes Entwicklungsprogramm ohne Phase-III-Studie konnten wir die klinische Entwicklung von FYB206 deutlich schneller und kosteneffizienter vorantreiben. Der erfolgreiche Abschluss der Patientenrekrutierung unterstreicht einmal mehr unsere Vorreiterrolle in der globalen Biosimilar-Entwicklung und erhöht gleichzeitig unsere Attraktivität für zukünftige Partnerschaften. Mit strikter Kostenkontrolle und der soliden

Finanzierungsstruktur aus unserer ersten Unternehmensanleihe im Sommer sind wir gut aufgestellt, um unsere Jahresziele zu erreichen.“

Konzernumsatz und Ergebnisentwicklung planmäßig – Prognose für 2025 bestätigt

In den ersten neun Monaten 2025 erzielte der Formycon-Konzern Umsatzerlöse in Höhe von rund 19,5 Mio. € (9M/2024: 41,1 Mio. €). Während in den Vorjahreszahlen noch Einmalzahlungen aus Lizenz- und Meilensteinvereinbarungen für FYB202 enthalten waren, stammen die aktuellen Umsätze zunehmend aus wiederkehrenden Erlösen der Vermarktung zugelassener Biosimilars, aus Entwicklungsleistungen für auslizenzierte oder partnerschaftlich entwickelte Projekte sowie aus Servicezahlungen für die Koordination der Lieferkette.

Die Umsatzerlöse beim Ranibizumab-Biosimilar FYB201 aus der direkten Beteiligung an der Vermarktung beliefen sich auf 1,5 Mio. € (9M/2024: 6,0 Mio. €). Wie bereits berichtet hatte Sandoz den Vertrieb in den USA ab dem zweiten Quartal 2025 aus marktaktischen Gründen vorübergehend pausiert; die Wiederaufnahme ist nach derzeitigem Kenntnisstand für das erste Quartal 2026 geplant. In den übrigen 24 Märkten außerhalb der USA – darunter Europa und die MENA-Region – wurde FYB201 unverändert vertrieben und die Entwicklung verlief im Rahmen der Erwartungen. Nach Ende der Berichtsperiode wurde FYB201 als erste Fertigspritze eines Ranibizumab-Biosimilars in den ersten europäischen Ländern eingeführt. Das Spritzensystem setzt neue Maßstäbe in Qualität und Innovation und vergrößert das Vermarktungspotenzial des Ranibizumab-Biosimilars FYB201 im europäischen Raum.

Das Stelara®-Biosimilar FYB202 (Otulifi®³/Fymskina®⁴) entwickelte sich im Berichtszeitraum planmäßig. Nach der im März begonnenen Markteinführung durch den Partner Fresenius Kabi schreitet die Markterschließung kontinuierlich voran. In den USA wird FYB202 überwiegend im Pharmacy-Benefit-Kanal vertrieben. Mittlerweile konnten eine exklusive Distributionsvereinbarung mit CivicaScript sowie weitere Verträge mit Versorgungspartnern abgeschlossen werden. In Europa wurde die Vermarktung von FYB202 inzwischen in 18 Ländern gestartet. In Deutschland übernimmt seit diesem Sommer zusätzlich unser Distributionspartner Ratiopharm den Vertrieb von FYB202/Fymskina®. Die Umsatzerlöse aus der direkten Beteiligung an der Vermarktung von FYB202 beliefen sich auf 3,2 Mio. € (9M/2024: 0 €). Daneben wurden Meilensteinzahlungen für die Zulassung in zusätzlichen Regionen in Höhe von 0,5 Mio. € realisiert. Auf Basis der abgeschlossenen Verträge und den damit erwarteten Bestellmengen erwartet Formycon im Schlussquartal eine deutliche Zunahme der Umsatzbeiträge aus FYB202.

Das Konzern-Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) belief sich im Berichtszeitraum auf -21,4 Mio. € (9M/2024: -17,7 Mio. €) und lag damit im Rahmen der Planung. Die Entwicklung spiegelt im Wesentlichen die temporär geringeren Umsatzerlöse wider, die sich aus der Übergangsphase zwischen einmaligen Lizenzzahlungen und der zunehmenden Umsatzbeteiligung an

den kommerzialisierten Produkten ergeben. Das bereinigte (adjusted) EBITDA belief sich auf -21,7 Mio. € (9M/2024: 2,9 Mio. €) und enthält den Ergebnisbeitrag aus der 50%-Beteiligung an der Bioeq AG.

Das At-Equity-Ergebnis der Bioeq AG lag in den ersten neun Monaten bei -0,3 Mio. € (9M/2024: 20,6 Mio. €) und reflektiert die vorübergehende Vermarktungspause für FYB201 in den USA.

Die Prognose für das EBITDA sowie für das bereinigte EBITDA im Korridor von jeweils -20 Mio. € bis -10 Mio. € für das Gesamtjahr bleibt unverändert bestehen.

Die aktuellen positiven Entwicklungen zur Erleichterung regulatorischer Rahmenbedingungen wie dem Wegfall der klinischen Phase III als Standardanforderung ebnen den Weg für verkürzte und kostenreduzierte Entwicklungszyklen und erlauben es Formycon, seine Strukturen gezielt auf höhere Effizienz auszurichten. Auf Basis der erfolgreichen Entwicklung und Zulassung von drei Biosimilar-Produkten nutzt das Unternehmen die gewonnenen Erfahrungen, um Kapazitäten gezielt zu bündeln, den Einsatz von Ressourcen weiter zu optimieren und Kosten spürbar zu reduzieren. Die verstärkte Nutzung digitaler Technologien und Künstlicher Intelligenz unterstützen dabei zunehmend, Entwicklungsprozesse fokussiert, schlank und damit wettbewerbsfähig zu gestalten.

Formycon strebt mittelfristig eine EBITDA-profitable Unternehmensentwicklung an und geht davon aus, dass ein positives EBITDA-Ergebnis idealerweise, im Jahr 2026, spätestens jedoch im Geschäftsjahr 2027 erreicht werden kann.

Im zweiten Quartal 2025 hat die Formycon AG erfolgreich ihre erste Unternehmensanleihe 2025/2029 (ISIN NO0013586024 / WKN A4DFJH) im Nordic Bond-Format mit einem Gesamtvolumen von 70 Mio. € am Kapitalmarkt platziert. Die vierjährige, variabel verzinst Anleihe (Fälligkeit: Juli 2029), wird auf Basis des 3-Monats-Euribor zuzüglich einer Marge von 7,00% p.a. verzinst; die Zinszahlungen erfolgen jeweils quartalsweise. Investorenfeedbacks im Zuge der Roadshow und nach der Platzierung bestätigen das Vertrauen in die vielversprechende Wachstumsstrategie und das Geschäftsmodell von Formycon.

Im Zusammenhang mit der erfolgreich platzierten Unternehmensanleihe über 70 Mio. € wurde die Prognose für das Working Capital bereits im Halbjahr angehoben. Das Working Capital beläuft sich in den ersten neun Monaten auf 83,2 Mio. € (9M/2024: 65,8 Mio. €) und sichert damit mittel- und langfristig die Finanzierung der laufenden Entwicklungsaktivitäten und des operativen Geschäftsbetriebs.

Operative Entwicklung im Plan – strategische Fortschritte sowie Vergleichs- und Lizenzvereinbarung bestätigen Ausblick für das Gesamtjahr

Dr. Stefan Glombitza, CEO der Formycon AG, sagte: „Wir haben im Geschäftsjahr 2025 unsere Strategie in den Bereichen Entwicklung, Partnerschaften und Wettbewerbsfähigkeit weiter geschärft und wichtige Meilensteine erreicht. Mit der Einführung der innovativen Fertigspritze von FYB201 setzen wir neue Maßstäbe in der ophthalmologischen Versorgung und schaffen zusätzliche Differenzierung im europäischen Markt. Die Einigung im Patentverfahren zu FYB203 mit Regeneron markiert zudem einen

entscheidenden Fortschritt auf dem Weg zum US-Markteintritt unseres Eylea^{®6}-Biosimilars und stärkt unsere Position in einem der größten Biosimilar-Märkte weltweit. Die jüngste Initiative der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde zur Vereinfachung des Zulassungsverfahrens für Biosimilars markiert einen bedeutenden regulatorischen Fortschritt mit unmittelbarer Relevanz für unsere Branche. Die geplanten Erleichterungen können Entwicklungszeiten deutlich verkürzen und zugleich kostengünstiger gestalten. Wir haben diesen Wandel bereits frühzeitig antizipiert und unsere klinische Strategie bei unserem Keytruda[®]-Biosimilar-Kandidaten FYB206 in Abstimmung mit der FDA entsprechend ausgerichtet. Das schlanke Design unseres klinischen Programms zeigt bereits, dass sich wissenschaftliche Exzellenz mit wirtschaftlicher Effizienz erfolgreich kombinieren lassen. Diese Entwicklungen bestätigen unseren Ansatz und schaffen zusätzliche Chancen, Biosimilars schneller, kosteneffizienter und mit hoher Qualität zu entwickeln sowie in den Markt zu bringen.“

Im dritten Quartal 2025 hat Formycon die Entwicklung zentraler Biosimilar-Projekte planmäßig vorangetrieben und entscheidende operative Fortschritte erzielt. Dazu zählt insbesondere der weitere Fortschritt beim Pembrolizumab-Biosimilar-Kandidaten FYB206. Nach positiver regulatorischer Rückmeldung konnte auf eine Phase-III-Studie verzichtet werden, da die therapeutische Vergleichbarkeit durch umfassende analytische Daten und die laufende Phase-I-Pharmakokinetik (PK)-Studie belegt werden kann. Die Patientenrekrutierung für diese laufende Phase-I-PK-Studie wurde bereits im Juli vollständig abgeschlossen. Formycon erwartet Ergebnisse zum primären Endpunkt im ersten Quartal 2026.

Weitere wichtige Schritte zur Marktexpansion und Portfolio-Differenzierung erfolgten nach Ende der Berichtsperiode: Ein Schwerpunkt lag auf der Einführung der Fertigspritzen-Variante des Ranibizumab-Biosimilars FYB201 (Ranivisio^{®6}) in Europa durch den Partner Teva. Anfang Oktober wurde für FYB203 eine Vergleichs- und Lizenzvereinbarung („Settlement“) mit Regeneron geschlossen, welche die laufenden Patentverfahren im Zusammenhang mit dem Aflibercept-Biosimilar FYB203/Ahzantive^{®7} in den USA beilegt. Damit ist aus heutiger Sicht der Markteintritt des von der FDA bereits zugelassenen Biosimilars ab dem vierten Quartal 2026 möglich. Die exklusive Kommerzialisierung in den Vereinigten Staaten und Kanada erfolgt über den Vertriebspartner Valorum Biologics auf Basis der Ende Juni 2025 abgeschlossenen Lizenzvereinbarung.

Darüber hinaus wurden exklusive Vertriebsvereinbarungen für FYB203 mit Actor Pharmaceuticals für Australien und mit Megalabs für Lateinamerika geschlossen. Mit Horus Pharma wurde eine Zweitvermarktungspartnerschaft für ausgewählte europäische Länder vereinbart. Diese Partnerschaften vergrößern die künftige geografische Marktabdeckung und -durchdringung von FYB203 und stärken die Wettbewerbsposition von Formycon. Parallel wurden die Entwicklungsaktivitäten bei frühphasigen Projekten wie geplant fortgeführt.

Die wichtigsten finanziellen Steuerungskennzahlen im Überblick in Mio. €

	Ergebnis 9M 2024	Ergebnis 9M 2025	<u>Prognose GJ 2025</u>
Umsatzerlöse	41,1	19,5	55,0 bis 65,0
EBITDA	-17,7	-21,4	-20,0 bis -10,0
Bereinigtes (adjusted) EBITDA	2,9	-21,7	-20,0 bis -10,0
Working Capital	65,8	83,2	55,0 bis 65,0

Bilanz IFRS

In Mio. €	30.09.2025	31.12.2024
Vermögenswerte	789,1	771,7
Langfristige Vermögenswerte	676,1	676,7
Immaterielle Vermögenswerte	457,2	444,1
Aktivierte Nutzungsrechte	10,2	10,7
Sachanlagen	3,5	3,8
Nach der Equity Methode bilanzierte Investments	151,6	151,9
Finanzanlagen	53,7	66,1
Kurzfristige Vermögenswerte	113,0	95,0
Vorräte	0,5	0,3
Forderungen aus Lieferung und Leistung und sonstige Forderungen	10,1	23,7
Vermögenswerte aus Kundenverträgen	6,3	7,0
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	0,7	0,01
Geleistete Anzahlungen und sonstige Vermögenswerte	15,8	22,1
Forderungen aus Ertragssteuern	0,1	0,09
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	79,5	41,8
Eigenkapital und Schulden	789,1	771,7
Eigenkapital	402,7	461,8

Gezeichnetes Kapital	17,7	17,7
Kapitalrücklage	497,3	496,0
Bilanzgewinn	-112,2	-51,8
Langfristige Schulden	356,9	276,0
Langfristige Leasingverbindlichkeiten	8,4	9,1
Langfristige Finanzverbindlichkeiten	247,0	164,2
Sonstige Langfristige Verbindlichkeiten	0,3	0,5
Passive latente Steuern	101,2	102,2
Kurzfristige Schulden	29,4	33,9
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten	1,5	1,5
Kurzfristige Finanzverbindlichkeiten	7,2	8,7
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	6,0	4,3
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	12,7	17,4
Verbindlichkeiten aus Ertragssteuern	2,0	2,0

Verkürzte Gesamtergebnisrechnung

In Mio. €	Ergebnis 9M 2025	Ergebnis 9M 2024
Umsatzerlöse	19,5	41,1
Umsatzkosten	37,2	32,5
Forschungs- und Entwicklungskosten	9,5	13,4
Vertriebskosten	1,0	0,8
Verwaltungsaufwendungen	13,0	13,4
Sonstige Aufwendungen und Erträge	0,4	0,3
Betriebsergebnis (EBIT)	-41,6	-19,3
Finanzergebnis	-19,7	2,0
Ergebnis vor Steuern	-61,3	-17,3
Ertragssteuern	0,9	-3,6
Jahresergebnis / Gesamtergebnis	-60,4	-20,9

Verkürzte Kapitalflussrechnung

In Mio. €	Ergebnis 9M 2025	Ergebnis 9M 2024
Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit	-3,7	-41,0
Periodenergebnis	-60,4	-20,9
Abschreibungen	20,2	1,7
Finanzergebnis	19,7	-2,0
Sonstige zahlungsunwirksame Aufwendungen/Erträge	0,0	5,2
Veränderung des Working Capital	16,8	-24,9
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-19,3	-2,9
Auszahlungen für Investitionen in langfristige Vermögenswerte	-32,1	-26,2
Einzahlungen aus ausgegebenen Darlehen	12,8	23,3
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	60,7	50,6
Einzahlungen aus der Ausgabe von Anteilen	0,1	83,0
Einzahlungen aus der Aufnahme von finanziellen Verbindlichkeiten	68,6	-
Auszahlungen für finanzielle Verbindlichkeiten und gezahlte Zinsen	-8,0	-32,4
Zahlungswirksame Veränderung des Finanzmittelfonds	37,7	6,8
Finanzmittelfonds am Ende der Periode	79,5	33,8
Finanzmittelfond Anfang der Periode	41,8	27,0

Telefonkonferenz und Einwahltdaten

Der Vorstand wird die Entwicklung des Unternehmens sowie die wichtigsten Finanzkennzahlen erörtern und einen Ausblick auf den weiteren Verlauf des Geschäftsjahres 2025 geben. Die Telefonkonferenz, die live im Internet übertragen wird, findet am **Donnerstag, 13. November 2025 um 15:00 Uhr (MEZ)** in englischer Sprache statt.

Für die Teilnahme an der Telefonkonferenz registrieren Sie sich bitte unter:

<https://webcast.meetyoo.de/reg/KYTa1G3ju56X>

Nach der Registrierung erhalten Teilnehmende eine Bestätigungs-Mail mit den individuellen Einwahldaten.

Die Präsentation und Audioübertragung sind über folgenden Webcast-Link zu erreichen:

<https://www.webcast-eqs.com/formycon-2025-q3>

Im Anschluss an eine kurze Präsentation steht der Vorstand für Analystenfragen zur Verfügung. Die Telefonkonferenz wird aufgezeichnet und ist im Nachgang über die Formycon-Website unter: <https://www.formycon.com/investoren/publikationen/> abrufbar.

- 1) Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson
- 2) Keytruda® ist eine eingetragene Marke von Merck Sharp & Dohme LLC, einer Tochtergesellschaft von Merck & Co, Inc, Rahway, NJ/USA
- 3) Otolifi® ist eine eingetragene Marke von Fresenius Kabi Deutschland GmbH in ausgewählten Ländern
- 4) Fymskina® ist eine eingetragene Marke der Formycon AG
- 5) Eylea® ist eine eingetragene Marke von Regeneron Pharmaceuticals Inc.
- 6) Ranivisio® ist eine eingetragene Marke der Bioeq AG
- 7) Ahzantine® ist eine eingetragene Marke von Klinge Biopharma GmbH

Über Formycon:

Die Formycon AG (FWB: FYB) ist ein führender, unabhängiger Entwickler von hochwertigen Biosimilars, Nachfolgeprodukten biopharmazeutischer Arzneimittel. Das Unternehmen fokussiert sich auf Therapien in der Ophthalmologie, Immunologie, Immun-Onkologie sowie weiteren wichtigen Indikationsgebieten und deckt nahezu die gesamte Wertschöpfungskette von der technischen Entwicklung über klinische Studien bis hin zur Einreichung und Zulassung durch die Arzneimittelbehörden ab. Für die Kommerzialisierung seiner Biosimilars setzt Formycon weltweit auf starke, vertrauenswürdige und langfristige Partnerschaften. Mit FYB201/Ranibizumab und FYB202/Ustekinumab hat Formycon bereits zwei Biosimilars auf dem Markt. Ein drittes Biosimilar, FYB203/Aflibercept, wurde von der FDA, der EMA und der MHRA zugelassen. Vier weitere Biosimilar-Kandidaten befinden sich derzeit in der Entwicklung. Mit seinen Biosimilars leistet Formycon einen wichtigen Beitrag, um möglichst vielen Patientinnen und Patienten den Zugang zu hochwirksamen und bezahlbaren Medikamenten zu ermöglichen.

Die Aktien von Formycon sind im Prime Standard der Frankfurter Wertpapierbörsen notiert: FYB / ISIN: DE000A1EWVY8 / WKN: A1EWVY und sind Teil des Auswahlindex SDAX. Weitere Informationen finden Sie unter: www.formycon.com

Über Biosimilars:

Seit ihrer Einführung in den 1980er-Jahren haben biopharmazeutische Arzneimittel die Behandlung schwerer und chronischer Krankheiten revolutioniert. Bis zum Jahr 2032 werden viele dieser Arzneimittel ihren Patentschutz verlieren – darunter 45 Blockbuster mit einem geschätzten jährlichen Gesamtumsatz von weltweit mehr als 200 Milliarden US-Dollar. Biosimilars sind Nachfolgeprodukte von biopharmazeutischen Arzneimitteln, für die die Marktexklusivität abgelaufen ist. Sie werden in hoch regulierten Märkten wie der EU, den USA, Kanada, Japan und Australien nach strengen regulatorischen

Verfahren zugelassen. Biosimilars schaffen Wettbewerb und ermöglichen so mehr Patienten den Zugang zu biopharmazeutischen Therapien. Gleichzeitig reduzieren sie die Kosten für die Gesundheitsdienstleister. Der weltweite Umsatz mit Biosimilars liegt derzeit bei etwa 21 Milliarden US-Dollar. Analysten gehen davon aus, dass der Umsatz bis 2030 auf über 74 Milliarden US-Dollar ansteigen könnte.

Kontakt:

Sabrina Müller,
Director Investor Relations & Corporate Communications,
Formycon AG
Fraunhoferstr. 15
82152 Planegg-Martinsried
Germany

Tel.: +49 (0) 89 - 86 46 67 149

Fax: + 49 (0) 89 - 86 46 67 110

Sabrina.Mueller@formycon.com

Disclaimer:

Diese Mitteilung kann zukunftsgerichtete Aussagen und Informationen enthalten, die auf unseren heutigen Erwartungen und bestimmten Annahmen beruhen. Die 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 die Gesellschaft 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.