

A blurred photograph of a busy city street at night, showing many pedestrians and cars in motion. The image is overlaid with a large, semi-transparent red circular graphic on the right side. The text is positioned in the lower-left quadrant of the image.

**HOCHWERTIGE BIOSIMILARS
FÜR EINEN BESSEREN
ZUGANG ZU WICHTIGEN
ARZNEIMITTELN**



An unsere Aktionäre

Brief an die Aktionäre	4
Bericht des Aufsichtsrats	10

„Biosimilars werden mittel- bis langfristig aus der Patientenversorgung nicht mehr wegzudenken sein.“



Dr. Carsten Brockmeyer
CEO



Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,
liebe Freunde und Kollegen,

mit großer Spannung blickte die gesamte Biosimilarbranche auf das Jahr 2018 und auf den erwarteten **Ablauf der gesetzlichen Schutzfrist** des weltweit umsatzstärksten Medikaments Humira®¹⁾. Mit einem globalen Umsatzvolumen von mehr als 16 Milliarden Euro standen zum europäischen Patentablauf am 17. Oktober 2018 gleich mehrere Anbieter eines Humira-Biosimilars in den Startlöchern. Bereits acht Wochen nach Markteintritt erreichten die Humira-Biosimilars in Deutschland einen Versorgungsanteil von knapp 30 Prozent bei den gesetzlichen Krankenkassen. Diese hatten im Jahr zuvor die Ausgaben für das Rheumapräparat des Originators AbbVie auf rund eine Milliarde Euro beziffert und könnten, bei vollständiger Substitution durch kosteneffizientere Biosimilars, weitere signifikante Einsparpotenziale erwarten.

Dieses Beispiel zeigt eindrucksvoll, dass Biosimilars eine große **Entlastung unserer Gesundheitssysteme** bewirken können und mittel- bis langfristig aus der Patientenversorgung nicht mehr wegzudenken sein werden. Nachfolgepräparate zu wichtigen Arzneimitteln schaffen, wie es in der Vergangenheit auch bei den Generika der Fall war, Wettbewerb. Dieser ist nicht nur für die medizinische Versorgung der Bevölkerung von Vorteil, sondern forciert auch gleichzeitig **Innovationen im Arzneimittelmarkt** und damit verbundene neue Therapiemöglichkeiten.

Auch die Politik beschäftigte sich zunehmend mit dem Thema Biosimilars. So wurde am 30. Januar 2019 ein Kabinettsbeschluss zum Inkrafttreten des „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ (GSAV) verabschiedet, in dem vorgesehen ist Biosimilars aktiv zu stärken. Dabei wird zwar unmittelbar keine automatische Substitution der Referenzarznei durch Biosimilars erfolgen, allerdings nach einer dreijährigen Übergangszeit ein sogenannter aut-idem Austausch, wie er auch bei Generika existiert, eingeräumt. Dies bedeutet, dass Ärzte vorerst die Verordnungshoheit behalten und für den Patienten weiterhin das entsprechende Präparat auswählen können. Biosimilarverbände und -hersteller sind sich einig, dass dies einen sehr vernünftigen Weg darstellt, um in dieser Übergangszeit die **Akzeptanz und das Vertrauen in Biosimilars** sowohl bei Ärzten als auch bei Patienten zu stärken.

Mit ordentlichem Rückenwind konnte Formycon im vergangenen Geschäftsjahr wichtige Meilensteine in der Entwicklung der Biosimilar-Kandidaten, insbesondere bei unserem Vorreiterprojekt FYB201, einem Nachfolgeprodukt für das Augenheilmittel Lucentis®² (Ranibizumab), erreichen. Bereits im Mai konnte im Rahmen der klinischen Phase-III-Studie mit der Erreichung des primären Wirksamkeitsendpunkts ein positives Zwischenfazit gezogen werden. Der letzte Patient der COLUMBUS-AMD-Studie schloss die Behandlung am 6. Juni 2018 erfolgreich ab, wodurch die vergleichbare Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität im Vergleich zum Referenzprodukt Lucentis® belegt wurde. Damit wurden die **Weichen für die Vorbereitung der Zulassungsunterlagen** gestellt, deren Einreichung bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) im Jahr 2019 vorgesehen ist. Mit der Entwicklung eines innovativen und durch eigene Patentanmeldungen unterlegten Applikationssystems verbessert Formycon zusätzlich die Voraussetzungen einer aussichtsreichen Marktpositionierung von FYB201 im US-amerikanischen Markt.

Hervorzuheben sind auch die Entwicklungsfortschritte unserer Biosimilar-Kandidaten FYB202 zu Stelara®³ (Ustekinumab) und FYB203 zu Eylea®⁴ (Aflibercept). In beiden Projekten konnten wir bei der Entwicklung des Herstellungsprozesses im Großmaßstab gut vorankommen. Durch enge Abstimmung mit den zuständigen Behörden im Rahmen sogenannter Scientific Advices, sehen wir uns für die kommenden Anforderungen auf dem Weg zur Zulassung gut vorbereitet. Ein Dank gilt an dieser Stelle auch unseren **Lizenzpartnern**, mit deren Unterstützung und partnerschaftlichen Zusammenarbeit wir uns sehr gut für die kommenden wichtigen Jahre gerüstet sehen.

Wir blicken auf ein erfolgreiches Geschäftsjahr zurück. Das solide und gesunde Wachstum spiegelt sich auch in der Vergrößerung unserer Organisation wider. Waren es zu Jahresbeginn noch 83 Mitarbeiter, so blicken wir zum Ende des Jahres 2018 stolz auf ein 95-köpfiges Team, in welchem jede Kollegin und jeder Kollege Experte auf seinem Gebiet ist und einen wichtigen Beitrag zum Unternehmenserfolg leistet. Und da wir nur im Team gemeinsam stark sind, leben wir bei Formycon ganz bewusst eine Kultur der Transparenz und Offenheit, die von Respekt und gegenseitiger Wertschätzung geprägt ist. Hierfür möchten wir uns an dieser Stelle bei der ganzen Belegschaft herzlich bedanken.



„ Wir blicken auf
ein erfolgreiches
Geschäftsjahr
zurück.“

Dr. Nicolas Combé
CFO

„ Unsere Mission:
Den Patienten einen
besseren Zugang zu
wichtigen und
bereits etablierten
Arzneimitteln
ermöglichen.“



Dr. Stefan Glombitza
COO



Damit unsere internen Prozesse und Abläufe mit dem Wachstum in gleichem Maß Schritt halten können, haben wir die Weiterentwicklung der Geschäftsabläufe und der Organisation intensiviert. Unter dem Stichwort „Operational Excellence“ arbeiten wir fortwährend an der dynamischen Optimierung unserer Prozesse entlang der Wertschöpfungskette. Wir implementieren diesen Management-Ansatz nicht nur als Strategie, um Kernprozesse effizienter und effektiver zu gestalten, sondern sehen dies gleichermaßen als sinnvolle Investition in unsere Mitarbeiter und in Formycons Anspruch auf eine nachhaltige Positionierung als ein führender unabhängiger Entwickler von Biosimilars.

Bei alledem verlieren wir unsere Mission nie aus den Augen: Wir möchten Patienten einen besseren Zugang zu wichtigen und bereits etablierten Arzneimitteln ermöglichen. Deshalb entwickeln wir Biosimilars für die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen des Auges und für die Therapie von chronisch-entzündlichen Erkrankungen. Dabei legen wir größten Wert auf Sorgfalt und die Qualität unserer Produkte und wollen Mehrwerte für jene schaffen, die ihr Vertrauen, ihre Zeit und ihre finanziellen Mittel in unser Unternehmen investieren.

Wir blicken optimistisch in die Zukunft. Die Referenzumsätze unserer drei veröffentlichten Biosimilar-Kandidaten betragen im Jahr 2018 zusammen über **15 Milliarden** US-Dollar und konnten damit ein Wachstum im Vergleich zum Vorjahr von rund 2 Milliarden US-Dollar verzeichnen. Auch darüber hinaus gibt es bei der Entwicklung neuer Biosimilars noch sehr viel Potenzial zu heben. So existieren derzeit rund 200 biopharmazeutische Wirkstoffe, worunter aktuell nur 15 Wirkstoffe in Form eines Biosimilar erhältlich sind.

Wir haben mit Formycon noch viel vor und freuen uns, wenn Sie uns auf dem Weg begleiten, einen besseren Zugang zu wichtigen Arzneimitteln für möglichst viele Patienten zu schaffen.

Der Vorstand

im Mai 2019

¹ Humira® ist eine eingetragene Marke von AbbVie

² Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson

³ Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.

⁴ Eylea® ist eine eingetragene Marke von Regeneron Pharmaceuticals Inc.

Bericht des Aufsichtsrats



Dr. Olaf Stiller
Vorsitzender des Aufsichtsrats

Der Aufsichtsrat setzte sich im Geschäftsjahr 2018 intensiv mit der Lage und der Entwicklung der Formycon AG auseinander und nahm dabei die ihm nach Gesetz und Satzung obliegenden Aufgaben ordnungsgemäß wahr. Der Vorstand wurde bei der Geschäftsführung des Unternehmens kontinuierlich überwacht und fortlaufend beratend begleitet. In alle Entscheidungen von grundlegender Bedeutung war der Aufsichtsrat unmittelbar eingebunden.

Der Vorstand berichtete in schriftlicher und mündlicher Form regelmäßig, zeitnah und umfassend. Gegenstand und Umfang der Berichterstattung des Vorstands wurden den vom Aufsichtsrat gestellten Anforderungen in vollem Umfang gerecht. Dabei wurden aktuelle Entwicklungen und wesentliche Geschäftsvorfälle besprochen. Zudem erfolgten regelmäßige Abstimmungen mit dem Vorstand zu Fragen der Strategie, der Planung, der Geschäftsentwicklung, der Risikolage und des Risikomanagements sowie der Regelkonformität des Unternehmens.

Über alle wichtigen Ereignisse, die von wesentlicher Bedeutung für die Beurteilung der Lage und Entwicklung sowie für die Leitung der Formycon AG waren, wurde der Aufsichtsratsvorsitzende unverzüglich durch den Vorstand informiert. Zudem erörterte der Aufsichtsratsvorsitzende in regelmäßigen Gesprächen mit dem Vorstand die aktuelle Geschäftsentwicklung sowie wesentliche Einzelthemen und Entscheidungen. Auf diese Weise wurde der Aufsichtsratsvorsitzende auch zwischen den Sitzungsterminen fortlaufend ausführlich unterrichtet.

In den vier ordentlichen Sitzungen (welche am 28.02.2018, 04.04.2018, 01.10.2018 und am 12.12.2018 stattfanden), wurden alle Geschäftsvorfälle und anstehenden Entscheidungen, die nach Gesetz und der Satzung der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen, ausführlich behandelt und die entsprechenden Beschlüsse gefasst. An diesen Sitzungen haben sämtliche Mitglieder des Aufsichtsrats teilgenommen. Der Vorstand stand dabei zur Erörterung der Themen und zur Beantwortung der Fragen durch persönliche Anwesenheit zur Verfügung.

Schwerpunktmäßig wurden in den Sitzungen des Aufsichtsrats die Sicherung der finanziellen Ausstattung der Gesellschaft und die gegenwärtige und künftige Entwicklung der Geschäftsbereiche erörtert, insbesondere im Hinblick auf den Stand der Entwicklungen sowie den Bemühungen um den Start sowie den Verlauf der vorklinischen und klinischen Studien und den damit verbundenen Personalfragen. Außerdem hat der Aufsichtsrat mit dem Vorstand wichtige strategische Projekte erörtert.

Weitere Schwerpunkte der Sitzungen waren die Sicherung und der Ausbau der Wettbewerbsfähigkeit und Konzepte für das zukünftige Wachstum des Unternehmens. Die Entwicklung und die Unternehmensplanung waren jeweils quartalsmäßig Gegenstand der Erörterung von Vorstand und Aufsichtsrat. Im Zusammenhang mit der Aufstellung des Jahresabschlusses wurden insbesondere konkrete Wertansätze im Einzelnen diskutiert sowie 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.

Der Jahresabschluss und der Konzernjahresabschluss zum 31. Dezember 2018 inklusive der Lageberichte sind unter Einbeziehung der Buchführung von dem durch die Hauptversammlung für das Geschäftsjahr 2018 bestellten Abschlussprüfer PanTax Audit GmbH, Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, München, geprüft worden. Der Abschlussprüfer hat festgestellt, dass alle gesetzlichen Vorschriften eingehalten worden sind und den uneingeschränkten Bestätigungsvermerk erteilt. Weiterhin hat der Abschlussprüfer festgestellt, dass der Vorstand die ihm gemäß § 91 Abs. 2 AktG obliegenden Maßnahmen zur Einrichtung eines Risikoüberwachungssystems in geeigneter Form getroffen hat und dass dieses geeignet ist, Entwicklungen, die den Fortbestand der Gesellschaft gefährden, frühzeitig zu erkennen.

Die zu prüfenden Jahresabschlussunterlagen und die Prüfungsberichte des Abschlussprüfers wurden dem Aufsichtsrat vorab zur umfassenden Information übermittelt. Der Aufsichtsrat 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 satzungsmäßiger Bestimmung der Genehmigung des Aufsichtsrats bedürfen, hat der Aufsichtsrat geprüft und über seine Zustimmung entschieden.

In seiner Bilanzsitzung am 01.04.2019 beschäftigte sich der Aufsichtsrat mit der Rechnungslegung und Konzernrechnungslegung der Formycon AG und mit den von der PanTax Audit GmbH durchgeführten Abschlussprüfungen für das Geschäftsjahr 2018. Ein Vertreter des Abschlussprüfers hat an der Bilanzsitzung des Aufsichtsrats teilgenommen und eingehend über die wesentlichen Ergebnisse der Prüfung Bericht erstattet.

Diese wurden mit dem Aufsichtsrat diskutiert und entsprechende Fragen durch den Vertreter des Abschlussprüfers beantwortet. Im Ergebnis seiner Prüfung hat der Aufsichtsrat keinen Anlass, Einwendungen gegen die geprüften Jahresabschlussunterlagen einschließlich der Schlussklärung des Vorstandes zu erheben. Der Aufsichtsrat billigt somit die ihm vorgelegte Rechnungslegung und Konzernrechnungslegung für das Geschäftsjahr 2018. Der Jahresabschluss der FORMYCON AG ist damit festgestellt.

Es wurden keine Ausschüsse gebildet.

Der Aufsichtsrat dankt den Mitgliedern des Vorstands sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihr hohes Engagement und ihre Leistungen. Gleichzeitig danken wir unseren Partnern, die ebenfalls wesentlich zum Erfolg unseres Unternehmens beigetragen haben.

Dr. Olaf Stiller
im April 2019



Lagebericht

Grundlagen des Konzerns und der FORMYCON AG	16
Wirtschaftsbericht	18
Nachtragsbericht	28
Prognosebericht	28
Chancen- und Risikobericht	29
Risikoberichterstattung über die Verwendung von Finanzinstrumenten	38
Bericht über Zweigniederlassungen	38

I Grundlage des Konzerns und der FORMYCON AG

Geschäftsmodell

FORMYCON entwickelt biopharmazeutische Nachfolgeprodukte, sogenannte Biosimilars. Ziel ist es, die Biosimilar-Kandidaten mit Erreichen bestimmter Entwicklungsmeilensteine auszulizenzieren oder diese mit Kooperationspartnern bis zur Zulassung weiter zu entwickeln. FORMYCON kann dabei die technisch-pharmazeutische Entwicklungskette von der Analytik und Zelllinienentwicklung über die Präklinik und Klinik bis hin zur Erstellung und Einreichung der Zulassungsunterlagen abbilden und so auch nach einer Auslizenzierung oder im Rahmen einer Kooperation Teile der Entwicklung übernehmen. Die Verantwortung für die spätere Produktion und Vermarktung der Produkte liegt in der Regel bei den Partnerunternehmen.

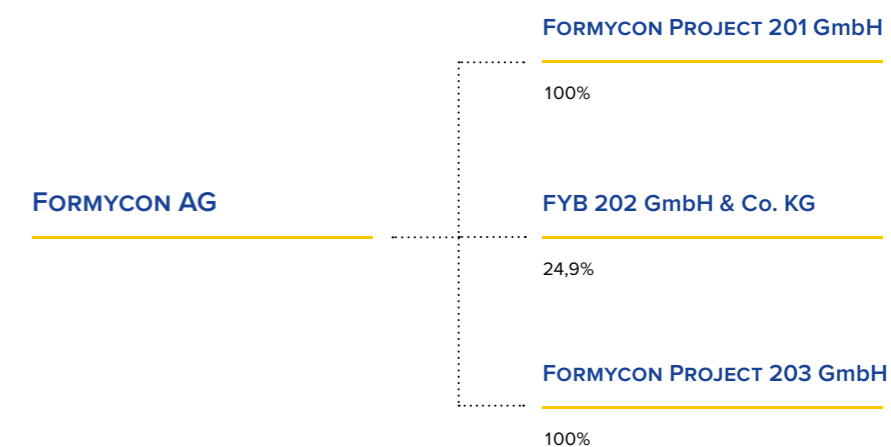
Zum Jahresende 2018 arbeitete FORMYCON an folgenden Biosimilar-Projekten:

- FYB201: Hierbei handelt es sich um einen Biosimilar-Kandidaten zu dem ophthalmologischen Arzneimittel Lucentis®* (Ranibizumab). Lucentis® wird zur Behandlung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und anderer ernsthafter Augenerkrankungen eingesetzt. Die klinische Phase-III-Studie konnte im Juni 2018 erfolgreich abgeschlossen werden. Bis zum Jahresende 2018 und auch im Jahr 2019, steht die Vorbereitung der Zulassungsdokumente für die Einreichung bei der FDA im Mittelpunkt der Entwicklungsaktivitäten.
- FYB202 ist ein Biosimilar-Kandidat für Stelara®** (Ustekinumab). Das Arzneimittel wird zur Behandlung verschiedener schwerwiegender inflammatorischer Erkrankungen wie mittelschwerer bis schwerer Psoriasis (Schuppenflechte) und Morbus Crohn eingesetzt. FYB202 befand sich Ende 2018 in der präklinischen Phase und verzeichnete Fortschritte in der Entwicklung des Herstellungsprozesses für den Wirkstoff sowie bei der Etablierung der Produktion im Großmaßstab.
- FYB203 ist ein Biosimilar-Kandidat für Eylea®*** (Aflibercept). Ähnlich wie Lucentis® wird Eylea® zur Behandlung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und anderer ernsthafter Augenerkrankungen eingesetzt. Das Projekt befand sich zum Jahresausklang 2018 in der Präklinik und konnte ebenso deutliche Fortschritte hinsichtlich des Scale-up des Herstellungsprozesses für den Wirkstoff verzeichnen.
- FYB205: Zu diesem Projekt wurden bislang keine Details bekanntgegeben. Die Rechte an diesem Projekt liegen bei FORMYCON.

Die Struktur der Unternehmensgruppe entspricht dem Geschäftsmodell. Die eigentliche Forschung und Entwicklung erfolgt durch die FORMYCON AG, die diese Tätigkeit für eigene Projekte, verbundene Unternehmen oder produktspezifisch ausgelagerte Tochterunternehmen wie die FORMYCON PROJECT 201 GmbH und die FORMYCON PROJECT 203 GmbH erbringt. Die Namensgebung dieser Tochtergesellschaften entspricht dabei den jeweiligen Biosimilar-Projekten. FYB201 ist an die Bioeq

IP AG auslizenziert, während sich die Vermarktungsrechte für FYB203 bei der Santo Holding (Deutschland) GmbH befinden. Darüber hinaus erbringt die FORMYCON AG Entwicklungsleistungen für die FYB202 PROJECT GmbH, ein Tochterunternehmen der FYB 202 GmbH & Co. KG, in welchem die Projektrechte für FYB202, den Biosimilar-Kandidaten zu Stelara®, liegen.

Die Konzernstruktur ist wie folgt aufgebaut:



Die FORMYCON PROJECT 201 GmbH wurde im Geschäftsjahr 2014 als erstes Unternehmen ausgegründet. In diese Gesellschaft, wie auch in die FORMYCON PROJECT 203 GmbH, wurden jeweils die Projektaktivitäten der beiden auslizenzierten Biosimilar-Kandidaten FYB201 und FYB203 eingebracht.

Darüber hinaus hat FORMYCON im Dezember 2017 mit der zur Strüngmann-Gruppe gehörenden Aristo Pharma GmbH ein Joint Venture zur weiteren Entwicklung des Biosimilar-Kandidaten FYB202 gegründet. FORMYCON ist an dem Gemeinschaftsunternehmen, welches den Namen FYB202 GmbH & Co. KG trägt, mit 24,9 Prozent und Aristo mit 75,1 Prozent beteiligt. Entsprechend ihrer jeweiligen Anteile tragen FORMYCON und Aristo die anfallenden Entwicklungskosten beziehungsweise sind an den späteren potenziellen Erträgen aus der Vermarktung des Biosimilars beteiligt.

Generell fokussiert sich die Unternehmensgruppe FORMYCON derzeit auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten für die eigenen Biosimilar-Projekte. Darüber hinausgehende Geschäftsprozesse sind unwesentlich.

Der künftige Absatzmarkt von FORMYCON ist der Pharmamarkt. Als wesentlicher externer Einflussfaktor sind deshalb gesundheitspolitische Maßnahmen zu nennen.

¹ Lucentis® ist eine eingetragene Marke von Genentech Inc.

² Stelara® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson

³ Eylea® ist eine eingetragene Marke von Regeneron Pharmaceuticals Inc.

II Wirtschaftsbericht

Gesamtwirtschaftliche und branchenbezogene Rahmenbedingungen

Die deutsche Wirtschaft ist nach Angaben des Bundeswirtschaftsministeriums (BMWi) im Jahr 2018 preisbereinigt um 1,5 Prozent gewachsen. Im Vergleich zum Boomjahr 2017 (2,2 Prozent) stellt dies einen Rückgang des Wirtschaftswachstums in Höhe von 0,7 Prozent dar. Angesichts des unruhigen außenwirtschaftlichen Umfelds und der Produktions- und Absatzstörungen bei den PKW-Herstellern, spricht das BMWi dennoch von einem soliden Wachstum. Nach Berechnungen des Ministeriums, kamen die Impulse fast ausschließlich von der Binnenwirtschaft. Die staatlichen Konsumausgaben stiegen um 1,1 Prozent, wuchsen damit jedoch weniger, als in den vergangenen drei Jahren. Aufgrund der guten Beschäftigungs- und Einkommensentwicklung stiegen die real verfügbaren Einkommen der privaten Haushalte im Jahr 2018 um 1,8 Prozentpunkte an. Im Vergleich dazu, legten die Konsumausgaben der privaten Haushalte lediglich um 1,0 Prozent zu. Laut den Ergebnissen des Statistischen Bundesamtes, wuchs die Sparquote der privaten Haushalte im Betrachtungszeitraum um 0,4 Prozent, wodurch die Konsumausgaben gleichermaßen gedämpft wurden. Wesentlich stärker als die privaten und staatlichen Konsumausgaben entwickelten sich die Bruttoinvestitionen, welche nach Angaben des Ministeriums für Wirtschaft und Energie neben Investitionen in Ausrüstungen und Bauten auch aus einem Vorratsaufbau aufgrund des Status bei den PKW-Typenzulassungen resultierten. Es bleibt festzuhalten, dass der deutsche Staatshaushalt 2018 trotz aller gesamtwirtschaftlichen Unsicherheiten dennoch einen Rekordüberschuss erzielte. Wie das Statistische Bundesamt vermeldete, verzeichneten Bund, Länder, Kommunen und Sozialversicherungen zusammen 59,2 Milliarden Euro Mehreinnahmen und erzielten damit den größten Überschuss seit der Wiedervereinigung. Der Bundeshaushalt schrieb somit bereits zum fünften Mal in Folge schwarze Zahlen.

Allgemein kam es zu einer verlangsamten Dynamik der Weltkonjunktur, wodurch die industrielle Erzeugung nur schwach abschnitt und der Welthandel ebenfalls gedämpft wurde. Positive Nachrichten konnten laut BMWi vom Arbeitsmarkt verzeichnet werden. In vielen Sektoren blieb die Nachfrage der Unternehmen nach Arbeitskräften sehr hoch. Auch die Zahl der Langzeitarbeitslosen verringerte sich kontinuierlich. Der Vorjahresstand wurde um mehr als 11 Prozentpunkte unterschritten. Bei allem Idealismus bleibt laut Ministerium die Stärkung der Wirtschaftskraft in strukturschwachen Regionen weiterhin eine Herausforderung. Folgt man den Prognosen der Bundesregierung, so befindet sich die deutsche Wirtschaft weiterhin und damit zum zehnten Mal in Folge auf Wachstumskurs. Demnach wird für 2019 ein Wachstum des preisbereinigten Bruttoinlandsprodukts in Höhe von 1,0 Prozentpunkten erwartet. Aufgrund der prognostizierten positiven Entwicklung des Arbeitsmarktes, werden laut Regierung damit einhergehend auch die privaten Einkommen spürbar profitieren. Hier rechnet man mit steigenden Nettolöhnen und -gehältern pro Arbeitnehmer in Höhe von 4,8 Prozent für das Jahr 2019.

Auch der deutsche Pharma-Gesamtmarkt (Apotheke und Klinik) konnte sich 2018 erneut positiv entwickeln. Nach Angaben von IQVIA, einer führenden Human Data Science Informationsplattform, summierten sich die Umsätze auf dem deutschen Pharmamarkt auf 43,9 Milliarden Euro – ein Plus in Höhe von 6,0 Prozent gegenüber dem Vorjahr.

Davon entfielen 35,9 Milliarden Euro auf den Apothekenmarkt (plus 5 Prozent im Vergleich zum Vorjahr) wonach nach Angaben von IQVIA rund 1,6 Milliarden Packungen Arzneimittel über die stationären Apotheken oder den Versandhandel an Patienten ausgegeben wurden.

Der Verband der Chemischen Industrie (VCI) zog ebenso eine positive Bilanz für das Jahr 2018. Der Branchenumsatz der deutschen Chemie- und Pharmaindustrie kletterte laut Angaben um 4,5 Prozent auf insgesamt 204 Milliarden Euro und knackte damit erstmals die 200 Milliarden Euro Grenze. Zurückzuführen sei das beachtliche Wachstum vor allem auf die boomende Pharmaproduktion, welche um starke 11,5 Prozent im Vergleich zum Vorjahr zulegte. In anderen Bereichen, wie bei den Herstellern von Seifen, Wasch- und Reinigungsmittel sowie bei der Produktion anorganischer Grundstoffe, bei Polymeren und in der Petrochemie, wurden dagegen jeweils Rückgänge zwischen 2,0 Prozent und 3,0 Prozent verzeichnet. Nach Schätzungen des VCI wird es im Jahr 2019 wohl eher zu einem bescheideneren Wachstum kommen. Zurückzuführen sei dies, so VCI-Präsident Van Bylen, auf die abgeschwächte Konjunktur in Deutschland und die gedämpfte weltwirtschaftliche Entwicklung durch politische Herausforderungen wie den Handelskonflikt der USA mit der EU und mit China sowie dem Brexit, wodurch die Handelsordnung, in der die deutsche Chemie- und Pharmaindustrie ihre Erfolge erzielt, in Gefahr geriete. Sofern größere Rückschläge ausblieben, rechnet der Verband in 2019 dennoch mit einer Umsatzsteigerung von ca. 1,5 Prozent. Darüber hinaus rief Van Bylen die Bundesregierung dazu auf, die langfristige Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Industrie im Blick zu behalten. In Deutschlands drittgrößter Branche stieg die Anzahl der Beschäftigten um 2,0 Prozent zum Vorjahr auf einen neuen Höchststand von 462.000 Mitarbeitern.

Im Rahmen einer Innovationsbilanz, zog der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) für das Jahr 2018 ein äußerst positives Fazit im Bereich der Arzneimittelentwicklung. Die forschenden Pharma-Unternehmen brachten laut Angaben im vergangenen Jahr 36 neue Medikamente, darunter zwölf gegen Krebs- und zehn gegen Stoffwechselerkrankungen, auf den Markt, worunter Biosimilars noch nicht inkludiert seien. Die Neueinführung von 36 Medikamenten mit neuen Wirkstoffen, welche gegen mehr als 45 Krankheiten einsetzbar sind, stelle innerhalb eines Jahres eine überdurchschnittlich hohe Anzahl dar, so der vfa. Im Zehnjahresschnitt seien bisher 32 Medikamente pro Jahr auf den Markt gekommen. Auf 2019 blickt der Verband Forschender Arzneimittelhersteller ebenfalls zuversichtlich. Man rechnet voraussichtlich wieder mit mehr als 30 neuen Medikamenten, darunter unter anderem neue Antibiotika und Krebsmedikamente, welche zu einer besseren Behandlung von Patienten beitragen.

Geschäftsverlauf

Die Geschäfte des FORMYCON-Konzerns sowie der FORMYCON AG verliefen in der Berichtszeit zufriedenstellend. Bei einem Umsatz von 42.994 T€ schloss der Konzern mit einem Nettoergebnis von 7.099 T€ ab und verzeichnete damit das beste Geschäftsjahr der Geschichte. Die AG setzte 29.620 T€ um und erzielte ein Ergebnis von 7.280 T€. Sowohl der Konzern als auch die Muttergesellschaft FORMYCON AG sind frei von Finanzschulden.

2018 hat FORMYCON erneut zahlreiche unternehmerische Meilensteine erreicht:

- Im April 2018 wurde FORMYCON von der renommierten Wirtschaftszeitung Financial Times und dem Onlinedatenportal Statista mit Platz sieben der 1.000 wachstumsstärksten Unternehmen Europas ausgezeichnet. FORMYCON belegte als einziges Biotechnologie-Unternehmen einen Platz unter den Top-Ten. Mit dieser Platzierung, welche aus dem prozentualen Umsatzwachstum der Jahre 2013–2016 resultierte, wurde die Wachstumsdynamik des Unternehmens bereits zum wiederholten Male ausgezeichnet.
- Im Mai gab FORMYCON zusammen mit dem Lizenzpartner, der Bioeq IP AG, die Erreichung eines wichtigen Entwicklungsmeilensteins bekannt. Der Ranibizumab-Biosimilar-Kandidat FYB201 zeigte im Zwischenergebnis der Phase-III-Studie vergleichbare Wirksamkeit zum Referenzprodukt Lucentis®.
- Ebenfalls im Mai legte FORMYCON den Jahresabschluss 2017 offen. Der Konzernumsatz konnte mit gut 48 Prozent im Vergleich zum Vorjahr stärker zulegen als prognostiziert und betrug 29,0 Millionen Euro.
- Im August wurde der Entwicklungs- und Produktionsexperte Thomas Siklosi in das Advisory Board berufen. Der ehemalige Vorstand der Rentschler Biopharma SE blickt auf 34 Jahre Berufserfahrung im Bereich der Entwicklung und Produktion von Biologika und Biosimilars zurück.
- Im September veröffentlichte FORMYCON die finanziellen Ergebnisse für das erste Halbjahr 2018. Hierbei konnten zum 30.06.2018 Umsätze in Höhe von 24,59 Millionen Euro ausgewiesen werden. Hieraus resultierend hob FORMYCON die Umsatzprognose auf 36 bis 40 Millionen Euro für das Gesamtjahr 2018 an. Zurückzuführen war diese deutliche Steigerung auf Investitionen in das Projekt FYB202 aus den Jahren 2013 bis 2016. Hierbei wurden der FORMYCON bereits getätigte Investments auf die Finanzierungsverpflichtungen im Rahmen des Joint Ventures FYB202 GmbH & Co. KG angerechnet. Dies führte zu einem einmaligen umsatz- und ergebniswirksamen, aber nicht liquiditätswirksamen Effekt in Höhe von 8,47 Millionen Euro.
- Im November informierte FORMYCON im Rahmen eines ausführlicheren Updates zu den Entwicklungsprogrammen und Meilensteinen. Dabei konnte der erfolgreiche Abschluss der Phase-III-Studie von FYB201 verkündet werden. Auch über die beiden Projekte FYB202 (Biosimilar-Kandidat zu Stelara®) und FYB203 (Biosimilar-Kandidat zu Eylea®) gab es positive Fortschritte im Entwicklungsstadium zu vermelden.

Das Fortschreiten der Biosimilar-Projekte in spätere Entwicklungsphasen, der erneute deutliche Personalaufbau sowie die Vorbereitung auf weitere Wachstumsschritte wurden in 2018 auch durch eine organisatorische Weiterentwicklung begleitet. Im Zentrum stand dabei die konsequente Fokussierung auf operative Exzellenz, also auf klare und effektive Prozesse sowie Organisationsstrukturen.

Das Ziel dabei war, die unternehmensinternen Abläufe so schlank und wirkungsvoll wie möglich zu gestalten, um einerseits unternehmerische Agilität und hohe Qualitätsstandards zu erhalten und andererseits eine skalierbare Organisation für künftige Erweiterungen des Produktportfolios zu schaffen. In diesem Zusammenhang hat FORMYCON im vergangenen Jahr wichtige Unternehmensbereiche durch weitere sehr kompetente und erfahrene Manager ergänzt.

Strategisch positioniert sich FORMYCON unverändert als ein führender und unabhängiger Biosimilar-Entwickler, um Patienten einen besseren Zugang zu wichtigen und bereits etablierten Arzneimitteln zu ermöglichen. Dabei fokussiert sich das Unternehmen insbesondere auf die Zulassung in den hoch regulierten Märkten der EU, USA, Japans, Kanadas und Australiens und positioniert sich als potenzieller Partner für große Pharma- und Generikaunternehmen.

Aktie

Die Aktionärsstruktur der FORMYCON AG gestaltete sich mit rund 35 Prozent Beteiligungsanteil in den Händen von Family Offices und einem rund 15 prozentigen Anteilsbesitz institutioneller Investoren stabil. Weitere ca. 15 Prozent der Aktien halten die Gründer und das Management. 35 Prozent des Aktienvolumens sind im Streubesitz. Seit dem 1. März 2017 notieren die Anteilsscheine der FORMYCON AG im Börsensegment „Scale“ für kleine und mittlere Unternehmen. Zu Beginn des Jahres 2018 ergänzte die Deutsche Börse ihr Indexangebot um den Scale 30-Index, welcher die Wertentwicklung der 30 liquidesten Aktien der Klein- und Mittleren Unternehmen (KMU) im Scale abbildet und in welchen 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, welche vierteljährlich angepasst wird. Der Index wird in Echtzeit berechnet und ist in Euro als Kurs- und Performance-Variante verfügbar. Mit diesem neuen Auswahlindex werden die meist gehandelten Titel im Scale-Segment für Investoren noch visibler. Der Scale 30-Index ergänzt den Scale All Share-Index, der alle Unternehmen in diesem Börsensegment abbildet.

Die Aktie der FORMYCON AG notierte im Handelssegment Xetra zum Jahresbeginn 2018 bei einem Kurs von 33,15 Euro und lag am 28. Dezember, dem letzten Handelstag des Jahres, bei 26,00 Euro. Das entsprach einem Kursverlust auf Jahressicht von rund 22 Prozent.

Angesichts der schwächeren Marktentwicklung im Jahr 2018 haben auch die Sorgen der Anleger zugenommen, berichtet das Finanzportal Onvista im Rahmen eines Rückblicks auf den deutschen Aktienmarkt. Die Brexit-Verhandlungen, die Sorge um Italiens Haushalt aber vor allem der Handelskonflikt zwischen China und den USA waren die beherrschenden Themen im laufenden Jahr.

Diese Unsicherheiten gingen auch am DAX nicht spurlos vorüber. Während dieser seit 2012 jedes Jahr mit einem Gewinn abschließen konnte, lag die Performance des Jahres 2018 bei einem Minus von 18,26 Prozentpunkten. Ein ähnliches Bild zeigte sich

auch beim MDAX (minus 17,6 Prozent) und dem SDAX (minus 20,0 Prozent). Diesem Negativtrend konnten sich auch die Small- und Midcap Unternehmen nicht entziehen. Der Scale All-Share Index büßte innerhalb des Jahres 2018, 23,6 Prozentpunkte ein und spiegelte damit das von Unsicherheit und Nervosität geprägte Börsenjahr aufgrund der vielen politischen und wirtschaftlichen Instabilitäten wider.

Seit deren 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.

Mitarbeiter

Das Jahr 2018 war erneut von einem nennenswerten Personalaufbau geprägt. Während FORMYCON zu Jahresbeginn 83 Mitarbeiter beschäftigte, lag die Zahl Ende Dezember bei 95 (inklusive Vorstand). Davon waren 82 im Bereich Forschung und Entwicklung tätig.

Ausgeweitet wurden unter anderem die Bereiche Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement, um im Rahmen der regulatorischen und zulassungsrelevanten Fragen adäquat aufgestellt zu sein. Auch die analytische und präklinische Abteilung vergrößerte sich, um für die umfangreichen Arbeiten innerhalb der Projekte FYB202 und FYB203 personell gut gerüstet zu sein.

Forschung und Entwicklung

Die Tätigkeit des Konzerns beschränkte sich 2018 wie in den Vorjahren im Wesentlichen auf die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit der Muttergesellschaft.

Im Einzelnen gab es folgende Kostenblöcke (Konzernwerte):

in €	Geschäftsjahr
Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	1.958.171
Fremdleistungen	22.895.036
Personal	7.928.911
Abschreibungen	904.284
Sonstige	2.950.148
	36.636.550

In der Forschung und Entwicklung waren Ende 2018 82 Mitarbeiter tätig. Die gesamten Aufwendungen in Höhe von 36.636.550 € wurden als Aufwand verbucht. Forschungs- und Entwicklungskosten wurden nicht aktiviert. Im Bereich des Patentwesens wurde die internationale Phase der angemeldeten Patente vorangetrieben. Die Produktentwicklungen schreiten voran, so dass unverändert mit einem erfolgreichen Entwicklungsverlauf gerechnet werden kann.

Lage

Der im Folgenden als Geschäftsjahr 2018 bezeichnete Zeitraum bezieht sich auf den 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018. Aufgrund von Rundungen ist es möglich, dass sich einzelne Zahlen in diesem Lagebericht nicht exakt zur angegebenen Summe aufaddieren und dass Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen.

a. Ertragslage

Der **FORMYCON-Konzern** erwirtschaftete in der Berichtszeit einen Umsatz von 42.994 T€ gegenüber 29.004 T€ 2017 und erzielte einen Jahresüberschuss von 7.099 T€. Der Materialaufwand stieg auf 24.853 T€, wodurch ein Anstieg des Rohergebnisses von 8.365 T€ auf 18.909 T€ resultierte.

Die **FORMYCON AG** hat im Jahr 2018 dem Geschäftsmodell entsprechend die Entwicklung der vier Biosimilar-Projekte vorangetrieben. Infolge der Auslizenzierung 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.

Im Rahmen der Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens mit der Aristo Pharma GmbH im Jahr 2017 hat FORMYCON seine Rechte (Intellectual Property) an dem Biosimilar-Projekt FYB202 in die FYB 202 GmbH & Co. KG beziehungsweise die darunter liegende FYB 202 PROJECT GmbH übertragen. Im Geschäftsjahr 2018 wurden FORMYCON hierfür bereits in das Projekt getätigte Investitionen aus den Jahren 2013 bis 2016 in Höhe von 8,47 Millionen Euro auf die Finanzierungsverpflichtungen im Rahmen der Joint Venture Beteiligungsquote angerechnet. Dies führte zu einem einmaligen umsatz- und ergebniswirksamen, aber nicht liquiditätswirksamen Effekt in Höhe von 8,47 Millionen Euro. FORMYCON ist an dem Joint Venture mit der Aristo Pharma GmbH mit 24,9 Prozent beteiligt und trägt, nach Abschluss der Pilotphase, die bisherigen Projektinvestitionen und weiteren Entwicklungskosten entsprechend der Beteiligungsquote. Insgesamt lag der Umsatz der AG damit bei 29.620 T€, das Ergebnis bei 7.280 T€.

b. Finanzlage

Die Finanzlage sowohl des FORMYCON-Konzerns als auch der AG ist stabil. Die wesentlichen Liquiditätsindikatoren weisen wie in der Vergangenheit überdurchschnittlich gute Werte aus. Dem kurzfristig gebundenen Vermögen in Höhe von 18.746 T€ stehen kurzfristige Verb. in Höhe von 6.382 T€ gegenüber. Kreditfinanzierungen über Kreditinstitute und langfristige Darlehensfinanzierungen erfolgten in der Berichtszeit nicht.

Die liquiden Mittel des Konzerns betragen zum Stichtag 7.336 T€, der liquiditätsnahe Wertpapierbestand lag bei 4.972 T€. Auf die Kapitalflussrechnung wird verwiesen. Die Umsatzrendite (Jahresüberschuss/Umsatz) belief sich auf 16,5 Prozent, das EBIT (Betriebsergebnis) betrug 7.126 T€, das EBITDA (Betriebsergebnis plus Abschreibungen) lag bei 8.030 T€.

Die Gesellschaft hat keine Finanzschulden. Die Darstellung der Kapitalflüsse kann den folgenden Kapitalflussrechnungen entnommen werden:

Kapitalflussrechnung Konzern

Deutscher Rechnungslegungsstandard N° 21

in T€	2018	2017		Delta
			T€	%
Jahresüberschuss	7.098,6	- 1.581,4	8.680,0	- 548,9
+/- Abschreibungen/Zuschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	904,3	784,8	119,5	15,2
-/+ Gewinn/Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	34,5	11,6	22,9	197,7
= Brutto-Cashflow vor Veränderung des Working Capitals	8.037,4	- 785,0	8.822,4	- 1.123,9
+/- Zunahme/Abnahme der mittel- und kurzfristigen Rückstellungen	786,9	555,4	231,5	41,7
-/+ Zunahme/Abnahme der Vorräte, Forderungen aus LuL sowie anderer Aktiva	4.653,0	- 4.415,3	9.068,3	- 205,4
+/- Zunahme/Abnahme der Verbindlichkeiten aus LuL sowie anderer Passiva	- 205,9	433,0	- 638,9	- 147,6
+/- Zinsaufwendungen/Zinserträge	27,5	40,7	- 13,2	- 32,4
= Cashflow aus der lfd. Geschäftstätigkeit	13.298,9	- 4.171,2	17.470,1	- 418,8
- Auszahlungen für Investitionen in das imm. AV	- 114,1	- 78,5	- 35,6	45,4
- Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	- 951,0	- 432,3	- 518,7	120,0
- Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen	- 15.973,0	- 0,2	- 15.972,8	7.986.400,0
+ erhaltene Zinsen	5,5	1,4	4,1	292,9
= Cashflow aus der Investitionstätigkeit	- 17.032,7	- 509,6	- 16.523,1	3.242,4
+ Einzahlungen aus EK-Zuführungen von Gesellschaftern des MU	597,7	6.233,5	- 5.635,8	- 90,4
- gezahlte Zinsen	- 33,0	- 42,1	9,1	- 21,6
= Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	564,7	6.191,4	- 5.626,7	- 90,9
Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelfonds	- 3.169,0	1.510,6	- 4.679,6	- 309,8
+ Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	15.477,5	13.966,9	1.510,6	10,8
= Finanzmittelfonds am Ende der Periode*	12.308,5	15.477,5	- 3.169,0	- 20,5

* Der Finanzmittelfond setzt sich zusammen aus kurzfristigen Wertpapieren und liquiden Mitteln

Kapitalflussrechnung Mutter

Deutscher Rechnungslegungsstandard N° 21				
in T€	2018	2017		Delta
			T€	%
Jahresüberschuss	7.280,0	-1.492,2	8.772,2	-587,9
+/- Abschreibungen/Zuschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	904,3	784,8	119,5	15,2
-/+ Gewinn/Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	34,5	11,6	22,9	196,8
= Brutto-Cashflow vor Veränderung des Working Capitals	8.218,8	-695,8	8.914,6	-1.281,2
+/- Zunahme/Abnahme der mittel- und kurzfristigen Rückstellungen	73,3	470,3	-396,9	-84,4
-/+ Zunahme/Abnahme der Vorräte, Forderungen aus LuL sowie anderer Aktiva	5.036,4	-6.039,7	11.076,0	-183,4
+/- Zunahme/Abnahme der Verbindlichkeiten aus LuL sowie anderer Passiva	-1.197,0	1.374,2	-2.571,3	-187,1
+/- Zinsaufwendungen/Zinserträge	26,3	37,5	-11,2	-29,9
= Cashflow aus der lfd. Geschäftstätigkeit	12.157,7	-4.853,5	17.011,2	-350,5
- Auszahlungen für Investitionen in das imm. AV	-114,1	-78,5	-35,7	45,5
- Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	-951,0	-432,3	-518,8	120,0
- Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen	-15.973,0	-20,2	-15.952,8	78.782,9
+ erhaltene Zinsen	5,4	1,4	4,0	292,2
= Cashflow aus der Investitionstätigkeit	-17.032,8	-529,6	-16.503,1	3.116,1
+ Einzahlungen aus EK-Zuführungen von Gesellschaftern des MU	597,7	6.233,5	-5.635,8	-90,4
- gezahlte Zinsen	-31,7	-38,9	7,1	-18,4
= Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	566,0	6.194,6	-5.628,6	-90,9
Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelfonds	-4.309,0	811,5	-5.120,5	-631,0
+ Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	14.422,1	13.610,6	811,5	6,0
= Finanzmittelfonds am Ende der Periode*	10.113,1	14.422,1	-4.309,0	-29,9

* Der Finanzmittelfond setzt sich zusammen aus kurzfristigen Wertpapieren und liquiden Mitteln

c. Vermögenslage

Die Eigenkapitalquote des Konzerns ist im Berichtszeitraum nahezu unverändert, sie liegt bei 83,9 Prozent (Vj. 82,9 Prozent) und ist damit nach wie vor überdurchschnittlich hoch. Das langfristig gebundene Vermögen ist investitionsbedingt gestiegen und wie bisher durch das Eigenkapital gedeckt, was gesunde Bilanzstrukturdaten impliziert.

Das Umlaufvermögen besteht weitgehend aus Liquidität und liquiditätsnahen Werten, so dass der bilanzierte Vermögensbestand kaum risikobelastet ist.

Finanzielle und nicht finanzielle Leistungsindikatoren

Da sich das Unternehmen nach wie vor in der Produktentwicklungsphase befindet, ist die Aussagekraft üblicher finanzieller Leistungsindikatoren mitunter beschränkt. Für den Konzern sind solche Leistungsindikatoren wesentlich, die die nachhaltige Finanzkraft messen.

Das Working-Capital des Konzerns, gemessen als Differenz zwischen kurzfristigem Vermögen und kurzfristigen Verbindlichkeiten, belief sich zum Stichtag auf 12.364 T€. Der Cash-Flow (Jahresüberschuss + Abschreibungen und Veränderung der langfristigen Rückstellungen) lag bei 8.037 T€ und war damit, wie prognostiziert. Der Cash-Flow aus der Investitionstätigkeit lag mit -17.032 T€ unter den Abschreibungen. Der hohe negative Cash-Flow aus der Investitionstätigkeit ist im Wesentlichen auf die Kapitalerhöhung bei der FYB 202 GmbH & Co. KG zurückzuführen. Die diesbezüglichen Investitionskosten beliefen sich auf 15.973 T€.

Die Eigenkapitalrendite (Jahresüberschuss/durchschnittliches Eigenkapital) lag bei 24 Prozent, die Gesamtkapitalrendite (Jahresüberschuss/durchschnittliches Gesamtkapital) bei 21 Prozent. Zu den nicht finanziellen Leistungsindikatoren wird auch auf den Forschungs- und Entwicklungsbericht verwiesen.

FORMYCON entwickelt für ausgewählte Kunden, die sich als Partner des Konzerns verstehen und welche die gleichen Interessen bezüglich einer erfolgreichen Produktentwicklung und damit anschließenden Markteinführung verfolgen. Die partnerschaftliche Zusammenarbeit und die gemeinsamen Zielsetzungen implizieren relativ geringes Konfliktpotenzial. Der Konzern beschäftigt überwiegend Forschungs- und Entwicklungspersonal. Die Mitarbeiterfluktuation ist aufgrund hoher Mitarbeiterzufriedenheit gering.

III Nachtragsbericht

Nach Ende des Berichtszeitraums sind bilanziell keine besonderen Ereignisse bei FORMYCON eingetreten.

IV Prognosebericht

FORMYCON hat in den vergangenen Jahren verschiedene Entwicklungsphasen erfolgreich durchlaufen und mit der Kapitalisierung des Unternehmens, der Initiierung mehrerer Biosimilar-Projekte sowie der Auslizenzierung zweier Biosimilar-Kandidaten erfolgreich abgeschlossen. Insbesondere mit dem erfolgreichen Abschluss der klinischen Testphase III für FYB201 (Ranibizumab), der Auslizenzierung von FYB203 (Aflibercept) und der Einbringung von FYB202 (Ustekinumab) in ein Gemeinschaftsunternehmen der Aristo Pharma GmbH hat FORMYCON eine gute Grundlage für die weitere Entwicklung gelegt.

Mittlerweile befindet sich das Unternehmen in der nächsten Phase seiner Entwicklung. Im Mittelpunkt stehen dabei die Umsetzung der Strategie, die operative Optimierung der Prozesse und Strukturen, der kontinuierliche Ausbau der Pipeline sowie in Zukunft weitere Auslizenzierungen von Biosimilar-Kandidaten beziehungsweise die Einbringung von Biosimilar-Projekten in Gemeinschaftsunternehmen.

Der Konzern ist mit seinem Finanzprofil und seinem Leistungsportfolio gut im Markt aufgestellt, die Entwicklung der Biosimilars verläuft zufriedenstellend. Der Markteintritt von FYB201 in den USA ist bei weiter positivem Entwicklungsverlauf ab 2021 möglich. Der Markteintritt in Europa ist für das Jahr 2022 geplant.

Wie in der Vergangenheit wird FORMYCON auch weiterhin einen großen Teil der Ressourcen in die Entwicklung der Biosimilars investieren.

Bedingt durch die beiden auslizenzierten Projekte FYB201 und FYB203 und den daraus resultierenden Entwicklungsvergütungen sowie der Erbringung von Entwicklungsleistungen für FYB202 rechnet das Unternehmen im Geschäftsjahr 2019 mit einem Umsatz, der in etwa im Bereich der Vorjahreskennziffer liegen sollte. Für das kommende Geschäftsjahr 2019 wird mit einem leicht negativen Ergebnis aufgrund des Wegfalls des Sondereffektes gerechnet. Die wesentlichen Bilanzstrukturdaten werden sich infolgedessen nicht verändern.

Nach einem erneuten Anstieg der Mitarbeiterzahl im Jahr 2018 rechnet das Unternehmen auch 2019 mit einer moderaten Zunahme der Beschäftigtenzahl, weshalb auch das Kostengefüge leicht steigen dürfte. Das Unternehmen antizipiert ein leicht negatives Ergebnis für 2019.

Wechselkurseinflüsse und Inflationsgefahren sind derzeit nicht zu sehen, auch werden keine anderen Sondereinflüsse erwartet.

V Chancen- und Risikobericht

Chancen

Die zukünftige Entwicklung der Gesundheitswirtschaft, der für das Unternehmen entscheidenden Branche, bewertet FORMYCON aus folgenden Gründen nach wie vor positiv:

- Der medizinisch-technische Fortschritt ermöglicht insbesondere durch hochpotente Biopharmazeutika die Behandlung von Krankheiten, die vor zehn bis zwanzig Jahren nicht oder nur unzureichend therapierbar waren. Diese Entwicklung wird sich aufgrund der intensiven medizinischen Forschung, unter anderem auf dem Gebiet der Gentechnik, in den kommenden Jahren rasant fortsetzen.
- Aufgrund der demographischen Entwicklung gibt es eine zunehmende Zahl älterer Menschen, die auf intensive medizinische Betreuung angewiesen sind. Zudem steigt auch die Lebenserwartung der Menschen insgesamt, so dass deren (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 Marktumfeldes als auch des Unternehmens zeigt, dass sich FORMYCON mit der Unternehmensstrategie auf dem richtigen Weg befindet.
- Die absehbaren regulatorischen Änderungen in den derzeit wichtigsten Absatzmärkten, den USA und Europa, lassen erwarten, dass sich die Rahmenbedingungen für Biosimilars – sowohl im Bereich ihrer Entwicklung als auch absatzseitig – in den kommenden Jahren entscheidend verbessern werden.

Chancen für weiteres Wachstum liegen im Ausbau des Produktportfolios, in der Auslizenzierung von Produktkandidaten sowie in strategischen Kooperationen zur gemeinschaftlichen Entwicklung von Biosimilar-Projekten beziehungsweise zum weiteren Ausbau der Wertschöpfungskette.

Dem Wettbewerb begegnet FORMYCON nach wie vor durch die Erfahrung seiner Mitarbeiter, den sich hieraus ergebenden Innovationen, der Zuverlässigkeit der angewandten wissenschaftlichen Verfahren, der Verlässlichkeit und Konstanz seiner Partner und dem hohen Anspruch an Qualität und wissenschaftlicher Expertise bei der Auswahl seiner Dienstleister und Berater.

Biosimilars haben gegenüber ihren Referenzprodukten den Vorteil einer kostengünstigeren Entwicklung durch wissenschaftlich überwiegend erprobte Verfahren und weitestgehend etablierte Prozesse. Auf der anderen Seite herrscht im Bereich der Biosimilar-Entwicklung aufgrund der relativ hohen Markteintrittshürden, insbesondere der Komplexität der Herstellung und des dazu erforderlichen Know-hows, bis auf

wenige Ausnahmen ein im Vergleich zum Generikamarkt überschaubarer Wettbewerb. Da Ähnlichkeit und Vergleichbarkeit eines Biosimilars zu 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.

Biosimilars bedienen nicht nur den Absatzmarkt ihrer Referenzprodukte, sondern können aufgrund des geringeren Abgabepreises auch Märkte erreichen, auf denen die teureren Referenzprodukte nicht zur Verfügung stehen.

Grundsätze

FORMYCON bewegt sich als einer der wenigen unabhängigen Biosimilar-Entwickler in einem globalen Markt mit einer Vielzahl von Akteuren. Die Identifikation von Ertragschancen und die bestmögliche Einschätzung der damit verbundenen vielschichtigen Risiken bedingen den wirtschaftlichen Erfolg. Um diesen nicht zu gefährden, sind sowohl Mitarbeiter als auch Vorstand an das Risikomanagement-System von FORMYCON gebunden, das einen 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. Hierzu werden in allen relevanten Geschäftsbereichen und Projekten Einzelrisiken identifiziert und sowohl nach Eintrittswahrscheinlichkeit als auch nach ihrem Schadenpotenzial kategorisiert. Individuelle oder strukturelle Änderungen werden bei regelmäßig stattfindenden Reviews neu bewertet. So soll sichergestellt werden, dass potenzielle Risiken bestmöglich abgewendet oder im Falle ihres Eintritts die Folgen schnellstmöglich und effektiv abgemildert werden können.

Strategische Risiken

Die Biosimilar-Entwicklung erfordert, verglichen mit der Neuentwicklung eines innovativen Wirkstoffes, einen geringeren Einsatz finanzieller Ressourcen. Dennoch kostet die Entwicklung eines Biosimilars, bei der in aufwändigen analytischen, präklinischen und klinischen Untersuchungen die Vergleichbarkeit des Biosimilars zum Referenzprodukt in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen werden muss, 100 bis 150 Millionen US-Dollar. Daher benötigt die Entwicklung eines Biosimilars auch einen vergleichsweise langen Zeitraum von 6 bis 8 Jahren.

Die Weichen für eine kommerziell erfolgreiche Biosimilar-Entwicklung werden bereits zu Beginn dieser Zeitspanne, nämlich bei der Auswahl des Produktkandidaten, ge-

Risiken

stellt. FORMYCON fokussiert sich mit seinen Projekten FYB201 und FYB203 auf ophthalmologische Präparate. Mit FYB202 adressiert FORMYCON immunologische Erkrankungen, das Indikationsgebiet des Projektes FYB205 wurde noch nicht veröffentlicht

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 prognostiziert. Dies kann im schlechtesten Fall dazu führen, dass die Entwicklung eines Biosimilars gänzlich unwirtschaftlich wird. Nach aktuellem Stand adressiert FORMYCON drei der weltweit umsatzstärksten biopharmazeutischen Produkte, die nach dem Jahr 2020 ihren gesetzlichen Schutz verlieren, so dass – der Abschluss einer erfolgreichen Entwicklung vorausgesetzt – die Wirtschaftlichkeit der Projekte gegeben sein sollte.

FORMYCON hat durch seine Lizenzpartnerschaften als auch durch das Joint Venture mit Aristo Pharma zuverlässige Partner mit großer Expertise, die mit FORMYCON bereits seit Jahren eng zusammenarbeiten. Die Möglichkeit einer außerplanmäßigen Beendigung einer solchen Partnerschaft beinhaltet grundsätzlich ein erhebliches strategisches Risiko, welches derzeit allerdings als gering eingeschätzt wird.

Branchen- und Marktrisiken

Die Gesundheitswirtschaft entwickelt sich aus Sicht von FORMYCON nach wie vor positiv. Die demographische 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 weltweit 12 der 15 umsatzstärksten Medikamente Biopharmazeutika. In Deutschland hatten Biopharmazeutika in 2017 einen Marktanteil von 26 Prozent, was einem Umsatz von 10,2 Milliarden Euro entspricht – mit weiter wachsender Tendenz.

Jedoch steigen auch die Aufwendungen für diese hochwirksamen Therapien, die teilweise bis zu 100.000 Euro pro Patient und Jahr 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 der FORMYCON auswirken.

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 Institutes der Wirtschaftsprüfer e.V., Düsseldorf, zum rechnungslegungsbezogenen internen Kontrollsystem sowie zum Risikomanagementsystem an.

Umwelt, Gesundheits- und Arbeitssicherheit

Sicherheit und Gesundheit sowie der Schutz von Mitarbeitern und Umwelt haben für FORMYCON höchste Priorität. Daher legt FORMYCON Wert darauf, dass nicht nur behördliche Auflagen erfüllt, sondern auch alle Mitarbeiter 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 Mitarbeiter mit speziellen Aufgaben auf dem Gebiet der Arbeitssicherheit und des Arbeitsschutzes betraut. Eine Betriebsärztin führt regelmäßig Vorsorgeuntersuchungen durch und berät Mitarbeiter und Geschäftsleitung 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 Mitarbeitern und Umwelt wird intern fortlaufend überwacht.

Finanzierungs- und Liquiditätsrisiken

FORMYCON verfügt über eine stabile Liquiditäts- und Eigenkapitalsituation. Insbesondere die Liquiditätslage von FORMYCON ist für ein Unternehmen, dessen Produkte sich sämtlich in der Entwicklung befinden, ausgesprochen zufriedenstellend. Ungeachtet dessen können sich im operativen Geschäft die Rahmenbedingungen verändern und dadurch finanzielle Risiken entstehen. Da sämtliche Produkte noch nicht zugelassen sind, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich eine oder mehrere Zulassungen verspäten, in einem anderen Umfang oder gar nicht stattfinden. 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 Lizenzlösungen 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 erfolgreiche Auslizenzierung der Projekte FYB201 und FYB203 sowie die Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens für FYB202 reduziert werden.

Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass aus Gründen, auf die FORMYCON keinen Einfluss hat, Entwicklungspartnerschaft(en) vorzeitig enden. Dies könnte erhebliche Auswirkungen auf die Gewinn- und Verlustrechnung als 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 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.

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, 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 in Folge von Cyberangriffen oder Ähnlichem zu vermeiden beziehungsweise mögliche Schäden zu minimieren. Der Gerätepark wird zudem regelmäßig durch geschultes Personal oder hierauf spezialisierte Dienstleister gewartet und kontrolliert und den neuesten technischen Entwicklungen angepasst.

Patentrisiken

Die Möglichkeit einer – wenn auch nur behaupteten – Patentrechtsverletzung ist dem Geschäftsfeld der Biosimilar-Entwicklung auf Grund der Vielzahl der zu beachtenden Schutzrechte inhärent. Auseinandersetzungen mit Wettbewerbern und/oder Patentinhabern bzw. 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 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 unserer Mitarbeiter stellen wesentliche Säulen des Erfolges von FORMYCON dar. Insbesondere die Biosimilar-Entwicklung von der frühen Analytik bis zur regulatorischen Zulassung erfordert hochqualifizierte Fachkräfte. In den vergangenen Jahren hat FORMYCON zahlreiche hochspezialisierte 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.

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 plant sämtliche Entwicklungsschritte daher mit größtmöglicher Sorgfalt und – sofern möglich – 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 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 Fertigproduktproduktion 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 diese 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 im Rahmen der klinischen Studien die Wirtschaftlichkeit eines Projektes beeinträchtigen. Da sich sämtliche Projekte in verschiedenen Stadien der Entwicklung befinden, bestehen derzeit keine aktuellen Herstellungs- und/oder Vertriebsrisiken.

Rechtliche Risiken

Die Geschäftstätigkeit von FORMYCON verläuft in einem internationalen Umfeld und in hochregulierten Märkten. Es besteht die Möglichkeit, dass FORMYCON – auch unberechtigt – in Rechtsstreitigkeiten einbezogen wird, die auf dem Gebiet des Patent-, Wettbewerbs-, Kartell-, Steuer- oder Umweltrechts basieren oder sich aus sonstigen vertraglichen Ansprüchen ergeben. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass etwaige Verfahren in (außer-)gerichtlichen Vergleichen oder behördlichen oder gerichtlichen Entscheidungen münden, deren finanzielle Belastungen nicht oder nicht vollständig durch Versicherungen abgedeckt werden. Derartige Verfahren sind zum jetzigen Zeitpunkt nicht erkennbar.

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.

Regulatorische 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, könnten sich dahingehend verändern, dass es zu einer Zunahme von Off-Label-Use kommt, was wiederum die Marktchancen für Biosimilars in den betroffenen Indikationen deutlich verringern würde.

Wettbewerbsrisiken

FORMYCON verfolgt derzeit das Ziel, seine Produkte durch die jeweiligen Partner nach Ablauf der Schutzrechte in den jeweiligen Märkten anbieten zu lassen. Hierbei tritt FORMYCON in Konkurrenz sowohl zu den Herstellern der Referenzpräparate als auch zu anderen Biosimilar-Herstellern. Die konkrete Wettbewerbssituation wird von der Preisgestaltung des Referenzpräparates als auch von der Anzahl der Mitbewerber sowie deren Preisstrategie geprägt sein. Es besteht die Möglichkeit, dass die Hersteller der Originatoren ihre Produkte zum Ende der Patentlaufzeit günstiger anbieten oder Abnehmer wie z.B. 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 Mitarbeiter und seiner strategischen Partner, der Ausrichtung des Produktportfolios sowie durch seine finanzielle Stabilität zu begegnen. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass Wettbewerber unerwartet und unvorhersehbar in eine vorteilhafte Position gelangen, die FORMYCON benachteiligt.

Gesamtbeurteilung der Risikosituation

Auch wenn das Risiko für FORMYCON geringer ist als in der innovativen biotechnologischen Entwicklung, besteht grundsätzlich auch im Bereich der Biosimilar-Entwicklung die Möglichkeit, dass ein oder mehrere Projekte aus wissenschaftlichen, technologischen, regulatorischen, wirtschaftlichen oder anderen Gründen teilweise oder gänzlich scheitern.

FORMYCON ist gezwungen, in bestimmten Bereichen mit externen Partnern und Dienstleistern zusammenzuarbeiten. Potenzielle Risiken können damit auch in Bereichen entstehen, auf die FORMYCON keinen unmittelbaren Einfluss nehmen kann.

Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass es eine Vielzahl bekannter, aber auch unbekannter Risiken und Unsicherheiten gibt. Diese 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. Bezüglich der Pipelineprojekte übernimmt die FORMYCON AG keine Zusicherungen, Gewährleistungen oder andere Garantien, dass diese die notwendigen regulatorischen und zulassungsrelevanten Zustimmungen erhalten oder wirtschaftlich verwertbar und/oder erfolgreich sein werden.

Gesamtaussage

Im Vergleich zum Vorjahr ergibt sich keine grundlegende Änderung der Risikolage. Risiken, die den Fortbestand des Unternehmens gefährden könnten, sind derzeit nicht erkennbar. 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.

VI 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 Finanz-Risikomanagements 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.

VII Bericht über Zweigniederlassungen

Zweigniederlassungen werden von der Gesellschaft nicht unterhalten.

Martinsried/Planegg,
den 28. März 2019



Dr. Carsten Brockmeyer



Dr. Nicolas Combé



Dr. Stefan Glombitza

D

Konzern Abschluss

Bilanz	42
Gewinn- und Verlustrechnung	44
Anhang	46
Anlagenspiegel	56
Forderungenspiegel	56
Verbindlichkeitspiegel	58
Eigenkapitalspiegel	58
Kapitalflussrechnung	60
Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers	62
Rechtliche Verhältnisse	67

Konzernbilanz Aktiva

zum 31. Dezember 2018

in €	Geschäftsjahr	Vorjahr
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	175.701,80	109.395,90
2. Geschäfts- oder Firmenwert	591.075,00	748.695,00
	766.776,80	858.090,90
II. Sachanlagen		
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	135.032,00	134.484,48
2. technische Anlagen und Maschinen	2.947.532,03	2.678.355,60
3. andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	390.340,80	442.401,67
	3.472.904,83	3.255.241,75
III. Finanzanlagen		
Beteiligungen	15.973.249,00	249,00
	15.973.249,00	249,00
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	166.221,03	149.359,85
2. unfertige Erzeugnisse und Leistungen	1.013.200,00	428.500,00
3. geleistete Anzahlungen	36.131,37	0,00
	1.215.552,40	577.859,85
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	5.167.840,26	10.519.237,84
2. sonstige Vermögensgegenstände	53.964,20	55.967,82
	5.221.804,46	10.575.205,66
III. Wertpapiere		
sonstige Wertpapiere	4.972.308,23	10.973.553,73
	4.972.308,23	10.973.553,73
IV. Kassenbestand, Bundesbankguthaben, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks	7.336.154,32	4.504.723,39
C. Rechnungsabgrenzungsposten	145.407,93	82.669,63
D. Aktive latente Steuern	519.700,00	0,00
	39.623.857,97	30.827.593,91

Konzernbilanz Passiva

zum 31. Dezember 2018

in €	Geschäftsjahr	Vorjahr
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital ¹	9.422.603,00	9.343.853,00
II. Kapitalrücklage	35.551.754,34	35.032.791,84
III. Verlustvortrag	- 18.833.134,55	- 17.251.750,93
IV. Jahresüberschuss	7.098.615,08	- 1.581.383,62
	33.239.837,87	25.543.510,29
B. Rückstellungen		
1. Steuerrückstellungen	519.700,00	0,00
2. sonstige Rückstellungen	2.062.309,00	1.275.386,00
	2.582.009,00	1.275.386,00
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	0,00	789,85
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
0,00 € (Vorjahr: 0,8 T€)		
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.730.781,29	1.767.156,09
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
2.730.781,29 € (Vorjahr: 1.767,2 T€)		
3. sonstige Verbindlichkeiten	1.069.347,35	2.236.986,90
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr		
595.089,77 € (Vorjahr: 1.667,0 T€)		
davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr		
474.257,58 €		
davon aus Steuern		
213.491,81 € (Vorjahr: 1.336,0 T€)		
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit		
195,26 € (Vorjahr: 0,3 T€)		
	3.800.128,64	4.004.932,84
D. Rechnungsabgrenzungsposten	1.882,46	3.764,78
	39.623.857,97	30.827.593,91

¹ Bedingtes Kapital (2) 291.260 €

Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung

für die Zeit vom 1. Januar 2018 bis 31. Dezember 2018

in €	Geschäftsjahr	Vorjahr
1. Umsatzerlöse	42.993.517,36	29.003.536,99
2. Erhöhung oder Verminderung des Bestandes an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	584.700,00	428.500,00
Gesamtleistung	43.578.217,36	29.432.036,99
3. sonstige betriebliche Erträge	184.325,40	111.070,06
davon Erträge aus der Währungsumrechnung 70.753,62 € (Vorjahr: 52,3 T€)		
4. Materialaufwand		
a. Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und bezogene Waren	1.958.171,25	2.485.694,23
b. Aufwendungen für bezogene Leistungen	22.895.036,60	18.692.440,10
	24.853.207,85	21.178.134,33
Rohergebnis	18.909.334,91	8.364.972,72
5. Personalaufwand		
a. Löhne und Gehälter	6.791.793,78	5.436.561,70
b. soziale Abgaben und Aufwendungen für Altersversorgung und für Unterstützung	1.137.117,51	888.703,28
davon für Altersversorgung 111.409,64 € (Vorjahr: 93,4 T€)		
	7.928.911,29	6.325.264,98
6. Abschreibungen		
auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	904.283,98	784.774,64
7. sonstige betriebliche Aufwendungen	2.950.147,66	2.792.593,49
davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung 64.093,90 € (Vorjahr: 24,9 T€)		
Betriebsergebnis	7.125.991,98	- 1.537.660,39
8. sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	5.509,74	1.381,69
9. Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	85,00	0,00
10. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	32.964,52	42.100,92
Finanzergebnis	- 27.539,78	- 40.719,23
11. Ergebnis nach Steuern	7.098.452,20	- 1.578.379,62
12. sonstige Steuern	- 162,88	3.004,00
13. Jahresüberschuss	7.098.615,08	- 1.581.383,62
14. Verlustvortrag aus dem Vorjahr	18.833.134,55	17.251.750,93
15. Bilanzgewinn	- 11.734.519,47	- 18.833.134,55

Konzernanhang für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018

Allgemeine Angaben zum Unternehmen

Die FORMYCON AG hat ihren Sitz in Martinsried/Planegg. Sie ist im Handelsregister des Amtsgerichts München unter HRB 200801 eingetragen.

Allgemeine Angaben zu Inhalt und Gliederung des Jahresabschlusses

Posten der Konzernbilanz- und der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung, die weder im Geschäftsjahr noch im Vorjahr einen Betrag ausweisen, werden gemäß §§ 298 Abs. 1, 265 Abs. 8 HGB nicht angegeben.

Der Konzernjahresabschluss und der Konzernlagebericht sind nach den gesetzlichen Vorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) und den ergänzenden Vorschriften des Aktiengesetzes (AktG) aufgestellt worden.

Der Konzernabschluss ist nach den für große Kapitalgesellschaften geltenden handelsrechtlichen Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätzen gemäß §§ 297, 298 HGB aufgestellt worden.

Die Konzernbilanz entspricht der nach §§ 298 Abs. 1, 266 Abs. 2, 3 HGB vorgeschriebenen Gliederung.

Für die Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung wurde das bisher angewandte Gesamtkostenverfahren gemäß §§ 298 Abs. 1, 275 Abs. 2 HGB fortgeführt. Es ist der Struktur des Konzerns angemessen.

Geschäftsjahr und Konsolidierungszeitraum

Der Konzernabschluss ist auf den Bilanzstichtag des Mutterunternehmens FORMYCON AG, den 31. Dezember 2018, aufgestellt.

Für die im Konzern einbezogenen Unternehmen, die ebenfalls zu diesem Stichtag bilanzieren, wurden die testierten Jahresabschlüsse zugrunde gelegt.

Konsolidierungskreis

In den Konzernabschluss der FORMYCON AG werden neben der FORMYCON AG zwei Unternehmen einbezogen, auf die die FORMYCON AG unmittelbar oder mittelbar einen beherrschenden Einfluss ausübt. Auf die diesbezüglichen Angaben zum Anteilsbesitz weiter unten wird verwiesen.

Konsolidierungsgrundsätze

Für Tochterunternehmen, welche im Wege der Vollkonsolidierung (§ 301 HGB) in den Konzernabschluss einbezogen werden, erfolgte die Kapitalkonsolidierung nach der Neubewertungsmethode, bei der die Vermögensgegenstände und Schulden zum vollen Zeitwert angesetzt werden und der Anschaffungswert der Beteiligung mit dem anteiligen Zeitwert des Eigenkapitals zum Zeitpunkt des Erwerbs verrechnet wird. Ein nach der Verrechnung auf der Aktivseite verbleibender Unterschiedsbetrag wird als Geschäfts- oder Firmenwert ausgewiesen. Ein auf der Passivseite verbleibender Unterschiedsbetrag wird als Ausgleichsposten aus der Kapitalkonsolidierung ausgewiesen. Entsprechende Posten waren nicht zu bilden.

Umsätze, Aufwendungen und Erträge, sowie Forderungen und Verbindlichkeiten zwischen vollkonsolidierten Gesellschaften werden gemäß §§ 303, 305 HGB eliminiert.

Auf die Eliminierung von Zwischenergebnissen wurde gemäß § 304 Abs. 2 HGB verzichtet, da der Einfluss der innerkonzernlichen Lieferungen und Leistungen im Geschäftsjahr von untergeordneter Bedeutung für die Darstellung eines den tatsächlichen Verhältnissen entsprechenden Bildes der Vermögen-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns waren.

Auf die ergebniswirksamen Konsolidierungsvorgänge werden Steuerabgrenzungen gem. § 306 HGB vorgenommen, soweit sich der abweichende Steueraufwand in späteren Geschäftsjahren voraussichtlich ausgleicht.

Es wurden keine Unternehmen mit abweichender Währung in den Konzern einbezogen.

Währungsumrechnung

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.

Zum 31.12.2018 bestanden keine derivativen Finanzinstrumente.

Derivate

Grundsätze zur Bilanzierung und Bewertung

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

Abweichend zum Vorjahr wurden erstmalig aktive latente Steuern aktiviert. Die Möglichkeit hat sich wegen der positiven Gewinnprognose ergeben. Im Übrigen haben sich Abweichungen von Bilanzierungs-, Bewertungs- und Konsolidierungsmethoden gegenüber dem Vorjahr nicht ergeben.

Anlagevermögen

Entgeltlich erworbene **immaterielle Vermögensgegenstände** werden aktiviert und nach ihrer voraussichtlichen wirtschaftlichen Nutzungsdauer abgeschrieben. Das Wahlrecht gemäß § 248 Abs. 2 HGB zur Aktivierung originärer immaterieller Vermögensgegenstände des Anlagevermögens wird im Konzern nicht ausgeübt.

Die "alten" Geschäfts- oder Firmenwerte werden wie bisher weiter linear pro rata temporis über eine betriebsgewöhnliche Nutzungsdauer von zehn Jahren abgeschrieben (Anhangstetigkeit).

Die lange Nutzungsdauer (bis 30.09.2022) wurde gewählt, weil der Firmenwert u.a. langlaufende Lizenzierungschancen repräsentiert.

Das **Sachanlagevermögen** wird zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten, vermindert um die planmäßigen Abschreibungen, bewertet. Außerplanmäßige Abschreibungen werden vorgenommen, wenn voraussichtlich dauerhafte Wertminderungen vorliegen. Zuschreibungen aufgrund des Wertaufholungsgebots werden bis zu den Anschaffungskosten vorgenommen, wenn die Gründe für eine dauerhafte Wertminderung nicht mehr bestehen. Das Sachanlagevermögen wird grundsätzlich linear abgeschrieben. Im Zugangsjahr erfolgt die Abschreibung zeitanteilig.

Geringwertige Wirtschaftsgüter, die vor dem 1. Januar 2018 angeschafft wurden und deren Anschaffungs- oder Herstellungskosten zwischen 150 € und 410 € betragen, werden im Jahr der Anschaffung in voller Höhe aufwandswirksam berücksichtigt.

Geringwertige Wirtschaftsgüter, die nach dem 1. Januar 2018 angeschafft wurden und deren Anschaffungs- oder Herstellungskosten von 250 € bis 800 € betragen, werden im Zugangsjahr voll abgeschrieben.

Das steuerliche Abschreibungsverfahren wird demnach aus Vereinfachungsgründen auch in der Handelsbilanz angewandt, da die Abweichungen des Wertansatzes im Vergleich zu einer einzelnen Bewertung unwesentlich sind.

Die **Finanzanlagen** werden mit Anschaffungskosten, gegebenenfalls – bei voraussichtlich dauerhafter oder vorübergehender Wertminderung – unter Vornahme außerplanmäßiger Abschreibungen mit dem niedrigeren beizulegenden Wert ausgewiesen.

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 gem. § 255 Abs. 2 S. 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.

Rechnungsabgrenzungsposten werden nach den Vorschriften des §§ 298 Abs. 1, 250 HGB gebildet.

Die Berechnung der **latenten Steuern** 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). Zudem wurden aktive latente Steuern auf bestehende Verlustvorträge berücksichtigt. Der zur Berechnung der latenten Steuern verwendete Ertragsteuersatz liegt bei 29,83%, bzw. bei Beteiligungen an Personengesellschaften bei 15,83%.

Der Wertansatz ermittelt sich demzufolge wie folgt:

	Steuerrelevante Differenz (in €)	Steuersatz (in %)	latente Steuern (in €)
Beteiligungsansatz FYB 202 GmbH & Co. KG	2.411.513,00	15,83	- 381.700,00
latente Steuern auf Verlustvortrag		29,83	901.400,00
Bilanzansatz aktive latente Steuern			519.700,00
Vorjahr			0,00
Zuführung			519.700,00

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 Konzernbilanz

Name, Sitz und Höhe des Anteils am Kapital an anderen Unternehmen werden gesondert im Konzernanhang dargestellt.

Anlagevermögen

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens sowie die Abschreibungen des laufenden Geschäftsjahres sind in Anlage 1 zum Konzernanhang 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 Konzern-Forderungenspiegel dargestellt.

Eigenkapital und Aktienemissionen

Die Veränderung des Eigenkapitals ist in der Konzern Eigenkapitalveränderungsrechnung in Anlage 4 dargestellt. Insgesamt wurden im abgelaufenen Jahr 78.750 Nennbetragsaktien zu einem Nennwert von je 1,00 € aus dem bedingten Kapital gezeichnet.

Angaben nach § 160 AktG

Zahl der Aktien

Das Grundkapital der Gesellschaft beträgt 9.422.603,00 € und ist eingeteilt in 9.422.603 Stückaktien (Inhaberaktien).

Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 30. Juni 2015 ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis einschließlich zum 29. Juni 2020 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt 4.340.801,00 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis 4.340.801 neuen, auf den Inhaber lautenden Stammaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2015). 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).

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

Der Vorstand der Gesellschaft wird ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis einschließlich zum 29. Juni 2020 einmalig oder mehrmals Bezugsrechte auf Aktien der Gesellschaft auszugeben, die zum Bezug von bis zu 715.260 auf den Inhaber lau-

tenden Stückaktien der Gesellschaft nach Maßgabe der vereinbarten Bestimmungen berechtigen. Im Rahmen des Aktienoptionsprogrammes 2015 bestehen bis zum Bilanzstichtag 424.000 ausgegebene Bezugsrechte.

Rückstellungen

Die sonstigen Rückstellungen setzen sich wie folgt zusammen:

gemäß § 285 Nr. 12 HGB

in €	Geschäftsjahr
Ausstehende Rechnungen	1.027.000,00
Prämien/Tantiemen	702.859,00
Urlaubsrückstellungen	143.000,00
Aufbewahrungsverpflichtungen	103.100,00
Prüfungs- und Beratungskosten	56.650,00
Berufsgenossenschaft und sonstige soziale Abgaben	19.700,00
Sonstige Rückstellungen	10.000,00

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.

Sonstige finanzielle Verpflichtungen

Der Gesamtbetrag der sonstigen finanziellen Verpflichtungen i.S.d. § 314 Abs. 2 Nr. 2a HGB resultiert aus Dauerschuldverhältnissen. Der Gesamtbetrag der Verpflichtungen mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr beträgt 519.271,46 €, mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren beträgt 1.310.506,90 €, mit einer Restlaufzeit größer fünf Jahre 0,00 €.

Erläuterungen zur Konzern-GuV

Die Umsatzerlöse geordnet nach Tätigkeitsbereichen gliedern sich wie folgt auf:

gemäß § 314 Abs. 1 Nr. 3 HGB

in €	Geschäftsjahr
Umsatzerlöse aus Entwicklungsleistungen	42.993.517,36

Auf die Auslagerung des Projektes FYB 202 entfallen hiervon 8.473 T€.

Die **sonstigen betrieblichen Erträge** enthalten Erträge aus der Währungsumrechnung in Höhe von 70.753,62 € (VJ: 52 T€).

In den **Personalaufwendungen** sind Aufwendungen für Altersversorgung in Höhe von 111.409,64 € (VJ: 93 T€).

Die **sonstigen betrieblichen Aufwendungen** enthalten Aufwendungen aus der Währungsumrechnung in Höhe von 64.093,90 € (VJ: 25 T€).

Im Geschäftsjahr betragen die gesamten Forschungs- und Entwicklungskosten 36.636 T€.

Der GuV-Posten „Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen“ enthält außerplanmäßige Abschreibungen nach § 253 Abs. 3 Satz 3 HGB in Höhe von 25,4 T€ (Vj. 0,00 €).

Sonstige Angaben

Mitarbeiterzahl

Gemäß § 314 Abs. 1 Nr. 4 HGB sind folgende Angaben über die durchschnittliche **Mitarbeiteranzahl** im Geschäftsjahr zu machen:

gemäß § 314 Abs. 1 Nr. 4 HGB

Personen	Geschäftsjahr
Verwaltung	8
Forschung	77
Gesamt	85

Angaben zu Mitgliedern des Vorstands/ Aufsichtsrats gemäß § 314 Abs. 1 Nr. 6 HGB

Mitglieder des Vorstands:

- **Dr. Carsten Brockmeyer**, Marzling, CEO
- **Dr. Nicolas Combé**, München, CFO
- **Dr. Stefan Glombitza**, Holzkirchen, COO

Mitglieder des Aufsichtsrats:

- **Dr. Olaf Stiller**, Marburg (Vorsitzender)
Vorstand Paedi Protect AG
- **Hermann Vogt**, Dieburg (stellvertretender Vorsitzender)
unabhängiger Unternehmens- und Finanzberater
- **Peter Wendeln**, Oldenburg (Mitglied)
geschäftsführender Gesellschafter Wendeln & Cie. Asset Management GmbH

Bezüge

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten im Geschäftsjahr Gesamtbezüge in Höhe von 58.952,06 €. Die Mitglieder des Vorstands erhielten Vergütungen in Höhe von 1.302.864,94 € (davon 475.000,00 € erfolgsabhängig) im Sinne des § 314 Abs. 1 Nr. 6 HGB sowie 45.000 Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert in Höhe von 0,00 €.

Folgende Mitglieder des Aufsichtsrats sind Mitglieder in anderen Aufsichtsgremien:

- **Dr. Olaf Stiller**, Marburg: Bodenwert Immobilien AG, Nano Repro AG
- **Hermann Vogt**, Dieburg: Cumerius AG

Anteilsbesitz gem. § 313 Abs. 2 Nr. 1–8

Gemäß § 313 Abs. 2 Nr. 1 wurden folgende Unternehmen in den Konzernabschluss einbezogen:

	Sitz	Kapitalanteil (in %)	Eigenkapital (in T€)
FORMYCON PROJECT 201 GmbH	Martinsried/Planegg	100	-62
FORMYCON PROJECT 203 GmbH	Martinsried/Planegg	100	-1.752
FYB 202 GmbH & Co. KG*	Berlin	24,9	13.649

* Beteiligungen gem. § 313 Abs. 2 Nr. 4, die nicht nach Nr. 1 bis Nr. 3 konsolidiert worden sind

Angaben zu Abschlussprüferhonoraren gem. § 314 Abs. 1 Nr. 9 HGB

gemäß § 314 Abs. 1 Nr. 9 HGB

in €	Geschäftsjahr
Abschlussprüferleistungen	72.240,00
Steuerberatungs- und sonstige Leistungen	15.095,00

Außergewöhnliche Erträge

Aus der Auslagerung von Entwicklungskosten in die Beteiligung FYB 202 GmbH & Co. KG resultierte ein Sonderertrag in Höhe von 8,473 T€.

Ergebnisverwendung

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

Martinsried/Planegg,
den 28. März 2019



Dr. Carsten Brockmeyer



Dr. Nicolas Combé



Dr. Stefan Glombitza

Konzern-Anlagenspiegel

Anlage 1

in €	Entwicklung der Anschaffungskosten					Entwicklung der Abschreibungen				Entwicklung der Buchwerte		
	Historische AHK Beginn GJ	Zugänge	Umbuchungen	Abgänge zu historischen AHK	Historische AHK Ende GJ	kumulierte Abschreibungen Beginn GJ	Abschreibungen Geschäftsjahr	Abgänge Abschreibungen Geschäftsjahr	kumulierte Abschreibungen Ende GJ	Restbuchwert Vorjahr	Abgänge zum Buchwert	Restbuchwert Geschäftsjahr
Immaterielle Vermögensgegenstände												
Konzessionen, gew. Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	394.433,55	114.120,78	0,00	19.216,96	489.337,37	285.037,65	47.048,50	18.450,58	313.635,57	109.395,90	766,38	175.701,80
Geschäfts- oder Firmenwert	1.576.200,00	0,00	0,00	0,00	1.576.200,00	827.505,00	157.620,00	0,00	985.125,00	748.695,00	0,00	591.075,00
Sachanlagen												
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	446.664,47	66.551,09	0,00	9.168,57	504.046,99	312.179,99	65.021,20	8.186,20	369.014,99	134.484,48	982,37	135.032,00
technische Anlagen und Maschinen	4.927.888,09	664.398,72	77.964,38	403.906,81	5.266.344,38	2.249.532,49	447.902,31	378.622,45	2.318.812,35	2.678.355,60	25.284,36	2.947.532,03
andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1.006.900,03	140.145,18	1.989,93	51.691,72	1.097.343,42	564.498,36	186.691,97	44.187,71	707.002,62	442.401,67	7.504,01	390.340,80
geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau		79.954,31	-79.954,31	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Finanzanlagen												
Beteiligungen	249,00	15.973.000,00	0,00	0,00	15.973.249,00	0,00	0,00	0,00	0,00	249,00	0,00	15.973.249,00
Summe	8.352.335,14	17.038.170,08	0,00	483.984,06	24.906.521,16	4.238.753,49	904.283,98	449.446,94	4.693.590,53	4.113.581,65	34.537,12	20.212.930,63

Konzern-Forderungenspiegel

Anlage 2

in € (VJ in T€)	31.12.2018	davon mit	davon aus	davon sonstige	davon gegen	davon gegen	davon gegen	davon gegen
		einer Restlaufzeit	Lieferungen	Vermögensgegenstände	verbundene	Unternehmen mit	gesetzl. Vertreter*	Aufsichtsrat**
		von mehr als einem Jahr	und Leistungen		Unternehmen	denen ein Beteiligungs-	gesetzl. Vertreter*	Aufsichtsrat**
						verhältnis besteht		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	5.167.840,26	0,00	-,-	-,-	0,00 (VJ: 0,0)	0,00 (VJ: 0,0)	0,00	0,00
sonstige Vermögensgegenstände	53.964,20	0,00	-,-	-,-	0,00 (VJ: 0,0)	0,00 (VJ: 0,0)	0,00	0,00
Summe	5.221.804,46	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

* Die Forderungen gegenüber gesetzl. Vertretern werden i.H.d. Basiszinseszins zzgl. 2% verzinst.

** Die Forderungen gegenüber dem Aufsichtsrat werden i.H.d. Basiszinseszins zzgl. 2% verzinst.

Konzern-Verbindlichkeitspiegel

Anlage 3

in € (VJ in T€)	31.12.2018	davon mit einer Restlaufzeit von bis zu einem Jahr	davon mit einer Restlaufzeit von 1 – 5 Jahren	davon mit einer Restlaufzeit von mehr als fünf Jahren	davon gesichert	davon gegenüber verbundenen Unternehmen	davon gegenüber Beteiligungsunternehmen	davon gegenüber Gesellschaftern
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.730.781,29	2.730.781,29	0,00	0,00	0,00	0,00 (VJ: 0,0)	0,00 (VJ: 0,0)	0,00 (VJ: 0,0)
sonstige Verbindlichkeiten	1.069.347,35	595.089,77	474.257,58	0,00	0,00	0,00 (VJ: 0,0)	0,00 (VJ: 0,0)	0,00 (VJ: 0,0)
Summe	3.800.128,64	3.325.871,06	474.257,58	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Konzern-Eigenkapitalspiegel

Anlage 4

in €	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklagen	Gewinnrücklagen	Gewinn-/Verlustvortrag	Ausgleichsposten Kapitalkonsolidierung	Konzernjahresüberschuss	Konzern Eigenkapital
Stand per 31.12.2017	9.343.853,00	35.032.791,84	0,0	- 17.251.750,93	0,00	- 1.581.383,62	25.543.510,29
Einzahlungen Eigenkapital	78.750,00	518.962,50	0,0	0,00	0,00	0,00	597.712,50
Ergebnisvortrag Vorjahr	0,00	0,00	0,0	- 1.581.383,62	0,00	1.581.383,62	0,00
Konzernjahresüberschuss	0,00	0,00	0,0	0,00	0,00	7.098.615,08	7.098.615,08
Stand per 31.12.2018	9.422.603,00	35.551.754,34	0,0	- 18.833.134,55	0,00	7.098.615,08	33.239.837,87

Abweichungen in der Summenbildung sind auf Rundungsdifferenzen zurückzuführen

Kapitalflussrechnung Konzern

Anlage 6

Deutscher Rechnungslegungsstandard N° 21

in T€	2018	2017	Delta	
			T€	%
Jahresüberschuss	7.098,6	- 1.581,4	8.680,0	- 548,9
+/- Abschreibungen/Zuschreibungen auf Gegenstände des Anlagevermögens	904,3	784,8	119,5	15,2
-/+ Gewinn/Verlust aus dem Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens	34,5	11,6	22,9	197,7
= Brutto-Cashflow vor Veränderung des Working Capitals	8.037,4	- 785,0	8.822,4	- 1.123,9
+/- Zunahme/Abnahme der mittel- und kurzfristigen Rückstellungen	786,9	555,4	231,5	41,7
-/+ Zunahme/Abnahme der Vorräte, Forderungen aus LuL sowie anderer Aktiva	4.653,0	- 4.415,3	9.068,3	- 205,4
+/- Zunahme/Abnahme der Verbindlichkeiten aus LuL sowie anderer Passiva	- 205,9	433,0	- 638,9	- 147,6
+/- Zinsaufwendungen/Zinserträge	27,5	40,7	- 13,2	- 32,4
= Cashflow aus der lfd. Geschäftstätigkeit	13.298,9	- 4.171,2	17.470,1	- 418,8
- Auszahlungen für Investitionen in das imm. AV	- 114,1	- 78,5	- 35,6	45,4
- Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen	- 951,0	- 432,3	- 518,7	120,0
- Auszahlungen für Investitionen in das Finanzanlagevermögen	- 15.973,0	- 0,2	- 15.972,8	7.986.400,0
+ erhaltene Zinsen	5,5	1,4	4,1	292,9
= Cashflow aus der Investitionstätigkeit	- 17.032,7	- 509,6	- 16.523,1	3.242,4
+ Einzahlungen aus EK-Zuführungen von Gesellschaftern des MU	597,7	6.233,5	- 5.635,8	- 90,4
- gezahlte Zinsen	- 33,0	- 42,1	9,1	- 21,6
= Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	564,7	6.191,4	- 5.626,7	- 90,9
Zahlungswirksame Veränderungen des Finanzmittelfonds	- 3.169,0	1.510,6	- 4.679,6	- 309,8
+ Finanzmittelfonds am Anfang der Periode	15.477,5	13.966,9	1.510,6	10,8
= Finanzmittelfonds am Ende der Periode*	12.308,5	15.477,5	- 3.169,0	- 20,5

* Der Finanzmittelfonds umfasst die liquiden Mittel sowie den Bestand der jederzeit liquidierbaren kurzfristigen Wertpapieranlagen (Bilanzpositionen B.III und B. IV).

Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

Prüfungsurteile

Wir haben den Konzernabschluss der FORMYCON AG und ihrer Tochtergesellschaften (der Konzern) – bestehend aus der Konzernbilanz zum 31.12.2018, der Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung, dem Konzerneigenkapitalspiegel und der Konzernkapitalflussrechnung für das Geschäftsjahr vom 01.01.2018 bis zum 31.12.2018 sowie dem Konzernanhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Konzernlagebericht der FORMYCON AG für das Geschäftsjahr vom 01.01.2018 bis zum 31.12.2018 geprüft. Die in der Anlage genannten Bestandteile des Konzernlageberichts haben wir in Einklang mit den deutschen gesetzlichen Vorschriften nicht inhaltlich geprüft.

Nach unserer Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse

- entspricht der beigefügte Konzernabschluss in allen wesentlichen Belangen den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsgemäßer Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Konzerns zum 31.12.2018 sowie seiner Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 01.01.2018 bis zum 31.12.2018 und
- vermittelt der beigefügte Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Konzernlagebericht in Einklang mit dem Konzernjahresabschluss, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar. Unser Prüfungsurteil zum Konzernlagebericht erstreckt sich nicht auf den Inhalt der in der Anlage genannten Bestandteile des Konzernlageberichts.

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

Grundlage für die Prüfungsurteile

Wir haben unsere Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts 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 Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben.

Wir sind von dem Konzernunternehmen 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 Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht zu dienen.

Verantwortung der gesetzlichen Vertreter für den Konzernabschluss und den Konzernlagebericht

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Konzernabschlusses, der den deutschen handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht, und dafür, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns 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 Konzernabschlusses zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

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

Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Konzernabschlusses und des Konzernlageberichts

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Konzernabschluss als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und ob der Konzernlagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage des Konzerns vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen

mit dem Konzernabschluss sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Konzernabschluss und zum Konzernlagebericht 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 Konzernabschlusses und Konzernlageberichts 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 Konzernabschluss und im Konzernlagebericht, 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 Konzernabschlusses relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Konzernlageberichts 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 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 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 Konzernlagebericht 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 die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Konzernabschlusses einschließlich der Angaben sowie ob der Konzernabschluss die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Konzernabschluss unter Beachtung der deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung 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 Konzernlagebericht abzugeben. Wir sind verantwortlich für die Anleitung, Überwachung und Durchführung der Konzernabschlussprüfung. Wir tragen die alleinige Verantwortung für unsere Prüfungsurteile.
- beurteilen wir den Einklang des Konzernlageberichts mit dem Konzernabschluss, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage des Konzerns.
- führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Konzernlagebericht 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 zugrundeliegenden 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, den 29. März 2019.

PanTaxAudit GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft


Dr. Rudolf Schmitz
Wirtschaftsprüfer




Doris Wolff
Wirtschaftsprüferin

Rechtliche Verhältnisse

Firma	FORMYCON AG
Rechtsform	Aktiengesellschaft
Sitz	Martinsried/Planegg
Anschrift	Fraunhoferstr. 15, 82152 Martinsried/Planegg
Gründung und Satzung	Die Gesellschaft wurde mit Satzung vom 5. Mai 2010 errichtet. Die letzten Änderungen der Satzung datieren auf den 21. Juli 2018.
Gegenstand des Unternehmens	Gegenstand des Unternehmens ist die Entwicklung von pharmazeutischen und biopharmazeutischen Produkten, Entwicklung von Medikamententransportsystemen, die Durchführung diagnostischer Laborleistungen und -arbeiten für Dritte sowie die Durchführung diagnostischer Laborleistungen.
Eintragung in das Handelsregister	Die Eintragung in das Handelsregister erfolgte beim Amtsgericht München unter HRB 200801.
Geschäftsjahr	Das Geschäftsjahr läuft vom 01.01. bis zum 31.12. eines Jahres.
Grundkapital	9.422.603,00 €
Vorstand	Dr. Carsten Brockmeyer, Marzling Dr. Nicolas Combé, München Dr. Stefan Glombitza, Holzkirchen
Aufsichtsrat	Dr. Olaf Stiller, Marburg, Vorsitzender Hermann Vogt, Dieburg, stellv. Vorsitzender Peter Wendeln, Oldenburg



FORMYCON AG Abschluss

Bilanz	70
Gewinn- und Verlustrechnung	72
Anhang	74
Anlagenspiegel	82
Forderungenspiegel	82
Verbindlichkeitspiegel	84
Eigenkapitalveränderung	84
Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers	86
Rechtliche Verhältnisse	91

Bilanz Aktiva

zum 31. Dezember 2018

in €	Geschäftsjahr	Vorjahr
A. Anlagevermögen		
I. Immaterielle Vermögensgegenstände		
1. entgeltlich erworbene Konzessionen, gewerbliche Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	175.701,80	109.395,90
2. Geschäfts- oder Firmenwert	591.075,00	748.695,00
	766.776,80	858.090,90
II. Sachanlagen		
1. Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	135.032,00	134.484,48
2. technische Anlagen und Maschinen	2.947.532,03	2.678.355,60
3. andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	390.340,80	442.401,67
4. geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	0,00	0,00
	3.472.904,83	3.255.241,75
III. Finanzanlagen		
1. Anteile an verbundenen Unternehmen	50.000,00	50.000,00
2. Ausleihungen an verbundenen Unternehmen	1.577.000,00	1.557.000,00
3. Beteiligungen	15.973.249,00	249,00
	17.600.249,00	1.627.249,00
B. Umlaufvermögen		
I. Vorräte		
1. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe	166.221,03	149.359,85
2. unfertige Erzeugnisse und Leistungen	220.400,00	343.500,00
3. geleistete Anzahlungen	36.131,37	0,00
	422.752,40	492.859,85
II. Forderungen und sonstige Vermögensgegenstände		
1. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.137.074,70	6.978.013,44
2. Forderungen gegen verbundene Unternehmen	4.943.537,39	4.128.386,29
3. sonstige Vermögensgegenstände	52.763,04	55.967,82
	6.133.375,13	11.162.367,55
III. Wertpapiere		
sonstige Wertpapiere	4.972.308,23	10.973.553,73
	4.972.308,23	10.973.553,73
IV. Kassenbestand, Bundesbankguthaben, Guthaben bei Kreditinstituten und Schecks	5.140.825,18	3.448.577,97
C. Rechnungsabgrenzungsposten	145.407,93	82.669,63
D. Aktive latente Steuern	519.700,00	0,00
	39.174.299,50	31.900.610,38

Bilanz Passiva

in €	Geschäftsjahr	Vorjahr
A. Eigenkapital		
I. Gezeichnetes Kapital ¹	9.422.603,00	9.343.853,00
II. Kapitalrücklage	35.551.754,34	35.032.791,84
III. Verlustvortrag	- 17.150.269,34	- 15.658.078,35
IV. Jahresüberschuss	7.279.990,42	- 1.492.190,99
	35.104.078,42	27.226.375,50
B. Rückstellungen		
1. Steuerrückstellungen	519.700,00	0,00
2. sonstige Rückstellungen	1.252.809,00	1.179.486,00
	1.772.509,00	1.179.486,00
C. Verbindlichkeiten		
1. Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	0,00	789,85
2. Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.219.483,40	1.234.384,52
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr	1.219.483,40 € (Vorjahr: 1.234,4 T€)	
3. Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	7.397,16	18.822,83
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr	7.397,16 € (Vorjahr: 18,8 T€)	
4. sonstige Verbindlichkeiten	1.068.949,06	2.236.986,90
davon aus Steuern	213.491,81 € (Vorjahr: 1.336,0 T€)	
davon im Rahmen der sozialen Sicherheit	195,26 € (Vorjahr: 0,3 T€)	
davon mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr	594.691,48 € (Vorjahr: 1.667,0 T€)	
davon mit einer Restlaufzeit von mehr als einem Jahr	474.257,58 € (Vorjahr: 570,0 T€)	
	2.295.829,62	3.490.984,10
D. Rechnungsabgrenzungsposten	1.882,46	3.764,78
	39.174.299,50	31.900.610,38

¹ Bedingtes Kapital (2) 291.260 €

Gewinn- und Verlustrechnung

für die Zeit vom 1. Januar 2018 bis 31. Dezember 2018

in €	Geschäftsjahr	Vorjahr
1. Umsatzerlöse	29.619.510,49	16.391.413,79
2. Erhöhung oder Verminderung des Bestandes an fertigen und unfertigen Erzeugnissen	- 123.100,00	343.500,00
Gesamtleistung	29.496.410,49	16.734.913,79
3. sonstige betriebliche Erträge	161.021,13	70.565,52
davon Erträge aus der Währungsumrechnung 58.330,26 € (Vorjahr: 11,8 T€)		
4. Materialaufwand		
a. Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und bezogene Waren	1.958.171,25	2.485.694,23
b. Aufwendungen für bezogene Leistungen	8.707.676,44	5.925.398,47
Rohergebnis	18.991.583,93	8.394.386,61
5. Personalaufwand		
a. Löhne und Gehälter	6.791.793,78	5.436.561,70
b. soziale Abgaben & Aufwendungen für Altersversorgung und Unterstützung	1.137.117,51	888.703,28
davon für Altersversorgung 111.409,64 € (Vorjahr: 93,4 T€)		
6. Abschreibungen		
auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	904.283,98	784.774,64
7. sonstige betriebliche Aufwendungen	2.852.191,59	2.736.062,89
davon Aufwendungen aus der Währungsumrechnung 14.326,36 € (Vorjahr: 8,2 T€)		
Betriebsergebnis	7.306.197,07	- 1.451.715,90
8. sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	5.419,15	1.381,69
9. Abschreibungen auf Finanzanlagen und auf Wertpapiere des Umlaufvermögens	85,00	0,00
10. Zinsen und ähnliche Aufwendungen	31.703,68	38.852,78
Finanzergebnis	- 26.369,53	- 37.471,09
11. Steuern vom Einkommen und vom Ertrag	0,00	0,00
12. Ergebnis nach Steuern	7.279.827,54	- 1.489.186,99
13. sonstige Steuern	- 162,88	3.004,00
14. Jahresüberschuss	7.279.990,42	- 1.492.190,99

Anhang für das Geschäftsjahr vom 01. Januar 2018 bis 31. Dezember 2018 der FORMYCON AG

I Allgemeine Angaben zum Unternehmen

Die FORMYCON AG hat ihren Sitz in Martinsried/Planegg. Sie ist im Handelsregister des Amtsgerichts München unter HRB 200801 eingetragen.

II Allgemeine Angaben zu Inhalt und Gliederung des Jahresabschlusses

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

Größenabhängige Erleichterungen bei der Erstellung (§§ 266 Abs. 1, 276, 288 HGB) des Jahresabschlusses wurden in Anspruch genommen.

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

III Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden

Die auf die Posten der Bilanz und der GuV 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.

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.

Abweichend zum Vorjahr wurden erstmalig aktive latente Steuern aktiviert. Die Möglichkeit hat sich wegen der positiven Gewinnprognose ergeben. Darüber hinaus haben sich keine Abweichungen von Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden gegenüber dem Vorjahr ergeben.

Entgeltlich erworbene **immaterielle Vermögensgegenstände** (u.a. Software) werden 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 „alten“ Geschäfts- oder Firmenwerte werden wie bisher weiter linear pro rata temporis über eine betriebsgewöhnliche Nutzungsdauer von zehn Jahren abgeschrieben (Anhangstetigkeit). Die lange Nutzungsdauer (bis 30.09.2022) wurde gewählt, weil der Firmenwert u.a. langlaufende Lizenzierungschancen repräsentiert.

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.

Geringwertige Wirtschaftsgüter, die vor dem 1. Januar 2018 angeschafft wurden und deren Anschaffungs- oder Herstellungskosten zwischen 150 € und 410 € betragen, wurden im Jahr der Anschaffung in voller Höhe aufwandswirksam berücksichtigt.

Geringwertige Wirtschaftsgüter, die nach dem 1. Januar 2018 angeschafft wurden und deren Anschaffungs- oder Herstellungskosten von 250 € bis 800 € betragen, werden im Zugangsjahr voll abgeschrieben. Das steuerliche Abschreibungsverfahren wird demnach aus Vereinfachungsgründen auch in der Handelsbilanz angewandt, da die Abweichung des Wertansatzes im Vergleich zu einer einzelnen Bewertung unwesentlich ist.

Die **Finanzanlagen** werden mit den Anschaffungskosten, gegebenenfalls – bei voraussichtlich dauerhafter oder vorübergehender Wertminderung – unter Vornahme außerplanmäßiger Abschreibungen mit dem niedrigeren beizulegenden Wert ausgewiesen.

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.

Rechnungsabgrenzungsposten werden nach den Vorschriften des § 250 HGB gebildet.

Die Berechnung der **latenten Steuern** 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 Absatz 1 Satz 3 HGB). Zudem wurden aktive latente Steuern auf bestehende Verlustvorträge berücksichtigt. Der zur Berechnung der latenten Steuern verwendete Ertragssteuersatz liegt bei 29,83% bzw. bei Beteiligungen an Personengesellschaften bei 15,83%.

Der Wertansatz ermittelt sich demzufolge wie folgt:

	Steuersatz (in %)	Differenz (in €)	Latente Steuer (in €)
Beteiligungsansatz FYB202 GmbH & Co. KG	15,83	2.411.513,00	-381.700,00
Latente Steuer auf Verlustvortrag	29,83		901.400,00
Bilanzansatz aktive latente Steuer			519.700,00
Vorjahr			0,00
Zuführung			519.700,00

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.

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

IV Erläuterungen zur Bilanz

Anlagevermögen

Die Entwicklung der einzelnen Posten des Anlagevermögens sowie die Abschreibungen des laufenden Geschäftsjahres sind in Anlage 1 zum Anhang 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 9.422.603,00 € und ist eingeteilt in 9.422.603 Stückaktien (Inhaberaktien).

Genehmigtes Kapital

Der Vorstand ist durch Beschluss der Hauptversammlung vom 30. Juni 2015 ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis einschließlich zum 29. Juni 2020 einmalig oder mehrmals um bis zu insgesamt 4.340.801,00 € gegen Bar- und/oder Sacheinlagen durch Ausgabe von bis zu 4.340.801 neuen, auf den Inhaber lautenden Stammaktien zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2015). 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).

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

Der Vorstand der Gesellschaft wird ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats bis einschließlich zum 29. Juni 2020 einmalig oder mehrmals Bezugsrechte auf Aktien der Gesellschaft auszugeben, die zum Bezug von bis zu 715.260 auf den Inhaber lautenden Stückaktien der Gesellschaft nach Maßgabe der vereinbarten Bestimmungen berechtigen.

Im Rahmen des Aktienoptionsprogrammes 2015 bestehen bis zum Bilanzstichtag 424.000 ausgegebene Bezugsrechte.

Rückstellungen

Im Posten sonstige Rückstellungen sind folgende wesentliche Positionen zusammengefasst:

gemäß § 285 Nr. 12 HGB

in €	Geschäftsjahr
Prämien/Tantiemen	702.859,00
Ausstehende Rechnungen	234.200,00
Urlaubsrückstellungen	143.000,00
Aufbewahungsverpflichtungen	102.300,00
Prüfungs- und Beratungskosten	40.750,00
Berufsgenossenschaft und sonstige soziale Abgaben	19.700,00
Sonstige Rückstellungen	10.000,00

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.

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. 3 a HGB resultiert aus Dauerschuldverhältnissen. Der Gesamtbetrag der Verpflichtungen mit einer Restlaufzeit bis zu einem Jahr beträgt 519.271,46 €, mit einer Restlaufzeit von ein bis fünf Jahren beträgt 1.310.506,90 €, mit einer Restlaufzeit größer fünf Jahren 0,00 €.

V Erläuterungen zur Gewinn- und Verlustrechnung

Gemäß § 158 AktG ist die Gewinn- und Verlustrechnung wie folgt zu ergänzen:

in €	Geschäftsjahr
Jahresüberschuss	7.279.990,42
+ Verlustvortrag Vorjahr	-17.150.269,34
= Bilanzverlust	-9.870.278,92

Im Geschäftsjahr betragen die gesamten Forschungs- und Entwicklungskosten 36.636 T€.

Der GuV-Posten „Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen“ enthält außerplanmäßige Abschreibungen nach § 253 Abs. 3 Satz 3 HGB in Höhe von 25,4 T€ (Vorjahr: 0,0 T€).

Aus der Auslagerung von Entwicklungskosten in die Beteiligung FYB202 GmbH & Co. KG resultiert ein Sonderertrag in Höhe von 8.473 T€.

VI Sonstige Angaben

Mitarbeiterzahl

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

gemäß § 285 Nr. 7 HGB

Personen	Geschäftsjahr
Verwaltung	8
Forschung	77
Gesamt	85

Angabe zu Organen

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

- **Dr. Carsten Brockmeyer**, Marzling, CEO
- **Dr. Nicolas Combé**, München, CFO
- **Dr. Stefan Glombitza**, Holzkirchen, COO

Angaben zum Aufsichtsrat gemäß § 285 Nr. 10 HGB:

- **Dr. Olaf Stiller**, Marburg (Vorsitzender)
Vorstand Paedi Protect AG
- **Hermann Vogt**, Dieburg (stellvertretender Vorsitzender)
unabhängiger Unternehmens- und Finanzberater
- **Peter Wendeln**, Oldenburg (Mitglied)
geschäftsführender Gesellschafter Wendeln & Cie. Asset Management GmbH

Bezüge

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhielten im Geschäftsjahr als Gesamtbezüge 58.952,06 €, die Mitglieder des Vorstands 1.302.864,94 € (davon 475.000 € erfolgs-

abhängig) im Sinne des § 285 Nr. 9 HGB sowie 45.000 Aktienoptionen mit einem beizulegenden Zeitwert von 0 €.

Folgende Aufsichtsratsmitglieder sind Mitglieder in anderen Aufsichtsgremien:

- **Dr. Olaf Stiller**, Marburg: Bodenwert Immobilien AG, Nano Repro AG
- **Hermann Vogt**, Dieburg: Cumerius AG

**Anteilsbesitz gemäß
§ 285 Nr. 11 HGB**

	Kapitalanteil (in %)	Eigenkapital (in T€)	Jahresüberschuss (in T€)
FORMYCON PROJECT 201 GmbH Planegg/Martinsried	100	-62,00	-58,00
FORMYCON PROJECT 203 GmbH Planegg/Martinsried	100	-1.752,00	-123,00
FYB 202 GmbH & Co. KG Berlin	24,9	13.788,00	-9.821,00

**Angaben zu Abschluss-
prüferhonoraren gem.
§ 285 Nr. 17 HGB**

in €	Geschäftsjahr
Abschlussprüferleistungen	45.000,00
Steuerberatungs- und sonstige Leistungen	15.095,00

**Ergebnisverwendungs-
vorschlag**

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

Planegg, 28. März 2019



Dr. Carsten Brockmeyer



Dr. Nicolas Combé



Dr. Stefan Glombitza

Anlagenspiegel

Anlage 1

in €	Entwicklung der Anschaffungskosten					Entwicklung der Abschreibungen				Entwicklung der Buchwerte		
	Historische AHK Beginn GJ	Zugänge	Umbuchungen	Abgänge zu historischen AHK	Historische AHK Ende GJ	kumulierte Abschreibungen Beginn GJ	Abschreibungen Geschäftsjahr	Abgänge Abschreibungen Geschäftsjahr	kumulierte Abschreibungen Ende GJ	Restbuchwert Vorjahr	Abgänge zum Buchwert	Restbuchwert Geschäftsjahr
Immaterielle Vermögensgegenstände												
Konzessionen, gew. Schutzrechte und ähnliche Rechte und Werte sowie Lizenzen an solchen Rechten und Werten	394.433,55	114.120,78	0,00	19.216,96	489.337,37	285.037,65	47.048,50	18.450,58	313.635,57	109.395,90	766,38	175.701,80
Geschäfts- oder Firmenwert	1.576.200,00	0,00	0,00	0,00	1.576.200,00	827.505,00	157.620,00	0,00	985.125,00	748.695,00	0,00	591.075,00
Sachanlagen												
Grundstücke, grundstücksgleiche Rechte und Bauten einschließlich der Bauten auf fremden Grundstücken	446.664,47	66.551,09	0,00	9.168,57	504.046,99	312.179,99	65.021,20	8.186,20	369.014,99	134.484,48	982,37	135.032,00
technische Anlagen und Maschinen	4.927.888,09	664.398,72	77.964,38	403.906,81	5.266.344,38	2.249.532,49	447.902,31	378.622,45	2.318.812,35	2.678.355,60	25.284,36	2.947.532,03
andere Anlagen, Betriebs- und Geschäftsausstattung	1.006.900,03	140.145,18	1.989,93	51.691,72	1.097.343,42	564.498,36	186.691,97	44.187,71	707.002,62	442.401,67	7.504,01	390.340,80
geleistete Anzahlungen und Anlagen im Bau	0,00	79.954,31	-79.954,31	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Finanzanlagen												
Anteile an verbundenen Unternehmen	50.000,00	0,00	0,00	0,00	50.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	50.000,00	0,00	50.000,00
Ausleihungen an verbundene Unternehmen	1.577.000,00	0,00	0,00	0,00	1.577.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.577.000,00	0,00	1.577.000,00
Beteiligungen	249,00	15.973.000,00	0,00	0,00	15.973.249,00	0,00	0,00	0,00	0,00	249,00	0,00	15.973.249,00
Summe	9.979.335,14	17.038.170,08	0,00	483.984,06	26.533.521,16	4.238.753,49	904.283,98	449.446,94	4.693.590,53	5.740.581,65	34.537,12	21.839.930,63

Forderungenspiegel

Anlage 2

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2018

in €	Insgesamt	Restlaufzeit ≤ 1 Jahr (Vorjahr: 11.162,4 T€)		Restlaufzeit > 1 Jahr (Vorjahr: 0,0 €)		davon gegen gesetzliche Vertreter		davon gegen Aufsichtsrat	
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.137.074,70		1.137.074,70		0,00		0,00		0,00
Forderungen gegen verbundene Unternehmen	4.943.537,39		4.943.537,39		0,00		0,00		0,00
Forderungen gegen Unternehmen, mit denen ein Beteiligungsverhältnis besteht	0,00		0,00		0,00		0,00		0,00
sonstige Vermögensgegenstände	52.763,04		52.763,04		0,00		0,00		0,00
Summe	6.133.375,13		6.133.375,13		0,00		0,00		0,00

Verbindlichkeitspiegel

Anlage 3

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2018

in €	Insgesamt	Restlaufzeit ≤ 1 Jahr (Vorjahr: 2.921,0 T€)	Restlaufzeit > 1 Jahr (Vorjahr: 570,0 T€)	davon > 5 Jahre	durch Pfandrechte o.ä. gesichert	Art und Form der Sicherheit
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.219.483,40	1.219.483,40	0,00	0,00	0,00	branchenübliche Eigentumsvorbehalte
Verbindlichkeiten gegenüber verbundenen Unternehmen	7.397,16	7.397,16	0,00	0,00	0,00	
sonstige Verbindlichkeiten	1.068.949,06	594.691,48	474.257,58	0,00	788.512,23	branchenübliche Eigentumsvorbehalte
Summe	2.295.829,62	1.821.572,04	474.257,58	0,00	788.512,23	

Eigenkapitalveränderung

Anlage 4

für das Geschäftsjahr vom 1. Januar bis 31. Dezember 2018

in €	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage	Verlustvortrag	Jahresüberschuss	Eigenkapital
Stand 1. Januar 2018	9.343.853,00	35.032.791,84	- 15.658.078,35	- 1.492.190,99	27.226.375,50
Kapitalerhöhungen	78.750,00	0,00	0,00	0,00	78.750,00
Einstellungen in die Kapitalrücklage	0,00	518.962,50	0,00	0,00	518.962,50
Übertrag Jahresüberschuss Vorjahr	0,00	0,00	- 1.492.190,99	1.492.190,99	0,00
Jahresüberschuss	0,00	0,00	0,00	7.279.990,42	7.279.990,42
Stand 31. Dezember 2018	9.422.603,00	35.551.754,34	- 17.150.269,34	7.279.990,42	35.104.078,42

Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers

An die FORMYCON AG

Prüfungsurteile

Wir haben den Jahresabschluss der FORMYCON AG – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2018 und der Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 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 2018 bis zum 31. Dezember 2018 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 2018 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018 und vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Jahresabschluss und 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.

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, 29. März 2019

PanTaxAudit GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft


Dr. Rudolf Schmitz
Wirtschaftsprüfer




Doris Wolff
Wirtschaftsprüferin

Rechtliche Verhältnisse

Firma	FORMYCON AG
Sitz	Martinsried/Planegg
Rechtsform	AG
Anschrift	Fraunhoferstr. 15, 82152 Martinsried/Planegg
Satzung	Die Gesellschaft wurde mit Satzung vom 5. Mai 2010 errichtet. Die letzte Änderung der Satzung datiert auf den 21. Juli 2018.
Registereintrag	Handelsregister
Registergericht	München
Register-Nr.	200801
Gegenstand des Unternehmens	Gegenstand des Unternehmens ist die Entwicklung von pharmazeutischen und biopharmazeutischen Produkten, Entwicklung von Medikamententransportsystemen, die Durchführung diagnostischer Laborleistungen und -arbeiten für Dritte sowie die Durchführung diagnostischer Laborleistungen.
Geschäftsjahr	1. Januar bis 31. Dezember
Gezeichnetes Kapital	9.422.603,00 €
Vorstand	Dr. Carsten Brockmeyer, Vorstand Dr. Nicolas Combé, Vorstand Dr. Stefan Glombitza, Vorstand
Aufsichtsrat	Dr. Olaf Stiller, Marburg, Vorsitzender Hermann Vogt, Dieburg, stellv. Vorsitzender Peter Wendeln, Oldenburg
Vorjahresabschluss	Der Jahresabschluss zum 31. Dezember 2017 wurde von uns geprüft und mit einem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen.

Impressum

Herausgeber und Copyright

© 2019

FORMYCON AG

Fraunhoferstraße 15

82152 Martinsried/Planegg

Germany

T +49 89 864 667 100

F +49 89 864 667 110

E info@formycon.com

I www.formycon.com

Veröffentlichungsdatum

Mai 2019

Konzept und Realisierung

klargedacht, Berlin