

Formycon

FJ20-Ergebnisse – wesentliche Fortschritte bei Schlüsselprojekten

Formycon erzielte 2020 mit allen Schlüsselprojekten Fortschritte. FYB201 (entwickelt mit dem Partner Bioeq) ist ein Lucentis-Biosimilar für die Behandlung neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration (nAMD). Nach einer Produktionserhöhung 2020 zielt Bioeq darauf ab, im H121 einen Biologics-Lizenzantrag erneut bei der FDA einzureichen, mit einer anschließenden Einreichung bei der EMA. Für FYB202, ein Stelara-Biosimilar, das im Rahmen eines Joint Ventures mit Aristo Pharma entwickelt wird, startete die Phase III für Psoriasis. Für FYB203 (einem mit Klinge als Partner entwickelten Eylea-Biosimilar) läuft die Phase III. FYB207 ist eine neuartige COVID-19-Therapie, die den SARS-CoV-2-Virus neutralisiert. Untersuchungen werden eventuell Ende 2021 beginnen. Formycon schloss 2020 mit einer gestärkten Liquiditätsposition von 42,2 Mio. € (2019: 22,4 Mio. €) ab. Die Einnahmen beliefen sich im FJ20 auf 34,2 Mio. € (FJ19: 33,3 Mio. €) und der Verlust auf 5,9 Mio. € (FJ19: Verlust von 2,3 Mio. €).

FYB201 und FYB203 zielen auf den nAMD-Markt ab, der einen Wert von 11,9 Mrd. \$ hat.

Formycon sieht einen überaus wertvollen nAMD-Markt für Biosimilars voraus und verfügt über zwei fortgeschrittene Projekte. Für Lucentis-Biosimilars plant Bioeq nach Abschluss seiner Produktionserhöhung für Mitte 2021 die erneute Einreichung eines Biologics-Lizenzantrags in den Vereinigten Staaten. Eine anschließende Einreichung bei der EMA wird ebenfalls geplant. Im Markt für Lucentis-Biosimilars gibt es eventuell noch zwei weitere neue Teilnehmer. Der Lucentis-Umsatz fiel 2020 um 10 % auf etwa 3,5 Mrd. US\$ (von 3,9 Mrd. US\$ 2019). Formycons Eylea-Biosimilar FYB203 ist an Klinge Biopharma lizenziert. Die Phase III für dieses Produkt startete im August 2020. Der Eylea-Umsatz stieg 2020 um 5 % auf 7,9 Mrd. \$ (2019: 7,5 Mrd. \$). Der potenzielle Wettbewerb mit Samsung Bioepis und Amgen hat sich in der Phase III verschärft. Roche verfügt ebenfalls über ein neues Premium-Produkt in einer späten Entwicklungsphase.

Eine fantastische Chance, finanziert durch ein JV

Formycon hat mit FYB202 (ein Stelara-Biosimilar für Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa und Psoriasis) durch ein Joint Venture mit Aristo Pharma bedeutende Fortschritte verzeichnet; der JV-Anteil von Formycon beträgt 24,9 %. Der Stelara-Umsatz belief sich 2020 auf 7,7 Mrd. \$ (2019: 6,4 Mrd. \$). Stelara hat eine andere Wirkungsweise als Humira und dürfte daher nicht dem scharfen Wettbewerb unterliegen, der sich im Hinblick auf neu eingeführte Anti-TNF-Biosimilars abzeichnet. Die Phase III für das Produkt begann im November 2020. Formycon finanziert seinen Kostenanteil und teilt dann die potenziell lukrativen Gewinne. Die Stelara-Patente laufen in den USA 2023 und in der EU im Jahr 2024 ab. Es gibt eine Reihe starker Wettbewerber, unter ihnen Samsun Bioepis und Amgen.

Bewertung: Starkes Portfolio plus neuartige COVID-Therapie

Die aktuelle Marktkapitalisierung von Formycon liegt bei 673 Mio. €. Damit ergibt sich ein Unternehmenswert von etwa 638 Mio. € (285 Mio. € im September 2020). Die Neuaufnahme der aufsichtsbehördlichen Prüfung von FYB201 und die weiter laufenden Phase-III-Studien für FYB202 und FYB203 stützen den Marktwert. Die Fortschritte mit FYB206 und insbesondere die vielversprechende COVID-19-Therapie FYB207 dürften die positive Entwicklung weiter stärken. Formycon nahm im Q420 Eigenkapital in Höhe von 25,8 Mio. € auf und ist somit gut kapitalisiert und erzielt starke Partnereinnahmen, um die zugrunde liegenden Kosten von 40,9 Mio. € größtenteils zu finanzieren.

Historische und Konsensschätzungen

Jahresende	Einnahmen (Mio. €)	Gewinn vor Steuer (Mio. €)	Ertrag je Aktie (€)	Dividende pro Aktie (€)	KGV (x)	Rendite (%)
12/19	33,3	(2,3)	(0,23)	0,0	k. A.	k. A.
12/20	34,2	(5,9)	(0,58)	0,0	k. A.	k. A.
12/21e	40,8	(7,7)	(0,81)	0,0	k. A.	k. A.
12/22e	53,5	4,1	(0,43)	0,0	k. A.	k. A.

Quelle: Refinitiv-Konsensschätzungen, Formycon-Berichte

Pharma und Biotechnologie

26 May 2021

Kurs 61,2 €
Marktkapitalisierung 673 Mio. €

Aktienkurs-Chart



Angaben zur Aktie

Code	FYB
Börsennotierung	Deutsche Börse Scale
Ausgegebene Aktien	11 Mio.
Liquidität zu Ende Dezember 2020	42,2 Mio. €

Beschreibung des Unternehmens

Formycon ist ein Biotechnologieunternehmen, das auf Biosimilars spezialisiert ist. Sein Hauptprodukt ist FYB201, ein Lucentis-Biosimilar, für das aktuell auf eine erneute Einreichung bei der FDA gewartet wird. FYB202, ein jetzt in der Phase III befindlicher Biosimilar-Kandidat für Stelara, wird im Rahmen eines Joint Ventures mit Aristo Pharma entwickelt. FYB203 ist ein ebenfalls in der Phase III befindliches Eylea-Biosimilar. Eine neue SARS-CoV-2-Neutralisierungstherapie ist in der präklinischen Phase.

Bull

- Führendes Unternehmen für Biosimilars mit Zielmärkten im Wert von 19,6 Mrd. \$ im Jahr 2020.
- Zwei Produkte in Partnerschaft plus JV-Deal erbringen solide Einnahmen und begrenzen den Einsatz von Liquidität.
- Phase I/IIa für die neuartige COVID-19-Therapie könnte im Q421 beginnen. Die Therapie könnte eine wesentliche Behandlung werden.

Bear

- Keine EMA-Leitlinien für intraokulare Biosimilars.
- US-Markt für Biosimilars noch in der Reifephase.
- Im Biosimilar-Markt entwickelt sich für alle drei Schlüsselprodukte ein harter Wettbewerb.

Analyst

Dr. John Savin, MBA +44 (0)20 3077 5700
healthcare@edisongroup.com
[Profilseite von Edison](#)

Edison Investment Research stellt gemäß Paragraph 36, Unterabsatz 3 der Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Deutschen Börse AG für den Freiverkehr an der Frankfurter Wertpapierbörse (Stand 1. März 2017) qualitative Research-Coverage über Unternehmen zur Verfügung, die im Scale-Segment der Deutschen Börse notiert sind. Jedes Jahr werden zwei bis drei Researchberichte veröffentlicht. Researchberichte beinhalten keine Finanzprognosen von Edison-Analysten.

Dieser Report wurde von Edison erstellt und herausgegeben. Die Standardgebühren von Edison Investment Research belaufen sich auf 49.500 £ pro Jahr für die Erstellung und umfassende Verbreitung eines ausführlichen Kommentars (Ausblick), gefolgt von regelmäßigen (üblicherweise quartalsweisen) aktuellen Kommentaren. Gebühren werden im Voraus in bar ohne Regress entrichtet. Für Roadshows und die Erbringung zugehöriger IR-Dienstleistungen für den Kunden kann Edison unter Umständen zusätzliche Gebühren erheben, erhält jedoch keine Vergütung für Investmentbankdienstleistungen. Wir werden niemals in Aktien, Optionen oder Bezugsrechten für unsere Dienstleistungen bezahlt.

Richtigkeit der Inhalte: Alle bei der Veröffentlichung dieses Berichts verwendeten Informationen wurden öffentlich zugänglichen Quellen entnommen, die als zuverlässig gelten. Wir geben jedoch keine Gewährleistung über die Richtigkeit oder Vollständigkeit dieses Berichts und haben keine unabhängige Bestätigung dieser Informationen ersucht. Die in diesem Bericht wiedergegebenen Meinungen stellen die des Edison-Analysten zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dar. Zukunftsgerichtete Informationen oder Aussagen in diesem Bericht beinhalten Informationen, die auf Annahmen, Prognosen künftiger Ergebnisse oder Schätzungen noch nicht ermittelbarer Beträge beruhen und bringen deshalb bekannte und unbekannte Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren mit sich, die bewirken können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Performance-Werte oder Errungenschaften ihres Gegenstands sich erheblich von den aktuellen Erwartungen unterscheiden.

Haftungsausschluss: Im größtmöglichen gesetzlich zulässigen Umfang schließt Edison die Haftung für unmittelbare, mittelbare oder Folgeschäden, entgangene Gewinne, Schäden, Kosten oder Ausgaben aus, die Ihnen aufgrund von oder in Verbindung mit dem Zugriff auf, der Nutzung von oder dem Vertrauen auf Informationen in diesem Kommentar entstehen oder die Sie erleiden.

Keine persönliche Beratung: Die von uns zur Verfügung gestellten Informationen sind nicht als individuelle Beratung gedacht und sollten keinesfalls derartig ausgelegt werden. Weiterhin dürfen die von uns zur Verfügung gestellten Informationen von keinem Bezieher oder voraussichtlichen Bezieher als Aufforderung seitens Edison zur Durchführung oder versuchten Durchführung einer Wertpapiertransaktion ausgelegt werden. Die im Bericht beschriebenen Wertpapiere dürfen eventuell nicht in allen Gerichtsbarkeiten oder an bestimmte Kategorien von Investoren verkauft werden.

Investitionen in erwähnte Wertpapiere: Edison verfolgt eine restriktive Politik in Bezug auf private Wertpapiergeschäfte und Interessenkonflikte. Die Edison Group führt keine Investmentgeschäfte durch und hält dementsprechend keine Positionen in den in diesem Bericht erwähnten Wertpapieren. Jedoch können die jeweiligen Geschäftsführer, Handlungsbevollmächtigten, Mitarbeiter und Vertragspartner von Edison eventuell Positionen in den in diesem Bericht erwähnten oder in ähnlichen Wertpapieren haben, vorbehaltlich der Edison-Richtlinien für private Wertpapiergeschäfte und Interessenkonflikte.

Urheberrecht: Copyright 2021 Edison Investment Research Limited (Edison).

Großbritannien

Weder dieses Dokument noch zugehörige E-Mails (zusammen die „Kommunikation“) stellen ein Angebot zum Verkauf oder zur Zeichnung oder eine Aufforderung zur Abgabe eines Angebots zum Kauf oder zur Zeichnung von Wertpapieren oder ein Teil eines solchen Angebots dar und weder diese Kommunikation noch irgendwelche darin enthaltenen Bestandteile bilden die Grundlage eines Vertrags oder einer anderweitigen Verpflichtung und sollen auch nicht in einem entsprechenden Zusammenhang verwendet werden. Eine Entscheidung zum Kauf von Anteilen an der Gesellschaft im Rahmen der vorgeschlagenen Platzierung sollte ausschließlich aufgrund der Informationen im Zulassungsdokument, das in diesem Zusammenhang veröffentlicht wird, getroffen werden.

Diese Kommunikation wird in Großbritannien verbreitet und richtet sich nur an (i) Personen, die über professionelle Erfahrung im Umgang mit Anlagen verfügen, d. h. Anlageexperten („investment professionals“) im Sinne des Article 19(5) des Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005, in der jeweils gültigen Fassung („FPO“), (ii) hochvermögende Gesellschaften, nicht eingetragene Vereine oder sonstige Einrichtungen im Sinne des Article 49 der FPO und (iii) Personen, an die sie anderweitig rechtmäßig verteilt werden darf. Die Anlage oder Anlagetätigkeit, auf die sich dieses Dokument bezieht, steht nur solchen Personen zur Verfügung. Dieses Dokument ist nicht zur Verbreitung oder Weitergabe, mittelbar oder unmittelbar, an andere Personengruppen gedacht und in jedem Fall und unter keinen Umständen sollten sich Personen einer anderen Beschreibung auf die Inhalte dieses Dokuments verlassen oder entsprechend handeln (auch können solche Personen bei der Platzierung keine Anteile erwerben).

Diese Kommunikation wird Ihnen ausschließlich zu Informationszwecken zur Verfügung gestellt und darf nicht reproduziert werden durch, weiter verteilt werden an bzw. ganz oder teilweise veröffentlicht werden durch irgendeine andere Person.