

Formycon

Aufbau einer Pipeline von Biosimilars der dritten Welle

Formycon hat ein Finanzergebnis für das FJ16 gemeldet, das den Fortschritt der Biosimilar-Pipeline des Unternehmens demonstriert. Der Lizenzpartner Bioeq IP AG begann 2016 eine globale klinische Phase-III-Studie des Lucentis-Biosimilars FYB201 für neovaskuläre altersbedingte Makuladegeneration (nAMD). US- und EU-Markteinführung ist für 2020 beziehungsweise 2022 geplant. Formycon hat angekündigt, dass FYB203 ein geplantes Eylea-Biosimilar ist, für das aktuell präklinische Studien laufen. Abgezielt wird damit auf alle Biologika im nAMD-Markt, der 2016 Einnahmen von 8,2 Mrd. \$ erbrachte. Das Unternehmen gab vor Kurzem bekannt, dass FYB202 ein Stelara-Biosimilar ist. Zahlungsmittel zum Ende 2016 beliefen sich auf 14 Mio. €.

Globale klinische Phase-III-Studie für Lucentis-Biosimilar läuft aktuell

Formycon und sein Lizenzpartner Bioeq IP AG führen eine globale klinische Phase-III-Studie des wichtigsten Produkts FYB201 durch, ein Lucentis-Biosimilar (Einnahmen von 3,2 Mrd. \$ für 2016). Die Entwicklung sowie das Erfüllen aufsichtsrechtlicher und kommerzieller Anforderungen könnten über dreistellige Millionenbeträge in Euro ausmachen. Ziel ist die Markteinführung in den USA 2020 und in der EU 2022 nach Ablauf der Patente. Unserer Ansicht nach könnte FYB201 einen „First-to-Market“-Vorteil bieten. Wettbewerber sind in der Entwicklung weniger weit fortgeschritten.

Biosimilar-Kandidat für den wachsenden Eylea-Markt

Im Februar 2016 gab Formycon bekannt, dass FYB203 ein geplantes Eylea-Biosimilar zur Behandlung von nAMD ist (Umsatz von 5 Mrd. \$ für 2016). Aktuell werden präklinische Studien für das Produkt vorgenommen. Lizenzpartner ist Santo Holding, im Rahmen eines Vertrags, der die Vorauszahlung von in Euro denominierten Millionenbeträgen (bereits erhalten) und fortwährende Zahlungen für die Produktentwicklungsaktivitäten des Unternehmens bis zur aufsichtsrechtlichen Genehmigung beinhaltet. Der Umsatzerlös könnte doppelstellige Millionenbeträge erreichen. Die Eylea-Patente laufen in den USA 2023 und in der EU 2025 ab. Mangels anderer bekannter Wettbewerber ist Formycon unserer Meinung nach im wachsenden Eylea-Markt einzigartig positioniert.

FYB202 als ein Stelara-Biosimilar bekanntgegeben

Laut Angabe von Formycon ist FYB202 ein Biosimilar-Kandidat für Stelara (Ustekinumab, Umsatz von 3,2 Mrd. \$ für 2016) und befindet sich aktuell in der präklinischen Phase. Stelara wird zur Behandlung von Psoriasis und Morbus Crohn eingesetzt. Konsensprognosen deuten auf einen Markt von 4,5 Mrd. \$ für 2020 hin (EvaluatePharma). Der Patentschutz endet 2023 in den USA und 2024 in der EU. Weiterhin verfügt Formycon über ein noch nicht bekanntgegebenes Biosimilar, FYB205. Das Unternehmen plant, für sowohl FYB205 als auch FYB202 Lizenzpartner zu finden.

Pharma und Biotechnologie

11 May 2017

Kurs* 32,8 €
Marktkapitalisierung 298 Mio. €

Aktienkurschart



Angaben zur Aktie

Code	FYB
Börsennotierung	Deutsche Börse Scale
Ausgegebene Aktien	9,1 Mio.
Zahlungsmittel zum Ende 2016	14 Mio. €

Beschreibung des Unternehmens

Formycon ist ein Biotechnologieunternehmen, das auf Biosimilars . Das Hauptprodukt ist FYB201, ein Lucentis-Biosimilar in Phase III. FYB203 ist ein Eylea-Biosimilar in der präklinischen Phase. Für beide Produkte gibt es einen Lizenzpartner. Für zwei weitere Biosimilars des Unternehmens gibt es noch keine Lizenzpartner: FYB202, ein Biosimilar-Kandidat für Stelara; und FYB205, ein Biosimilar, für das noch keine Informationen veröffentlicht wurden.

Bull

- Führendes Biosimilars-Unternehmen mit Absatzmarkt von 11-12 Mrd. \$.
- Partner für zwei Produkte im Rahmen Multi-Millionen-Euro-.
- Potenzieller „First-to-Market“-Vorteil für FYB201.

Bear

- Keine EMA-Leitlinien für intraokulare Biosimilars.
- US-Markt für Biosimilars ist noch unreif.
- Lucentis-Markt ging 2014-16 zurück.

Analysts

Juan Pedro Serrate	+44 (0)20 3681 2534
Jonas Peculis	+44 (0)20 3077 5728

healthcare@edisongroup.com

Bewertung: Aufbau einer Pipeline von ausschließlich Biosimilars

Formycons Marktkapitalisierung beträgt ca. 298 Mio. € und sein Unternehmenswert (EV) ca. 284 Mio. €. Die Weiterentwicklung der Produktpipeline und zusätzliche Partnerschaften dürften.

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.

Konsensschätzungen						
Jahresende	Einnahmen (Mio. €)	Gewinn vor Steuer (Mio. €)	Ertrag je Aktie (€)	Dividende pro Aktie (€)	KGV (x)	Ertrag (%)
12/15	16,92	0,60	0,07	0,0	k. A.	k. A.
12/16e	19,53	(4,06)	(0,45)	0,0	k. A.	k. A.
12/17e	30,80	3,40	0,03	0,0	k. A.	k. A.
12/18e	29,80	(1,10)	(0,22)	0,0	k. A.	k. A.

Quelle: Bloomberg, Formycon-Daten

Edison ist ein Investmentresearch- und -beratungsunternehmen mit Geschäftsstellen in Nordamerika, Europa, dem Mittleren Osten und Asien-Pazifik. Das Herzstück von Edison ist unsere weltbekannte Aktienresearchplattform und die umfassende, branchenübergreifende Expertise. Die von Edison Investment Research Researchberichte werden vielerorts gelesen, unter anderem von internationalen Investoren, Beratern und Stakeholdern. Edison Advisors setzt unsere zentrale Researchplattform ein, um verschiedenartige Dienste anzubieten, darunter Investor Relations und strategisches Consulting. Edison ist von der [Financial Conduct Authority](#) zugelassen und unterliegt deren Regulierung. Edison Investment Research (NZ) Limited (Edison NZ) ist das neuseeländische Tochterunternehmen von Edison. Edison NZ ist im New Zealand Financial Service Providers Register (unter der FSP-Nummer 247505) ausschließlich von Wholesale- und/oder generischen Finanzberatungsdiensten eingetragen. Edison Investment Research Inc. (Edison US) ist das US-amerikanische Tochterunternehmen von Edison und unterliegt der Regulierung durch die Securities and Exchange Commission. Edison Investment Research Limited (Edison Aus) [46085869] ist das australische Tochterunternehmen von Edison, das nicht der Regulierung durch die Australian Securities and Investment Commission unterliegt. Edison Germany ist eine Zweigstelle von Edison Investment Research Limited [4794244]. www.edisongroup.com

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Jegliche in diesem Bericht enthaltenen Informationen, Daten, Analysen und Meinungen stellen keine Investmentberatung der Deutschen Börse AG oder der Frankfurter Wertpapierbörse dar. Eine Investmententscheidung sollte ausschließlich auf Grundlage einer Angebotsunterlage für Wertpapiere oder einer anderen Unterlage getroffen werden, die alle für diese Investmententscheidung notwendigen Informationen enthält, einschließlich Angaben zu den Risikofaktoren.

Copyright 2017 Edison Investment Research Limited. Alle Rechte vorbehalten. Dieser Bericht wurde von der Deutschen Börse AG in Auftrag gegeben und von Edison zur weltweiten Veröffentlichung vorbereitet und herausgebracht. 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 ab. Die in diesem Bericht wiedergegebenen Meinungen stellen die der Researchabteilung bei Edison zur Zeit der Veröffentlichung dar. Die im Rahmen des Investmentresearch beschriebenen Wertpapiere dürfen eventuell nicht in allen Gerichtsbarkeiten oder an bestimmte Kategorien von Investoren verkauft werden. In Australien w von Edison Aus . ausschließlich zur Nutzung durch Großkunden („wholesale clients“) im Sinne des Australian Corporations Act bestimmt. In den Vereinigten Staaten wird das Investmentresearch von Edison US ausschließlich an große US-amerikanische institutionelle Investoren . Edison US ist bei der Securities and Exchange Commission als Investmentberater eingetragen. Edison US verlässt sich auf den „Ausschluss für Veröffentlichung“ („publishers exclusion“) im Rahmen der Definition von Investmentberatern gemäß Section 202(a)(11) des Investment Advisers Act von 1940 und den entsprechenden, in einzelnen Bundesstaaten geltenden Wertpapiergesetzen. Somit bietet Edison keine individuelle Beratung an und stellt keine solche Beratung zur Verfügung. Wir veröffentlichen Informationen über Unternehmen, die unsere Leser unserer Meinung nach interessieren könnten. Diese Informationen reflektieren unsere ehrlichen Meinungen. Die von uns zur Verfügung gestellten oder unserer Website entnommenen Informationen sind nicht als individuelle Beratung gedacht und sollten keinesfalls derartig ausgelegt werden. Weiterhin dürfen unsere Website und die von uns zur Verfügung gestellten Informationen von keinem Bezieher oder voraussichtlichem Bezieher als Aufforderung zu Durchführung oder versuchten Durchführung einer Wertpapiertransaktion ausgelegt werden. D in diesem Dokument wiedergegebene Research für in Neuseeland ansässige professionelle Finanzberater oder -makler (zur Verwendung in ihrer Kapazität als Finanzberater oder -makler) und für erfahrene Investoren bestimmt, die Großkunden („wholesale clients“) im Sinne des Financial Advisers Act 2008 (FAA) (wie in Sections 5(c) (1)(a), (b) und (c) des FAA beschrieben) sind. Dies ist keine Aufforderung oder Veranlassung, jegliche in diesem Dokument erwähnte oder thematisierte Wertpapiere zu kaufen, zu verkaufen, zu zeichnen oder zu garantieren. Dieses Dokument wird zu Informationszwecken zur Verfügung gestellt und ist nicht als Angebot oder Aufforderung zum Investment in jegliche der in diesem Dokument erwähnten oder Wertpapiere . Als Marketingmitteilung gemäß den FCA-Regeln wurde dieses Dokument nicht entsprechend den rechtlichen Anforderungen zur Förder der Unabhängigkeit von Investmentresearch erstellt und unterliegt keinem Verbot in Bezug auf Handel vor der Ver von Investmentresearch. Edison verfolgt eine restriktive Politik in Bezug auf private Wertpapiergeschäfte. Die Edison Group führt keine Investmentresearch 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 mit diesen verbundenen Wertpapieren ha. Edison oder seine verbundenen Unternehmen können eventuell jedem der in diesem Bericht erwähnten Unternehmen Dienste erbringen oder diesen Geschäfte antragen. Der Wert der in diesem Bericht erwähnten Wertpapiere kann fallen ebenso wie steigen und unterliegt hohen und plötzlichen . Darüber hinaus kann es eventuell schwierig oder unmöglich sein, die in diesem Bericht erwähnten Wertpapiere zu kaufen, zu verkaufen oder akkurate Informationen über ihren Wert zu erhalten. bietet keinen zuverlässigen Hinweis auf künftige 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 oder Errungenschaften ihres Gegenstands sich erheblich von den aktuellen Erwartungen unterscheiden. Für die Zwecke des FAA ist der Inhalt dieses Berichts allgemeiner Natur, ist lediglich als allgemeine Informationsquelle und soll keine Empfehlung oder Meinung in Bezug auf den Erwerb oder die Veräußerung (oder den Verzicht auf Erwerb oder Veräußerung) von Wertpapieren darstellen. D dieses Dokuments ist kein individueller Service („personalised service“), und ist in dem Umfang, in dem Finanzberatung beinhaltet, lediglich ein von Edison im Sinne des FAA zur Verfügung gestellter klassenbezogener Service („class service“, d. h. die spezifische oder Einzelner werden dabei nicht berücksichtigt). Somit sollte sich niemand beim Treffen einer Investmententscheidung auf dieses Dokument verlassen. Im maximalen gesetzlich gestatteten Umfang sind Edison, seine verbundenen Unternehmen und Vertragspartner deren jeweilige Geschäftsführer, Handlungsbevollmächtigten und Mitarbeiter nicht für Verlust oder Sch. haftbar, d auf jegliche in diesem Bericht enthaltenen Informationen , und garantieren keine Erträge a Investments in die in dieser Veröffentlichung erörterten Produkte. FTSE International Limited („FTSE“) © FTSE 2017. „FTSE®“ ist ein Warenzeichen der Unternehmen der London Stock Exchange Group und wird von FTSE International Limited im Rahmen einer Lizenz genutzt. Alle Rechte an den FTSE-Indizes und/oder den FTSE-Ratings auf FTSE und/oder seine Lizenzgeber übertragen. Weder FTSE noch seine Lizenzgeber übernehmen die Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen in den FTSE-Indizes und/oder den FTSE-Ratings oder den zugrundeliegenden Daten. Die weitere Verteilung von FTSE-Daten ist nur mit Genehmigung FTSE gestattet.