

Formycon

Lucentis-Biosimilar verbucht Erfolg in Phase III

Formycon hat bekannt gegeben, dass sein Lucentis-Biosimilar FYB201 im Rahmen einer globalen Phase-III-Studie bei neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration (nAMD) eine mit dem Markenprodukt Lucentis vergleichbare Wirksamkeit demonstriert hat. Angesichts der positiven Daten liegt die Einführung von FYB201 in den USA im Jahr 2020 und in der EU im Jahr 2022 weiterhin auf Kurs und ist damit den meisten Wettbewerbern voraus. Auch unterzeichnete Formycon ein JV (Anteil von 24,9 %) mit Aristo zur Entwicklung seines Stelara-Biosimilars FYB202 bis zur Zulassung. Schließlich machen FYB203 (Eylea-Biosimilar) und FYB205 (nicht bekannt gegeben) in präklinischen Studien Fortschritte. Ende 2017 belief sich die Liquidität auf 15,5 Mio. €.

Lucentis-Biosimilar auf Kurs für die weltweite Einführung

FYB201 hat in der globalen Phase-III-Studie COLUMBUS-AMD den primären Endpunkt einer mit Lucentis vergleichbaren Veränderung der Sehschärfe nach acht Wochen erreicht. Für FYB201 besteht eine Partnerschaft mit Bioeq IP, der Vertrag ist zu mehr als 100 Mio. € bewertet. Bioeq IP, das die exklusiven weltweiten Vermarktungsrechte an FYB201 besitzt, ist auf der Suche nach Marketingpartnern und plant die Produkteinführung in den USA Mitte 2020 und in der EU im Jahr 2022, wenn die Patente auslaufen. Der Lucentis-Umsatz belief sich 2017 auf 3,3 Mrd. \$. Pfenex, Xbrane und Intas befinden sich in einer früheren Phase der Entwicklung. Für Samsung Bioepis, den engsten Rivalen, findet eine laufende Phase-III-Studie statt.

Joint Venture mit Aristo für Stelara-Biosimilar

Das JV von 24,9 %/75,1 % spiegelt den jeweiligen Anteil der Unternehmen an den Kosten und letztendlichen Einnahmen für das Stelara-Biosimilar wider. Vor der vollständigen klinischen Entwicklung bis zur Anmeldung von FYB202 ist eine Pilotstudie geplant. Unseren Erwartungen zufolge wird das JV das Asset zur Vermarktung lizenzieren. Stelara wird zur Behandlung von Psoriasis und Morbus Crohn eingesetzt. Der Patentschutz läuft bis 2023 (USA) bzw. 2024 (EU). 2017 betrug der Umsatz 4 Mrd. \$.

Eylea-Biosimilarkandidat kurz vor klinischer Studie

Formycon und Santo machen in Bezug auf das Eylea-Biosimilar FYB203 Fortschritte bei den präklinischen Studien. Das Ziel ist, klinische Untersuchungen für nAMD zu starten (keine zeitlichen Angaben gemacht). Der Vertrag sieht die Vorauszahlung eines einstelligen Millionenbetrags in Euro und fortwährende Zahlungen für die Produktentwicklungsaktivitäten des Unternehmens bis zur aufsichtsrechtlichen Genehmigung vor. Der Umsatzerlös könnte jährlich doppelstellige Millionenbeträge erreichen. Die Eylea-Patente laufen in den USA 2023 und in der EU im Jahr 2025 ab. 2017 beliefen sich die Einnahmen auf 6,3 Mrd. \$. Mylan und Momenta Pharmaceuticals planen im 1. HJ 2018 den Start einer Schlüsselstudie für ihr Eylea-Biosimilar. ALT-L9 von Alteogen und CHS-2020 von Coherus sind Biosimilars für Eylea in der präklinischen Phase.

Pharma und Biotechnologie

11 May 2018

Kurs* 38,8 €
Marktkapitalisierung 362 Mio. €

Aktienkurschart



Angaben zur Aktie

Code	FYB
Börsennotierung	Deutsche Börse Scale
Ausgegebene Aktien	9,34 Mio.
Liquidität zu Ende Dezember 2017	15,5 Mio. €

Beschreibung des Unternehmens

Formycon ist ein Biotechnologieunternehmen, das auf Biosimilare spezialisiert ist. 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. FYB202, ein Biosimilar-Kandidat für Stelara, wird im Rahmen eines JV mit Aristo Pharma entwickelt. Weiterhin verfügt Formycon über das noch nicht bekannt gegebene Biosimilar FYB205, für das es bisher keinen Partner gibt.

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 2014-17 zurück.

Analysts

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

healthcare@edisongroup.com

Bewertung gibt Fortschritte wieder

Formycons Marktkapitalisierung beträgt ca. 362 Mio. € und der Unternehmenswert (EV) etwa 347 Mio. €. Die Investmentargumente basieren auf den Pipeline-Fortschritten und zusätzlichen Partnerschaften.

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 (%)
12/16	19,53	(4,06)	(0,46)	0,0	k. A.	k. A.
12/17	29,43	(1,58)	(0,17)	0,0	k. A.	k. A.
12/18e	28,65	(0,25)	(0,02)	0,0	k. A.	k. A.
12/19e	27,10	(3,00)	(0,32)	0,0	k. A.	k. A.

Quelle: Bloomberg Konsensschätzungen, 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 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 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 unbekannt 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.