

BioNTech veröffentlicht Ergebnisse des dritten Quartals 2021 und Informationen zur Geschäftsentwicklung

November 9, 2021

- Mehr als zwei Milliarden COMIRNATY/BNT162b2-Impfstoffdosen bis zum 2. November 2021 ausgeliefert
- Weitere Fortschritte bei der Erweiterung des globalen Zugangs zum COVID-19-Impfstoff: Genehmigung des vollständigen Zulassungsantrags (Biologics License Application, „BLA“) durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA, behördliche Genehmigung von Auffrischungsimpfungen für mehrere Bevölkerungsgruppen sowie der ersten US-Notfallgenehmigung (Emergency Use Authorization, „EUA“) für einen COVID-19-Impfstoff für Kinder
- Weitere Expansion des klinischen Onkologie-Portfolios durch die Behandlung des ersten Patienten in der Phase-2-Studie mit Autogene Cevumeran (BNT122, RO7198457), einer mRNA-basierten, individualisierten Immuntherapie nach adjuvanter Behandlung von Patienten mit Hochrisiko-Darmkrebs und zirkulierender Tumor-DNA
- Positive klinische Daten aus BioNTechs Onkologie-Pipeline werden in sieben Präsentationen auf der 36. Jahrestagung der SITC vorgestellt; derzeit 15 Produktkandidaten in 19 laufenden klinischen Studien

Telefonkonferenz und Webcast sind für den 9. November 2021 um 14:00 Uhr MEZ (8:00 Uhr U.S. Eastern Time) geplant.

MAINZ, Deutschland, 9. November 2021 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“), ein Unternehmen, das zukunftsweisende Immuntherapien der nächsten Generation zur Behandlung von Krebs und Infektionskrankheiten entwickelt, hat heute die Finanzergebnisse des am 30. September 2021 endenden dritten Quartals sowie der ersten neun Monate des Jahres 2021 veröffentlicht und Informationen zur Geschäftsentwicklung bekanntgegeben.

„Wir arbeiten weiterhin mit Nachdruck daran, den globalen Impfstoffbedarf zu decken und setzen uns für einen gleichberechtigten Zugang ein. Unsere solide Strategie für die klinische Entwicklung und regulatorische Zulassungen hat dazu geführt, dass der Impfstoff nun auch zusätzlichen Altersgruppen zur Verfügung steht. Die erste Notfallzulassung eines COVID-19-Impfstoffs für Kinder zwischen 5 bis unter 12 Jahren in den Vereinigten Staaten sowie Genehmigungen für Auffrischungsimpfungen in verschiedenen Bevölkerungsgruppen unterstreichen dies“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Des Weiteren haben wir in diesem Quartal insbesondere unsere Onkologie-Pipeline vorangetrieben. Unser Ansatz in der Onkologie geht auf die individuellen Bedürfnisse jedes Patienten ein, indem wir mehrere therapeutische Plattformen einsetzen, die auch kombiniert werden könnten. Mit der kürzlich erfolgten Behandlung des ersten Patienten mit Autogene Cevumeran als adjuvante Therapie für Patienten mit Hochrisiko-Darmkrebs befinden sich nun vier Programme in der Phase-2-Entwicklung, während unsere Pipeline in die fortgeschritteneren Entwicklungsphasen übergeht. Wir werden auf der anstehenden SITC-Konferenz positive klinische Daten für sechs unserer Onkologie-Programme präsentieren, die unter anderem vorteilhafte Sicherheitsprofile und robuste Immunantworten für unsere Therapiekandidaten zeigen.“

Drittes Quartal 2021 und anschließende Updates

Infektionskrankheiten

Infektionskrankheiten sind ein wichtiger Wachstumspfeiler bei BioNTech. Das Unternehmen entwickelt Impfstoffkandidaten gegen verschiedene Krankheitserreger, die weltweit eine große Herausforderung für die öffentliche Gesundheit darstellen.

COVID-19-Impfstoffprogramm – BNT162b2

Updates aus der klinischen Entwicklung von BNT162b2

Aktuell laufen mehrere klinische Studien, um den Einsatz des COVID-19-Impfstoffs in verschiedenen Subpopulationen zu ermöglichen und die Wirkung von Auffrischungsimpfungen zu untersuchen, um die mit der Zeit nachlassende Immunität zu adressieren. Die bisherigen klinischen Daten sprechen für eine zusätzliche Auffrischungsimpfung mit einer dritten Dosis bei Erwachsenen, um den Impfschutz im Laufe der Zeit wieder zu stärken. Eine Auffrischungsimpfung mit einer dritten Dosis BNT162b2 induziert hohe neutralisierende Antikörpertiter gegen SARS-CoV-2-Wildtyp-Viren sowie die Beta- und Delta-Varianten. Die Antikörperspiegel sind nach der Auffrischungsimpfung höher als die nach der primären Impfserie beobachteten Antikörperspiegel.

Weiterhin werden derzeit Studien zur Evaluierung variantenspezifischer Versionen des Impfstoffs durchgeführt, um grundlegende Informationen für die Strategie von BioNTech und Pfizer zum Umgang mit neu auftretenden SARS-CoV-2-Varianten zu gewinnen. Obwohl bisher keine klinischen Daten vorliegen, die auf die Notwendigkeit einer variantenspezifischen Impfstoffversion hindeuten, arbeiten die Unternehmen an einem vorrausschauenden Prototypenkonzept für die Entwicklung, die Herstellung und das Zulassungsverfahren möglicher variantenspezifischer Impfstoffe. Dieses Prototypenkonzept soll durch umfangreiche klinische Daten untermauert werden, die derzeit zur Einreichung bei den Zulassungsbehörden vorbereitet werden.

- Im August 2021 starteten BioNTech und Pfizer eine klinische Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Immunogenität von variantenspezifischen Impfstoffkandidaten, einschließlich eines multivalenten Impfstoffes gegen zwei bedenkliche Virusvarianten (Variant of Concern, „VOC“). Es werden etwa 1.200 Erwachsene im Alter von 18 bis 85 Jahren in die Studie aufgenommen. Die Teilnehmer erhalten eine dritte 30 µg-Dosis des Impfstoffs. Dabei handelt es sich um eine multivalente Delta- und Alpha-Version oder um eine monovalente Delta- bzw. Alpha-Impfstoffversion. Diese dritte Dosis wird sechs Monate nach der zweiten Dosis der primären Impfserie mit BNT162b2 verabreicht werden. Impfstoff- und SARS-CoV-2-naive Studienteilnehmer erhalten zwei Dosen des multivalenten Delta- und Alpha-Impfstoffs im Abstand von 21 Tagen. Erste Daten aus dieser Studie werden für das vierte Quartal 2021 erwartet.

- Am 6. September 2021 gaben BioNTech und Pfizer Daten einer Phase-3-Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Immunogenität einer Auffrischungsimpfung in 306 Teilnehmern im Alter von 18 bis 55 Jahren bekannt. Die Auffrischungsimpfung wurde etwa sechs Monate nach der zweiten Dosis der primären Impfserie verabreicht, wobei die Nachbeobachtungszeit im Median 2,6 Monate nach der dritten Dosis betrug. Verglichen mit den Antikörperwerten nach zweifacher Impfung induzierte die Auffrischungsimpfung signifikant höhere neutralisierende SARS-CoV-2-Antikörpertiter gegen den Wildtyp-Stamm, wobei die Antikörperspiegel gegen das Wildtyp-Virus einen Monat nach der dritten Dosis mehr als fünfmal so hoch waren als die Werte einen Monat nach der Primärserie mit zwei Dosen. Das Sicherheitsprofil war vorteilhaft und vergleichbar mit dem der primären Impfserie und entsprach im Allgemeinen anderen klinischen Daten für BNT162b2. Bereits veröffentlichte Phase-1-Daten zeigten ein ähnliches Reaktogenitätsprofil der dritten Dosis gegen die Wildtyp-, Beta- und Delta-Varianten. Auf der Grundlage dieser Daten hat die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) eine Auffrischungsimpfung mit BNT162b2 im Rahmen der Notfallzulassung für den Einsatz in bestimmten Bevölkerungsgruppen genehmigt. Weiterhin wurde die bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorization, „CMA“) in der Europäischen Union durch die Europäische Kommission (EK) nach einer positiven Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, „EMA“) um eine Auffrischungsimpfung mit dem COVID-19 Impfstoff von BioNTech und Pfizer aktualisiert. Die Daten werden auch bei anderen Zulassungsbehörden weltweit eingereicht.
- Am 20. September 2021 gaben BioNTech und Pfizer positive erste Ergebnisse aus einer Phase-2/3-Studie bekannt, die einen Monat nach der zweiten Dosis eine starke Immunantwort bei 2.268 Kindern im Alter von 5 bis <12 Jahren zeigen. Der Impfstoff wurde als 10 µg-Dosis in einem Dosierungsschema von zwei Dosen im Abstand von 21 Tagen verabreicht und zeigte in dieser Kohorte ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil sowie robuste neutralisierende Antikörperantworten. Die Antikörperantworten waren vergleichbar mit den Werten, die in einer vorherigen Studie bei Personen im Alter von 16 bis 25 Jahren erhoben wurden, die mit einer 30 µg-Dosierung geimpft wurden. Einem Monat nach der zweiten Impfung lag das Verhältnis der gemittelten neutralisierenden SARS-CoV-2- Antikörpertiter (geometric mean titer, „GMT“) in den 5 bis <12-jährigen Kindern zu den GMT-Werten in 16- bis 25-jährigen Teilnehmern bei 1,04, womit die vordefinierten Erfolgskriterien für das sogenannte Immunobridging erfüllt waren. Diese Daten vergleichen Immunantworten zwischen einem Impfstoffkandidaten und einem zugelassenen Impfstoff. Sie wurden kürzlich zur Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift eingereicht.
- Daraufaufgabend gaben die beiden Unternehmen am 26. Oktober 2021 weitere Ergebnisse der Phase-2/3-Studie bekannt. Dazu gehören Daten einer zusätzlichen Sicherheitsgruppe mit weiteren 2.379 Kindern, wodurch sich die Gesamtzahl der Studienteilnehmer auf ca. 4.500 Kinder erhöhte. BNT162b2 zeigte in dieser Untersuchung ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil, robuste Immunantworten und eine Impfstoffwirksamkeit von 90,7 % bei Teilnehmern ohne vorherige SARS-CoV-2-Erkrankung, gemessen sieben Tage nach der zweiten Dosis. In diesem Zeitraum war Delta der vorherrschende Virus-Stamm. Die ersten Ergebnisse für die beiden anderen Alterskohorten der laufenden klinischen Studie der Unternehmen bei Kindern von 2 bis <5 Jahren und 6 Monate bis <2 Jahren werden bereits im vierten Quartal 2021 oder Anfang des ersten Quartals 2022 erwartet.
- Am 21. Oktober 2021 gaben BioNTech und Pfizer erste Ergebnisse aus einer Placebo-kontrollierten Phase-3-Studie bekannt, die die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit einer 30 µg-Auffrischungsimpfung mit dem Pfizer-BioNTech-Impfstoff in mehr als 10.000 Personen ab 16 Jahren untersuchte. In der Studie wurden Personen, die mindestens sechs Monate zuvor die primäre Impfserie mit zwei Dosen abgeschlossen haben, eine Auffrischungsimpfung verabreicht. Diese ersten Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten Studie zur Wirksamkeit einer COVID-19-Auffrischungsimpfung zeigten, dass eine dritte Impfdosis den hohen Impfschutz gegen COVID-19, der nach der zweiten Dosis erreicht wurde, wiederherstellen konnte. Außerdem wurde eine relative Impfstoffwirksamkeit von 95,6% verglichen mit den Teilnehmern, die keine Auffrischungsimpfung erhalten hatten, erreicht. Mehrere Untergruppenanalysen zeigten, dass die Wirksamkeit unabhängig von Alter, Geschlecht, ethnischer Zugehörigkeit oder Begleiterkrankungen war. Das Nebenwirkungsprofil entsprach den bisherigen klinischen Sicherheitsdaten des Impfstoffs. Die beiden Unternehmen planen, diese Daten bei der US-amerikanischen FDA, der europäischen Arzneimittel-Agentur EMA und weiteren Zulassungsbehörden einzureichen sowie detaillierte Ergebnisse der Studie zur Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift einzureichen.
- Derzeit läuft eine globale Phase-2/3-Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität von BNT162b2 zur Prävention von COVID-19 bei gesunden schwangeren Frauen ab 18 Jahren. Im Rahmen der Studie werden auch die Sicherheit bei Kindern geimpfter schwangerer Frauen und die mögliche Übertragung potenziell schützender Antikörper auf ihre Kinder untersucht.

Zulassungsrelevante Updates

BioNTech und Pfizer verzeichnen weitere Fortschritte bei der Zulassung ihres COVID-19-Impfstoffs, einschließlich der Genehmigung des vollständigen Zulassungsantrages (Biologics License Application, „BLA“) in den Vereinigten Staaten sowie der Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) einer Auffrischungsimpfung für verschiedene Bevölkerungsgruppen mit einem hohen Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf in den Vereinigten Staaten. Weiterhin erteilte die EMA eine positive Empfehlung für die Verabreichung einer Auffrischungsimpfung mit BNT162b2 bei Erwachsenen und als dritte Impfdosis für immungeschwächte Personen.

- Im August 2021 genehmigten die US-amerikanische FDA und die europäische Arzneimittel-Agentur EMA die Verlängerung

der Haltbarkeit des COVID-19-Impfstoffs bei einer Lagerung von -90°C bis -60°C von sechs auf neun Monate.

- Am 23. August 2021 genehmigte die US-amerikanische FDA die BLA für BNT162b2 zur Prävention von COVID-19-Erkrankungen bei Personen ab dem 16. Lebensjahr. Die Genehmigung basiert auf einem umfassenden Datenpaket, das unter anderem Langzeitdaten aus der Phase-3-Studie enthält. BNT162b2 ist der erste COVID-19-Impfstoff, der eine vollständige Zulassung als biologisches Arzneimittel durch die FDA erhalten hat.
- Am 22. September 2021 erteilte die US-amerikanische FDA die Notfallzulassung für eine Auffrischungsimpfung mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff bei allen Personen ab 65 Jahren. Die Notfallzulassung gilt außerdem für Personen im Alter von 18 bis 64 Jahren mit einem hohen Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf sowie für Personen im Alter von 18 bis 64 Jahren, die durch gehäufte SARS-CoV-2-Exposition im institutionellen oder beruflichen Rahmen ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Komplikationen aufgrund von COVID-19 haben, einschließlich eines schweren Krankheitsverlaufs. Die Auffrischungsimpfung, die die gleiche Zusammensetzung und Dosierung wie die Dosen der primären Impfserie hat, soll mindestens sechs Monate nach Beendigung der ersten Impfserie verabreicht werden. Am 12. August 2021 wurde im Rahmen der Notfallzulassung des Pfizer-BioNTech-Impfstoffs die Anwendung einer dritten Dosis bei Jugendlichen ab 12 Jahren genehmigt, die eine Organtransplantation hatten oder bei denen ein Gesundheitszustand diagnostiziert wurde, der mit einer Immunschwäche gleichgestellt werden kann.
- Am 5. Oktober 2021 genehmigte die EK eine Änderung der bedingten Marktzulassung in Bezug auf die Verabreichung einer Auffrischungsimpfung mit einer dritten Dosis BNT162b2 mindestens sechs Monate nach der zweiten Dosis für alle Personen ab 18 Jahren. Die Genehmigung folgte der positiven Beurteilung des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, „CHMP“) der EMA. Die positive Beurteilung durch den Ausschuss folgt auf BioNTechs und Pfizers Einreichung eines Antrags zur Änderung der bedingten Zulassung, der Daten enthielt, die die Verabreichung einer Auffrischungsimpfung zur Prävention einer COVID-19-Erkrankung in Personen ab dem 16. Lebensjahr unterstützen. Das CHMP empfahl außerdem, dass Menschen mit stark geschwächtem Immunsystem mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis eine dritte Impfdosis erhalten sollten.
- Im Oktober 2021 gaben BioNTech und Pfizer die Einreichung eines Änderungsantrags für die bedingte Marktzulassung in der Europäischen Union bekannt, der Daten enthielt, die eine Impfung von Kindern im Alter von 5 bis <12 Jahren unterstützen. Der Antrag beinhaltet Daten aus der laufenden Phase-2/3-Studie, in die Kinder im Alter von 6 Monaten bis unter 12 Jahren aufgenommen werden. Die Daten werden in den kommenden Wochen auch bei anderen Zulassungsbehörden eingereicht.
- Am 29. Oktober 2021 erhielten BioNTech und Pfizer die erste US-Notfallzulassung (EUA) für einen COVID-19-Impfstoff für Kinder im Alter von 5 bis <12 Jahren durch die FDA. Die US-amerikanische Zulassungsbehörde stützte ihre Entscheidung auf Daten aus der randomisierten, kontrollierten Phase-2/3-Studie. Die Notfallzulassung folgte auf ein positives Abstimmungsergebnis des Beratungsausschusses für Impfstoffe und verwandte biologische Produkte (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee, „VRBPAC“), der sich am 26. Oktober 2021 für die Erteilung einer Notfallzulassung durch die FDA in dieser Bevölkerungsgruppe ausgesprochen hatte.
- Im November 2021 hat die EK die Zulassung einer neuen Formulierung von BNT162b2 erteilt, die die Handhabung des Impfstoffes weiter vereinfacht. Die neue Formulierung ermöglicht eine längere Lagerung des Impfstoffs, da die Fläschchen nun bis zu 10 Wochen bei 2°C bis 8°C im Kühlschrank gelagert werden können. Nach Anbruch können die Fläschchen mit der neuen Formulierung für bis zu 12 Stunden bei 2 °C bis 30 °C gelagert und transportiert sowie verwendet werden.

Update zum Vertrieb

Bis zum 2. November 2021 haben BioNTech und Pfizer über zwei Milliarden Dosen von BNT162b2 in mehr als 152 Länder oder Regionen weltweit ausgeliefert.

Weitere Gespräche über zusätzliche Impfstofflieferungen für 2022 sowie darüber hinaus werden aktuell geführt.

- Am 22. September 2021 gaben BioNTech und Pfizer Pläne bekannt, ihre Vereinbarung mit der US-Regierung zu erweitern, um 500 Millionen weitere Dosen des COVID-19-Impfstoffs zu einem gemeinnützigen Preis an Länder mit niedrigem und niedrigem mittlerem Einkommen sowie an Organisationen, die diese Länder unterstützen, zu spenden. Mit dieser erweiterten Vereinbarung erhöht sich die Gesamtmenge der an die US-Regierung gelieferten Dosen zur Spende an diese Länder auf eine Milliarde. Die Unternehmen setzen sich weiterhin für einen gleichberechtigten und erschwinglichen Zugang zu COVID-19-Impfstoffen für alle Menschen weltweit ein. Sie arbeiten aktiv mit Regierungen und Partnern aus dem Bereich der globalen Gesundheit zusammen und haben sich verpflichtet, in den Jahren 2021 und 2022 insgesamt zwei Milliarden Dosen für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen bereitzustellen.
- Im Oktober 2021 hat die japanische Regierung zugestimmt, ab Januar 2022 weitere 120 Millionen Dosen zu kaufen, womit sich die Gesamtzahl der gekauften Dosen auf 314 Millionen erhöht.
- Am 28. Oktober 2021 gaben BioNTech und Pfizer bekannt, dass die US-Regierung 50 Millionen weitere Impfdosen des COVID-19-Impfstoffs für Kinder bestellt hat. Die Vereinigten Staaten erhalten diese zusätzlichen Impfdosen zur weiteren Vorbereitung auf Kinderimpfungen, einschließlich Impfungen für Kinder unter 5 Jahren. Mit dieser Bestellung hat die US-Regierung ihre letzte Kaufoption im Rahmen der bestehenden Liefervereinbarung ausgeübt. Die Gesamtzahl, der seit dem Beginn der Pandemie im Rahmen der Liefervereinbarung gesicherten COVID-19-Impfdosen, liegt somit bei 600 Millionen, exklusive der einen Milliarde Impfstoffdosen, die die beiden Unternehmen der US-Regierung zu einem

gemeinnützigen Preis zur Spende zur Verfügung stellen.

Update zur Herstellung

BioNTech und Pfizer gehen davon aus, bis Ende 2021 zwischen 2,7 Milliarden bis 3 Milliarden Dosen herzustellen. Im Jahr 2022 rechnen die beiden Unternehmen damit, dass sie über Produktionskapazitäten von bis zu 4 Milliarden Dosen verfügen werden. Die Unternehmen haben ein globales Lieferketten- und Produktionsnetzwerk für ihren COVID-19-Impfstoff aufgebaut, das sich mittlerweile über vier Kontinente erstreckt und mehr als 20 Produktionsstätten umfasst.

- Am 26. August 2021 gaben BioNTech und Pfizer die Unterzeichnung einer Absichtserklärung mit dem brasilianischen biopharmazeutischen Unternehmen Eurofarma Laboratórios SA zur Herstellung und Auslieferung des COVID-19-Impfstoffs in Lateinamerika bekannt. Im Rahmen der Vereinbarung wird Eurofarma den Impfstoff von Werken in den Vereinigten Staaten beziehen und mit der Herstellung der lieferfertigen Dosen im Jahr 2022 beginnen. Bei voller Betriebsleistung wird die jährliche Produktionskapazität mehr als 100 Millionen COVID-19-Impfstoffdosen betragen.

Grippeimpfstoff-Programm

- BNT161 – Am 27. September 2021 wurden die ersten Teilnehmer in einer Phase-1-Studie behandelt. Die Studie untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität einer einzelnen Dosis mit einem quadrivalenten mRNA-Impfstoff (BNT161) gegen Grippe in gesunden Erwachsenen im Alter von 65 bis 85 Jahren. Als Kontrolle dient der quadrivalente Grippeimpfstoff, der von der FDA zugelassen ist. BNT161 kodiert für Stämme, die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen werden. Die Daten dieser Studie sind für die erste Jahreshälfte 2022 geplant. BNT161 wird gemeinsam mit Pfizer entwickelt.

Weitere Infektionskrankheiten

BioNTech will Impfstoffe auf dem afrikanischen Kontinent entwickeln und eine nachhaltige komplette Produktion (End-to-End) sowie einen erschwinglichen Zugang zu Impfstoff für Länder mit niedrigem und niedrigem mittlerem Einkommen ermöglichen. Das Unternehmen hat weiter daran gearbeitet, die notwendige Infrastruktur zu etablieren und seine Pipeline im Bereich der Infektionskrankheiten auszubauen.

- Am 26. Juli 2021 gab BioNTech seine Pläne für den Aufbau nachhaltiger Lösungen gegen Infektionskrankheiten auf dem afrikanischen Kontinent bekannt. BioNTechs Ziel ist es, einen mRNA-Impfstoff gegen Malaria zu entwickeln, wobei der Beginn einer klinischen Studie für Ende 2022 geplant ist.
- Am 26. Oktober 2021 gab BioNTech den geplanten Bau der ersten mRNA-Produktionsstätte in Afrika bekannt, der Mitte 2022 beginnen soll. Das Unternehmen unterzeichnete hierfür eine Absichtserklärung mit der ruandischen Regierung und dem Institut Pasteur de Dakar (Senegal). BioNTech glaubt, dass diese Produktionsstätte der erste Knotenpunkt in einem dezentralisierten und robusten End-to-End Produktionsnetzwerk in Afrika sein könnte, das eine erwartete jährliche Produktionskapazität von mehreren hundert Millionen Dosen mRNA-Impfstoff bereitstellen könnte, um eine nachhaltige Impfstoffversorgung für den afrikanischen Kontinent sicherzustellen.
- Das Unternehmen gab außerdem bekannt, dass bis Ende 2022 der Beginn von klinischen Studien für seinen ersten Tuberkulose-Impfstoffkandidaten geplant ist, nur zwei Jahre nach der Initiierung des Programms. BioNTech arbeitet seit 2019 mit der Bill & Melinda Gates Foundation zusammen, um Impfstoff- und Immuntherapiekandidaten zu entwickeln, die eine Infektion mit HIV und Tuberkulose verhindern.

Onkologie

BioNTech treibt die Entwicklung der breitgefächerten Onkologie-Pipeline konsequent voran. Diese umfasst mehrere Anti-Tumor-Programme sowie immunmodulatorische Ansätze. BioNTechs klinische Pipeline beinhaltet nun randomisierte Phase-2-Studien für die FixVac-Programme BNT111 und BNT113 sowie den iNeST-Produktkandidaten Autogenes Cevumeran (BNT122, RO7198457). Dadurch hat das Unternehmen nun insgesamt 15 Produktkandidaten in 19 laufenden klinischen Studien, wovon vier randomisierte klinische Phase-2-Studien sind.

BioNTech rechnet damit, die Onkologie-Pipeline im vierten Quartal 2021 weiterzuentwickeln und plant eine weitere Phase-1-Studie für ein präklinisches Programm zu beginnen.

Auf der 36. Jahrestagung der Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) werden sieben Updates (aus sechs Onkologie-Programmen) mit positiven klinischen und präklinischen Daten aus BioNTechs Onkologie-Pipeline präsentiert. Die Konferenz findet vom 10. bis 14. November 2021 statt. Die untenstehenden Informationen zu den SITC-Präsentationen umfassen Daten aus den eingereichten Abstracts sowie zusätzliche Daten, die bei der Konferenz vorgestellt werden.

mRNA-Programme

FixVac

Bei diesen Produktkandidaten werden die unternehmenseigene, pharmakologisch-optimierte Uridin-mRNA und die proprietäre intravenöse Lipoplex-Formulierung verwendet.

- BNT111 – BNT111 wird in einer laufenden globalen randomisierten Phase-2-Studie untersucht. Die Studie umfasst drei Studienarme und evaluiert BNT111 in Kombination mit Cemiplimab (Regeneron and Sanofis Libtayo®) im Vergleich zur jeweiligen Monotherapie der Wirkstoffe bei Patienten mit inoperablem Melanom im 3. oder 4. Stadium, deren Tumore während oder nach der Behandlung mit einem PD-1-Inhibitor weiter fortschreiten. Die Studie wird zusammen mit

Regeneron durchgeführt.

Am 15. September 2021 erhielt BNT111 Orphan Drug Status (Orphan Drug Designation) von der US-amerikanischen FDA für die Behandlung von Melanomen im 2b. Stadium bis 4. Stadium.

Auf der SITC wird BioNTech planmäßig weitere Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit von BNT111 in Patienten mit fortgeschrittenem Melanom aus der laufenden Phase-1-Studie präsentieren. Die Daten zeigten, dass das Immunogenitäts- und Sicherheitsprofil von BNT111 in Monotherapie bei Patienten mit Krankheitsbefund (evidence of disease, „ED“) mit dem bei Patienten ohne Befund (no evidence of disease, „NED“) vergleichbar war. Bis zum 24. Mai 2021 zeigten 14 der 22 Patienten (64 %) in der ED-Gruppe und 19 von 28 Patienten (68 %) in der NED-Gruppe BNT111-induzierte T-Zellantworten gegen mindestens ein Tumor-assoziiertes Antigen (TAA). In NED-Patienten war die klinische Wirksamkeit ermutigend und zeigte ein medianes krankheitsfreies Überleben von 34,8 Monaten.

- BNT112 – Auf der SITC wird BioNTech planmäßig Daten der laufenden Phase-1/2-Studie mit BNT112 als Monotherapie sowie in Kombination mit Cemiplimab in Patienten mit metastasierendem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und neu diagnostiziertem lokal begrenztem Hochrisiko-Prostatakarzinom präsentieren. Die bis zum 22. Juni 2021 ausgewerteten Daten weisen darauf hin, dass BNT112 sowohl in Monotherapie als auch in Kombination mit einem PD-1-Inhibitor (Cemiplimab) in mCRPC grundsätzlich gut verträglich ist. Weiterhin weisen die Daten darauf hin, dass BNT112 robuste Immunantworten auslöst. Diese beinhalten die *de-novo*-Induktion und Expansion bereits existierender Antigen-spezifischer T-Zellantworten, die in allen Patienten mit verfügbarem Post-IVS-ELISpot beobachtet wurden.
- BNT113 – BNT113 wird in Kombination mit Pembrolizumab in einer laufenden randomisierten Phase-2-Studie untersucht. Die Studie evaluiert die Kombination von BNT113 mit Pembrolizumab als Primärtherapie (*first-line treatment*) gegenüber einer Monotherapie mit Pembrolizumab bei Patienten mit inoperablen rezidivierenden oder metastasierenden HPV16-positivem Plattenepithelkarzinomen des Kopfs und Halses (HNSCC), die PD-L1 exprimieren.

Individualisierte neoantigenspezifische Immunotherapie (iNeST)

- Autogene Cevumeran (BNT122) – BioNTechs iNeST-Produktkandidat Autogene Cevumeran wird zusammen mit Genentech entwickelt und basiert auch auf der unternehmenseigenen, pharmakologisch-optimierten Uridin-mRNA von BioNTech und der proprietären intravenösen Lipoplex-Formulierung. Im Oktober 2021 gab BioNTech bekannt, dass der erste Patient in einer randomisierten Phase-2-Studie behandelt wurde. Die Studie umfasst Patienten mit Darmkrebs im 2. (Hochrisiko) oder 3. Stadium, die nach der Entfernung des Primärtumors zirkulierende Tumor-DNA (circulating tumor DNA, „ctDNA“) aufweisen. In die Studie werden rund 200 Patienten aufgenommen, um die Wirksamkeit von Autogene Cevumeran als adjuvante Behandlung im Vergleich zum abwartenden Behandlungsstandard für diese Hochrisikopatienten zu untersuchen, der aus chirurgischer Entfernung und Chemotherapie mit anschließender Beobachtung besteht. Der primäre Endpunkt der Studie ist das krankheitsfreie Überleben. Zu den sekundären Zielen gehören das Gesamtüberleben und die Sicherheit der Therapie. Die Studie wird in den Vereinigten Staaten, Deutschland, Spanien und Belgien durchgeführt.

Darmkrebs ist die zweittödlichste Krebserkrankung weltweit. Der medizinische Bedarf an neuen Therapien ist daher nach wie vor hoch. Bei dieser Indikation gehört es zum Behandlungsstandard, im Anschluss an die Entfernung des Primärtumors und der adjuvanten Chemotherapie abzuwarten, ob sich erneut Tumore bilden. Diese Behandlungsstrategie nennt sich auch „watchful waiting“. Bei einem Teil der Patienten kann der Tumor innerhalb von zwei bis drei Jahren nach der Operation mit erhöhter Wahrscheinlichkeit erneut auftreten. In dieser klinischen Studie werden Patienten mit einem hohen Risiko für ein solches Tumorrezidiv frühzeitig durch einen hochempfindlichen, krebsspezifischen Bluttest identifiziert, der zirkulierende Tumor-DNA im Blut erkennt.

RiboMabs

BioNTechs RiboMab Produktkandidaten BNT141 und BNT142 kodieren für sezernierte Antikörper. Diese Produktkandidaten nutzen die unternehmenseigene Nukleosid-modifizierte mRNA, die für eine minimale immunmodulatorische Aktivität der mRNA entwickelt wurde.

- BNT141 – BioNTech plant den Beginn einer klinischen Phase-1-Studie mit BNT141 im vierten Quartal 2021.
- BNT142 – BioNTech plant den Beginn einer klinischen Phase-1-Studie mit BNT142 im ersten Halbjahr 2022.

Antikörper

Checkpoint-Immunomodulatoren der nächsten Generation

BNT311 und BNT312 werden zusammen mit Genmab entwickelt und sind Teil einer 50/50-Kollaboration, in der Entwicklungskosten sowie zukünftige Einnahmen geteilt werden.

- BNT311/GEN1046 – Eine Phase-1/2-Studie mit multiplen Expansionskohorten in Patienten mit soliden Tumoren läuft derzeit.

BioNTech plant, auf der SITC-Konferenz Ergebnisse aus einer Expansionskohorte von Patienten mit metastasiertem oder inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die bereits mehrere Therapieoptionen einschließlich Checkpoint-Inhibitor-Therapie erhalten haben, zu präsentieren. Dazu gehören exploratorische pharmakodynamische Analysen sowie mögliche Biomarker für ein Ansprechen des Tumors. Bis Mai 2021 wurden 40 Patienten in die Studie aufgenommen und die pharmakodynamischen Effekte von BNT311 stimmten mit dem angenommenen Wirkmechanismus überein. Weiterhin wurden Zusammenhänge zwischen der Stabilisierung der Tumorerkrankung (disease control) und der Expression von PD-L1 im Tumor sowie dem Zeitpunkt der letzten Anti-PD-1-Behandlung beobachtet.

Der Beginn einer Phase-2-Studie mit BNT311 als Monotherapie sowie in Kombination mit Pembrolizumab in Patienten mit

rezidivierendem/refraktärem metastasiertem NSCLC wird im vierten Quartal 2022 erwartet.

- BNT312/GEN1042 – Eine Phase-1/2-Studie mit Expansionskohorten in Patienten mit soliden Tumoren läuft derzeit.

Auf der SITC plant BioNTech in einem Kurzvortrag klinische Daten aus dem Dosis-Eskalations-Teil der laufenden Phase-1/2-Studie zu präsentieren. Die Daten zeigen im Allgemeinen ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil in Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren sowie biologische und frühe Anti-Tumor-Aktivität. Bis zum 11. Juni 2021 wurde in 25 von 49 Patienten (51 %) eine Stabilisierung der Tumorerkrankung (disease control) erreicht, einschließlich zwei partieller Remissionen in Melanom und neuroendokrinen Lungenkrebs nach RECIST1.1-Kriterien.

Zelltherapien

CAR-T-Zell-Immunotherapie

- BNT211 – Eine offene, multizentrische Phase-1/2-Dosis-Eskalationsstudie wird derzeit erstmals mit BNT211 in Patienten mit Claudin-6-positiven Tumoren durchgeführt.

Auf der SITC Konferenz plant BioNTech Daten aus dieser Studie zu präsentieren. Bis zum 23. Juli 2021 zeigten Claudin-6 CAR-T-Zellen als Monotherapie sowie in Kombination mit Claudin-6 CARVac bei allen verwendeten Dosierungen im Allgemeinen ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil sowie ermutigende Anzeichen von Wirksamkeit. Bei der ersten Beurteilung des Tumors 6 Wochen nach dem adoptiven T-Zell-Transfer zeigten vier von fünf Patienten eine Stabilisierung der Tumorerkrankung und ein Patient eine fortschreitende Erkrankung. Drei Patienten wiesen nach RECIST1.1-Kriterien einen Rückgang des Tumors auf.

Neoantigen-spezifische T-Zelltherapie

- BNT221 – BNT221 wird in im Rahmen einer ersten laufenden Studie in Menschen untersucht. Die Phase-1-Dosis-Eskalationsstudie bezieht Patienten mit metastasiertem Melanom ein, die nach Checkpoint-Inhibitor-Behandlung einen Rückfall erlitten haben oder nicht auf die Behandlung reagierten. Auf der SITC werden präklinische Daten präsentiert, die zeigen, dass NEOSTIM unter Verwendung von mononuklearen Zellen aus Patientinnen mit Eierstockkrebs CD8+ sowie CD4+-T-Zellantworten induziert. Diese Immunantworten waren polyfunktional, spezifisch und hatten die Fähigkeit zur Degranulation.

Small Molecule Immunomodulators

Toll-Like-Rezeptor-Liganden

- BNT411 – BNT411 wird in einer laufenden Phase-1/2-Dosis-Eskalationsstudie in Patienten mit soliden Tumoren als Monotherapie und in Kombination mit Atezolizumab, Carboplatin und Etoposid in Chemotherapie-naiven Patienten mit weit fortgeschrittenen kleinzelligen Lungenkarzinom untersucht.

BioNTech plant, vorläufige klinische Daten der Phase-1/2-Studie auf der SITC-Konferenz zu präsentieren. Bis zum 1. Juli 2021 zeigte BNT411 im Allgemeinen ein akzeptables Sicherheitsprofil in allen Dosierungen sowohl in der Monotherapie als auch in Kombination mit Atezolizumab, Carboplatin und Etoposid. Die pharmakodynamischen Signale waren ermutigend und zeigten eine starke Ausschüttung von Typ-1-Interferon-dominierten Zytokinen. Dies stimmt mit dem angenommenen Wirkmechanismus überein. BNT411 zeigte frühe Anzeichen, die Tumorerkrankung auch in stark vorbehandelten Patienten, die bereits eine Anti-PD-1-Behandlung erhalten haben, weiter zu stabilisieren. Sowohl die Pharmakodynamik als auch die Anti-Tumor-Antworten unterstützen eine Erweiterung auf zusätzliche Indikationen, entweder als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Standardbehandlungen.

Geschäftsentwicklungen

- Im Oktober 2021 erweiterte BioNTech sein Portfolio im Bereich der Infektionskrankheiten durch die Übernahme von PhagoMed Biopharma GmbH, einem österreichischen Biotech-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung einer neuen Klasse antibakterieller Wirkstoffe spezialisiert hat.

Finanzergebnis für das dritte Quartal 2021 (ungeprüft)

Umsätze: Die Gesamtumsätze in dem zum 30. September 2021 endenden Quartal wurden auf €6.087,3 Millionen¹ geschätzt, verglichen mit €67,5 Millionen in dem zum 30. September 2020 endenden Quartal. Für die neun Monate bis zum 30. September 2021 ergab sich ein Gesamtumsatz von €13.444,2 Millionen¹, verglichen mit €136,9 Millionen für den Vorjahreszeitraum. Dieser Anstieg ist hauptsächlich auf die rapide Steigerung der weltweiten COVID-19 Impfstoff-Versorgung zurückzuführen. Im Rahmen der Kollaborationen wurden BioNTech, Pfizer und Fosun Pharma auf der Grundlage von Marketing- und Vertriebsrechten Territorien zugewiesen. Die kommerziellen Umsatzerlöse in dem zum 30. September 2021 endenden Quartal umfassen einen geschätzten Betrag in Höhe von €4.341,5 Millionen¹ für den Anteil am Bruttogewinn aus den COVID-19-Impfstoffverkäufen und €17,0 Millionen umsatzabhängige Meilensteinzahlungen. BioNTechs kommerzielle Umsatzerlöse für die neun Monate bis zum 30. September 2021 umfassen einen geschätzten Betrag in Höhe von €9.769,9 Millionen¹ für den Anteil am Bruttogewinn aus den COVID-19-Impfstoffverkäufen und €432,8 Millionen umsatzabhängige Meilensteinzahlungen. Der Anteil von BioNTech am Bruttogewinn der Kollaborationspartner, der auf den COVID-19-Impfstoffverkäufen in den Gebieten von Pfizer und Fosun Pharma basiert, stellt einen Nettobetrag dar. Darüber hinaus wurden in dem zum 30. September 2021 endenden Quartal bzw. in den neun Monaten bis zum 30. September 2021 €312,3 Millionen und €514,3 Millionen Umsätze aus Verkäufen der von BioNTech hergestellten Produkte an Kollaborationspartner, sowie €1.350,8 Millionen und €2.586,2 Millionen direkte COVID-19-Impfstoffverkäufe an Kunden im Gebiet von BioNTech, Deutschland und der Türkei, erfasst.

Umsatzkosten: Die Umsatzkosten wurden in dem zum 30. September 2021 endenden Quartal auf €1.211,4 Millionen¹ geschätzt, verglichen mit €6,8 Millionen in dem zum 30. September 2020 endenden Quartal. Für die neun Monate bis zum 30. September 2021 ergaben sich geschätzte Umsatzkosten in Höhe von €2.328,3 Millionen¹, verglichen mit €18,3 Millionen für den Vorjahreszeitraum. In dem zum 30. September 2021 endenden

Quartal bzw. in den neun Monaten bis zum 30. September 2021 wurden €1.194,8 Millionen¹ und €2.290,1 Millionen¹ geschätzte Umsatzkosten im Zusammenhang mit BioNTechs COVID-19-Impfstoffverkäufen erfasst und beinhalten den Anteil am Bruttogewinn, den BioNTech dem Kollaborationspartner Pfizer auf Basis der eigenen Umsätze schuldet.

Forschungs- und Entwicklungskosten: In dem zum 30. September 2021 endenden Quartal betragen die Kosten für Forschung und Entwicklung €260,4 Millionen verglichen mit €227,7 Millionen in dem zum 30. September 2020 endenden Quartal. Für die neun Monate bis zum 30. September 2021 ergaben sich Kosten für Forschung und Entwicklung in Höhe von €677,7 Millionen, verglichen mit €388,0 Millionen für den Vorjahreszeitraum. Dieser Anstieg war im Wesentlichen auf höhere Entwicklungsaufwendungen für BioNTechs COVID-19-Impfstoffprogramm BNT162 zurückzuführen. Weitere Gründe für den Anstieg waren höhere Löhne, Leistungen und Sozialversicherungsaufwendungen in Zusammenhang mit gestiegenen Mitarbeiterzahlen, der Erfassung von Erfindervergütungen sowie Aufwendungen im Rahmen der aktienbasierten Vergütungsvereinbarungen.

Allgemeine und Verwaltungskosten: Die allgemeinen und Verwaltungskosten beliefen sich in dem zum 30. September 2021 endenden Quartal auf €68,2 Millionen, verglichen mit €23,5 Millionen in dem zum 30. September 2020 endenden Quartal. Für die neun Monate bis zum 30. September 2021 ergaben sich allgemeine und Verwaltungskosten in Höhe von €154,9 Millionen, verglichen mit €58,1 Millionen für den Vorjahreszeitraum. Gründe für den Anstieg waren höhere Löhne, Leistungen und Sozialversicherungsaufwendungen in Zusammenhang mit gestiegenen Mitarbeiterzahlen und Aufwendungen im Rahmen der aktienbasierten Vergütungsvereinbarungen sowie höhere Aufwendungen für eingekaufte Unternehmensberatungs- und Rechtsdienstleistungen und höhere Versicherungsprämien verursacht durch das gestiegene Geschäftsvolumen.

Ertragsteuern: Ertragsteuern der Zwischenperiode beliefen sich auf €1.456,4 Millionen und €3.206,2 Millionen in dem zum 30. September 2021 endenden Quartal bzw. für die neun Monate bis zum 30. September 2021, die unter Verwendung des geschätzten jährlichen effektiven Ertragsteuersatzes von circa 31 % erfasst wurden.

Nettogewinn / (-verlust): Der Nettogewinn in dem zum 30. September 2021 endenden Quartal betrug €3.211,0 Millionen verglichen mit einem Nettoverlust von €210,0 Millionen in dem zum 30. September 2020 endenden Quartal. Für die neun Monate bis zum 30. September 2021 ergab sich ein Nettogewinn in Höhe von €7.126,3 Millionen, verglichen mit einem Nettoverlust in Höhe von €351,7 Millionen für den Vorjahreszeitraum.

Liquidität: Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente betragen zum 30. September 2021 €2.392,7 Millionen. Darüber hinaus bestanden offene Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, die hauptsächlich auf den vertraglichen Ausgleich des Anteils am Bruttogewinn zurückzuführen sind, der im Rahmen der COVID-19-Kooperation mit Pfizer einen zeitlichen Versatz von mehr als einem Kalenderquartal aufweist. Da sich das Geschäftsquartal von Pfizer für Tochtergesellschaften außerhalb der Vereinigten Staaten von BioNTechs Finanzberichterstattungszyklus unterscheidet, entsteht eine zusätzliche Zeitspanne zwischen der Umsatzrealisierung und dem Zahlungseingang. Folglich gingen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, die diesen zeitlichen Versatz aufweisen und zum 30. September 2021 ausstanden, im Oktober 2021 als Zahlungen ein, wodurch sich die Liquidität von BioNTech verbesserte.

Ausstehende Aktien: Zum 30. September 2021 waren 242.516.955 Aktien ausstehend.

Update zum Ausblick für das Geschäftsjahr 2021

Update der geplanten COVID-19-Impfstofflieferungen für das Geschäftsjahr 2021:

Geschätzte BioNTech COMIRNATY/COVID-19 Impfstoffumsätze für das gesamte Geschäftsjahr 2021 auf Basis von bis zu 2,5 Mrd. Dosen: ~€16 Mrd. bis €17 Mrd.²

- Die Umsatzschätzung beinhaltet:
- Erwartete Umsätze aus dem direkten Verkauf des COVID-19-Impfstoffs an Kunden in BioNTechs Gebieten
- Erwartete Umsätze aus Verkäufen an Kollaborationspartner von Produkten, die durch BioNTech hergestellt wurden
- Erwartete umsatzabhängige Meilensteinzahlungen der Kollaborationspartner
- Erwartete Umsätze in Bezug auf BioNTechs Anteil am Bruttogewinn aus COVID-19-Impfstoffverkäufen in den Territorien der Kollaborationspartner

Geplante Aufwendungen und Investitionsausgaben für das Geschäftsjahr 2021²:

- Beibehaltung der bisherigen Kostenprognose für das gesamte Geschäftsjahr 2021
- | | |
|--|-----------------------------------|
| Forschungs- und Entwicklungskosten | €950 Millionen - €1.050 Millionen |
| Vertriebs-, allgemeine und Verwaltungskosten | €250 Millionen - €300 Millionen |
| Investitionsausgaben | €175 Millionen - €225 Millionen |
- Weitere Steigerung der Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen im vierten Quartal 2021 geplant, um die Entwicklungspipeline auszuweiten und weiterzuentwickeln
 - Die Spannen spiegeln die aktuellen Prognosen der Basisplanung wider

Geschätzte steuerliche Annahmen für das Geschäftsjahr 2021:

Geschätzter jährlicher effektiver Ertragsteuersatz für die BioNTech Gruppe: ~31%

Der vollständige ungeprüfte verkürzte konsolidierte Zwischenabschluss ist im aktuellen Quartalsbericht von BioNTech im Dokument 6-K zu finden, das heute bei der SEC eingereicht wurde und unter <https://www.sec.gov/> verfügbar ist.

¹Geschätzten Zahlen, die auf vorläufigen Daten basieren, die zwischen dem Kollaborationspartner und BioNTech ausgetauscht wurden und im Jahresbericht im Dokument 20-F sowie im Quartalsbericht für das Quartal bzw. für die neun Monate zum 30. September 2021, der als Anhang zum Dokument 6-K eingereicht wurde, vollständig beschrieben werden. Änderungen des Anteils am Bruttogewinn der Kollaborationspartner werden

prospektiv erfasst.

²Basierend auf konstanten Wechselkursen.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, das bei der Entwicklung von Therapien für Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung neuartiger Biopharmazeutika rasch voranzutreiben. Das diversifizierte Portfolio an onkologischen Produktkandidaten umfasst individualisierte Therapien sowie off-the-shelf-Medikamente auf mRNA-Basis, innovative chimäre Antigenrezeptor (CAR)-T-Zellen, bispezifische Checkpoint-Immunmodulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Small Molecules. Auf Basis seiner umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten entwickelt BioNTech neben seiner vielfältigen Onkologie-Pipeline gemeinsam mit Kollaborationspartnern verschiedene mRNA-Impfstoffkandidaten für eine Reihe von Infektionskrankheiten. BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten Kooperationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer. Weitere Informationen finden Sie unter: www.BioNTech.de

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschließlich, aber nicht begrenzt auf ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: BioNTechs zu erwartenden Umsätze und Nettogewinne durch die Verkäufe von BioNTechs COVID-19-Impfstoffs, der dort als COMIRNATY[®] bezeichnet wird, wo er eine bedingte oder vollständige Marktzulassung erhalten hat – diese beziehen sich auf Gebiete, die in der Verantwortung von BioNTechs Kollaborationspartnern liegen und Gegenstand zahlreicher Annahmen sind, insbesondere solche Angaben, die auf vorläufigen Schätzungen von BioNTechs Partnern beruhen und Gegenstand zahlreicher Annahmen sind; BioNTechs Preis- und Kostenübernahmeverhandlungen mit staatlichen Behörden, privaten Krankenversicherungen und anderen Kostenträgern nach BioNTechs ersten Verkäufen an nationale Regierungen; das Ausmaß, in dem die ursprüngliche Dosierung oder die Auffrischungsimpfung eines COVID-19-Impfstoffs in der Zukunft weiter benötigt wird; die Konkurrenz durch andere COVID-19-Impfstoffe oder bezogen auf BioNTechs weiteren Produktkandidaten, einschließlich solcher mit anderen Wirkmechanismen und anderen Herstellungs- und Lieferbedingungen, dazu gehören grundsätzlich unter anderem Wirksamkeit, Kosten, Lager- und Lieferbedingungen, die Breite der zugelassenen Anwendung, Nebenwirkungsprofil und Beständigkeit der Immunantwort; der Grad der Marktakzeptanz von BioNTechs COVID-19-Impfstoff und weiterer Produktkandidaten, falls diese zugelassen werden; der Beginn, der Zeitplan und Fortschritt sowie die Ergebnisse und die Kosten von BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen sowie BioNTechs laufende sowie zukünftige präklinische und klinische Studien, einschließlich Aussagen in Bezug auf Beginn und Abschluss der Studien oder den Zeitpunkt von Studien und Versuchen und damit verbundenen Vorbereitungsarbeiten, den Zeitraum, in dem die Ergebnisse der Untersuchungen zur Verfügung stehen werden sowie BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogramme; den Zeitpunkt und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für unsere Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs (einschließlich einer Auffrischungsdosis mit BNT162b2 und/oder einer möglichen Auffrischungsimpfung mit einer Variante von BNT162b2, die eine modifizierte mRNA-Sequenz enthält); die Fähigkeit von BNT162b2 COVID-19 zu verhindern, das von aufkommenden Virusvarianten induziert wird; BioNTechs Fähigkeit, Forschungsmöglichkeiten zu erkennen und Prüfpräparate zu identifizieren und zu entwickeln; die Fähigkeit und Bereitschaft von BioNTechs Kooperationspartnern, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten und Prüfpräparate aufrechtzuerhalten; die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf Entwicklungsprogramme, Lieferketten, Kooperationspartner und Finanzergebnisse; unvorhergesehene Sicherheitsprobleme und Schadensersatzforderungen in Zusammenhang mit Personenschäden oder Todesfällen durch die Verwendung von BioNTechs COVID-19-Impfstoff sowie anderer von uns entwickelter oder hergestellter Produkte und Produktkandidaten; die Fähigkeit von BioNTech, BioNTechs Programme für Malaria, Tuberkulose und HIV weiter zu entwickeln, einschließlich des Zeitplans für die Auswahl klinischer Kandidaten für diese Programme und den Beginn einer klinischen Studie sowie jegliche Auswertungen von Daten; die Art und Weise der Zusammenarbeit mit der Afrikanischen Union und dem Africa CDC; der Umfang sowie die Dauer der Unterstützung durch die WHO, die Europäische Kommission und andere Organisationen beim Aufbau der Infrastruktur; die Entwicklung nachhaltiger Lösungen für die Impfstoffproduktion und -versorgung auf dem afrikanischen Kontinent sowie die Art und Umsetzbarkeit dieser Lösungen; BioNTechs Schätzungen für die Umsatzerlöse aus Forschung und Entwicklung, kommerzielle Umsatzerlöse, die Umsatzkosten, Forschungs- und Entwicklungskosten, Vertriebs- und Marketingkosten, allgemeine und Verwaltungskosten, Investitionsausgaben, Ertragssteuer, ausstehenden Aktien; die Fähigkeit BioNTechs und die von BioNTechs Kooperationspartner, BioNTechs Produktkandidaten zu kommerzialisieren und zu vermarkten, falls sie zugelassen werden, einschließlich des BioNTech COVID-19 Impfstoffs; BioNTechs Fähigkeit, BioNTechs Entwicklung und Expansion zu steuern; regulatorische Entwicklungen in den USA und anderen Ländern; die Fähigkeit, BioNTechs Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und BioNTechs Produkte, einschließlich der angestrebten COVID-19-Impfstoffproduktion, und BioNTechs Produktkandidaten herzustellen; und andere Faktoren, die BioNTech derzeit nicht bekannt sind. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „strebt an“, „schätzt“, „glaubt“, „prognostiziert“, „potenziell“, „setzt fort“ oder die negative Form dieser Begriffe oder einer anderen vergleichbaren Terminologie identifiziert werden, allerdings müssen nicht alle zukunftsgerichteten Aussagen diese Wörter enthalten. Die zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Präsentation sind weder Versprechen noch Garantien und sollten nicht als solche angesehen werden, da sie einer Reihe von bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren unterliegen, von denen viele außerhalb der Kontrolle von BioNTech liegen und die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden.

Dem Leser wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ in BioNTechs Quartalsbericht für das am 30. September 2021 endende dritte Quartal und den darauffolgenden bei der SEC eingereichten Berichten zu lesen. Sie sind auf der Website der SEC unter www.sec.gov verfügbar. Außerhalb rechtlicher Verpflichtungen übernimmt BioNTech keinerlei Verpflichtung, solche in die Zukunft gerichteten Aussagen nach dem Datum dieser Präsentation zu aktualisieren, um sie an die tatsächlichen Ergebnisse oder Änderungen der Erwartungen anzupassen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen von BioNTech und gelten nur zum jetzigen Zeitpunkt.

Investoranfragen

Sylke Maas, Ph.D.

VP Investor Relations & Strategy

Tel: +49 (0)6131 9084 1074

E-mail: investors@biontech.de

Medienanfragen

Verkürzte Konzern-Gewinn und Verlustrechnung der Zwischenperiode

(in Millionen, bis auf Ergebnis je Aktie)	Drei Monate zum 30. September		Neun Monate zum 30. September	
	2021 (ungeprüft)	2020 (ungeprüft)	2021 (ungeprüft)	2020 (ungeprüft)
Umsatzerlöse				
Forschungs- und Entwicklungsumsätze	€47,2	€59,7	€96,1	€113,4
Kommerzielle Umsätze	6.040,1	7,8	13.348,1	23,5
Summe Umsatzerlöse	€6.087,3	€67,5	€13.444,2	€136,9
Umsatzkosten	(1.211,4)	(6,8)	(2.328,3)	(18,3)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(260,4)	(227,7)	(677,7)	(388,0)
Vertriebs- und Marketingkosten	(10,5)	(4,3)	(32,5)	(7,8)
Allgemeine und Verwaltungskosten	(68,2)	(23,5)	(154,9)	(58,1)
Sonstige betriebliche Aufwendungen	(26,4)	(0,4)	(27,3)	(1,3)
Sonstige betriebliche Erträge	213,1	8,8	360,6	10,0
Betriebsergebnis	€4.723,5	€(186,4)	€10.584,1	€(326,6)
Finanzerträge	26,6	0,5	51,4	1,1
Finanzaufwendungen	(81,9)	(21,1)	(301,0)	(24,5)
Zinsaufwand aus Leasingverbindlichkeiten	(0,8)	(0,5)	(2,0)	(1,4)
Gewinn / (Verlust) vor Steuern	€4.667,4	€(207,5)	€10.332,5	€(351,4)
Ertragsteuern	(1.456,4)	(2,5)	(3.206,2)	(0,3)
Gewinn / (Verlust) der Periode	€3.211,0	€(210,0)	€7.126,3	€(351,7)
Ergebnis je Aktie				
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	€13,14	€(0,88)	€29,22	€(1,51)
Verwässertes Ergebnis je Aktie	€12,35	€(0,88)	€27,46	€(1,51)

Verkürzte Konzern-Bilanz der Zwischenperiode

(in Millionen)	30. September 2021 (ungeprüft)	31. Dezember 2020
Aktiva		
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	€162,9	€163,5
Sachanlagen	294,4	227,0
Nutzungsrechte	147,7	99,0
Sonstige Vermögenswerte	0,9	1,0
Latente Steueransprüche	75,3	161,2
Summe langfristige Vermögenswerte	€681,2	€651,7
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte	393,4	64,1
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	10.603,9	165,5
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1,8	137,2
Sonstige Vermögenswerte	109,3	61,0
Ertragsteueranspruch	0,9	0,9
Abgegrenzte Aufwendungen	49,4	28,0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	2.392,7	1.210,2
Summe kurzfristige Vermögenswerte	€13.551,4	€1.666,9
Bilanzsumme	€14.232,6	€2.318,6
Passiva		

Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	246,3	246,3
Kapitalrücklagen	1.674,4	1.514,5
Eigene Anteile	(3,8)	(4,8)
Gewinnrücklagen / (Bilanzverlust)	6.716,7	(409,6)
Sonstige Rücklagen	77,9	25,4
Summe Eigenkapital	€8.711,5	€1.371,8
Langfristige Schulden		
Verzinsliche Darlehen	267,7	231,0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	324,9	31,5
Rückstellungen	5,7	5,5
Vertragsverbindlichkeiten	10,5	71,9
Sonstige Verbindlichkeiten	9,7	0,6
Latente Steuerschulden	—	0,3
Summe langfristige Schulden	€618,5	€340,8
Kurzfristige Schulden		
Verzinsliche Darlehen	19,0	9,1
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	258,9	102,3
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	924,5	74,1
Zuwendungen der öffentlichen Hand	3,1	92,0
Ertragsteuerverbindlichkeiten	3.118,4	—
Rückstellungen	189,7	0,9
Vertragsverbindlichkeiten	284,2	299,6
Sonstige Verbindlichkeiten	104,8	28,0
Summe kurzfristige Schulden	€4.902,6	€606,0
Summe Schulden	€5.521,1	€946,8
Bilanzsumme	€14.232,6	€2.318,6

Verkürzte Konzern-Kapitalflussrechnung der Zwischenperiode

(in Millionen)	Drei Monate zum 30. September		Neun Monate zum 30. September	
	2021 (ungeprüft)	2020 (ungeprüft)	2021 (ungeprüft)	2020 (ungeprüft)
Betriebliche Tätigkeit				
Gewinn / (Verlust) der Periode	€3.211,0	€(210,0)	€7.126,3	€(351,7)
Ertragsteuern	1.456,4	2,5	3.206,2	0,3
Gewinn / (Verlust) vor Steuern	€4.667,4	€(207,5)	€10.332,5	€(351,4)
Anpassungen zur Überleitung des Ergebnisses vor Steuern auf die Netto-Cashflows:				
Abschreibungen Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte	19,8	8,8	49,2	26,2
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	23,1	8,1	62,4	24,8
Umrechnungsdifferenzen, netto	(194,2)	0,1	(295,5)	—
Gewinn aus dem Abgang von Sachanlagen	—	0,6	0,4	0,7
Finanzerträge	(0,6)	(0,5)	(1,2)	(1,1)
Zinsaufwand aus Leasingverbindlichkeiten	0,8	0,5	2,0	1,4
Finanzaufwendungen	81,9	7,1	301,0	7,3
Veränderungen der Zuwendungen der öffentlichen Hand	(20,8)	(8,5)	(109,6)	(8,5)
Sonstige nicht zahlungswirksame Erträge	24,9	—	24,9	(0,2)
Veränderungen des Nettoumlaufvermögens:				
Zunahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Forderungen, Vertragsvermögenswerte und sonstigen Vermögenswerte	(3.343,9)	(45,1)	(10.095,4)	(54,9)
Zunahme der Vorräte	(88,0)	(3,7)	(329,3)	(0,5)
Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Finanzverbindlichkeiten, sonstigen Verbindlichkeiten, Vertragsverbindlichkeiten und Rückstellungen	332,9	47,8	1.153,9	94,5
Erhaltene Zinsen	0,4	0,2	1,0	0,8
Gezahlte Zinsen	(2,2)	(0,6)	(6,1)	(1,6)
Erstattete / (gezahlte) Ertragsteuern, netto	(0,7)	0,2	(1,0)	(0,2)

Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit	€1.500,8	€(192,5)	€1.089,2	€(262,7)
Investitionstätigkeit				
Erwerb von Sachanlagen	(40,5)	(19,3)	(88,1)	(40,7)
Erlöse aus der Veräußerung von Sachanlagen	0,2	—	1,4	—
Erwerb von immateriellen Vermögenswerten und Nutzungsrechten	(0,8)	(1,0)	(12,5)	(5,2)
Erwerb von Tochterunternehmen und Geschäftsbetrieben abzüglich erworbener Zahlungsmittel	—	—	—	0,9
Cashflows aus der Investitionstätigkeit	€(41,1)	€(20,3)	€(99,2)	€(45,0)
Finanzierungstätigkeit				
Zahlungseingänge aus der Ausgabe von gezeichnetem Kapital abzüglich Transaktionskosten	—	532,3	160,9	680,1
Zahlungseingänge aus der Aufnahme von Darlehen	—	99,5	—	102,4
Tilgung von Darlehen	(0,5)	(0,6)	(1,9)	(0,9)
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	(4,8)	(1,0)	(15,9)	(3,2)
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit	€(5,3)	€630,2	€143,1	€778,4
Netto Zunahme von Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	1.454,4	417,4	1.133,1	470,7
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	24,2	0,1	49,4	0,7
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Berichtsperiode	914,1	573,0	1.210,2	519,1
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 30. September	€2.392,7	€990,5	€2.392,7	€990,5