

BioNTech stellt erste modulare mRNA-Produktionsanlage zur Unterstützung einer skalierbaren Impfstoffproduktion in Afrika vor

Februar 16, 2022

- Entwicklung von schlüsselfertigen modularen Produktionsanlagen als Lösung für eine skalierbare Herstellung von mRNA-basierten Impfstoffen; Anlagen werden von BioNTech eingerichtet
- Treffen der Präsidenten von Ghana, Ruanda, Senegal, des Generaldirektors der Weltgesundheitsorganisation, des Direktors der Africa CDC sowie der Bundesministerin für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung der Bundesrepublik Deutschland in Marburg, um gemeinsam die notwendige Infrastruktur sowie regulatorische und technische Anforderungen zu diskutieren, die ein End-to-End-Produktionsnetzwerk für mRNA-Impfstoffe in Afrika ermöglichen
- Erste Produktionsanlage soll zentraler Knotenpunkt in einem dezentralisierten und robusten End-to-End-Produktionsnetzwerk in Afrika werden
- Die Errichtung von mRNA-Produktionsanlagen in Afrika ist in den Partnerländern Senegal, Ruanda und gegebenenfalls Südafrika geplant; der Bau der ersten Produktionsstätte soll Mitte 2022 im ersten Partnerland beginnen, die anderen sollen im Anschluss folgen; neues Projekt in Ghana soll die Herstellung mit Kapazitäten zur Abfüllung und Verarbeitung unterstützen

MAINZ, Deutschland, 16. Februar 2022 – [BioNTech_SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) hat einen weiteren Schritt zur Verbesserung der Impfstoffversorgung in Afrika gemacht. Mit einem neuartigen Ansatz hat das Unternehmen schlüsselfertige mRNA-Produktionsanlagen auf der Grundlage einer Containerlösung entwickelt und hergestellt, die eine skalierbare Impfstoffproduktion ermöglichen. Bei einem Spitzentreffen in BioNTechs neuer Produktionsstätte in Marburg und auf Einladung der KENUP Foundation präsentierte das Unternehmen Vertretern seiner Schlüsselpartner seine Containerlösung namens „BioNTainer“.

Teilnehmer des Treffens waren unter anderem Macky Sall, Präsident der Republik Senegal, Nana Akufo-Addo, Präsident der Republik Ghana, Paul Kagame, Präsident der Republik Ruanda, Tedros Adhanom Ghebreyesus, Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation (WHO), John Nkengasong, Direktor der Africa Centers for Disease Control and Prevention (Africa CDC), sowie Svenja Schulze, Bundesministerin für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung der Bundesrepublik Deutschland. Gemeinsam mit BioNTechs Mitgründern Prof. Ugur Sahin, CEO, und Prof. Özlem Türeci, CMO, sowie BioNTechs COO, Dr. Sierk Poetting, diskutierten sie die notwendige Infrastruktur sowie regulatorische und technische Anforderungen, um ein End-to-end-Netzwerk für die Produktion von mRNA-basierten Impfstoffen in Afrika zu etablieren.

Die Produktionslösung besteht aus je einem Modul für die Herstellung des Wirkstoffs („drug substance module“) und einem Modul für die Herstellung des abfüllfertigen, formulierten Impfstoffs („formulation module“). Jedes Modul für sich stellt einen BioNTainer dar und besteht aus je sechs ISO-normierten Containern (2,6m x 2,4m x 12m). Dies ermöglicht die Herstellung von mRNA-Impfstoffen in Gebinden (mRNA-Herstellung und -Formulierung). Die Abfüllung und Verpackung von Impfstoffen wird von Partnern vor Ort übernommen. Jeder BioNTainer ist ein Reinraum, den BioNTech mit hochmodernen Fertigungslösungen ausstattet. Zusammen benötigen die zwei Module ca. 800 qm Platz und ermöglichen eine geschätzte anfängliche Produktionskapazität von beispielsweise bis zu 50 Millionen Dosen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs pro Jahr. Die BioNTainer werden für die Herstellung einer Reihe verschiedener mRNA-Impfstoffe ausgerüstet sein, die auf die Bedürfnisse der Mitgliedsstaaten der Afrikanischen Union zugeschnitten sind. Dies umfasst beispielsweise Produktionsmöglichkeiten für den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff sowie BioNTechs potenzielle Malaria- und Tuberkuloseimpfstoffe, wenn diese erfolgreich entwickelt und zugelassen bzw. durch Zulassungsbehörden genehmigt werden.

Die Kapazitäten des Produktionsnetzwerks auf dem afrikanischen Kontinent können durch zusätzliche Module und Produktionsstätten weiter hochskaliert werden. Einer der wichtigsten Schritte im gesamten Herstellungsprozess ist die Qualitätskontrolle, bei der jede einzelne fertige Produktcharge die nötigen Tests durchlaufen muss. BioNTech wird hierbei in Zusammenarbeit mit Qualitätskontrolllaboren vor Ort dazu beitragen, die Identität, Zusammensetzung, Stabilität, Reinheit, Abwesenheit von produkt- und prozessbedingten Verunreinigungen sowie die Abwesenheit von mikrobiologischen Kontaminationen jeder produzierten Charge sicherzustellen.

Der Aufbau der ersten mRNA-Produktionsstätte von BioNTech in der Afrikanischen Union ist für Mitte 2022 geplant. Mit dem Eintreffen des ersten BioNTainers in Afrika wird in der zweiten Jahreshälfte 2022 gerechnet. Der Produktionsbeginn im ersten BioNTainer wird ca. 12 Monate nach der Lieferung des Moduls an die endgültige Betriebsstätte in Afrika erwartet. BioNTech plant in enger Abstimmung mit dem jeweiligen Land und der Afrikanischen Union, BioNTainer an Ruanda, Senegal und gegebenenfalls Südafrika zu liefern. BioNTech wird für die Lieferung und die Inbetriebnahme der Module verantwortlich sein, während lokale Organisationen, Behörden und Regierungen die notwendige Infrastruktur sicherstellen. Kollaborationspartner in Ghana und Südafrika könnten die Produktion mit Kapazitäten zur Abfüllung und Verpackung unterstützen. BioNTech wird eng mit den lokalen Behörden zusammenarbeiten, um die Einhaltung der einschlägigen Regulierungsverfahren der nationalen Regulierungsbehörden in jedem Partnerland zu gewährleisten, und sich gegebenenfalls auch mit den zuständigen kontinentalen und internationalen Agenturen abstimmen; dazu gehören die WHO, Africa CDC, die afrikanische Arzneimittelagentur African Medicines Agency (AMA) und die Entwicklungsbehörde African Union Development Agency (AUDA-NEPAD).

BioNTech wird die Produktionsstätten zunächst betreiben und personell besetzen, um die sichere und zügige Aufnahme der Produktion der mRNA-basierten Impfstoffe unter strenger Einhaltung der Prozesse der Good Manufacturing Practice („GMP“) zu unterstützen. Damit will das Unternehmen den Transfer des Know-hows an lokale Partner vorbereiten, um den unabhängigen Betrieb der Produktionsstätten zu ermöglichen. Impfstoffe, die in diesen Stätten produziert werden, sind für den Inlandseinsatz sowie für den Export an andere Mitgliedsstaaten der Afrikanischen Union für einen gemeinnützigen Preis bestimmt.

Zusätzliches Medienmaterial kann hier heruntergeladen werden: [Link](#). Dieser Bereich wird im Laufe des Tages regelmäßig aktualisiert.

Zitate:

Ursula von der Leyen, Präsidentin der Europäischen Kommission: „mRNA-Impfstoffe made in Africa, für Afrika, mit Technologie von Weltrang. Diese Initiative ist ein echter Wegbereiter in unserem globalen Kampf gegen die Pandemie. Wenn die Europäische Union und die Afrikanische Union ihre Kräfte bündeln, können sie zum beiderseitigen Nutzen viel mehr erreichen. Das Team Europa hat eine Milliarde Euro bereitgestellt. Und die EU wird Afrikas Bestreben unterstützen, Kapazitäten zur Herstellung von Impfstoffen und zur Regulierung aufzubauen.“

Macky Sall, Präsident der Republik Senegal und Präsident der Afrikanischen Union: „Dieser Besuch in Marburg ist ein weiterer wichtiger Meilenstein für Senegals Ziel, eine durchgängige Impfstoffproduktion in Afrika und für Afrika zu schaffen und dabei die Infrastruktur und die technischen Fähigkeiten des Madiba-Projekts des Institut Pasteur de Dakar zu nutzen. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit BioNTech bei der Einrichtung des modularen Produktionssystems für die Herstellung von mRNA-Impfstoffen in Dakar in den kommenden Monaten.“

Paul Kagame, Präsident der Republik Ruanda: „Das innovative modulare Produktionssystem von BioNTech eröffnet eine neue Perspektive für die globale Impfstoffgerechtigkeit. Ruanda freut sich darauf, in naher Zukunft mit der Herstellung von mRNA-Impfstoffen in Zusammenarbeit mit BioNTech und unseren Partnern in Afrika, Europa und darüber hinaus zu beginnen.“

Nana Akufo-Addo, Präsident der Republik Ghana: „Heute ist ein bedeutsamer Tag für Mutter Afrika. Es wurde ein weiterer Schritt Richtung mehr Eigenständigkeit unternommen und ich danke dem deutschen Biotech-Unternehmen BioNTech sowie der kENUP Foundation für ihre Unterstützung bei diesem Schritt. Wir wollen eine unabhängige Impfstoffproduktion erreichen, um dem zukünftigen nationalen, regionalen und kontinentalen Bedarf an Gesundheitssicherheit zu begegnen. Ghana bekräftigt seine Entschlossenheit, dieses panafrikanische Impfstoffprojekt zum Laufen zu bringen und zum Erfolg zu führen.“

Olaf Scholz, Bundeskanzler der Bundesrepublik Deutschland: „Vor zwei Jahren schien ein verfügbarer und wirksamer Impfstoff außer Reichweite zu sein – fast wie Science-Fiction. Özlem Türeci und Ugur Sahin haben Wissenschaftsgeschichte geschrieben. BioNTech hat nun mit der schnellen Erweiterung und Umwandlung ihrer Produktionsstätte in den Behringwerken in Marburg eine der weltweit größten mRNA-Produktionsstätten erschaffen. Diese Produktionsstätten sind dringend notwendig. Bis heute ist nur ein wenig mehr als die Hälfte der Weltbevölkerung vollständig geimpft. In Afrika sind es im Durchschnitt nur 11 Prozent. Und die globale Impfstoffverteilung bleibt weiterhin sehr ungerecht. Heute machen wir einen großen Schritt vorwärts. Als europäische und afrikanische Partner arbeiten wir Hand in Hand, um die lokale Impfstoffproduktion in Ghana, Senegal, Südafrika und Ruanda in Betrieb zu nehmen. Jede neue Virusvariante zeigt, dass wir dieses Virus nur besiegen können, indem wir auf der ganzen Welt zusammenarbeiten.“

Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Generaldirektor der WHO, sagte: „Die WHO hat sich verpflichtet, mit allen Partnern zusammenzuarbeiten, um sicherzustellen, dass jedes Land Zugang zu Impfstoffen und anderen Mitteln hat, um die Gesundheit seiner Bevölkerung zu schützen. Wir können dieses Ziel nur durch echte Zusammenarbeit bei der Entwicklung, Herstellung, Verteilung und Einführung von Impfstoffen vor Ort und durch eine größere Vielfalt an Plattformen erreichen. Auch die Zusammenarbeit in den Bereichen Ausbildung, Forschung und Stärkung der regulatorischen Systeme wird ein Schlüssel zum Erfolg sein. Wir begrüßen die Initiative von BioNTech zur Steigerung der Impfstoffproduktion in Afrika als Ergänzung der WHO-Hub für den Transfer von mRNA-Technologie in Südafrika und ihres weltweiten Netzwerks an Knotenpunkten.“

Michel Sidibé, Sondergesandter der Afrikanischen Union für die Afrikanische Arzneimittelagentur: „Durch das Auftreten und die Verbreitung neuer Virusvarianten wird die Pandemie erst dann vorbei sein, wenn sie überall eingedämmt ist. Diese Initiative erweitert hoffentlich die mRNA-Impfstoffproduktion in Afrika.“

Werner Hoyer, Präsident Europäische Investitionsbank (EIB): „Die EIB hat als Teil des europäischen Teams eng mit BioNTech, kENUP und deren Partnern zusammengearbeitet, um dieses beeindruckende Projekt zu ermöglichen. Mit ihrem neuen Entwicklungszweig EIB Global ist die EIB bereit, Projekte in der Energie- und Wasserinfrastruktur in afrikanischen Ländern zu finanzieren, die auch die primäre Gesundheitsversorgung stärken. Unsere Projekte ergänzen die lokale Impfstoffproduktion von BioNTech und festigen Afrikas Widerstandsfähigkeit in zukünftigen Pandemien.“

Makhtar Diop, Managing Director der International Finance Corporation: „Ich bin sehr stolz auf unsere Zusammenarbeit mit der kENUP Foundation und BioNTech, die darauf abzielt, die Herstellung von Impfstoffen in Afrika zu beschleunigen, die Einführung von Technologien zu erleichtern und zu einer gerechten Verteilung von Impfstoffen beizutragen. Durch Partnerschaften dieser Art werden wir in der Lage sein, mehr Investitionen des Privatsektors anzuziehen und den Impfstoffmangel in der Region wirksam zu bekämpfen.“

Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech: „Der heutige Meilenstein bringt uns unserem Ziel einen Schritt näher, die Gesundheitsversorgung zu verbessern, indem wir unsere Innovationen weltweit zugänglich machen. Ich möchte mich bei unseren Teams in Mainz und Marburg bedanken, die Tag und Nacht daran gearbeitet haben, die ersten Container nach Marburg zu bringen. Dort ist unser Zentrum für innovative Produktionslösungen. Ich bin dankbar für die Unterstützung der Staatsoberhäupter und Experten, mit denen wir uns heute getroffen haben. Es ist uns eine Ehre, mit ihnen zusammenzuarbeiten, um etwas zu bewegen und dabei zu helfen, einen nachhaltigen Zugang zu Impfstoffen zu erreichen. Dieses Ziel wollen wir durch die Etablierung regionaler Produktionsstätten in Afrika umsetzen – zusammen mit den Menschen auf dem afrikanischen Kontinent. Ich bin zuversichtlich, dass das nächste Mal, wenn wir uns vor BioNTainern treffen, nicht in Europa, sondern in Afrika sein wird.“

Dr. Sierk Poetting, COO von BioNTech: „Wir haben das BioNTainer-Projekt im Januar 2021 gestartet, nachdem wir wussten, dass wir einen zugelassenen mRNA-Impfstoff haben. Die modularen Produktionsanlagen sind nun ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu unserem Ziel, eine hochqualitative mRNA-Impfstoffproduktion weltweit zu ermöglichen. Jeder BioNTainer wird dabei ein Knotenpunkt in einem dezentralisierten und robusten End-to-end-Produktionsnetzwerk in Afrika. Der modulare und skalierbare Ansatz könnte es uns ermöglichen, schlüsselfertige mRNA-Produktionsstätten auf allen Kontinenten einzurichten. Sobald diese Lösung etabliert ist, könnte sie klinische Studien sowie regionale pandemische Vorbereitungsmaßnahmen unterstützen.“

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 Information finden Sie unter: www.BioNTech.de.

Zukunftsgerichtete Aussagen

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: die Fähigkeit von BioNTech Container-basierte mRNA-Produktionsanlagen für den afrikanischen Kontinent herzustellen, zu liefern und einzurichten, einschließlich der Fähigkeit, die notwendige Infrastruktur, Technologie und behördlichen Anforderungen zu erfüllen; die Fähigkeit von BioNTech eine Einigung mit möglichen Kollaborationspartnern in Afrika zu erzielen, um ein End-to-end-Produktionsnetzwerk in Afrika zu etablieren; die Entwicklung von Möglichkeiten zur Qualitätssicherung, um die Produktionsnetzwerke in Afrika aus der Ferne zu unterstützen; die Verstärkung von lokalem Know-how und Training in Afrika; BioNTechs Entwicklungsprogramme für Impfstoffe gegen Malaria, Tuberkulose sowie andere Infektionskrankheiten; den Zeitplan 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, dem Africa CDC und der WHO; die Entwicklung nachhaltiger Lösungen für die Impfstoffproduktion und -versorgung auf dem afrikanischen Kontinent sowie die Art, zeitliche Planung und Umsetzbarkeit dieser Lösungen; die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit der Produktkandidaten; und BioNTechs voraussichtliche Marktchancen und die Marktgröße für ihre Produktkandidaten und der Grad der Marktakzeptanz von BioNTechs Produktkandidaten, falls diese zugelassen werden; BioNTechs Bemühungen, die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs (einschließlich qualitativer Bewertungen der verfügbaren Daten, möglicher Vorteile, Erwartungen in Bezug auf klinische Studien, Liefervereinbarungen und den voraussichtlichen Zeitplan der darin vereinbarten Dosen, Bemühungen, einen weltweit gerechten Zugang zum Impfstoff zu ermöglichen, den voraussichtlichen Zeitplan für behördliche Einreichungen, behördliche Zulassungen oder Genehmigungen sowie die voraussichtliche Produktion, Verteilung und Lieferung). Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von BioNTech in Bezug auf zukünftige Ereignisse und unterliegen zahlreichen Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und ungünstig von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthalten oder impliziert werden. Zu diesen Risiken und Ungewissheiten gehören unter anderem: Diskussionen mit den Zulassungsbehörden bezüglich des Zeitplans und der Anforderungen für zusätzliche klinische Studien sowie die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien zu erzielen.

Für eine Erörterung der Risiken und Unsicherheiten verweisen wir auf den am 30. März 2021 als 20-F veröffentlichten Geschäftsbericht für das am 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr. Dieser wurde am 30. März 2021 bei der SEC eingereicht und steht auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung. Alle Informationen in dieser Pressemitteilung beziehen sich auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung, und BioNTech ist nicht verpflichtet, diese Informationen zu aktualisieren, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Kontakte BioNTech:

Mediananfragen
Jasmina Alatovic
+49 (0)6131 9084 1513
Media@biontech.de

Investoranfragen
Sylke Maas, Ph.D.
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de