BioNTech veröffentlicht Ergebnisse für das vierte Quartal und das Geschäftsjahr 2021 sowie Informationen zur Geschäftsentwicklung

März 30, 2022

- *Umsätze im vierten Quartal von 5,5 Milliarden Euro[1] bzw. 19,0 Milliarden Euro[1] im gesamten Geschäftsjahr*
- *Nettogewinn des Geschäftsjahres von 10,3 Milliarden Euro und vollständig verwässerter Gewinn je Aktie von 39,63 Euro (46,87 US-Dollar[2])*
- *BioNTech beabsichtigt die Genehmigung eines Aktienrückkaufprogramms in Höhe von bis zu 1,5 Milliarden US-Dollar in den kommenden zwei Jahren und wird eine Sonderdividende von 2,00 Euro pro Aktie vorschlagen, die unter dem Vorbehalt der Zustimmung der Hauptversammlung steht*
- *Rund 2,6 Milliarden Dosen COMIRNATY® (BNT162b2) wurden 2021 in mehr als 165 Länder und Regionen weltweit geliefert, einschließlich mehr als eine Milliarde Dosen an Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen*
- *BioNTech bekräftigt 2022er Umsatzprognose für COVID-19-Impfstoff von 13 bis 17 Milliarden Euro*
- *Unterzeichnete Aufträge für 2022 auf 2,4 Milliarden COVID-19-Impfstoffdosen erhöht*
- *Erweiterung der Onkologie-Pipeline auf 16 klinische Programme mit Beginn von neun klinischen Studien, darunter vier randomisierte Phase-2-Studien*
- *Ausweitung der klinischen Phase-3-Studien zur Evaluierung von Omikron-basierten COVID-19-Impfstoffkandidaten sowie Erweiterung der mRNA-Impfstoffpipeline mit mehreren präklinischen Programmen, um Infektionskrankheiten mit hohem medizinischem Bedarf zu adressieren; Beginn der klinischen Studien für diese Programme noch für dieses Jahr geplant*
- *Fokus auf weitere Transformation durch Reinvestition der COVID-19 Impfstoff-Erlöse, um Programme in den Bereichen Onkologie und Infektionskrankheiten zu beschleunigen, die Pipeline zu erweitern und das Geschäft auszubauen*

Telefonkonferenz und Webcast sind für den 30. März 2022 um 14 Uhr MEZ geplant

MAINZ, Deutschland, 30. März 2022 (GLOBE NEWSWIRE) -- BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) hat heute die Ergebnisse für das vierte Quartal 2021 und das gesamte Geschäftsjahr, das am 31. Dezember 2021 endete, veröffentlicht und Informationen zur Geschäftsentwicklung bekanntgegeben.

„Rückblickend war 2021 ein außergewöhnliches Jahr, in dem BioNTech mit dem ersten zugelassenen Impfstoff auf Basis von unserer mRNA-Technologie einen bedeutenden Einfluss auf die Gesundheit und die Weltwirtschaft hatte“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Um unsere Vorreiterrolle in der Branche fortzuführen, möchten wir auf unserem Erfolg von 2021 aufbauen und mehrere Programme zügig durch die Entwicklung bringen. Dazu gehören unsere mRNA-basierten Immuntherapien, Zelltherapien und bispezifischen Antikörper. Gleichzeitig investieren wir in unsere zweite Wachstumssäule, Infektionskrankheiten, und wollen gemeinsam mit unserem Partner Pfizer die Entwicklung unserer Impfstoffkandidaten gegen Grippe und Gürtelrose weiter vorantreiben. Zudem beabsichtigen wir, stark in die Bereiche regenerative Medizin und Autoimmunerkrankungen zu investieren, um weitere therapeutische Innovationen für Erkrankungen mit hohem medizinischem Bedarf zu entwickeln. Unsere Vision bleibt das Fundament für all unsere Aktivitäten: Wir nutzen das Potenzial des Immunsystems, um die Gesundheit und das Leben von Milliarden von Menschen weltweit zu verbessern.“

Kennzahlen für das vierte Quartal und das Geschäftsjahr 2021

In Millionen, außer Angaben pro Aktie	**Viertes Quartal 2021**	**Viertes Quartal 2020**	**Geschäftsjahr 2021**	**Geschäftsjahr 2020**
Umsatzerlöse[1]	5.532,5 Euro	345,4 Euro	18.976,7 Euro	482,3 Euro
Nettogewinn	3.166,2 Euro	366,9 Euro	10.292,5 Euro	15,2 Euro
Verwässerter Gewinn pro Aktie	12,18 Euro	1,43 Euro	39,63 Euro	0,06 Euro

„Angetrieben von der kontinuierlichen weltweiten Auslieferung unseres COVID-19-Impfstoffs freuen wir uns, sowohl im vierten Quartal als auch für das gesamte Geschäftsjahr 2021 ein starkes Finanzergebnis berichten zu können. Unsere COVID-19-Impfstoffumsätze im Jahr 2021 wurden maßgeblich von den außerordentlichen Umständen der andauernden Pandemie beeinflusst“, sagte **Jens Holstein, CFO von BioNTech**. „Der finanzielle Erfolg im Jahr 2021 ermöglicht es uns, in den kommenden Jahren erhebliche Investitionen in unsere Forschung- und Entwicklung zu tätigen. Wir beabsichtigen, im Geschäftsjahr 2022 zwischen 1,4 Milliarden Euro und 1,5 Milliarden Euro für Forschung und Entwicklung auszugeben, was einer Steigerung von etwa 50 %[3] gegenüber 2021 entspricht. In den kommenden Jahren planen wir, diese Ausgaben weiter zu erhöhen. Damit möchten wir die zahlreichen prophylaktischen und therapeutischen Möglichkeiten unserer Technologien weiter nutzen. Zudem beabsichtigen wir, ein Aktienrückkaufprogramm von bis zu 1,5 Milliarden US-Dollar zu initiieren. Wir möchten so unsere Aktionäre an dem Erfolg teilhaben lassen und für anstehende Ausgleichsverpflichtungen im Rahmen von anteilsbasierten Vergütungsvereinbarungen vorsorgen. Wir werden zudem eine Sonderdividende von 2,00 Euro pro Aktie auf unserer kommenden Hauptversammlung 2022 vorschlagen.“

Ausblick für das Jahr 2022

Der Ausblick des Unternehmens für das Geschäftsjahr 2022 umfasst folgende Bestandteile:

BioNTechs COVID-19-Impfstoffumsätze für das Geschäftsjahr 2022:

Geschätzte COVID-19-Impfstoffumsätze für BioNTech für das	13 Milliarden Euro bis 17 Milliarden Euro

Geschäftsjahr 2022	

Diese Schätzung der Umsätze spiegelt die erwarteten Umsätze im Zusammenhang mit BioNTechs Anteil am Bruttogewinn aus dem Verkauf des COVID-19-Impfstoffs in den Vertriebsgebieten der Kooperationspartner, aus dem direkten Verkauf des COVID-19-Impfstoffs an Kunden im Vertriebsgebiet von BioNTech und die erwarteten Umsätze aus dem Verkauf der von BioNTech hergestellten Produkte an Kooperationspartner wider.

Geplante Ausgaben und Investitionen für das Geschäftsjahr 2022:

Forschungs- und Entwicklungskosten	1.400 Millionen Euro - 1.500 Millionen Euro
Vertriebs-, allgemeine und Verwaltungskosten	450 Millionen Euro - 550 Millionen Euro
Investitionsausgaben	450 Millionen Euro - 550 Millionen Euro

Die Spannen spiegeln die aktuellen Basisprognosen wider und beinhalten nicht die durch potenzielle zusätzliche Kooperationen oder potenzielle M&A-Transaktionen verursachten Auswirkungen.

Geschätzte Steuerannahmen für das Geschäftsjahr 2022:

Geschätzter effektiver Jahressteuersatz der BioNTech-Gruppe	~28 %

Rahmenbedingungen der Kapitalallokation

Der große Erfolg von BioNTechs COVID-19-Impfstoff hat den Weg in eine neue Ära der mRNA-Technologie und der synthetischen Biologie geebnet. Die heutige Position des Unternehmens spiegelt eine umfangreiche Pipeline mit mehreren potenziellen first-in-class-Ansätzen wider, die es BioNTech ermöglichen könnten, die Behandlungslandschaft neu zu gestalten, personalisierte und individualisierte Behandlung möglich zu machen und bessere Behandlungsergebnisse in möglichst vielen Erkrankungen zu erzielen.

Die derzeitige Kapitalallokation versetzt BioNTech in die außergewöhnliche Lage, eine Multi-Plattform-Strategie voranzutreiben und den Aufbau eines vollständig integrierten globalen Biotechnologieunternehmens fortzusetzen, gestützt auf folgende Ziele:

Forschung und Entwicklung

- Entwicklung der nächsten Generation von COVID-19-Impfstoffen zur Aufrechterhaltung der Vorreiterrolle und der Pandemievorsorge sowie zur Erweiterung der Zulassung und des Zugangs zu Impfstoff
- Ausbau der globalen Organisation durch weitere klinische und regulatorische Kapazitäten und Expertise
- Beschleunigung der klinischen Entwicklung und Stärkung der Onkologie-Programme in den mittleren bis späten Entwicklungsstadien
- Ausweitung der Pipeline durch den Start neuer Programme für Onkologie und Infektionskrankheiten
- Diversifizierung der Therapiegebiete, um das Potenzial aller Technologieplattformen in den Bereichen Autoimmunerkrankungen, Entzündungskrankheiten, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, neurodegenerative Erkrankungen und regenerative Arzneimittel voll auszuschöpfen

M&A und Geschäftsentwicklung

- Stärkung von Technologieplattformen und Leistungsfähigkeit im Bereich Digitalisierung durch ausgewählte strategische Partnerschaften und Übernahmen
- Erweiterung der Kompetenzen durch komplementäre Zukäufe, zusätzliche Technologien, Infrastruktur und sowie Herstellungskapazitäten

Unternehmensstruktur

- Ausbau des Unternehmens und Erweiterung des Teams sowie Auf- und Ausbau einer globalen Präsenz in wichtigen Regionen wie Europa, den Vereinigten Staaten (USA), Asien und Afrika
- Investitionen in Produktionskapazitäten für Schlüsseltechnologien
- Einsatz von Kompetenzen zur Pandemiebekämpfung

Kapitalrückführung an die Aktionäre

- Der Vorstand und der Aufsichtsrat beabsichtigen ein Aktienrückkaufprogramm zu genehmigen. Im Rahmen des Programms kann das Unternehmen in den nächsten zwei Jahren American Depositary Shares (ADS) im Wert von bis zu 1,5 Milliarden US-Dollar zurückkaufen. Das Unternehmen plant, alle oder einen Teil der zurückgekauften und im eigenen Bestand gehaltenen ADS zur Erfüllung anstehender Ausgleichsverpflichtungen aus aktienbasierten Vergütungsvereinbarungen zu verwenden.
- Vor dem Hintergrund des außergewöhnlichen Jahres 2021 für BioNTech werden Vorstand und Aufsichtsrat die Ausschüttung einer Sonderdividende in Höhe von 2,00 Euro pro Aktie vorschlagen. Dies entspricht einem Gesamtbetrag von rund 486,0 Millionen Euro, basierend auf den zum 30. März 2022 ausstehenden Aktien. Der Vorschlag erfolgt vorbehaltlich der Genehmigung der im Juni 2022 stattfindenden Hauptversammlung, die als Dividendenstichtag dienen soll.

Detaillierte Ergebnisse des vierten Quartals und des gesamten Geschäftsjahr 2021

- *Umsätze*: Die berichteten Gesamtumsätze in dem zum 31. Dezember 2021 endenden Quartal lagen bei 5.532,5 Millionen Euro[1], verglichen mit 345,4 Millionen Euro[1] im Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2021 endende Geschäftsjahr ergab sich ein berichteter Gesamtumsatz von 18.976,7 Millionen Euro[1], verglichen mit 482,3 Millionen Euro[1] im Vorjahreszeitraum. Der Anstieg ist hauptsächlich auf die hohe Nachfrage nach BioNTechs COVID-19-Impfstoff zurückzuführen.
  Im Rahmen der Kollaborationen wurden globale Vertriebsgebiete zwischen BioNTech, Pfizer und Fosun Pharma auf der Grundlage von Marketing- und Kommerzialisierungsrechten aufgeteilt. Die kommerziellen Umsatzerlöse von BioNTech für die drei Monate bis zum 31. Dezember 2021 umfassen einen Betrag in Höhe von 4.582,2 Millionen Euro[1] für den Anteil am Bruttogewinn und 43,8 Millionen Euro umsatzabhängige Meilensteinzahlungen. Die kommerziellen Umsatzerlöse von BioNTech für das am 31. Dezember 2021 endende Geschäftsjahr umfassen einen Betrag in Höhe von 14.352,1 Millionen Euro[1] für den Anteil am Bruttogewinn und 476,6 Millionen Euro umsatzabhängige Meilensteinzahlungen. Der Anteil von BioNTech am Bruttogewinn der Kollaborationspartner, der auf den COVID-19-Impfstoffverkäufen in den Vertriebsgebieten von Pfizer und Fosun Pharma basiert, stellt einen Nettobetrag dar.
  Darüber hinaus wurden in den drei Monaten bzw. dem Geschäftsjahr bis zum 31. Dezember 2021 Umsätze in Höhe von 456,6 Millionen Euro bzw. 970,9 Millionen Euro aus Verkäufen der von BioNTech hergestellten Produkte an Kollaborationspartner erfasst, sowie 421,0 Millionen Euro und 3.007,2 Millionen Euro aus direkten COVID-19-Impfstoffverkäufen an Kunden im Vertriebsgebiet von BioNTech, Deutschland und der Türkei.
- *Umsatzkosten:* Die Umsatzkosten lagen für die drei Monate bis zum 31. Dezember 2021 bei 583,2 Millionen Euro, verglichen mit 41,0 Millionen Euro für den Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2021 endende Geschäftsjahr ergaben sich Umsatzkosten in Höhe von 2.911,5 Millionen Euro, verglichen mit 59,3 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum. Für die drei bzw. zwölf Monate bis zum 31. Dezember 2021 ergaben sich Umsatzkosten in Höhe von 565,5 Millionen Euro bzw. 2.855,6 Millionen Euro in Zusammenhang mit BioNTechs COVID-19-Impfstoffverkäufen. Diese beinhalten den Anteil am Bruttogewinn, den BioNTech seinem Kollaborationspartner Pfizer auf der Grundlage der eigenen Umsätze schuldet.
- *Forschungs- und Entwicklungskosten:* In den drei Monaten bis zum 31. Dezember 2021 betrugen die Kosten für Forschung und Entwicklung 271,5 Millionen Euro, verglichen mit 257,0 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2021 endende Geschäftsjahr beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten auf 949,2 Millionen Euro, verglichen mit 645,0 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum. Der Anstieg ist hauptsächlich auf höhere Forschungs- und Entwicklungskosten für die klinischen Studien für das COVID-19-Impfstoffprogramm BNT162 zurückzuführen, welche im Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2021 gestartet und weitergeführt wurden. Weitere Gründe für den Anstieg waren höhere Aufwendungen für Löhne, Gehälter und Sozialversicherungsbeiträge im Zusammenhang mit gestiegenen Mitarbeiterzahlen, die Aufwendungen für Erfindervergütungen sowie Aufwendungen im Rahmen der anteilsbasierten Vergütungsvereinbarungen.
- *Allgemeine und Verwaltungskosten:* Die allgemeinen und Verwaltungskosten beliefen sich in den drei Monaten bis zum 31. Dezember 2021 auf 130,9 Millionen Euro, verglichen mit 35,9 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2021 endende Geschäftsjahr ergaben sich allgemeine und Verwaltungskosten in Höhe von 285,8 Millionen Euro, verglichen mit 94,0 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum. Gründe für den Anstieg waren höhere Löhne, Gehälter und Sozialabgaben im Zusammenhang mit gestiegenen Mitarbeiterzahlen und Aufwendungen im Rahmen der anteilsbasierten Vergütungsvereinbarungen, sowie höhere Aufwendungen für bezogene Managementberatungs- und Rechtsberatungsleistungen und höhere Versicherungsbeiträge, die durch das gestiegene Geschäftsvolumen verursacht wurden. Die M&A-Aktivitäten und Transaktionen des Business Developments des Unternehmens trugen ebenfalls zum Anstieg der allgemeinen und Verwaltungskosten bei.
- *Ertragssteuern*: Für die drei Monate bis zum 31. Dezember 2021 wurden Steueraufwendungen in Höhe von 1.547,7 Millionen Euro, verglichen mit 161,3 Millionen Euro Steuererträgen im Vorjahreszeitraum, zurückgestellt. Für das am 31. Dezember 2021 endende Geschäftsjahr beliefen sich die Steueraufwendungen auf 4.753,9 Millionen Euro, verglichen mit 161,0 Millionen Euro Steuererträgen im Vorjahreszeitraum. Der abgeleitete effektive Jahresertragssteuersatz für das am 31. Dezember 2021 endende Geschäftsjahr 2021 betrug 31,6 %.
- *Jahresergebnis:* Der Nettogewinn in den drei Monaten bis zum 31. Dezember 2021 betrug 3.166,2 Millionen Euro, verglichen mit 366,9 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2021 endende Geschäftsjahr betrug der Nettogewinn 10.292,5 Millionen Euro, verglichen mit 15,2 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum.
- *Zahlungsmittel, Geldanlagen und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen*: Zum 31. Dezember 2021 betrugen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente 1.692,7 Millionen Euro und Geldanlagen bestanden in Höhe von 375,2 Millionen Euro, welche im Januar und Februar 2022 in den Zahlungsmittelbestand zurückgeführt wurden. Des Weiteren waren zum 31. Dezember 2021 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ausstehend, die hauptsächlich auf die vertragliche Abrechnung des Bruttogewinnanteils im Rahmen der COVID-19-Kooperation mit Pfizer zurückzuführen waren und einen zeitlichen Versatz von mehr als einem Kalenderquartal aufweisen. Da das Geschäftsquartal von Pfizer für Tochtergesellschaften außerhalb der Vereinigten Staaten von dem Finanzberichtszyklus von BioNTech abweicht, entsteht eine zusätzliche Zeitspanne zwischen der Umsatzerfassung und dem Zahlungseingang. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen beinhalten zum Beispiel den Bruttogewinnanteil für das dritte Quartal 2021 (wie vertraglich festgelegt), für

den die Ausgleichszahlung nach dem Ende des Berichtszeitraums im Januar 2022 eingegangen ist. Von den zum 31. Dezember 2021 ausstehenden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von insgesamt 12.381,7 Millionen Euro wurden bis 16. Januar 2022 4.693,6 Millionen Euro in bar beglichen.

- *Ausstehende Aktien*: Zum 31. Dezember 2021 waren 242.521.489 Aktien ausstehend.

Der vollständige, geprüfte und konsolidierte Konzernabschluss ist im 20F-Bericht von BioNTech zu finden, der heute bei der SEC eingereicht wurde und unter der Adresse https://www.sec.gov/ verfügbar ist

[1]Der Bruttogewinnanteil von BioNTech wird auf der Grundlage vorläufiger Daten geschätzt, die zwischen Pfizer und BioNTech geteilt wurden. Eine detaillierte Beschreibung erfolgt im Geschäftsbericht für das am 31. Dezember 2021 endende Geschäftsjahr im Dokument 20-F. Änderungen des geschätzten Anteils am Bruttogewinn der Kollaborationspartner werden prospektiv erfasst.
[2]Berechnet auf Basis des von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten durchschnittlichen Wechselkurses für das am 31. Dezember 2021 endende Geschäftsjahr.
[3]Vergleich der für das Geschäftsjahr 2022 geplanten Ausgaben für Forschung und Entwicklung mit den im Geschäftsjahr 2021 angefallenen Forschungs- und Entwicklungskosten.

Viertes Quartal 2021 und anschließende Programm-Updates

COVID-19-Impfstoffprogramm – BNT162b2

BNT162b2, das erste jemals zugelassene mRNA-basierte Arzneimittel, läutet den Beginn einer neuen Medikamentenklasse ein. Bei BNT162b2 handelt es sich um eines der am schnellsten entwickelten pharmazeutischen Produkte aller Zeiten und stellt eine der erfolgreichsten Markteinführungen eines pharmazeutischen Produkts dar. BioNTechs Bemühungen haben dazu geführt, dass mehr als eine Milliarde Menschen auf der ganzen Welt mit BNT162b2 geimpft wurden. BioNTech und Pfizer setzen ihre Pläne für die weltweite Vorreiterrolle im Bereich der COVID-19-Impfstoffe über die Markteinführung weiterer Produkte fort. Dazu gehören die Entwicklung pädiatrischer Darreichungsformen sowie variantenbasierter Impfstoffe.

Update zum Vertrieb

Bis Anfang März 2022 haben BioNTech und Pfizer mehr als 3,1 Milliarden Dosen BNT162b2 an mehr als 170 Länder und Regionen auf der ganzen Welt geliefert. Im Rahmen der Bemühungen der Unternehmen, zu einem gerechten und erschwinglichen Zugang zu COVID-19-Impfstoffen beizutragen, wurden bis Anfang März weltweit etwa 1,3 Milliarden Dosen an Länder mit niedrigen und mittleren Einkommen geliefert. Bis Mitte März 2022 haben BioNTech und Pfizer Liefervereinbarungen für rund 2,4 Milliarden Impfstoffdosen für das Jahr 2022 unterzeichnet. Weitere Gespräche über zusätzliche Lieferungen für das Jahr 2022 und darüber hinaus laufen derzeit.

- BioNTech und Pfizer haben eine neue Formulierung des COVID-19-Impfstoffs auf den Markt gebracht, die die Handhabung des Impfstoffs vereinfacht und die Lager- und Transportbedingungen verbessert. Die Impffläschchen können bis zu 10 Wochen lang bei Kühlschranktemperaturen von 2°C bis 8°C gelagert werden. Nach der ersten Punktion können sie bei 2°C bis 30°C gelagert und transportiert sowie innerhalb von 12 Stunden verwendet werden. Die neue Formulierung wurde im November 2021 in den Vereinigten Staaten und im Dezember 2021 in der Europäischen Union (EU) auf den Markt gebracht. Bis heute wurde die Formulierung an über 50 Länder ausgeliefert.
- Im Dezember 2021 haben BioNTech und Pfizer eine Liefervereinbarung mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedsstaaten bekannt gegeben, nach der die Europäische Kommission ihre Option zum Kauf von mehr als 200 Millionen zusätzlichen Impfstoffdosen wahrgenommen hat. Die 200 Millionen Impfstoffdosen kommen zusätzlich zu den 450 Millionen Dosen hinzu, die basierend auf einer im Mai 2021 unterzeichneten Liefervereinbarungen bis Ende 2022 geliefert werden sollen. Somit beläuft sich die Zahl der Impfstoffdosen, die im Jahr 2022 an die EU-Mitgliedstaaten geliefert werden sollen, auf insgesamt über 650 Millionen Dosen. Die Gesamtzahl der potenziellen Impfstoffdosen, die im Rahmen aller abgeschlossenen Liefervereinbarungen bis 2023 an die Europäische Kommission geliefert werden, beträgt erwartungsgemäß bis zu 2,4 Milliarden Dosen.

Update zur Herstellung

Das Produktionsnetzwerk der beiden Unternehmen für den COVID-19-Impfstoff umfasst 20 Produktionsstätten auf vier Kontinenten.

Updates zur klinischen Entwicklung und Forschung

Im Jahr 2021 bis heute haben BioNTech und Pfizer klinische Daten zur COVID-19-Impfung erhoben, um eine Zulassung der Impfung für weitere Bevölkerungsgruppen, einschließlich Kinder, zu unterstützen. Die Unternehmen führen ein umfangreiches Entwicklungsprogramm für Auffrischungsimpfungen durch, um der nachlassenden Wirksamkeit des Impfstoffs sowie partiellen Escape-Varianten entgegenzuwirken und einen fortwährenden Schutz durch den Impfstoff sicherzustellen.

Des Weiteren überwachen BioNTech und Pfizer die Wirksamkeit von BNT162b2 gegen neu auftretende SARS-CoV-2-Varianten. BNT162b2 bietet ein hohes Maß an Schutz gegen besorgniserregende Virusvarianten (Variants of Concern), darunter Alpha, Beta und Delta. Außerdem konnten jüngste in *Science* veröffentlichte Laborstudien zeigen, dass drei Dosen von BNT162b2 die SARS-CoV-2-Variante Omikron neutralisieren.

BioNTech und Pfizer untersuchen variantenbasierte Versionen des Impfstoffs, einschließlich eines Omikron-basierten Impfstoffkandidaten, sowie bivalente Impfstoffe, die gegen Omikron- sowie Wuhan-Stämme von SARS-CoV-2 gerichtet sind. Die Studien sind Teil der laufenden Bemühungen, um die Wirksamkeitsdauer des Impfstoffs zu beurteilen und den Bedarf an variantenbasierten Impfstoffen zu ermitteln.

- Im November 2021 gaben BioNTech und Pfizer längerfristige Folgedaten der zulassungsrelevanten klinischen Phase-

3-Studie mit 2.228 Teilnehmern im Alter von 12 bis unter 16 Jahren bekannt, wobei eine 100-prozentige Wirksamkeit von sieben Tagen bis vier Monate nach der zweiten Impfdosis beobachtet wurde. Während dieser Zeit war die Delta-Variante die vorherrschende Virusvariante. Der Impfstoff wies ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil auf und stimmte im Wesentlichen mit anderen klinischen Daten zur Sicherheit überein.

- Im Dezember 2021 wurde die Studie bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren nach Überprüfung durch das unabhängige Data-Monitoring-Komitee angepasst, um eine dritte Impfdosis von 3 µg mindestens zwei Monate nach Erhalt der zweiten Impfung (Primärserie) zu verabreichen, sodass ein hoher Schutz in dieser Altersgruppe gewährleistet werden kann. Die Unternehmen gehen davon aus, dass die Daten zur Wirksamkeit einer Dreifach-Impfung in dieser Altersgruppe im April 2022 zur Verfügung stehen werden. Die Daten werden bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) und anderen Behörden eingereicht, um die Erweiterung der Zulassungen und Genehmigungen in der Altersgruppe zu unterstützen.
  Außerdem untersuchen BioNTech und Pfizer die Verabreichung einer dritten Impfdosis von 10 µg in Kindern im Alter von 5 bis unter 12 Jahren.
- Im Januar 2022 gaben BioNTech und Pfizer den Beginn von klinischen Studien zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität eines Omikron-basierten Impfstoffs bei gesunden Erwachsenen im Alter von 18 bis 55 Jahren, sowie Erwachsenen über 55 Jahren bekannt. Im Rahmen der Studie werden ungefähr 2.150 Teilnehmer in mehreren Kohorten untersucht, in denen verschiedene Schemata des derzeitigen COVID-19-Impfstoffs oder eines Omikron-basierten Impfstoffs sowohl bei Probanden, die bereits geimpft wurden, als auch bei bisher ungeimpften Probanden untersucht werden. Die Studie wurde um mehrere neue Kohorten erweitert, einschließlich einer Kohorte, die einen Kombinationsansatz aus einem Omikron-basierten Impfstoff und BNT162b2 evaluiert sowie einer Kohorte, die einen bivalenten Omikron-Impfstoff untersucht. BioNTech hat die Produktion ausgebaut und mit der Herstellung des Omikron-basierten Impfstoffs auf eigenes Risiko begonnen. Die Rekrutierung der Probanden für die Studie verläuft nach Plan und das Unternehmen geht davon aus, im April 2022 erste Daten der klinischen Studie zu veröffentlichen, die mögliche Zulassungsanträge für einen Omikron-basierten Impfstoff unterstützen. Des Weiteren plant BioNTech, weitere COVID-19-Impfstoffkandidaten zu prüfen, darunter Kombinationsimpfstoffe und bivalente Impfstoffe.

Zulassungsrelevante Updates

Der COVID-19-Impfstoff von BioNTech und Pfizer hat weltweit zahlreiche Zulassungen erhalten, einschließlich Erweiterungen für die Anwendung bei weiteren Populationsgruppen, eine neue Formulierung sowie verbesserte Lagerbedingungen. Die Erweiterungen des Anwendungsbereichs umfassen Auffrischungsimpfungen bei Personen ab 12 Jahren und pädiatrische Impfungen für Kinder ab 5 Jahren.

- Im November 2021 erweiterte die US-amerikanische FDA die Notfallzulassung (*Emergency Use Authorization, „EUA“)* für die Verabreichung einer Auffrischungsimpfung mit dem COVID-19 Impfstoff des Unternehmens bei Personen ab 18 Jahren 6 Monate nach Erhalt der zweiten Dosis des primären Impfschemas.
- Im November 2021 genehmigte die Europäische Kommission eine Anpassung der bedingten Marktzulassung (*Conditional Marketing Authorization, „CMA“*) für die Verabreichung des COVID-19-Impfstoffs der beiden Unternehmen bei Kindern im Alter von 5 bis unter 12 Jahren. Die Entscheidung basierte auf der positiven Beurteilung des europäischen Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, „CHMP“) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (*European Medicines Agency, „EMA“*). Die Anpassung der Zulassung beruhte auf den Ergebnissen einer Phase-2/3-Studie, an der rund 4.500 Kinder im Alter von 5 bis unter 12 Jahren teilnahmen. BNT162b2 zeigte bei Teilnehmern ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil, robuste Immunantworten sowie eine Wirksamkeit von 90,7 % in einem Zeitraum, in dem Delta die vorherrschende Virusvariante war.
- Im Dezember 2021 gaben BioNTech und Pfizer bekannt, dass die US-amerikanische FDA die Notfallzulassung für die Verabreichung einer Auffrischungsdosis 6 Monate nach Abschluss der primären Impfserie bei Personen ab 16 Jahren erweitert hat.
- Im Januar 2022 gaben BioNTech und Pfizer bekannt, dass die US-amerikanische FDA die Notfallzulassung um eine Auffrischungsdosis für Personen ab 12 Jahren erweitert hat, die mindestens 5 Monate nach Abschluss der ersten Serie verabreicht wird.
- Des Weiteren wurde die Notfallzulassung für die Verabreichung einer dritten Impfdosis als Teil der primären Impfserie mindestens 28 Tage nach Erhalt der zweiten Impfung bei immungeschwächten Personen im Alter von 5 bis unter 12 Jahren erweitert.
- Im Februar 2022 gaben BioNTech und Pfizer bekannt, dass die Unternehmen auf Anfrage der FDA den rollierenden Einreichungsprozess zur Erweiterung der Notfallzulassung für die Anwendung des COVID-19 Impfstoffs bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren begonnen haben, um den dringenden Bedarf der öffentlichen Gesundheit in dieser Altersgruppe zu adressieren. Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung einer primären Impfserie von insgesamt drei Dosen in dieser Altersgruppe.
- Im Februar 2022 genehmigte die Europäische Kommission eine Änderung der CMA für die Verabreichung von BNT162b2 als Auffrischungsimpfung (30 µg) bei Jugendlichen im Alter von 12 bis unter 18 Jahren mindestens 6 Monate nach Erhalt der zweiten Dosis.
- Im Februar 2022 wurde die EU-Produktinformation von COMIRNATY® aktualisiert, um die Verabreichung des Impfstoffs

während der Schwangerschaft einzubeziehen. Zahlreiche Daten über die Anwendung bei schwangeren Frauen zeigten, dass kein Anstieg von Schwangerschaftskomplikationen beobachtet werden konnte. Obwohl weniger Daten für das erste Trimester der Schwangerschaft verfügbar sind, konnte kein erhöhtes Risiko einer Fehlgeburt festgestellt werden. Außerdem wurde die EU-Produktinformation aktualisiert, um die Verabreichung des Impfstoffs während der Stillzeit miteinzubeziehen. Die Daten von Frauen, die nach der Impfung gestillt haben, zeigen keinerlei Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen.

- Im März 2022 gaben BioNTech und Pfizer bekannt, dass die US-amerikanische FDA die Notfallzulassung für den COVID-19-Impfstoff um eine zweite Auffrischungsdosis für Personen im Alter von 50 Jahren und älter erweitert hat, die bereits eine Auffrischungsdosis eines zugelassenen oder genehmigten COVID-19-Impfstoffs erhalten haben. Die FDA genehmigte zudem eine zweite Auffrischungsdosis für Personen ab 12 Jahren, bei denen eine bestimmte Art von Immunschwäche festgestellt wurde und die bereits eine erste Auffrischungsdosis eines zugelassenen oder genehmigten COVID-19-Impfstoffs erhalten haben. Die zweite Auffrischungsimpfung muss mindestens 4 Monate nach der ersten Auffrischungsimpfung verabreicht werden und hat die gleiche Formulierung und Stärke wie die vorherigen Dosen.

Weitere Programme für Infektionskrankheiten

Medikamente gegen Infektionskrankheiten sollen einen langfristigen Wachstumspfeiler für BioNTech darstellen. Das Unternehmen hat sich zum Ziel gesetzt, ein führender Anbieter von mRNA-Impfstoffen zur Prävention von Infektionskrankheiten zu werden. Mit Investitionen in mehrere Programme zur Bekämpfung von Krankheiten, die sich stark auf die Gesundheit der Weltbevölkerung sowie die Gesundheit von Menschen in einkommensschwächeren Ländern auswirken, treibt das Unternehmen seine Pipeline von mRNA-basierten Impfstoffen und Therapeutika zur möglichen Behandlung verschiedener Erkrankungen mit hohem Bedarf voran. Dazu zählen Programme mit Produktkandidaten gegen Grippe, Gürtelrose (Herpes zoster), Malaria, Tuberkulose, Herpes simplex Virus 2 (HSV-2) und HIV.

Grippeimpfstoff-Programm

In Zusammenarbeit mit Pfizer entwickelt BioNTech einen Grippeimpfstoff auf der Basis der bestehenden mRNA-Plattformen.

- BNT161 – BioNTech und Pfizer erwarten erste Daten aus der klinischen Phase-1-Studie mit BNT161, einem modifizierten mRNA-Impfstoff, in der ersten Jahreshälfte 2022. Die Studie untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität eines quadrivalenten mRNA-Grippeimpfstoffs.
- BioNTech und Pfizer planen außerdem den Start einer klinischen Studie zur Entwicklung eines selbstverstärkenden mRNA--Grippeimpfstoffs (saRNA). Die geplante Dosisfindungsstudie soll die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität bei gesunden Erwachsenen im Alter von 18 bis unter 50 Jahren untersuchen.

Impfstoff-Programm gegen Gürtelrose

Im Januar 2022 unterzeichneten Pfizer und BioNTech eine neue globale Vereinbarung zur Entwicklung des ersten mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen Gürtelrose. Im Rahmen der Vereinbarung werden die Unternehmen eine von Pfizer entwickelte, unternehmenseigene Antigen-Technologie sowie die von BioNTech entwickelte unternehmenseigene mRNA-Plattform einsetzen, auf der auch der COVID-19-Impfstoff basiert. Ziel ist es, einen mRNA-Impfstoff mit einem vorteilhaft Sicherheitsprofil und hoher Wirksamkeit zu entwickeln und dabei eine skalierbare Herstellungstechnologie einzusetzen, die einen weltweiten Zugang ermöglichen soll.
Der Beginn der klinischen Studie ist für die zweite Hälfte des Jahres 2022 geplant.

Malariaimpfstoff-Programm

BioNTech plant die Entwicklung eines mRNA-Impfstoffkandidaten, der Malaria und die damit einhergehende Sterblichkeit verhindern soll. Das Unternehmen wird mehrere Impfstoffkandidaten prüfen, inklusive bekannter Zielstrukturen wie das Circumsporozoiten-Protein (CSP) wie auch neu identifizierte Antigene.
Der Beginn einer klinischen Studie für einen mRNA-basierten Malariaimpfstoff ist für die zweite Hälfte des Jahres 2022 geplant.

Tuberkuloseimpfstoff-Programm – BNT164

BioNTech arbeitet seit 2019 mit der Bill and Melinda Gates Foundation zusammen, um einen Impfstoffkandidaten zur Prävention von Tuberkulose-Infektionen und -Erkrankungen zu entwickeln.
Es besteht immer noch ein hoher medizinischer Bedarf für einen sicheren, wirksamen Impfstoff mit langanhaltendem Impfschutz zur Prävention einer Erkrankung und Ausbreitung von Lungentuberkulose.
Im Rahmen der Zusammenarbeit werden die ersten mRNA-Impfstoffkandidaten gegen Tuberkulose entwickelt. Eine klinische Studie für einen Tuberkulose-Impfstoffkandidaten soll in der zweiten Hälfte des Jahres 2022 beginnen, nur zwei Jahre nach dem Start des Tuberkulose-Programms.

HSV-2-Impstoff-Programm

BioNTech entwickelt im Rahmen einer präklinischen Zusammenarbeit mit der Universität von Pennsylvania einen Impfstoffkandidaten gegen HSV-2.
Der Start einer klinischen Studie ist für die zweite Hälfte des Jahres 2022 geplant.

Onkologie

BioNTechs Strategie im Bereich der Immuno-Onkologie basiert auf wegweisenden Ansätzen, die die Immunantwort im Kampf gegen den Krebs modulieren. BioNTech verfügt über mehrere Entwicklungsprogramme in verschiedenen therapeutischen Wirkstoffklassen, die das Potenzial haben, Tumore mittels komplementärer Behandlungsstrategien zu bekämpfen, indem diese entweder Tumorzellen direkt angreifen oder die Immunantwort gegen den Tumor modulieren sollen. Unsere Grundpfeiler in der Onkologie sind mRNA-basierte therapeutische Impfstoffe, CAR-T-Immuntherapien, Zelltherapien, individuelle Neoantigen-spezifische Immuntherapien, RiboMabs, Checkpoint-Inhibitoren der nächsten Generation, gegen den Tumor

gerichtete Antikörper sowie sogenannte niedermolekulare Wirkstoffe (Small Molecules). Viele Produktkandidaten haben das Potenzial, mit anderen in Produkten aus unserer Pipeline oder bereits zugelassenen Therapien kombiniert zu werden.

Dieses vielfältige Portfolio aus verschiedenen Technologien und Wirkmechanismen hat das Potenzial, ein breites Spektrum solider Tumore in unterschiedlichen Krankheitsstadien zu behandeln, sowohl als verabreichungsfertige Therapien ("off-the-shelf") als auch mit individualisierten Ansätzen. BioNTech hat Datenbanken mit mehr als 300 firmeneigenen oder bereits bekannten Antigenen zusammengestellt sowie Algorithmen entwickelt, die mehrere individuelle Neoantigene für jeden Patienten effizient identifizieren können.

BioNTech hat im Jahr 2021 die klinische Entwicklung stark vorangetrieben. Insgesamt wurden vier Immuno-Onkologie-Programme in randomisierte Phase-2-Studien überführt sowie fünf First-in-Human-Studien für neue Produktkandidaten gestartet. Dies erhöht die Gesamtzahl der Programme in der klinischen Pipeline des Unternehmens auf insgesamt 16 Produktkandidaten in 20 laufenden klinischen Studien. BioNTechs klinische Pipeline im Bereich Onkologie beinhaltet nun 5 randomisierte Phase-2-Studien: 2 FixVac Programme (BNT111 und BNT113), 2 Indikationen für den iNeST Produktkandidaten Autogene Cevumeran (BNT122, RO7198457), sowie den bispezifischen Antikörper Checkpoint Immunmodulator BNT311 (GEN1046). Außerdem wurde im Januar 2022 eine erste First-in-Human-Studie für den ersten Produktkandidaten aus BioNTechs RiboMabs-Programm, BNT141, begonnen. BioNTech rechnet mit weiteren Fortschritten und dem Ausbau der Onkologie-Pipeline im Jahr 2022.

mRNA-Programme

FixVac

BioNTechs off-the-shelf FixVac-Produktkandidaten basieren auf der unternehmenseigenen immunogenen mRNA-Plattform (nicht Nukleosid-modifiziert). Die mRNA kodiert für krebsspezifische Antigene, die in einer Krebsindikation häufig exprimiert werden, und wird mittels einer eigens entwickelten RNA-LPX-Formulierung intravenös verabreicht. Die FixVac-Produktkandidaten könnten insbesondere in Kombination mit anti-PD1 Checkpoint-Inhibitoren bei Patienten mit einer geringeren Mutationslast von klinischem Nutzen sein. Dies könnte auch der Fall sein bei Patienten, die bereits zuvor mit Checkpoint-Inhibitoren behandelt wurden.

Im Jahr 2021 wurden zwei FixVac-Programme in Phase-2-Studien vorangetrieben: BNT111 bei Checkpoint-Inhibitor-refraktärem/rezidiviertem (CPI-R/R) Melanom und BNT113 bei HPV16/ PDL1-positivem Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses. Des Weiteren läuft derzeit eine Phase-1/2-Studie mit BNT112 in Patienten mit lokalisierbarem und metastasierendem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom.

- BNT111 – Eine globale, dreiarmige Phase-2-Studie evaluiert BNT111 in Kombination mit Cemiplimab (Regeneron und Libtayo® von Sanofi) 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 in Zusammenarbeit mit Regeneron durchgeführt.
  Im November 2021 erhielt BNT111 den Fast-Track-Status der FDA zur möglichen Behandlung bei fortgeschrittenem Melanom. Zuvor hatte die FDA den Orphan Drug Status (*Orphan Drug Designation*) für die Behandlung von fortgeschrittenen Melanomen im Stadium 2b bis 4 erteilt.
- BNT116 – Im März 2022 gab BioNTech die Ausweitung seiner strategischen Zusammenarbeit mit Regeneron bekannt. Im Rahmen der Vereinbarung planen die Unternehmen, gemeinsam klinische Studien durchzuführen, um BioNTechs Kandidaten BNT116 in Kombination mit Libtayo bei verschiedenen Patientengruppen in einem fortgeschrittenem Krankheitsstadium von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (non-small-cell lung cancer, „NSCLC") zu untersuchen. Die erste klinische Studie am Menschen untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit sowie die vorläufige Wirksamkeit von BNT116 allein und in Kombination mit Libtayo. Der Beginn der Studie wird in der zweiten Hälfte des Jahres 2022 erwartet.

Individualisierte neoantigenspezifische Immuntherapie (iNeST)

iNeST-Immuntherapien sind individualisierte Immuntherapien, die auf die patientenspezifischen Neoantigene des Tumors abzielen. Sie enthalten pharmakologisch optimierte Uridin mRNA (nicht Nukleosid-modifiziert), die mittels BioNTechs unternehmenseigener intravenöser RNA-LPX Formulierung verabreicht wird.

- Autogene Cevumeran (BNT122) – BioNTechs am weitesten fortgeschrittener iNeST-Produktkandidat Autogene Cevumeran wird zusammen mit Genentech im Rahmen einer gemeinsamen Entwicklungs- und Vermarktungskooperation entwickelt. Individualisierte mRNA-basierte Krebsimpfstoffe nutzen die patienteneigenen Tumormutationen, um neoantigenspezifische CD4- und CD8-T-Zellantworten *in vivo* hervorzurufen. BioNTech ist der Ansicht, dass sich diese Methode zur Behandlung von Krebserkrankungen im Frühstadium sowie in der adjuvanten Behandlung eignet.
  - Im Oktober 2021 gab BioNTech bekannt, dass der erste Patient in einer randomisierten Phase-2-Studie mit Autogene Cevumeran 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. Es wird erwartet, dass rund 200 Patienten in die Studie aufgenommen werden, um die Wirksamkeit von Autogene Cevumeran als adjuvante Behandlung im Vergleich zum abwartenden Behandlungsstandard für diese Hochrisikopatienten zu untersuchen, der nach chirurgischer Entfernung des Tumors und anschließender Chemotherapie angewandt wird. 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.
  - Ein Daten-Update der laufenden, randomisierten Phase-2-Studie mit Autogene Cevumeran in Kombination mit Pembrolizumab als Primärtherapie bei Patienten mit metastasierendem Melanom wird in der zweiten Jahreshälfte 2022 erwartet.

RiboMabs

BioNTechs RiboMab-Produktkandidaten BNT141 und BNT142 kodieren für Antikörper, die sich gegen Krebszellen richten. Diese Produktkandidaten basieren auf der unternehmenseigenen optimierten mRNA-Technologie, bei der Nukleosidmodifikationen zur Minimierung der Immunogenität mit BioNTechs Modifikationen des mRNA-Rückgrats zur Maximierung der Proteinexpression kombiniert werden. RiboMabs könnten derzeitige Limitationen von herkömmlichen rekombinanten Antikörpern überwinden, einschließlich Schwierigkeiten bei der Herstellung von Proteinen und einer kurzen Plasmahalbwertszeit.

- BNT141 – kodiert für einen sezernierten Antiköper, der Claudin-18.2 adressiert. Die Zielstruktur wird in vielen Tumoren mit einem hohen medizinischen Bedarf exprimiert, einschließlich mehrerer solider Tumore wie Magen- und Bauchspeicheldrüsenkrebs.
  Im Januar 2022 wurde der erste Patient in der offenen Phase-1/2-Dosiseskalationsstudie behandelt. Die Studie umfasst mehrere Studienzentren und untersucht die Sicherheit und Pharmakokinetik von BNT141, gefolgt von Expansionskohorten in Patienten mit Claudin (CLDN)-18.2-positiven Tumoren. Die Studie untersucht die Dosiseskalation einer Monotherapie bei Patienten bei inoperablem und metastasierendem Krebs, gefolgt von einer Dosiseskalation in Kombination mit der derzeitigen Standardtherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem inoperablem oder metastasiertem CLDN18.2-positivem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse oder Cholangiokarzinom, die für eine Behandlung mit der Standardtherapie in Frage kommen. Im Anschluss an die Dosiseskalation werden die Erweiterungskohorten ausgewertet.
- BNT142 – kodiert für einen bispezifischen Antikörper, der sich gegen CD3 richtet. Dabei handelt es sich um eine T-Zellrezeptorkomponente, die eine wichtige Rolle für die Aktivierung von T-Zellen spielt, sowie Claudin-6, ein hochspezifisches onkofetales Zelloberflächenantigen, das in soliden Tumoren vorkommt.
  BioNTech beabsichtigt, die Phase-1-Studie für BNT142 in der ersten Jahreshälfte 2022 zu beginnen.

Antikörper

Checkpoint-Immunomodulatoren der nächsten Generation

BioNTechs Immunmodulatoren der nächsten Generation sind darauf ausgelegt, die Funktion von T-Zellen und natürlichen Killerzellen zur Bekämpfung von Tumoren zu optimieren und sie zu aktivieren. BioNTech entwickelt zwei bispezifische Antikörper-Checkpoint-Immunmodulatoren, BNT311 und BNT312, im Rahmen einer 50/50-Kooperation mit Genmab, in der Entwicklungskosten und zukünftige Einnahmen geteilt werden.

- BNT311/GEN1046 – Im Dezember 2021 wurde der erste Patient in einer multizentrischen, randomisierten, nicht-verblindeten Phase-2-Studie mit BNT311 als Monotherapie und in Kombination mit Pembrolizumab bei Personen mit rezidiviertem/refraktärem metastasiertem NSCLC behandelt. Die Probanden erhielten die Therapie nach Abschluss einer Standardtherapie mit einem Checkpoint-Inhibitor. Die dreiarmige Studie ist auf bis zu 132 Patienten ausgelegt und schließt Menschen mit einer histologisch oder zytologisch bestätigten Diagnose eines NSCLC im 4. Stadium ein. Dies bedeutet, dass sie gemäß des Tumor Proportion Score (TPS) ≥1% PD-L1-Expression aufweisen und bereits mindestens eine systemische Therapie mit einem monoklonalen Anti-PD-1/PD-L1-Antikörper erhalten, die das Tumorwachstum nicht einschränken konnte. Primärer Endpunkt der Studie ist die objektive Ansprechrate (Objective Response Rate) gemäß RECIST v1.1.
  Derzeit laufen zehn Erweiterungskohorten in der Phase-1/2-Studie, darunter mit Patienten mit NSCLC, dreifach negativem Brustkrebs, Urothelkrebs, Plattenepithelkarzinom des Kopfes und Halses und Gebärmutterhalskrebs.
- BNT312/GEN1042 – Eine Phase-1/2-Studie in Patienten mit soliden Tumoren läuft aktuell. Die Studie rekrutiert momentan für die Erweiterungskohorten Personen mit Melanom, NSCLC, Bauchspeicheldrüsenkrebs und Kopf- und Halskarzinom.

Zelltherapien

CAR-T-Zell-Immuntherapie

BNT211, BioNTechs erster CAR-T-Produktkandidat, richtet sich gegen CLDN6-positive solide Tumore in Kombination mit einem CAR-T-Zell-amplifizierenden RNA-Impfstoff (CARVac), der für das Antigen CLDN6 kodiert. Claudin-6 CAR-T-Zellen sind mit einem chimären Antigenrezeptor der zweiten Generation ausgestattet, der eine hohe Sensibilität und Spezifität für das tumorspezifische karzinoembryonale Antigen Claudin-6 aufweist. CARVac fördert die Vermehrung der übertragenen CAR-T-Zellen *in-vivo* und erhöht so deren Langlebigkeit und Wirksamkeit. BNT211 wurde entwickelt, um die Limitationen der Behandlung mit CAR-T-Zellen bei Patienten mit soliden Tumoren zu überwinden.

- BNT211 – Eine nicht-verblindete Phase-1/2-Dosiseskalationsstudie mit anschließender Dosis-Erweiterungsphase zur Bewertung von BNT211 bei Patienten mit Claudin-6-positiven soliden Tumoren läuft derzeit.
  Auf der ESMO-IO im Dezember 2021 präsentierte BioNTech ein Update zu den Daten aus der laufenden Phase-1/2-Studie. Bis zum 18. November 2021 wurden 15 Patienten behandelt, darunter Patienten mit Hoden-, Eierstock-, Gebärmutterschleimhaut- und Eileiterkrebs sowie Sarkomen. Neun Patienten erhielten eine CAR-T-Zell-Monotherapie und fünf Patienten eine Kombinationstherapie aus CAR-T-Zellen und CARVac-Impfstoff. Im Allgemeinen zeigten Monotherapie sowie Kombinationstherapie in den untersuchten Dosierungen ein akzeptables Sicherheitsprofil. Ein Zytokinfreisetzungssyndrom (Cytokine release syndrome, „CRS“) wurde bei vier Patienten in der Monotherapie-Kohorte behandelt und bei drei Patienten der Kombinationstherapie-Kohorte. Bei den Patienten bei denen ein CRS auftrat, handelte es sich um Fälle des 2. oder 3. Grades, die mit erhöhten IL-6-Werten einhergingen und bei Bedarf mit Tocilizumab behandelt werden konnten.

Bei den meisten der behandelten Patienten konnten CAR-T-Zellen erfolgreich transplantiert werden, die zu etwa 10^9 CAR-T-Zellen führten. Die hohe Anzahl der Zellen weist auf das Potenzial für klinische Aktivität hin. Neun von zehn Patienten, deren Daten für die Beurteilung der Wirksamkeit ausgewertet werden konnten, zeigten eine beginnende Stabilisierung der Tumorerkrankung (disease control), darunter vier Fälle von partiellen Remissionen und fünf mit stabilisiertem Tumorwachstum. Von diesen fünf Patienten zeigten vier Anzeichen einer klinischen Aktivität der CAR-T-Zellen, die zu einem Rückgang der Läsionsgröße führte.
Die Daten werden im Rahmen eines Vortrages auf der Konferenz der American Association for Cancer Research (AACR) 2022 vorgestellt. Weitere Daten aus der laufenden Phase-1/2-Studie werden für die zweite Hälfte des Jahres 2022 erwartet.

Geschäftsentwicklungen

- Im Januar 2022 gab BioNTech das Design, die Entwicklung und erfolgreiche Erprobung eines Frühwarnsystems (Early Warning System, „EWS“) in Zusammenarbeit mit InstaDeep bekannt. Basierend auf einer neuen Berechnungsmethode analysiert das EWS weltweit verfügbare Sequenzierungsdaten und trifft Vorhersagen zu Hochrisikovarianten von SARS-CoV-2. Die eigens für das System entwickelten, neuen Berechnungsmethoden bewerten mit künstlicher Intelligenz (KI) Immune-Escape- und Fitness-Metriken. Dies ermöglicht die Analyse von Sequenzinformationen des Spike-Proteins und die Einstufung neuer Varianten nach ihrem vorhergesagten Immune-Escape- und ACE2-Bindungsgrad. Die Ergebnisse von EWS-Tests zeigen, dass das System in der Lage ist, neue Varianten innerhalb von Minuten zu bewerten und das Risiko von Variantenlinien nahezu in Echtzeit zu überwachen. Außerdem ist es vollständig skalierbar, wenn neue Variantendaten verfügbar werden.
  Diese Initiative ist ein wichtiger Beitrag zu BioNTechs Mission, den digitalen Wandel in der Medizin voranzutreiben, indem das Unternehmen wissenschaftliches und medizinisches Verständnis mit maschinellem Lernen verbindet. Die Nutzung dieser kombinierten Expertise soll es BioNTech ermöglichen, die eigenen Forschungs- und Entdeckungskapazitäten weiter zu differenzieren.
- Im Januar 2022 ging BioNTech eine Multi-Target-Forschungskollaboration mit Crescendo Biologics Ltd. ein, um so neue Immuntherapien für die Behandlung von Krebspatienten und anderen Krankheiten zu entwickeln. Mit Hilfe von Crescendos unternehmenseigener transgener Plattform werden vollständig menschliche Antikörperdomänen (Humabody® VH) gegen die von BioNTech identifizierten Zielmoleküle entwickelt.
- Im Februar 2022 schloss BioNTech eine Vereinbarung über den Kauf von Vermögenswerten und Optionen sowie eine Forschungskooperation mit der Medigene AG zur Entwicklung neuartiger T-Zell-Rezeptor („TCR“)-basierter Immuntherapien gegen Krebs ab. BioNTech wird die exklusiven weltweiten Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für alle TCR-Therapien halten, die aus dieser Zusammenarbeit hervorgehen. Die anfängliche Laufzeit der Zusammenarbeit beträgt 3 Jahre.

Update zu Umwelt, Soziales und Unternehmensführung (Environmental, Social, Governance, „ESG“)

Das Engagement von BioNTech für soziale Verantwortung, verantwortungsvolle Unternehmensführung, Umwelt- und Klimaschutz, die Achtung der Menschenrechte sowie die Gewährleistung eines gleichberechtigten Zugangs zu Medikamenten ist fester Bestandteil der Vision des Unternehmens. In diesem Zusammenhang hat das Unternehmen verschiedene Initiativen, die den Zugang zu unseren innovativen Medikamenten demokratisieren sollen, in die Wege geleitet.

- Für das Jahr 2022 plant BioNTech den Bau von hochmodernen mRNA-Produktionsstätten zunächst in Afrika und Asien, um eine nachhaltige lokale Versorgung zu gewährleisten und die Produktionskapazität des Unternehmens in Zukunft zu erhöhen.
- Im Februar 2022 stellte BioNTech seine schlüsselfertige Produktionslösung, sogenannte „BioNTainer“ vor, die entwickelt wurde, um eine skalierbare, mRNA-Impfstoffproduktion in abfüllfertigen Chargen zu ermöglichen. Der neuartige Ansatz nutzt eine modulare Produktionseinheit, die aus hochmodernen Produktionscontainern besteht. Die BioNTainer werden für die Herstellung einer Reihe von mRNA-basierten Impfstoffen ausgerüstet, die auf die lokalen Bedürfnisse im Bereich Infektionskrankheiten abgestimmt werden können. Mit ihrem skalierbaren und modularen Ansatz sollen die BioNTainer die Herstellung von qualitativ hochwertigen mRNA-Impfstoffen weltweit ermöglichen. Der Aufbau der ersten modularen mRNA-Produktionsanlage in der Afrikanischen Union soll Mitte 2022 beginnen und der erste BioNTainer wird voraussichtlich in der zweiten Hälfte des Jahres 2022 nach Afrika geliefert.

BioNTech wird in den kommenden Tagen den zweiten ESG-Bericht (Nachhaltigkeitsbericht 2021) veröffentlichen. Der Bericht kann im Investor Relations-Bereich der BioNTech-Website eingesehen werden.

Wichtige ESG Maßnahmen:

- Zu den ethischen Geschäftspraktiken von BioNTech gehören gute Unternehmensführung, soziale und gesellschaftliche Verantwortung und Nachhaltigkeit. BioNTech hat den Global Compact der Vereinten Nationen unterzeichnet. Darüber hinaus ist ein Teil der variablen Vergütung des Vorstands an die Erreichung von ESG-Zielen geknüpft, einschließlich der Aufrechterhaltung eines „Prime“-Ratings der ESG-Ratingagentur Institutional Shareholder Services („ISS“).
- In einem Beschluss des Vorstands wurden Klimaschutzziele festgelegt, die die Anforderungen der Science Based Targets

Initiative („SBTi“) erfüllen. Für Ziel 1 und 2 strebt das Unternehmen bis 2030 eine absolute Reduzierung der Treibhausgas-Emissionen um 42 % im Vergleich zum Jahr 2021 an. Für Ziel 3 wurde die Einbindung von Lieferanten festgelegt, um mindestens Zweidrittel der in diesem Ziel festgelegten Treibhausgas-Emissionen von BioNTech bis spätestens 2026 abzudecken.

- Das Unternehmen bemüht sich um eine kontinuierliche Verbesserung des Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltmanagements (SGU).
- BioNTech ist bestrebt, die Rekrutierung und Entwicklung von Mitarbeitern kontinuierlich zu verbessern. Das Unternehmen zeichnet sich durch eine diversifizierte Belegschaft mit Mitarbeitenden aus über 60 Ländern aus.
- Im Rahmen des Engagements von BioNTech für einen gerechten Zugang zu Medikamenten hat sich das Unternehmen bis Ende 2022 zum Ziel gesetzt, mehr als zwei Milliarden Dosen des COVID-19 Impfstoffs an Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen auszuliefern.

Bevorstehende Veranstaltungen für Investoren & Analysten

- Die Hauptversammlung findet am 1. Juni 2022 statt.
- BioNTech gab heute bekannt, dass das Unternehmen am 29. Juni 2022 einen Capital Markets Day für Analysten und Investoren ausrichten wird.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, dass 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, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer.
Weitere Informationen finden Sie unter: https://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 bedingte oder vollständige Marktzulassung erhalten hat – diese beziehen sich auf Vertriebsgebiete, 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 Impfung oder die Auffrischungsimpfung mit einem COVID-19-Impfstoffs in der Zukunft weiter benötigt werden; die Konkurrenz durch andere COVID-19-Impfstoffe oder bezogen auf BioNTechs weitere Produktkandidaten, einschließlich solcher mit anderen Wirkmechanismen und anderen Herstellungs- und Lieferbedingungen, basierend auf 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 Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs (einschließlich einer potenziellen Auffrischungsdosis mit BNT162b2 und/oder einer potenziellen 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 Kooperationspartnern, 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 Pressemitteilung sind weder Versprechen noch Garantien und sollten nicht als solche angesehen werden, da sie einer Reihe von bekannten und unbekannten 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 Geschäftsbericht (Form 20-F) für das am 31. Dezember 2021 endende vierte Quartal und das Geschäftsjahr 2021 in den darauffolgend bei der SEC eingereichten Dokumenten 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 Pressemitteilung 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
Jasmina Alatovic
Senior Director Global External Communications
Tel: +49 (0)6131 9084 1513 or +49 (0)151 1978 1385
E-mail: Media@biontech.de

Konzern-Gewinn und Verlustrechnung

	Drei Monate zum 31. Dezember		Geschäftsjahre zum 31. Dezember		
(in Millionen, bis auf Ergebnis je Aktie)	**2021**	**2020**	**2021**	**2020**	**2019**
Umsatzerlöse					
Forschungs- und Entwicklungsumsätze	6.6 €	65.4 €	102.7 €	178.8 €	84.4 €
Kommerzielle Umsätze	5,525.9	280.0	18,874.0	303.5	24.2
Summe Umsatzerlöse	**5,532.5 €**	**345.4 €**	**18,976.7 €**	**482.3 €**	**108.6 €**
Umsatzkosten	(583.2)	(41.0)	(2,911.5)	(59.3)	(17.4)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(271.5)	(257.0)	(949.2)	(645.0)	(226.5)
Vertriebs- und Marketingkosten	(17.9)	(6.7)	(50.4)	(14.5)	(2.7)
Allgemeine und Verwaltungskosten	(130.9)	(35.9)	(285.8)	(94.0)	(45.5)
Sonstige betriebliche Aufwendungen	(67.1)	(1.1)	(94.4)	(2.4)	(0.7)
Sonstige betriebliche Erträge	237.8	240.5	598.4	250.5	2.7
Betriebsergebnis	**4,699.7 €**	**244.2 €**	**15,283.8 €**	**(82.4) €**	**(181.5) €**
Finanzerträge	31.9	0.5	67.7	1.6	4.1
Finanzaufwendungen[1]	(17.7)	(39.1)	(305.1)	(65.0)	(2.0)
Gewinn / (Verlust) vor Steuern	**4,713.9 €**	**205.6 €**	**15,046.4 €**	**(145.8) €**	**(179.4) €**
Ertragsteuern	(1,547.7)	161.3	(4,753.9)	161.0	0.2
Gewinn / (Verlust) der Periode	**3,166.2 €**	**366.9 €**	**10,292.5 €**	**15.2 €**	**179.2) €**
Davon entfallen auf:					
Anteilseigner des Mutterunternehmens	3,166.2	366.9	10,292.5	15.2	(179.1)
Nicht beherrschende Anteile	—	—	—	—	(0.1)
Gewinn / (Verlust) der Periode	**3,166.2 €**	**366.9 €**	**10,292.5 €**	**15.2 €**	**(179.2) €**
Ergebnis je Aktie[2]					
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	12.96 €	1.51€	42.18 €	0.06 €	(0.85) €
Verwässertes Ergebnis je Aktie	12.18 €	1.43 €	39.63 €	0.06 €	(0.85) €

[1] Die in früheren Berichtsperioden gesondert ausgewiesenen Finanzaufwendungen sind hier in einem Posten zusammengefasst.

[2] Kapitalerhöhung im Zuge des Aktiensplits von 1:18 am 18. September 2019. Die Anzahl von Aktien in Bezug auf die Periode vor dem Aktiensplit spiegelt die Auswirkungen des Aktiensplits rückwirkend wider.

Konzern-Bilanz

(in Millionen)	31. Dezember 2021	31. Dezember 2020
Aktiva		
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	202.4 €	163.5 €
Sachanlagen	322.5	227.0
Nutzungsrechte	197.9	99.0
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	21.3	—
Sonstige Vermögenswerte	0.8	1.0
Abgegrenzte Aufwendungen	13.6	—
Latente Steueransprüche	—	161.2
Summe langfristiger Vermögenswerte	**758.5 €**	**651.7 €**
Kurzfristiger Vermögenswerte		
Vorräte	502.5	64.1
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	12,381.7	165.5
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	381.6	137.2
Sonstige Vermögenswerte	64.9	61.0
Ertragsteueranspruch	0.4	0.9
Abgegrenzte Aufwendungen	48.5	28.0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	1,692.7	1,210.2
Summe kurzfristiger Vermögenswerte	**15,072.3 €**	**1,666.9 €**
Bilanzsumme	**15,830.8 €**	**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)	9,882.9	(409.6)
Sonstige Rücklagen	93.9	25.4
Summe Eigenkapital	**11,893.7 €**	**1,371.8 €**
Langfristiger Schulden		
Darlehen	171.6	231.0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	6.1	31.5
Ertragsteuerverbindlichkeiten	4.4	—
Rückstellungen	184.9	5.5
Vertragsverbindlichkeiten	9.0	71.9
Sonstige Verbindlichkeiten	12.8	0.7
Latente Steuerschulden	66.7	0.2
Summe langfristiger Schulden	**455.5 €**	**340.8 €**
Kurzfristige Schulden		
Darlehen	129.9	9.1
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	160.0	102.3
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	1,190.4	74.1
Zuwendungen der öffentlichen Hand	3.0	92.0
Rückerstattungsverbindlichkeiten Rückerstattungsverbindlichkeiten	90.0	—
Ertragsteuerverbindlichkeiten	1,568.9	—
Rückstellungen	110.2	0.9
Vertragsverbindlichkeiten	186.1	299.6
Sonstige Verbindlichkeiten	43.1	28.0
Summe kurzfristige Schulden	**3,481.6 €**	**606.0 €**
Summe Schulden	**3,937.1 €**	**946.8 €**
Bilanzsumme	**15,830.8 €**	**2,318.6 €**

Konzern-Kapitalflussrechnung

	Drei Monate zum 31. Dezember		Geschäftsjahre zum 31. Dezember		
	2021	**2020**	**2021**	**2020**	**2019**

(in Millionen)					
Betriebliche Tätigkeit					
Gewinn/ (Verlust) der Periode	3,166.2 €	366.9 €	10,292.5 €	15.2 €	(179.2) €
Ertragsteuern	1,547.7	(161.3)	4,753.9	(161.0)	(0.2)
Gewinn / (Verlust) vor Steuern	**4,713.9 €**	**205.6 €**	**15,046.4 €**	**(145.8) €**	**(179.4) €**
Anpassungen zur Überleitung des Ergebnisses vor Steuern auf die Netto-Cashflows:					
Abschreibungen Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte	26.0	12.5	75.2	38.7	33.9
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	18.1	7.3	80.5	32.1	30.2
Umrechnungsdifferenzen, netto	(92.0)	41.3	(387.5)	41.3	0.1
Gewinn aus dem Abgang von Sachanlagen	4.2	(0.1)	4.6	0.6	0.5
Finanzerträge	(0.3)	(0.5)	(1.5)	(1.6)	(1.8)
Finanzaufwendungen	2.2	13.6	305.2	22.3	2.0
Veränderungen der Zuwendungen der öffentlichen Hand	20.6	100.5	(89.0)	92.0	—
Sonstige nicht zahlungswirksame Erträge	(2.2)	1.9	(2.2)	1.7	—
Nettoverlust aus erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten derivativen Finanzinstrumenten	32.4	—	57.3	—	—
Veränderungen des Nettoumlaufvermögens:					
Zunahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Forderungen, Vertragsvermögenswerte und sonstigen Vermögenswerte	(1,712.9)	(193.0)	(11,808.1)	(247.9)	2.9
Zunahme der Vorräte	(109.1)	(49.3)	(438.4)	(49.8)	(5.8)
(Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Finanzverbindlichkeiten, sonstigen Verbindlichkeiten, Vertragsverbindlichkeiten und Rückstellungen	362.2	110.1	1,516.1	204.6	(80.6)
Erhaltene Zinsen	0.2	0.6	1.2	1.4	1.3
Gezahlte Zinsen	(6.1)	(2.0)	(12.2)	(3.6)	(2.0)
Erstattete / (gezahlte) Ertragsteuern, netto	(3,456.9)	0.7	(3,457.9)	0.5	0.2
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit	**(199.7) €**	**249.2 €**	**889.7 €**	**(13.5) €**	**(198.5) €**
Investitionstätigkeit					
Erwerb von Sachanlagen	(39.3)	(25.3)	(127.5)	(66.0)	(38.6)
Erlöse aus der Veräußerung von Sachanlagen	2.0	1.2	3.4	1.2	—
Erwerb von immateriellen Vermögenswerten und Nutzungsrechten	(14.0)	(14.2)	(26.5)	(19.4)	(32.5)
Erwerb von Tochterunternehmen und Geschäftsbetrieben abzüglich erworbener Zahlungsmittel	(20.8)	(61.5)	(20.8)	(60.6)	(6.1)
Investitionen in Eigenkapitalinstrumente, die zum beizulegenden Zeitwert im OCI ausgewiesen sind	(19.5)	—	(19.5)	—	—
Investitionen in Geldanlagen mit einer ursprünglichen Laufzeit von sechs Monaten	(375.2)	—	(375.2)	—	—
Cashflows aus der Investitionstätigkeit	**€466.8) €**	**(99.8) €**	**(566.1) €**	**(144.8) €**	**(77.2) €**
Finanzierungstätigkeit					
Zahlungseingänge aus der Ausgabe von gezeichnetem Kapital abzüglich Transaktionskosten	—	72.9	160.9	753.0	375.4
Zahlungseingänge aus der Aufnahme von Darlehen	—	53.6	—	156.0	11.0
Tilgung von Darlehen	(50.7)	(0.7)	(52.6)	(1.6)	—
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	1.8	(9.5)	(14.1)	(12.7)	(3.1)
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit	**(48.9) €**	**116.3 €**	**94.2 €**	**894.7 €**	**383.3 €**
Netto Zunahme von Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	(715.4)	265.7	417.8	736.4	107.6
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	15.4	(46.0)	64.7	(45.3)	—
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Berichtsperiode	2,392.7	990.5	1,210.2	519.1	411.5
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 31.12.	**1,692.7 €**	**1,210.2 €**	**1,692.7 €**	**1,210.2 €**	**519.1 €**