

BioNTech beginnt Bau der ersten Produktionsstätte für mRNA-basierte Impfstoffe in Afrika

Juni 23, 2022

- Spatenstich in Kigali, Ruanda, für BioNTechs erste modulare mRNA-Produktionsstätte in Afrika; Lieferung der ersten Containermodule für Ende 2022 geplant
- Auf Einladung von Paul Kagame, Präsident der Republik Ruanda, kamen Staats- und Regierungschefs aus Afrika und der ganzen Welt, führende Vertreterinnen und Vertreter der Afrikanischen Union, der Europäischen Union, der WHO und der WTO zusammen, um gemeinsam mit BioNTechs CEO Ugur Sahin den Auftakt zum Aufbau von BioNTechs panafrikanischem End-to-End-Produktionsnetzwerk für mRNA-basierte Impfstoffe vor Ort zu zelebrieren
- Die Produktionsstätte soll initial mit zwei BioNTainern ausgestattet werden und bis 2024 rund 100 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigen
- Klinische First-in-Human-Studie mit BioNTechs Malaria-Impfstoffkandidaten soll 2022 starten
- Klimaneutrale Stromversorgung für die Produktionsanlage in Ruanda als Teil von BioNTechs Selbstverpflichtung zum Pariser Klimaschutzabkommen

MAINZ, Deutschland, und KIGALI, Ruanda, 23. Juni 2022 (GLOBE NEWSWIRE) – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) hat den nächsten Meilenstein beim Bau einer skalierbaren mRNA-Impfstoffproduktion in Afrika wie geplant erreicht. Mit dem Beginn der Bauarbeiten für die erste afrikanische mRNA-Produktionsstätte in Kigali, Ruanda, begrüßte BioNTech heute seine afrikanischen Partner zum ersten Mal auf dem afrikanischen Kontinent. Die ersten Container für die Produktion, sogenannte „BioNTainer“, sollen Ende 2022 an den Standort geliefert werden. Das Unternehmen plant, weitere Produktionsstätten im Senegal und in Südafrika in enger Abstimmung mit seinen Partnern in den jeweiligen Ländern zu errichten. Der erste Standort soll ein Knotenpunkt in einem dezentralisierten und robusten afrikanischen End-to-End-Produktionsnetzwerk werden. Alle Impfstoffe, die in diesem Netzwerk hergestellt werden, sind für die Menschen in den Ländern der Afrikanischen Union bestimmt.

Im Rahmen der Veranstaltung in Kigali berichtete BioNTech über den Fortschritt beim gemeinsamen Aufbau der mRNA-Produktionsanlagen und der Entwicklungspläne für BioNTechs Malaria-Impfstoffkandidaten. Zu den Teilnehmerinnen und Teilnehmern gehörten Paul Kagame, Präsident der Republik Ruanda, Nana Akufo-Addo, Präsident der Republik Ghana, Moussa Faki Mahamat, Vorsitzender der Kommission der Afrikanischen Union, Olaf Scholz, Bundeskanzler der Bundesrepublik Deutschland (per Videoschaltung), Ursula von der Leyen, Präsidentin der Europäischen Kommission (per Videoschaltung), Aïssata Tall Sall, senegalesische Außenministerin, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, „WHO“), Dr. Ngozi Okonjo-Iweala, Generaldirektorin der Welthandelsorganisation (World Trade Organization, „WTO“), Nardos Bekele-Thomas, CEO der African Union Development Agency-NEPAD, Wamkele Mene, Generalsekretär der African Continental Free Trade Area, und Prof. Dr. Ugur Sahin, Mitbegründer und CEO von BioNTech. Von Seiten der Entwicklungsbanken waren Makhtar Diop, geschäftsführender Direktor der International Finance Corporation der Weltbank sowie Thomas Östros, Vizepräsident der Europäischen Investitionsbank, anwesend.

BioNTech, das biopharmazeutische Unternehmen, das den ersten zugelassenen mRNA-basierten Impfstoff (Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff) mitentwickelt hat, wird mit Kolleginnen und Kollegen der Standorte in Deutschland zusammenarbeiten, um die Ausbildung der etwa 100 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zügig voranzutreiben, die die Produktion und alle damit verbundenen Labor- und Qualitätssicherungsaufgaben vor Ort übernehmen werden. Die ersten lokalen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen umgehend eingestellt werden, was in einem ersten Schritt etwa 20 Stellen umfassen wird, die [hier](#) zu finden sind.

Auf dem „Malaria and Neglected Tropical Diseases Summit“, der während des Commonwealth Heads of Government Meeting („CHOGM“) in Kigali stattfand, stellte Ugur Sahin BioNTechs Programm zur Entwicklung eines Malaria-Impfstoffs vor, das darauf abzielt, einen hochwirksamen Malaria-Impfstoff auf der Grundlage der unternehmenseigenen mRNA-Plattform zu entwickeln. Erste klinische Studien mit den Impfstoffkandidaten sollen im Laufe des Jahres 2022 starten.

Die Produktionsstätte in Ruanda wird eine Größe von etwa 30.000 Quadratmetern umfassen und soll initial mit zwei BioNTainern ausgestattet werden; einer für die Produktion der mRNA und einer für die Herstellung von abfüllfertigen Chargen des formulierten Wirkstoffes. Die BioNTainer werden für die Herstellung einer Reihe mRNA-Impfstoffe ausgerüstet sein. Die Auswahl der zu produzierenden Impfstoffe wird auf die Bedürfnisse der Mitgliedsstaaten der Afrikanischen Union zugeschnitten. Dies umfasst beispielsweise Produktionsmöglichkeiten für den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff sowie BioNTechs potenzielle Malaria- und Tuberkuloseimpfstoffe, wenn diese erfolgreich entwickelt und durch Zulassungsbehörden genehmigt bzw. zugelassen werden. Die geschätzte anfängliche Produktionskapazität liegt bei beispielsweise bis zu 50 Millionen Dosen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs pro Jahr. Die Produktion in den BioNTainern in Ruanda soll etwa 12 bis 18 Monate nach ihrer Installation starten.

BioNTech unterstützt das internationale Abkommen zum Klimawandel („Pariser Abkommen“). Das Unternehmen strebt deshalb an, seine afrikanischen Produktionsstätten, einschließlich der ersten Anlage in Ruanda, klimaneutral zu betreiben und dafür erneuerbare Energiequellen zu nutzen. Izuba energy wird an der Umsetzung der Versorgung des Standorts mit erneuerbaren Energien mitarbeiten.

Im [Februar 2022](#) stellte BioNTech seinen Ansatz für eine skalierbare Impfstoffproduktion vor. Dabei handelt es sich um schlüsselfertige mRNA-Produktionsanlagen namens „BioNTainer“, die mithilfe einer Containerlösung entwickelt und hergestellt wurden.

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

Zitate

S.E. Paul Kagame, Präsident der Republik Ruanda: „Der erste Spatenstich für die hochmoderne mRNA-Produktionsanlage von BioNTech ist ein entscheidender Meilenstein. Wir freuen uns, BioNTech als Partner zu haben. Ich begrüße das Engagement des Unternehmens, mit Afrika auf kontinentaler Ebene zusammenzuarbeiten, um unsere Impfstoffversorgung für die Zukunft zu sichern sowie in neue Forschung zu investieren, um die

endemischen Krankheiten zu bekämpfen, von denen unsere Bevölkerung unverhältnismäßig stark betroffen ist. Gemeinsam mit unseren Partnern will Ruanda auf diesen Investitionen aufbauen, um einen dynamischen biopharmazeutischen Forschungs- und Produktionssektor zu etablieren.“

I.E. Aïssata Tall Sall, Außenministerin der Republik Senegal: „Was wir heute tun, ist weder Medizin noch Forschung. Wir widmen uns heute dem Ziel allen politischen Handelns, nämlich, die Grundbedürfnisse der Menschheit zu adressieren. Das Schwierigste hierbei war die Entscheidung, das Engagement und den politischen Mut dazu aufzubringen und gemeinsam zu bestimmen, dass Afrika diesen Impfstoff auf diesem Kontinent herstellen wird, so wie es woanders zum Standard gehört. Und diese Entscheidung wurde sehr früh getroffen. Auf diese Weise hat sich der Kontinent dazu verpflichtet, dafür zu sorgen, dass Afrika nie wieder in der Forschung und bei der Herstellung von Arzneimitteln zurückbleiben wird. Was wir heute tun, geht also über die Medizin hinaus.“

S.E. Moussa Faki Mahamat, Vorsitzender der Kommission der Afrikanischen Union: „Heute haben wir einen weiteren wichtigen Meilenstein erreicht auf unserem Weg zur Impfstoffherstellung auf dem afrikanischen Kontinent. Die von der Afrikanischen Union im Jahr 2021 ins Leben gerufene Partnerschaft zur afrikanischen Impfstoffherstellung hat Afrika auf den Weg gebracht, die Abhängigkeit unseres Kontinents von importierten Impfstoffen zu beenden. Das Engagement von BioNTech, mit uns auf diese Weise zusammenzuarbeiten, ist bemerkenswert und wird sehr geschätzt. Wir freuen uns auf die ersten vollständig in Afrika hergestellten mRNA-Impfstoffe. Es ist von größter Bedeutung, dass diese Bemühungen panafrikanisch sind und bleiben. Die Afrikanische Union bekräftigt ihre kontinuierliche Unterstützung hierzu nachdrücklich.“

S.E. Nana Akufo-Addo, Präsident der Republik Ghana: „Heute ist ein bedeutsamer Tag für Afrika. Ein weiterer Schritt auf dem Weg zur Selbstversorgung ist getan, und ich danke dem deutschen Biotechnologieunternehmen BioNTech und der KENUP-Stiftung für ihren Beitrag zu diesem Vorhaben. Diese Produktionsanlage wird unserem Kontinent dabei helfen, eine autarke Impfstoffproduktion aufzubauen, um zukünftige, kontinentale Bedürfnisse der Gesundheitssicherheit abzudecken. Ghana bekräftigt seine Entschlossenheit, dieses panafrikanische Impfstoffprojekt zum Erfolg zu führen.“

I.E. Ursula von der Leyen, Präsidentin der Europäischen Kommission: „Heute wird in Kigali der Grundstein für die erste mRNA-Impfstoff-Produktionsanlage in Afrika gelegt. Wir setzen damit eine simple, aber bahnbrechende Idee in Rekordzeit in die Tat um. Das Projekt 'Impfstoffgerechtigkeit für Afrika' ist ein Meilenstein – nicht nur im Kampf gegen COVID-19. Dieses Projekt steht für das immense Potenzial der afrikanischen und europäischen Zusammenarbeit. Unsere Partnerschaft wird die Impfstoffherstellung in Afrika auf die nächste Stufe heben.“

S.E. Olaf Scholz, Bundeskanzler der Bundesrepublik Deutschland: „Heute wird ein entscheidender Grundstein dafür gelegt, dass in Zukunft mehr Menschen von Impfstoffen profitieren können. Wenn die Projekte von BioNTech realisiert werden, wird sich die Versorgung Afrikas mit dringend benötigten Impfstoffen deutlich verbessern – Impfstoffe gegen COVID-19, aber letztlich auch gegen Malaria, gegen Tuberkulose, gegen HIV. (...) Es wird auch eine wesentliche Grundlage dafür geschaffen, dass Afrika besser auf künftige Viruspanidemien vorbereitet ist. (...) Wir haben es schon oft gesagt und gehört: Eine Pandemie kann nur enden, wenn alle Menschen Zugang zu Impfstoffen haben. Heute setzen wir diese Worte in die Tat um. Die BioNTainer werden die Welt einen großen Schritt näher an die gerechte Verteilung von Impfstoff heranbringen. (...) Diese Kooperation zwischen afrikanischen Staaten und einem deutschen Unternehmen, unterstützt von der Afrikanischen Union, der Europäischen Union und der Weltgesundheitsorganisation, beweist, wie unsere beiden Nachbarkontinente von der gegenseitigen Zusammenarbeit profitieren.“

Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Generaldirektor der WHO: „Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass die lokale Produktion von Impfstoffen und anderen lebenswichtigen Produkten in allen Regionen der Welt erheblich gesteigert werden muss, insbesondere in Afrika. Der Kontinent ist in hohem Maße von importierten Produkten abhängig und bei dem weltweiten Ansturm auf COVID-19-Impfstoffe ins Hintertreffen geraten. Ich begrüße die Bemühungen von BioNTech, Produktionsstätten in Ruanda, Senegal und Südafrika zu errichten, sowie die Pläne des Unternehmens, noch in diesem Jahr mit klinischen Studien für seine Impfstoffkandidaten gegen Malaria beginnen zu wollen.“

Makhtar Diop, geschäftsführender Direktor der International Finance Corporation: „Die IFC engagiert sich gemeinsam mit ihren Partnern aus dem öffentlichen und privaten Sektor für den Ausbau der afrikanischen Kapazitäten zur Herstellung verschiedener Impfstoffe entlang der gesamten Wertschöpfungskette, um einen gleichberechtigten Zugang zu Impfstoffen zu ermöglichen und die Belastbarkeit des Gesundheitssystems des Kontinents zu stärken. Dies geht über COVID-19 und die Anforderungen der Pandemie hinaus. Unser langfristiges Ziel ist es, ein nachhaltiges und kommerziell tragfähiges Ökosystem für die Herstellung von Impfstoffen in Afrika zu schaffen. Das Projekt in Ruanda ist ein wichtiger Teil davon.“

Prof. Dr. Ugur Sahin, Mitbegründer und CEO von BioNTech: „Wir haben mit dem Baubeginn der ersten afrikanischen mRNA-Produktionsanlage den nächsten Meilenstein erreicht – nur vier Monate, nachdem wir das BioNTainer-Konzept im Februar vorgestellt haben. Diese Anlage wird die erste in einem afrikanischen Netzwerk sein, das nachhaltige Produktionskapazitäten für mRNA-basierte Arzneimittel bieten soll. Weitere Produktionsstätten in Afrika und auf anderen Kontinenten sollen folgen. Das Ziel, das wir gemeinsam mit Regierungen und Zulassungsbehörden verfolgen, ist es, hier mit hochqualifizierten Fachkräften aus Afrika Impfstoffe für Afrika herzustellen.“

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, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer. Weitere Informationen finden Sie unter: www.BioNTech.com.

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; potenzielle Verzögerungen bei der Errichtung der BioNTainer sowie BioNTechs Tätigkeiten in Afrika aufgrund von unvorhersehbaren Verzögerungen, einschließlich, aber nicht begrenzt auf Probleme in der globalen Lieferkette; 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 dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten verweist BioNTech auf den am 30. März 2022 als 20-F veröffentlichten Jahresbericht des am 31. Dezember 2021 endenden Geschäftsjahres, der auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung steht. 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

Investoranfragen

Sylke Maas, Ph.D.
VP Investor Relations & Strategy
Tel: +49 (0)6131 9084 1074
E-mail: investors@biontech.de

Medianfragen

Jasmina Alatovic
VP Corporate Communications
Tel: +49 (0)6131 9084 1513
E-mail: Media@biontech.de