

## BioNTech veröffentlicht Ergebnisse des zweiten Quartals 2022 und Informationen zur Geschäftsentwicklung

August 8, 2022

- Umsatz im zweiten Quartal in Höhe von 3,2 Milliarden Euro<sup>1</sup>, Nettogewinn von 1,7 Milliarden Euro und verwässertes Ergebnis pro Aktie von 6,45 Euro (6,87 US-Dollar<sup>2</sup>) sowie Umsatz im ersten Halbjahr in Höhe von 9,6 Milliarden Euro, Nettogewinn 5,4 Milliarden Euro und verwässertes Ergebnis pro Aktie von 20,69 Euro (18,92 US-Dollar<sup>2</sup>)
- BioNTech bekräftigt 2022er Umsatzprognose für COVID-19-Impfstoff von 13 Milliarden Euro bis 17 Milliarden Euro
- Vorbereitung für potenzielle Markteinführung zweier variantenangepasster bivalenter COVID-19-Impfstoffe in vollem Gange; wie von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“), der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, „EMA“) und anderen Zulassungsbehörden empfohlen, enthalten die bivalenten Impfstoffe den Wildtyp und das Spikeprotein der Omikron-Varianten BA.1 oder BA.4/5; Auslieferungen der an Omikron angepassten Impfstoffe können, vorbehaltlich der behördlichen Genehmigungen, bereits ab Oktober 2022 beginnen
- Abschluss einer Liefervereinbarung mit der US-Regierung über 105 Millionen zusätzliche Dosen des COVID-19-Impfstoffs sowie einer Option zur Lieferung weiterer 195 Millionen Dosen
- Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) erhalten für den Einsatz des COVID-19-Impfstoffs bei Kindern im Alter von sechs Monaten bis vier Jahren sowie für Auffrischungsimpfung bei Kindern im Alter von fünf bis elf Jahren in den Vereinigten Staaten
- Weiterer Ausbau der Pipeline: Beginn von zwei neuen klinischen Phase-1-Studien (BNT116 und BNT142); aktuell werden 18 Onkologie-Programme in 23 laufenden klinischen Studien evaluiert; BNT211, BioNTechs innovativer Ansatz für CAR-T-Zelltherapie, der sich gegen CLDN6 richtet, erhält Priority-Medicines (PRIME)-Status der EMA
- Baubeginn der ersten BioNTainer-Produktionsstätte für mRNA-Impfstoffe in Afrika

Telefonkonferenz und Webcast sind für den 8. August 2022 um 14:00 Uhr MESZ (8:00 Uhr U.S. Eastern Time) geplant.

**MAINZ, Deutschland, 8. August 2022 (GLOBE NEWSWIRE)** -- [BioNTech SE](https://www.biontech.com) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) hat heute die Ergebnisse des am 30. Juni 2022 endenden zweiten Quartals und ersten Halbjahrs veröffentlicht sowie Informationen zur Geschäftsentwicklung bekanntgegeben.

„In der ersten Jahreshälfte 2022 haben wir wichtige Meilensteine erreicht. Wir haben unsere führende Position im Bereich der COVID-19-Impfstoffe weiter gestärkt und unsere diversifizierte Pipeline ausgebaut und ihre Weiterentwicklung beschleunigt. Unsere COVID-19-Produktpipeline umfasst variantenangepasste Impfstoffkandidaten sowie Impfstoffkandidaten der nächsten Generation, die auf einen längeren und breiteren Schutz abzielen“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Im Bereich Onkologie haben wir ermutigende Daten für unseren individualisierten mRNA-Krebsimpfstoffkandidaten BNT122 bei Bauchspeicheldrüsenkrebs und unseren innovativen Kandidaten für CAR-T-Zelltherapie BNT211 bei soliden Tumoren präsentiert, was zu unserem ersten PRIME-Status der EMA führte. Wir treffen Vorbereitungen für Zulassungsstudien sowie die Lieferung unserer ersten BioNTainer nach Afrika, um den Zugang zu neuen Medikamenten zu ermöglichen.“

### Finanzergebnisse des zweiten Quartals

In Millionen, außer Angaben pro Aktie	Q2 2022	Q2 2021	H1 2022	H1 2021
Umsatzerlöse <sup>1</sup>	3.196,5 €	5.308,5 €	9.571,1 €	7.356,9 €
Nettogewinn	1.672,0 €	2.787,2 €	5.370,8 €	3.915,3 €
Verwässertes Ergebnis pro Aktie	6,45 €	10,77 €	20,69 €	15,14 €

„Mit unserer starken Leistung im bisherigen Geschäftsjahr sehen wir uns auf gutem Wege, unsere bisherige Finanzprognose für das laufende Geschäftsjahr zu erreichen“, sagte **Jens Holstein, CFO von BioNTech**. „Wir erwarten wegen unserer Fortschritte rund um die variantenangepassten COVID-19-Impfstoffkandidaten, vorbehaltlich einer behördlichen Genehmigung, einen Anstieg der Nachfrage in unseren Schlüsselmärkten im vierten Quartal. Wir werden auch im Jahr 2022 und darüber hinaus stark in Forschung und Entwicklung investieren und konzentrieren uns weiterhin auf die Weiterentwicklung unserer Onkologie-Pipeline sowie auf den Ausbau unserer Führungsposition bei der Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen. Wir streben in den kommenden drei bis fünf Jahren die Markteinführung mehrerer innovativer Produkte an, um Krankheiten mit hohem medizinischem Bedarf adressieren zu können.“

### Ausblick für das Geschäftsjahr 2022 bestätigt

Das Unternehmen bekräftigt seinen bisherigen Ausblick für das Geschäftsjahr 2022, der die folgenden Komponenten umfasst:

*BioNTech COVID-19-Impfstoff-Umsätze für das Geschäftsjahr 2022:*

Geschätzte BioNTech COVID-19-Impfstoff-Umsätze für das Geschäftsjahr 2022	13 Mrd. € - 17 Mrd. €
---	-----------------------

Diese Umsatzschätzung spiegelt die erwarteten Umsätze im Zusammenhang mit BioNTechs Anteil am Bruttogewinn aus dem Verkauf des COVID-

19-Impfstoffs in den Gebieten der Kollaborationspartner, die erwarteten Umsätze aus dem direkten Verkauf des COVID-19-Impfstoffs an Kunden im Gebiet von BioNTech sowie die erwarteten Umsätze aus den von BioNTech hergestellten und an Kollaborationspartner verkauften Produkten wider.

*Geplante Aufwendungen sowie Investitionsausgaben für das Geschäftsjahr 2022:*

Forschungs- und Entwicklungskosten	1.400 Mio. € - 1.500 Mio. €
Vertriebs-, allgemeine und Verwaltungskosten	450 Mio. € - 550 Mio. €
Investitionsausgaben	450 Mio. € - 550 Mio. €

Die Spannen spiegeln die aktuellen Basisprognosen wider und berücksichtigen nicht die potenziellen Auswirkungen zusätzlicher Kooperationen oder potenzieller M&A-Transaktionen.

*Geschätzte steuerliche Annahmen für das Geschäftsjahr 2022:*

Geschätzter jährlicher effektiver Ertragsteuersatz für die BioNTech-Gruppe	~28%
--	------

#### **Finanzergebnis für das zweite Quartal 2022**

- Umsätze:** Die Gesamtumsätze in dem zum 30. Juni 2022 endenden Quartal belaufen sich auf 3.196,5 Millionen Euro<sup>1</sup>, verglichen mit 5.308,5 Millionen Euro<sup>1</sup> für den Vorjahreszeitraum. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2022 ergab sich ein Gesamtumsatz von 9.571,1 Millionen Euro<sup>1</sup>, verglichen mit 7.356,9 Millionen Euro<sup>1</sup> für den Vorjahreszeitraum. Die Entwicklung der Pandemie bleibt dynamisch und führt zu einer Verschiebung von Aufträgen und damit zu Schwankungen bei den Quartalsumsätzen. Es wird erwartet, dass diese durch die Verschiebung von Aufträgen verursachte Umsatzschwankung für den Rest des Geschäftsjahres bestehen bleibt, wobei im vierten Quartal 2022 ein Anstieg der Nachfrage in Schlüsselmärkten im Zusammenhang mit dem bivalenten an Omikron angepassten Impfstoff erwartet wird, vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung. Im Rahmen der Kollaborationen wurden BioNTech, Pfizer Inc. („Pfizer“) und Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd. („Fosun Pharma“) auf der Grundlage von Marketing- und Vertriebsrechten Territorien zugewiesen. Die kommerziellen Umsätze von BioNTech in dem zum 30. Juni 2022 endenden Quartal umfassen einen Bruttogewinnanteil in Höhe von 1.987,4 Millionen Euro<sup>1</sup> (3.923,7 Millionen Euro<sup>1</sup> Bruttogewinnanteil und 168,6 Millionen Euro<sup>1</sup> umsatzabhängige Meilensteinzahlungen für den Vorjahreszeitraum). Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2022 umfassen die kommerziellen Umsätze von BioNTech einen Bruttogewinnanteil in Höhe von 6.574,2 Millionen Euro<sup>1</sup> (5.428,4 Millionen Euro<sup>1</sup> Bruttogewinnanteil und 415,8 Millionen Euro<sup>1</sup> umsatzabhängige Meilensteinzahlungen für den Vorjahreszeitraum). Der Anteil von BioNTech am Bruttogewinn der Kollaborationspartner, der auf den COVID-19-Impfstoffverkäufen in den Gebieten von Pfizer und Fosun Pharma basiert, stellt einen Nettobetrag dar. Darüber hinaus wurden in dem zum 30. Juni 2022 endenden Quartal bzw. endenden sechs Monaten Umsätze aus direkten COVID-19-Impfstoffverkäufen an Kunden im Gebiet von BioNTech, Deutschland und Türkei, in Höhe von 557,0 Millionen Euro und 1.720,1 Millionen Euro erfasst, sowie 608,3 Millionen Euro und 1.211,5 Millionen Euro aus Verkäufen der von BioNTech hergestellten Produkte an Kollaborationspartner. Für die Vorjahreszeiträume wurden Umsätze aus direkten COVID-19-Impfstoffverkäufen an Kunden im Gebiet von BioNTech in Höhe von 1.035,6 Millionen Euro und 1.235,4 Millionen Euro sowie entsprechend 138,1 Millionen Euro und 202,0 Millionen Euro aus Verkäufen der von BioNTech hergestellten Produkte an Kollaborationspartner erfasst.
- Umsatzkosten:** Die Umsatzkosten beliefen sich in dem zum 30. Juni 2022 endenden Quartal auf 764,6 Millionen Euro verglichen mit 883,8 Millionen Euro für den Vorjahreszeitraum. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2022 beliefen sich die Umsatzkosten auf 2.058,7 Millionen Euro, verglichen mit 1.116,9 Millionen Euro für den Vorjahreszeitraum. Die Veränderung der Umsatzkosten resultiert vor allem aus den im Zusammenhang mit BioNTechs COVID-19-Impfstoffverkäufen erfassten Kosten, die den Anteil am Bruttogewinn, den BioNTech dem Kollaborationspartner Pfizer auf Basis der eigenen Umsätze schuldet, enthalten. Darüber hinaus wurden die Umsatzkosten durch Aufwendungen aus der Abschreibung von Vorräten und Aufwendungen für Produktionskapazitäten aus Verträgen mit Auftragsherstellern beeinflusst.
- Forschungs- und Entwicklungskosten:** In dem zum 30. Juni 2022 endenden Quartal betragen die Kosten für Forschung und Entwicklung 399,6 Millionen Euro verglichen mit 201,1 Millionen Euro für den Vorjahreszeitraum. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2022, beliefen sich die Kosten für Forschung und Entwicklung auf 685,4 Millionen Euro, verglichen mit 417,3 Millionen Euro für den Vorjahreszeitraum. Der Anstieg ist hauptsächlich darauf zurückzuführen, dass die Kosten im Berichtszeitraum, die im Zusammenhang mit der Produktion von dem an Omikron angepassten Impfstoffkandidaten vor der Markteinführung entstanden sind, als Forschungs- und Entwicklungskosten erfasst wurden, sowie auf eine Erhöhung des Personalbestands.
- Allgemeine und Verwaltungskosten:** Die allgemeinen und Verwaltungskosten beliefen sich in dem zum 30. Juni 2022 endenden Quartal auf 130,0 Millionen Euro, verglichen mit 47,8 Millionen Euro für den Vorjahreszeitraum. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2022 beliefen sich die allgemeinen und Verwaltungskosten auf 220,8 Millionen Euro, verglichen mit 86,7 Millionen Euro für den Vorjahreszeitraum. Der Anstieg ist hauptsächlich auf die Erfassung höherer Aufwendungen für eingekaufte externe Dienstleistungen sowie auf eine Erhöhung des Personalbestands zurückzuführen.
- Ertragsteuern:** In dem zum 30. Juni 2022 endenden Quartal wurden Ertragsteuern in Höhe von 647,3 Millionen Euro

abgegrenzt, verglichen mit 1.235,6 Millionen Euro für den Vorjahreszeitraum. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2022, beliefen sich die abgegrenzten Ertragsteuern auf 1.966,6 Millionen Euro, verglichen mit 1.749,8 Millionen Euro für den Vorjahreszeitraum. Der abgeleitete effektive Ertragsteuersatz für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2022 betrug 26,8 Prozent.

- **Nettogewinn:** Der Nettogewinn in dem zum 30. Juni 2022 endenden Quartal betrug 1.672,0 Millionen Euro, verglichen mit 2.787,2 Millionen Euro für den Vorjahreszeitraum. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2022 belief sich der Nettogewinn auf 5.370,8 Millionen Euro, verglichen mit 3.915,3 Millionen Euro für den Vorjahreszeitraum.
- **Zahlungsmittel, Geldanlagen und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen:** Zum 30. Juni 2022 betragen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente 9.334,8 Millionen Euro. Des Weiteren waren zum 30. Juni 2022 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ausstehend, die hauptsächlich auf die vertragliche Abrechnung des Bruttogewinnanteils im Rahmen der COVID-19-Kollaboration 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 erste Quartal 2022 (wie im Vertrag definiert), für den die Ausgleichszahlung nach dem Ende des Berichtszeitraums im Juli 2022 eingegangen ist. Von den zum 30. Juni 2022 ausstehenden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von insgesamt 10.382,9 Millionen Euro sind zum 15. Juli 2022 5.581,1 Millionen Euro in bar beglichen worden. Insgesamt beliefen sich die gesamten Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 15. Juli 2022 auf 14.884,5 Millionen Euro.
- **Ausstehende Aktien:** Zum 30. Juni 2022 waren 242.685.401 Aktien ausstehend.

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

<sup>1</sup>Wie in BioNTechs Jahresbericht im Dokument 20-F für das am 31. Dezember 2021 endende Geschäftsjahr, sowie in seinem Quartalsbericht für die am 30. Juni 2022 endenden drei bzw. sechs Monate, der als Anhang zu BioNTechs Bericht im Dokument 6-K am 8. August 2022 eingereicht wurde, vollständig beschrieben, wurde BioNTechs Gewinnanteil geschätzt und basiert auf vorläufigen Daten, die zwischen Pfizer und BioNTech ausgetauscht wurden. Änderungen des Anteils am Bruttogewinn der Kollaborationspartner werden prospektiv erfasst.

<sup>2</sup>Berechnet auf Basis der für die am 30. Juni 2022 endenden drei bzw. sechs Monate von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten durchschnittlichen Wechselkurse.

## **Zweites Quartal 2022 und anschließende Updates**

### **COVID-19-Impfstoffprogramm – BNT162**

BioNTech und Pfizer bauen ihre weltweite Vorreiterrolle im Bereich der COVID-19-Impfstoffe weiter aus: durch zusätzliche Markterweiterungen sowie die Entwicklung einer diversifizierten Pipeline an Nachfolgeprodukten und Impfstoffkandidaten der nächsten Generation. Die Markteinführung von an Omikron angepassten Impfstoffen und der Start klinischer Studien mit diesen sowie mit Impfstoffkandidaten der nächsten Generation sollen vorbehaltlich der behördlichen Genehmigungen in der zweiten Jahreshälfte 2022 beginnen.

#### *Update zum Vertrieb*

Bis Anfang Juli 2022 haben BioNTech und Pfizer insgesamt mehr als 3,6 Milliarden Dosen in 180 Länder oder Regionen geliefert. Für 2022 haben die Unternehmen Aufträge für rund 2,5 Milliarden Dosen unterzeichnet und in der ersten Jahreshälfte rund 1,2 Milliarden Dosen in Rechnung gestellt. Der kumulative Anteil der Dosen<sup>3</sup> stieg im Zeitraum vom 1. Januar 2022 bis zum 20. Juli 2022 in allen Märkten von etwa 52 Prozent auf 63 Prozent.<sup>4,5</sup> In den entwickelten Märkten<sup>6</sup> stieg der Marktanteil im gleichen Zeitraum von etwa 59 Prozent auf 68 Prozent.

Im Rahmen der Zusage von BioNTech und Pfizer, insgesamt zwei Milliarden COVID-19-Impfstoffdosen in den Jahren 2021 und 2022 zur Förderung eines gerechten Zugangs zu Arzneimitteln für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen zur Verfügung zu stellen, haben die Unternehmen bisher insgesamt mehr als 1,5 Milliarden Dosen ihres COVID-19-Impfstoffs ausgeliefert.

- Im Mai 2022 gaben BioNTech und Pfizer eine Vereinbarung mit der Europäischen Kommission (EK) zur Anpassung ihrer ursprünglich vertraglich vereinbarten Lieferpläne für den COVID-19-Impfstoff bekannt. Durch die Anpassung verschieben sich geplante Lieferungen, um die laufenden Immunisierungsprogramme der EK und der Mitgliedstaaten zu unterstützen. Die Anpassung ist im Einklang mit der Verpflichtung der Unternehmen, gemeinsam pragmatische Lösungen zu finden, um die sich verändernden Bedürfnisse zur Pandemievorsorge zu adressieren. Die Dosen, die für Juni bis August 2022 vorgesehen waren, werden nun im September und im vierten Quartal 2022 ausgeliefert. Diese Anpassung des Auslieferungszeitplans hat keine Auswirkungen auf die Umsatzprognose der Unternehmen für das Gesamtjahr 2022 oder auf die für das Jahr 2022 zugesagte Gesamtzahl an Dosen, die an die EU-Mitgliedstaaten geliefert werden sollen.
- BioNTech und Pfizer gaben im Juni 2022 den Abschluss einer neuen Liefervereinbarung für Impfstoffe mit der US-Regierung bekannt. Im Rahmen der Vereinbarung wird die US-Regierung 105 Millionen 30 µg-, 10 µg- sowie 3 µg-Dosen erhalten. Dies umfasst potenziell auch den an Omikron angepassten COVID-19-Impfstoff für Erwachsene, sofern dieser von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) eine Notfallzulassung erhält. Zudem verfügt die US-Regierung über die Option, weitere 195 Millionen Dosen zu erwerben. Dies erhöht die potenzielle Gesamtzahl auf 300 Millionen Impfdosen. Die Auslieferung der Impfdosen soll bereits im Spätsommer 2022 beginnen und wird bis zum vierten Quartal dieses Jahres andauern. Die US-Regierung wird den beiden Unternehmen nach Erhalt der ersten 105 Millionen

Impfdosen 3,2 Milliarden US-Dollar zahlen.

<sup>3</sup> Die Marktanteilsdaten umfassen nur die Märkte, in denen Pfizer tätig ist und die Marktanteilsdaten melden.

<sup>4</sup> Einschließlich aller Märkte in Industrienationen<sup>5</sup> zuzüglich Schwellenländer (Argentinien, Chile, Ecuador, Hongkong, Nepal, Peru, Südafrika, Uruguay)

<sup>5</sup> Umfasst die USA, Europäische Union (EU) bzw. den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), andere internationale Industrienationen (Japan, Südkorea, Schweiz, Ukraine)

<sup>6</sup> Für diesen Datensatz gilt der 1. Januar 2022 als Startdatum (Ergebnispräsentation für Q1 2022).

#### *Update zur Herstellung*

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

- BioNTech und Pfizer haben mit der Herstellung bivalenter Impfstoffe begonnen, die jeweils an die Omikron-Varianten BA.1 und BA.4/5 angepasst sind. Vorbehaltlich behördlicher Genehmigungen planen die Unternehmen, die angepassten Impfstoffe ab Oktober 2022 ausliefern zu können und beide Varianten-adaptierte Impfstoffe rechtzeitig zur Unterstützung der Booster-Kampagnen im Herbst zur Verfügung stellen zu können.

#### *Updates zur klinischen Entwicklung und zulassungsrelevante Updates*

Der COVID-19-Impfstoff von BioNTech und Pfizer hat zahlreiche Zulassungen erhalten, einschließlich Erweiterungen der Zulassungen für Auffrischungsimpfungen und Impfungen für Kinder.

- Im Mai 2022 genehmigte die US-amerikanische FDA eine Erweiterung der Notfallzulassung um eine Auffrischungsimpfung für Kinder im Alter von fünf bis elf Jahren. Die Notfallzulassung wurde auf der Grundlage von Daten aus der klinischen Phase-2/3-Studie erteilt, die eine hohe Immunantwort nach Verabreichung einer Auffrischungsdosis im Anschluss an die primäre Impferie mit BNT162b2 in dieser Altersgruppe belegen. Die Daten zeigten, dass eine Auffrischungsimpfung, die etwa sechs Monate nach Erhalt der zweiten Dosis der 10-µg-Primärserie verabreicht wurde, die neutralisierenden Antikörper gegen den SARS-CoV-2-Wildtyp um das sechsfache erhöhte, verglichen mit den beobachteten Antikörperwerten nach zwei Impfstoffdosen. Der Impfstoff war gut verträglich und es wurden keine neuen sicherheitsrelevanten Ereignisse beobachtet.

Die Daten wurden auch bei der EMA für eine Änderung der bedingten Marktzulassung (Conditional Marketing Authorization, „CMA“) in der Europäischen Union eingereicht, um eine Auffrischungsdosis in dieser Altersgruppe im Rahmen der Zulassung zu erhalten. Sie werden derzeit zudem bei anderen Zulassungsbehörden weltweit eingereicht.

- Im Juni 2022 genehmigte die US-amerikanische FDA eine Erweiterung der Notfallzulassung für die Impfung von Kindern im Alter von sechs Monaten bis vier Jahren. Die Notfallzulassung wurde auf der Grundlage von Daten aus einer Phase-2/3-Studie erteilt, in der eine dritte Impfstoffdosis von 3 µg bei 1.678 Kindern in dieser Altersgruppe evaluiert wird. Nach Erhalt der dritten Dosis des Impfstoffs wurden in dieser Altersgruppe starke Immunantworten beobachtet. Das Sicherheitsprofil war vorteilhaft und mit dem Placeboprofil vergleichbar. Der Impfstoff erfüllte alle für die Notfallzulassung notwendigen Immunobridging-Kriterien basierend auf einer Immunogenitätsanalyse, die in einer Subgruppe von Studienteilnehmern dieser Altersgruppe einen Monat nach Erhalt der dritten Dosis durchgeführt wurde. Diese wurden mit den Daten aus der Studienpopulation der 16- bis 25-Jährigen nach Erhalt der zweiten Dosis verglichen. Weitere Daten dieser Altersgruppe werden voraussichtlich in den kommenden Wochen veröffentlicht.

Die Daten wurden auch bei der EMA für eine Erweiterung der bedingten Marktzulassung in der Europäischen Union in dieser Altersgruppe eingereicht und sollen in den kommenden Wochen auch bei anderen Zulassungsbehörden eingereicht werden.

- Im Juli 2022 hat die US-amerikanische FDA zudem den Antrag zur vollständigen Zulassung (supplemental Biologics License Application, „sBLA“) des Impfstoffs zur Anwendung bei Personen im Alter von zwölf bis 15 Jahren in der zugelassenen Indikation genehmigt. Hierdurch wurde die Impfstoffzulassung auf diese Altersgruppe ausgeweitet, für die der Impfstoff zuvor in den Vereinigten Staaten im Rahmen einer Notfallzulassung erhältlich war.

BNT162b2 bietet ein hohes Maß an Schutz gegen besorgniserregende Virusvarianten (Variants of Concern), darunter Alpha, Beta und Delta und bietet weiterhin Schutz vor schweren Krankheitsverläufen, Hospitalisierung und Todesfällen durch aktuell kursierende Omikron-Varianten. BioNTech und Pfizer überwachen weiterhin laufend die Wirksamkeit von BNT162b2 gegen neu auftretende SARS-CoV-2-Varianten.

BioNTech und Pfizer untersuchen aktuell an Virusvarianten angepasste COVID-19-Impfstoffe, einschließlich monovalenter und bivalenter Impfstoffkandidaten, die gegen Omikron-Subvarianten sowie weitere SARS-CoV-2-Stämme gerichtet sind. Im Juni und Juli 2022 wurden Daten aus diesen Studien Zulassungsbehörden vorgelegt. Damit wurden die laufenden Gespräche mit den Zulassungsbehörden über die Entwicklung von an Omikron angepassten Impfstoffen und Überlegungen zum am besten geeigneten regulatorischen Vorgehen unterstützt. BioNTech und Pfizer werden den Zulassungsbehörden weiterhin neue verfügbare Daten vorlegen. Im Juni 2022 empfahl die US-amerikanische FDA den Impfstoffherstellern, angepasste Impfstoffe als bivalenten Booster-Impfstoff zu entwickeln, die dem aktuellen Impfstoff eine Komponente hinzufügen, die für das Omikron-BA.4/5-Spike-Protein kodiert.

- Im Juni 2022 gaben BioNTech und Pfizer positive Daten zur Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität von zwei an die Omikron-Variante BA.1 angepassten Impfstoffkandidaten bekannt. Dabei handelt es sich um Daten zu einem monovalenten Impfstoffkandidaten und einem bivalenten Impfstoffkandidaten, der den bestehenden COVID-19-Impfstoff mit einem Impfstoffkandidaten kombiniert, der das Spikeprotein der Omikron-Variante BA.1 adressiert. Ergebnisse aus der Phase-2/3-Studie mit 1.234 Studienteilnehmern im Alter von 56 Jahren oder älter zeigen, dass eine Auffrischungsdosis mit beiden der angepassten Impfstoffkandidaten – sowohl dem monovalenten als auch dem bivalenten – eine deutlich höhere neutralisierende Antikörperantwort gegen Omikron BA.1 auslöst als BNT162b2. Die robuste Immunantwort wurde in beiden untersuchten Dosisstufen von 30 µg und 60 µg beobachtet und entspricht den regulatorischen Anforderungen für eine Überlegenheit („superiority“). Der monovalente, an Omikron angepasste Impfstoff mit 30 µg bzw. 60 µg erfüllte die behördliche Anforderung der deutlichen Überlegenheit („super superiority“). Einen Monat nach Verabreichung erhöhte eine Auffrischungsdosis mit den monovalenten Omikron-angepassten Impfstoffkandidaten (30 µg und 60 µg) die neutralisierenden geometrischen Mittelwerte („GMT“) gegen Omikron BA.1 um das 13,5- bzw. 19,6-fache im Vergleich zu den Werten vor einer Auffrischungsimpfung. Eine Auffrischungsimpfung mit den bivalenten Omikron-angepassten Impfstoffkandidaten führte zu einer 9,1- bzw. 10,9-fachen Steigerung der neutralisierenden GMTs gegen Omikron BA.1. Beide Impfstoffkandidaten zeigen ein vorteilhaftes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil, vergleichbar mit dem von BNT162b2. In präklinischen Studien induzierten sowohl monovalente als auch bivalente an die Omikron-Variante BA.4/5 angepasste Impfstoffkandidaten signifikant höhere neutralisierende Antikörperantworten gegen alle Omikron-Subtypen, einschließlich der BA.1-, BA.4/5- und der Wildtyp-Variante. In Übereinstimmung mit der Empfehlung der FDA planen BioNTech und Pfizer, einen bivalenten Impfstoff, der sowohl für das Spikeprotein des Wildtyps als auch für das Spikeprotein der Omikron-Variante BA.4/BA.5 kodiert und als Auffrischungsimpfstoff verwendet werden kann, auf den Markt zu bringen, vorbehaltlich der behördlichen Genehmigungen. Darüber hinaus planen BioNTech und Pfizer den Beginn einer klinischen Studie im August 2022, um Immunogenitäts- und Sicherheitsdaten für einen an die Omikron-Variante BA.4/5 angepassten bivalenten Impfstoff zu erheben.
- Im Juli 2022 schlossen BioNTech und Pfizer die Einreichung eines Antrags bei der EMA für einen an die Omikron-Subvariante BA.1 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffkandidaten für Personen ab zwölf Jahren ab. Dieser Antrag folgt der Empfehlung der EMA, die Einführung eines an Omikron angepassten bivalenten Impfstoffkandidaten voranzutreiben, um die fortschreitende Evolution von SARS-CoV-2 zu adressieren. Die Unternehmen treffen im Moment Vorbereitungen, um ab August 2022 präklinische und chemisch-pharmazeutische Daten (Chemistry, Manufacturing and Controls, „CMC“-Daten) für einen bivalenten Impfstoffkandidaten, der auch für das Spikeprotein der Omikron-Variante BA.4/5 kodiert, bei der EMA einzureichen.
- In einer kürzlich erschienenen Preprint-Publikation ([bioRxiv](#), Omicron BA.2 breakthrough infection enhances cross-neutralization of BA.2.12.1 and BA.4/BA.5; August 2022) veröffentlichte BioNTech Daten, die zeigen, dass Seren von dreifach mit mRNA-Impfstoffen geimpften Personen, die eine durch die Omikron-Subvariante BA.2 ausgelöste Durchbruchinfektion durchgemacht haben, eine breite neutralisierende Aktivität gegen besorgniserregende Varianten aufweisen. Dies schließt die von der Omikron-Subvariante BA.2 abgeleiteten Varianten BA.2.12.1 und BA.4/BA.5 mit ein. Darüber hinaus zeigten die Daten, dass die Neutralisierung von BA.2- und BA.4/BA.5-Subvarianten durch BA.2-Rekonvaleszenzseren zu einem großen Teil durch Antikörper erfolgt, die auf die N-terminale Domäne („NTD“) des Spike-Glykoproteins abzielen. Im Vergleich dazu hängt die Neutralisierung durch Omikron BA.1-Rekonvaleszenzseren von Antikörpern ab, die auf die Rezeptorbindende Domäne abzielen. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Omikron-Subvariante BA.2 bei geimpften Personen signifikante NTD-spezifische Gedächtnisreaktionen auslöst, welche die Neutralisierung von BA.4/BA.5-Subvarianten verstärken. In Anbetracht der aktuellen Epidemiologie mit einer Vorherrschaft der von BA.2 abgeleiteten Subvarianten wie BA.4/BA.5 und einer schnell fortschreitenden Evolution werden diese Ergebnisse das aktuelle Verständnis über Immun-Escape-Mechanismen von Omikron und die Auswirkungen der Immunisierung auf die Kreuzneutralisierung von Varianten verbessern und somit zur weiteren Entwicklung von Impfstoffen beitragen und die Auswirkungen der Immunisierung auf die Kreuzneutralisierung von Varianten verbessern und somit zur weiteren Entwicklung von Impfstoffen beitragen.

BioNTech und Pfizer untersuchen und identifizieren Impfstoffansätze der nächsten Generation, um eine breiter und länger andauernde Immunantwort und ein fortlaufend hohes Schutzniveau gegen das sich kontinuierlich verändernde SARS-CoV-2-Virus zu gewährleisten. Als Teil der langfristigen Strategie werden mehrere verschiedene Impfstoffkandidaten entwickelt und getestet. So wollen BioNTech und Pfizer in der Lage sein, einen Impfstoff gegen einen pan-SARS-CoV-2-Typ bereitzustellen, der dazu beitragen kann, zukünftig auftretende besorgniserregende Virusvarianten besser zu kontrollieren. Die Unternehmen gehen davon aus, dass die wissenschaftlichen Daten, die aus diesen verschiedenen Ansätzen gewonnen werden, die Wahl des Impfstoffkandidaten unterstützen werden, der in einer zulassungsrelevanten Studie evaluiert wird.

BioNTech und Pfizer planen, mehrere neuartige Impfstoffkonstrukte zu testen, die so entwickelt wurden, dass sie auf die Aktivierung mehrerer Komponenten des Immunsystems abzielen, einschließlich Antikörper und T-Zellen. Zu diesen Impfstoffansätzen der nächsten Generation, welche die Unternehmen planen zu testen, gehören ein verbessertes SARS-CoV-2-Spike-Antigen und ein Impfstoffkandidat, der die T-Zellantwort verstärkt.

- Als ersten Schritt zur Umsetzung dieser langfristigen Strategie zur Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs der nächsten Generation haben BioNTech und Pfizer im Juli 2022 eine randomisierte, aktiv kontrollierte und verblindete Phase-2-Studie zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität eines Impfstoffkandidaten mit verbessertem Spike-Antigen begonnen. Der Impfstoffkandidat BNT162b5 wird mit einer Dosierung von 30 µg untersucht. BNT162b5 ist der erste einer

Reihe von Impfstoffkandidaten mit einem angepassten Design. Er setzt sich aus RNA-Sequenzen zusammen, die für verbesserte, sequenzmodifizierte Spikeproteine des Wildtyps sowie der Omikron-Subvariante BA.2 von SARS-CoV-2 kodieren. Das verbesserte Präfusions-Spikeprotein wurde mit dem Ziel angepasst, den Umfang sowie die Breite der neutralisierenden Antikörperantwort zu erhöhen, um den Schutz vor COVID-19 zu verbessern.

- Darüber hinaus planen BioNTech und Pfizer, in der zweiten Jahreshälfte 2022 T-Zell-verstärkende- und pan-SARS-CoV-2-Impfstoffkandidaten in die Klinik zu bringen.

### **Weitere Programme für Infektionskrankheiten**

BioNTech liegt im Plan, um in der zweiten Hälfte des Jahres 2022 zwei klinische Studien in weiteren Infektionskrankheiten zu beginnen. Diese umfassen mRNA-basierte Produktkandidaten gegen Gürtelrose (in Zusammenarbeit mit Pfizer), sowie Herpes-Simplex-Virus 2 (HSV 2; BNT163).

Die ersten klinischen Studien für Produktkandidaten gegen Tuberkulose (BNT164) und Malaria (BNT165) werden voraussichtlich in der zweiten Hälfte des Jahres 2022 oder Anfang 2023 beginnen.

### **Grippeimpfstoff-Programm**

BNT161 – In Zusammenarbeit mit Pfizer entwickelt BioNTech einen Grippeimpfstoff, der auf BioNTechs mRNA-Plattformen basiert.

- Eine Phase-1/2-Studie, zur Untersuchung von BNT161, einem quadrivalenten Impfstoffkandidaten auf Basis von nukleosidmodifizierter RNA („modRNA“) läuft derzeit und eine weitere Dosisfindungsstudie mit einem selbstverstärkenden RNA-Impfstoffkandidaten (self-amplifying, „saRNA“) hat begonnen.
- Im Juli 2022 wurden Daten aus der erweiterten Phase-2-Studie mit BNT161 bekanntgegeben. Die Studien unter Probanden im Alter ab 65 Jahren führte zu ersten Belegen für eine erhebliche Induktion von spezifischen CD4+ und CD8+ T-Zellantworten. Am siebten Tag nach der Immunisierung mit BNT161 war der Anstieg des Serokonversionsfaktors (Geometric Mean Fold Rise, „GMFR“) für CD4+ T-Zellen für alle vier kodierten Virusstämme mehr als doppelt so hoch. Der GMFR für die stammspezifischen CD8+ T-Zellen hat sich für die Virusstämme des Victoria B-Subtyps und des Influenza B-Subtyps (H3N2) mehr als verdoppelt. Verglichen mit dem quadrivalenten Grippeimpfstoff, der in der Kontrollgruppe eingesetzt wird, war der GMFR für spezifische CD4+ und CD8+ T-Zell-Antworten für BNT161 höher. Aufgrund der vielversprechenden T-Zellantworten sowie der beobachteten Serokonversion (Auftreten von erregerspezifischen Antikörpern im Serum) ist der Beginn einer Phase-3-Studie mit dem modifizierten, quadrivalenten mRNA-basierten Grippeimpfstoff in der zweiten Jahreshälfte 2022 geplant.

### **Onkologie**

BioNTechs Strategie im Bereich der Immuno-Onkologie basiert auf wegweisenden Ansätzen, die sich die Immunantwort zur Behandlung von Krebs zunutze machen. Das Unternehmen treibt mehrere klinische Entwicklungsprogramme in verschiedenen therapeutischen Wirkstoffklassen voran, die das Potenzial haben, Tumore mittels komplementärer Behandlungsstrategien zu bekämpfen. Dafür sollen sie entweder Tumorzellen direkt angreifen oder die Immunantwort gegen den Tumor modulieren. Unsere Grundpfeiler in der Onkologie sind mRNA-basierte therapeutische Impfstoffe, Zelltherapien (CAR-, TCR- sowie Neoantigen-spezifische T-Zell-basierte Immuntherapien), mRNA-basierte Effektormoleküle (RiboMabs und RiboCytokines), antagonistische Immun-Checkpoint-Inhibitoren, gegen den Tumor gerichtete Antikörper sowie immunmodulatorische sogenannte niedermolekulare Moleküle (Small Molecules). Viele Produktkandidaten haben das Potenzial, mit anderen Kandidaten aus unserer Pipeline oder bereits zugelassenen Therapien kombiniert zu werden.

Die klinische Onkologie-Pipeline von BioNTech umfasst insgesamt 18 Produktkandidaten in 23 laufenden klinischen Studien, einschließlich fünf randomisierter klinischer Phase-2-Studien: zwei FixVac-Programme (BNT111 und BNT113), zwei Indikationen für den iNeST-Produktkandidaten Autogene Cevumeran (BNT122/RO7198457) und den bispezifischen Antikörper-Immuncheckpoint-Modulator BNT311 (GEN1046). Klinische Studien mit BNT116, einem FixVac-Programm für nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (non small cell lung cancer, „NSCLC“) sowie mit BNT142, einem RiboMab-Produktkandidaten, der CD3 auf der Oberfläche von T-Zellen und Claudin-6 (CLDN6) in soliden Tumoren adressiert, haben vor kurzem begonnen.

BioNTech erwartet für den Rest des Jahres 2022 weitere Fortschritte und die Erweiterung der Pipeline. Außerdem sollen weiterführende Daten aus den laufenden Studien bekannt gegeben werden.

### **mRNA-Programme**

#### **FixVac**

BioNTechs verabreichungsfertige Krebsimmuntherapie FixVac basiert auf der unternehmenseigenen Uridin-basierten mRNA („uRNA“), die auf die vollständige Entfaltung der RNA-eigenen Wirkverstärkung abzielt und für krebspezifische Antigene kodiert, die in einer Krebsindikation häufig exprimiert werden. Sie wird mittels einer eigens entwickelten RNA-LPX-Formulierung intravenös verabreicht. Die Produktkandidaten sind darauf ausgelegt, eine starke antigenspezifische Immunantwort hervorzurufen. Die FixVac-Produktkandidaten könnten insbesondere in Kombination mit anti-PD1 Checkpoint-Inhibitoren („CPI“) bei Tumorpatientinnen und -patienten mit geringerer Mutationslast von klinischem Nutzen sein. Dies gilt auch für Patientinnen und Patienten, die bereits mit CPI-Therapien behandelt wurden.

Zwei FixVac-Programme befinden sich derzeit in Phase-2-Studien: BNT111 bei PD1-Inhibitor refraktärem/rezidivierendem Melanom (in Zusammenarbeit mit Regeneron Pharmaceuticals, Inc., „Regeneron“) und BNT113 bei HPV16/PDL1-positivem Kopf- und Halskrebs.

BNT116 wird derzeit in einer Phase-1-Studie untersucht. Der Kandidat soll eine Immunantwort gegen sechs tumorassoziierte Antigene hervorrufen, die bis zu 100 Prozent der Patientinnen und Patienten mit allen wichtigen histologischen Subtypen des nicht-kleinzelligen Lungenkrebses abdecken.

- Im Juli 2022 wurde der erste Patient in einer ersten klinischen Studie mit BNT116 behandelt. Die Studie untersucht die

Sicherheit, Verträglichkeit und erste Wirksamkeitssignale von BNT116 als Mono- oder Kombinationstherapie in Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs. Die Studie wird mehrere Kohorten umfassen und soll dazu beitragen, eine sichere Dosis für BNT116 als Monotherapie sowie als Kombinationstherapie mit Cemiplimab (Libtayo® von Regeneron) bei Patientinnen und Patienten zu ermitteln, bei denen die Erkrankung unter vorheriger PD-1-Inhibitor-Therapie fortgeschritten ist oder die für eine Chemotherapie nicht in Frage kommen. Zudem gibt es eine Kombinationstherapiekohorte mit Docetaxel bei Patientinnen und Patienten, die zuvor eine platinbasierte Chemotherapie erhalten haben.

#### *Individualisierte neoantigenspezifische Immuntherapie (iNeST)*

BioNTechs individualisierter Krebsimmuntherapie-Ansatz (iNeST) basiert ebenfalls auf pharmakologisch optimierter Uridin-mRNA („uRNA“), die mittels unternehmenseigener intravenöser RNA-LPX-Formulierung verabreicht wird.

Der am weitesten fortgeschrittene iNeST-Produktkandidat von BioNTech, Autogene Cevumeran (BNT122), wird gemeinsam mit Genentech, Inc. („Genentech“) im Rahmen einer Entwicklungs- und Kommerzialisierungskooperation entwickelt.

Jede Patientin und jeder Patient wird mit einem Impfstoff behandelt, der auf dem Mutationsprofil der individuellen Krebserkrankung basiert und nach Bedarf hergestellt wird. Die RNA kodiert für eine einzigartige Zusammensetzung der patienteneigenen Tumormutationen und führt zur Erzeugung neoantigenspezifischer CD4+ und CD8+ T-Zell-Reaktionen. Nach Ansicht des Unternehmens eignet sich diese Methode zur Behandlung von Krebserkrankungen im Frühstadium sowie in der adjuvanten Behandlung.

- Derzeit läuft eine randomisierte Phase-2-Studie mit Autogene Cevumeran zur adjuvanten Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs im 2. (Hochrisiko) oder 3. Stadium, die nach der Entfernung des Primärtumors zirkulierende Tumor-DNA (circulating tumor DNA, „ctDNA“) aufweisen.
- Ein Update zu den Daten aus der laufenden randomisierten Phase-2-Studie mit Autogene Cevumeran in Kombination mit Pembrolizumab als Primärtherapie bei Patientinnen und Patienten mit metastasierendem Melanom wird in der ersten Jahreshälfte 2023 erwartet.
- Im Juni 2022 wurden erste Daten aus einer laufenden, nichtkommerziellen (von akademischen Forschenden initiierten) klinischen Phase-1-Studie für Autogene Cevumeran bei Patientinnen und Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology („ASCO“) 2022 vorgestellt. In der Studie wird die Sicherheit und Verträglichkeit von Autogene Cevumeran in Kombination mit dem Anti-PD-L1-Immun-Checkpoint-Inhibitor Atezolizumab und Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit chirurgisch entferntem, duktalem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse (pancreatic ductal adenocarcinoma, „PDAC“) untersucht. 16 Patientinnen und Patienten, bei denen der Tumor operativ entfernt wurde, erhielten im Anschluss eine Dosis Atezolizumab und wurden mit Autogene Cevumeran behandelt. Die vorläufigen Daten dieser 16 behandelten Personen zeigten, dass Autogene Cevumeran (BNT122) gut vertragen wurde. Ein hohes Level von neoantigen-spezifischen *de novo* T-Zell-Antworten wurde in 50 Prozent (acht von 16) dieser Patientinnen und Patienten induziert. Nach einer frühen medianen Nachbeobachtungszeit von 18 Monaten hatten Patientinnen und Patienten mit dieser Art der Immunantwort ein signifikant längeres, rückfallfreies Überleben (recurrence-free survival, „RFS“) als solche ohne ein hohes Level an impfinduzierten Immunantworten. Auf der Grundlage dieser Daten planen BioNTech und Genentech eine randomisierte Studie, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Autogene Cevumeran in Kombination mit Atezolizumab und Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit reseziertem PDAC weiter zu evaluieren.

#### *RiboMabs*

Die RiboMab-Produktkandidaten von BioNTech, BNT141 und BNT142, basieren auf mRNA, die für Antikörper kodiert, welche sich gegen Krebszellen richten. Diese Produktkandidaten nutzen die unternehmenseigene optimierte mRNA-Technologie, bei der Nukleosidmodifikationen zur Minimierung der Immunogenität mit BioNTechs Modifikationen des mRNA-Rückgrats kombiniert werden, um die Proteinexpression zu maximieren. RiboMabs könnten derzeitige Limitationen von herkömmlichen rekombinanten Antikörpern überwinden, einschließlich Schwierigkeiten bei der Herstellung von Proteinen und einer kurzen Plasmahalbwertszeit.

BNT141 kodiert für einen Antikörper, der Claudin-18.2 adressiert. Die Zielstruktur wird in vielen Tumoren mit einem hohen medizinischen Bedarf exprimiert, einschließlich mehrerer solider Epithel-Tumore wie Magen-, Gallen- und Bauchspeicheldrüsenkrebs.

BNT142 kodiert für einen bispezifischen Antikörper, der sich gegen CD3 richtet. Dabei handelt es sich um eine T-Zellrezeptorkomponente, die eine wichtige Rolle bei der Aktivierung von T-Zellen spielt, sowie Claudin-6, ein hochspezifisches onkofetales Antigen auf der Zelloberfläche, das in soliden Tumoren wie Hoden- und Eierstockkrebs vorkommt.

- BNT142 – Im Juli 2022 wurde der erste Studienteilnehmer in einer nicht-verblindeten, multizentrischen Phase-1/2-Dosiseskalationsstudie zur Untersuchung der Sicherheit und Pharmakokinetik von BNT142 in Patienten mit Claudin 6 (CLDN6)-positiven fortgeschrittenen soliden Tumoren behandelt. Die Studie beinhaltet auch weitere Expansionskohorten. In der Studie wird BNT142 als Monotherapie bei Patientinnen und Patienten untersucht, in denen die Standardtherapie ausgeschöpft ist oder die für eine solche Behandlung nicht in Frage kommen. Nach der Dosiseskalation wird BNT142 in Expansionskohorten bei Hodenkrebs, Eierstockkrebs und nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom außer Plattenepithelkarzinomen untersucht.

#### **Zelltherapien**

## CAR-T-Zell-Immuntherapie

BNT211, BioNTechs erster CAR-T-Produktkandidat bzw. der erste Produktkandidat für chimäre Antigenrezeptoren, richtet sich gegen CLDN6-positive solide Tumore in Kombination mit einem CAR-T-Zellen-amplifizierenden RNA-Impfstoff (CARVac), der für das Antigen CLDN6 kodiert. CARVac basiert ebenfalls auf pharmakologisch optimierter Uridin-mRNA (uRNA), die mittels unternehmenseigener intravenöser RNA-LPX-Formulierung verabreicht wird. CLDN-6 CAR-T-Zellen sind mit einem chimären Antigenrezeptor der zweiten Generation ausgestattet, der eine hohe Sensibilität und Spezifität für das tumorspezifische karzinogen-embryonale Antigen CLDN6 aufweist. CARVac fördert die Vermehrung der übertragenen CAR-T-Zellen *in vivo* und soll so deren Langlebigkeit und Wirksamkeit erhöhen. BNT211 wurde entwickelt, um die Hürden der CAR-T-Zelltherapie bei Patientinnen und Patienten mit soliden Tumoren zu überwinden.

- BNT211 – Eine offene Phase-1/2-Dosisesskalationsstudie mit anschließender Dosis-Erweiterungsphase zur Bewertung von BNT211 bei Patientinnen und Patienten mit CLDN6-positiven soliden Tumoren läuft derzeit. Daten aus der laufenden Studie wurden auf der Konferenz der American Association for Cancer Research („AACR“) im April 2022 und auf der Jahrestagung der Association for Cancer Immunotherapy („CIMT“) im Mai 2022 vorgestellt. Die vorläufige Analyse der Wirksamkeitsdaten zeigte ermutigende Anzeichen für eine klinische Wirksamkeit und eine Kontrolle der Krankheit (Disease Control Rate, „DCR“) von 86 Prozent sowie eine Gesamtansprechrate von 43 Prozent. Die Ergebnisse zeigten außerdem ein ermutigendes Sicherheitsprofil, da unerwünschte Nebenwirkungen und dosislimitierende Toxizitäten behandelbar waren. Ein weiteres Daten-Update der laufenden Phase-1/2-Studie wird in der zweiten Hälfte des Jahres 2022 erwartet.
- Im Juni 2022 erteilte die EMA BNT211 den PRIME-Status („Priority Medicines“) für die dritte oder spätere Behandlungslinie von Patienten mit stark vorbehandeltem Hodenkrebs. Der PRIME-Status wird für Arzneimittelkandidaten vergeben, die einen großen therapeutischen Vorteil gegenüber bestehenden Behandlungen bieten könnten. Der Status bietet Entwicklern von Arzneimitteln, die auf Indikationen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf abzielen, frühzeitig und proaktiv Unterstützung durch die EMA. BNT211 wird in der nächsten Entwicklungsphase von dieser Interaktion mit der EMA profitieren.

## Antikörper

### *Immunomodulatoren der nächsten Generation*

Im August 2022 gab BioNTech eine Erweiterung der globalen, strategischen Kollaboration mit Genmab A/S („Genmab“) bekannt. Im Rahmen der neuen Vereinbarung werden die Unternehmen gemeinsam den CD27-Antikörper BNT313 (GEN1053) entwickeln. Dazu soll Genmabs unternehmenseigene HexaBody®-Technologie verwendet werden. Beide Unternehmen werden sowohl die Entwicklungskosten als auch potenzielle zukünftige Erträge, die durch BNT313 erzielt werden, teilen.

- BNT313 (GEN1053) – In der zweiten Jahreshälfte soll eine Phase-1-Studie zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und erste Anzeichen zur Wirksamkeit von BNT313 starten. Dabei wird BNT313 als Monotherapie für die Behandlung von bösartigen soliden Tumoren untersucht. Die Studie wird aus zwei Teilen bestehen. Der Dosisesskalationsteil der Studie wird die Sicherheit von BNT313 als Monotherapie bei steigenden Wirkstoffkonzentrationen untersuchen. Im Dosisexpansionsteil der Studie sollen zusätzliche Informationen zur Sicherheit und erste Erkenntnisse zur Anti-Tumoraktivität der gewählten Wirkstoffdosis der BNT313-Monotherapie gesammelt werden. In diesem Kontext werden für ausgesuchte Tumorindikationen auch detailliertere Daten zur Wirkungsweise von BNT313 gesammelt.

## Geschäftsentwicklung

Ein wichtiger Bestandteil der Unternehmensstrategie von BioNTech ist die Stärkung der Technologieplattformen, der digitalen Fähigkeiten und der Infrastruktur des Unternehmens durch ausgewählte strategische Partnerschaften und Zukäufe. Im April 2022 hat BioNTech einen Pandemiebereitschaftsvertrag mit der Bundesrepublik Deutschland geschlossen und ging eine exklusive Forschungskollaboration mit Matinas BioPharma Holdings, Inc. („Matinas BioPharma“) ein.

- Im Juni 2022 hat BioNTech mit dem Bau der ersten afrikanischen Produktionsstätte für mRNA-basierte Impfstoffe in Kigali, Ruanda begonnen. Die ersten Container für die Produktion, sogenannte „BioNTainer“, sollen Ende 2022 an den Standort geliefert werden. Die Produktionsstätte soll initial mit zwei BioNTainern für die Herstellung einer Reihe von mRNA-basierten Impfstoffen ausgestattet werden. 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 pro Jahr liegt bei beispielsweise bis zu 50 Millionen Dosen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs. Die Produktion in den BioNTainern in Ruanda soll etwa 12 bis 18 Monate nach ihrer Installation beginnen.

BioNTech gibt zudem einen Überblick über die wichtigsten Entwicklungen im Aufsichtsrat sowie den Stand der Kapitalrückführung an die Aktionärinnen und Aktionäre.

- Im Juni 2022 stimmten die Aktionärinnen und Aktionäre im Rahmen der Jahreshauptversammlung für die Wiederwahl des bisherigen Aufsichtsratsvorsitzenden Helmut Jeggle als Mitglied des Aufsichtsrats und wählten mit Prof. Dr. Anja Morawietz und Prof. Dr. Rudolf Staudigl zwei weitere Mitglieder in den Aufsichtsrat. Im Anschluss an die Hauptversammlung wählte der Aufsichtsrat Helmut Jeggle in einer Sitzung erneut zu seinem Vorsitzenden. Alle drei Mitglieder werden ihre Ämter bis

zur Hauptversammlung 2026 ausüben.

- Des Weiteren folgten die Aktionärinnen und Aktionäre in der Jahreshauptversammlung im Juni 2022 dem Vorschlag von Vorstand und Aufsichtsrat zur Ausschüttung einer Sonderdividende von 2,00 Euro je Stammaktie (einschließlich der in Form von American Depositary Shares gehaltenen Aktien). Dies entspricht einer Gesamtausschüttung von rund 484,3 Millionen Euro.
- In den drei Monaten bis zum 30. Juni 2022 wurden im Rahmen des Aktienrückkaufprogramms von BioNTech 2.078.207 American Depositary Shares („ADSs“) zu einem Durchschnittspreis von 145,65 US-Dollar zurückgekauft, was zu einem Gesamtpreis von 302,7 Millionen US-Dollar (286,9 Millionen Euro) führte.

Im Hinblick auf potenzielle Probleme bei der Energieversorgung in Europa prüft BioNTech seine laufenden Maßnahmen zur Sicherstellung der Geschäftskontinuität.

- BioNTech kontrolliert die Versorgungssituation mit Erdgas im Rahmen des regulären Betriebskontinuitätsmanagements und evaluiert mögliche zusätzliche Maßnahmen zur Energieversorgung. BioNTechs kommerzielle Produktion des COVID-19-Impfstoffs läuft derzeit auf Basis von Erdgas, jedoch geht das Unternehmen davon aus, dass die Produktion bei Bedarf ohne Störung der Betriebsabläufe auf alternative Energieversorgungen umgestellt werden könnte. Nach den jüngsten Informationen und Analysen des Unternehmens ist nicht zu erwarten, dass die kommerzielle mRNA-Produktion in BioNTechs Produktionsanlagen durch eine Erdgas-Knappheit wie die derzeitige beeinträchtigt würde. Dennoch kann das Unternehmen nicht mit Sicherheit vorhersagen, welche Auswirkungen eine anhaltende oder schwerwiegendere Knappheit von Erdgas auf die allgemeine Geschäftstätigkeit haben würde. F&E- sowie klinische Entwicklungsaktivitäten von BioNTech sind aktuell von der Gasversorgung abhängig. Das Unternehmen arbeitet derzeit an Maßnahmen, um die damit verbundenen Risiken zu reduzieren. BioNTech prüft außerdem derzeit die Auswirkungen auf seine Partner, einschließlich Pfizer, sowie Zulieferer und andere Dienstleister. BioNTech ist deshalb im proaktiven Austausch mit Geschäftspartnern und Behörden, um Auswirkungen einer möglichen Energieknappheit zu reduzieren.

#### **Updates zu Umwelt, Soziales und Unternehmensführung (Environmental, Social, and Governance „ESG“)**

Die Ratingagentur ISS ESG, die zur Institutional Shareholder Services group („ISS“) gehört, hat ihre Nachhaltigkeitsbeurteilung für BioNTech erneuert und den „Prime“ Status bestätigt. BioNTech konnte sein Rating im Vergleich zum Vorjahr von „C+“ zu „B+“ verbessern. Somit liegt BioNTech in den Ranglisten der ISS ESG für die biopharmazeutische Industrie bei den besten zehn Prozent in puncto Nachhaltigkeit.

#### **Telefonkonferenz und Webcast Informationen**

BioNTech veröffentlicht Quartalsergebnisse sowie ein Unternehmensupdate für das zweite Quartal 2022 und lädt Investorinnen und Investoren und die allgemeine Öffentlichkeit ein, am Veröffentlichungstag um 14.00 Uhr MESZ an der Telefonkonferenz samt Webcast mit Investment-Analysen teilzunehmen.

Um telefonischen Zugang zu der Live-Telefonkonferenz zu erhalten, registrieren Sie sich bitte unter diesem [Link](#). Nach der Registrierung erhalten Sie die Nummer, mit der Sie sich einwählen können, sowie den Pin. Wir empfehlen Ihnen, sich mindestens einen Tag vor der Veranstaltung zu registrieren.

Die Präsentation wird samt Ton über diesen [Webcast-Link](#) verfügbar sein.

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer können die Folien und den Webcast der Telefonkonferenz auch über die Seite "Events & Präsentationen" im Bereich Investor Relations auf der Website des Unternehmens unter <https://biontech.de/> abrufen. Eine Aufzeichnung des Webcasts wird kurz nach Beendigung der Telefonkonferenz zur Verfügung stehen und auf der Website des Unternehmens für 30 Tage nach der Konferenz verfügbar sein.

#### **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 Immuncheckpoint-Modulatoren, 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 Information finden Sie unter: [www.BioNTech.de](http://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; BioNTechs Preis- und Kostenübernahmeverhandlungen mit staatlichen Behörden, privaten Krankenversicherungen und anderen Kostenträgern nach BioNTechs ersten Verkäufen an nationale Regierungen; die künftige kommerzielle Nachfrage und der medizinische Bedarf an Erst- oder Auffrischungsdosen mit einem COVID-19-Impfstoff; 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, einschließlich der für zusätzliche Formulierungen von BioNTechs COVID-19-Impfstoff, 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 Fähigkeit von BNT162b2 COVID-19 zu verhindern, das von aufkommenden Virusvarianten induziert wird; die Fähigkeit von BioNTech und seinen Vertragspartnern, die notwendigen Energieressourcen zu verwalten und zu beschaffen; 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 Entwicklung nachhaltiger Lösungen für die Impfstoffproduktion und -versorgung auf dem afrikanischen Kontinent, inklusive der BioNTainer, sowie die Art und Umsetzbarkeit dieser Lösungen, die auch die BioNTainer beinhaltet; BioNTechs Schätzungen für die Umsatzerlöse aus dem Vertrieb des Impfstoffs und Prognosen der geschätzten Forschungs- und Entwicklungskosten, der Vertriebs-, Verwaltungs- und allgemeinen Kosten, der Investitionsausgaben und der Ertragsteuern; 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 unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren unterliegen, von denen viele außerhalb der Kontrolle von BioNTech liegen und die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden.

Dem Leser wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ in BioNTechs Geschäftsbericht (Form 6-K) für das am 30. Juni 2022 endende zweite Quartal in den darauffolgend bei der SEC eingereichten Dokumenten zu lesen. Sie sind auf der Website der SEC unter [www.sec.gov](http://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.

## Kontakte

### Investoranfragen

Dr. Sylke Maas  
VP Investor Relations & Strategy  
+49 (0)6131 9084 1074  
[Investors@biontech.de](mailto:Investors@biontech.de)

### Presseanfragen

Jasmina Alatovic  
VP Corporate Communications  
+49 (0)6131 9084 1513  
[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

## Verkürzte Konzern-Gewinn und Verlustrechnung der Zwischenperiode

	Drei Monate zum 30. Juni		Sechs Monate zum 30. Juni	
	2022 (ungeprüft)	2021 (ungeprüft)	2022 (ungeprüft)	2021 (ungeprüft)
<i>(in Millionen, bis auf Ergebnis je Aktie)</i>				
Umsatzerlöse				
Kommerzielle Umsätze	3.166,3 €	5.280,5 €	9.528,5 €	7.308,0 €
Forschungs- und Entwicklungsumsätze	30,2	28,0	42,6	48,9
<b>Summe Umsatzerlöse</b>	<b>3.196,5 €</b>	<b>5.308,5 €</b>	<b>9.571,1 €</b>	<b>7.356,9 €</b>
Umsatzkosten	(764,6)	(883,8)	(2.058,7)	(1.116,9)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(399,6)	(201,1)	(685,4)	(417,3)
Vertriebs- und Marketingkosten	(17,8)	(13,3)	(32,1)	(22,0)
Allgemeine und Verwaltungskosten	(130,0)	(47,8)	(220,8)	(86,7)
Sonstige betriebliche Aufwendungen	(240,7)	(0,3)	(309,5)	(0,9)

Sonstige betriebliche Erträge	565,8	36,2	697,7	147,5
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>2.209,6 €</b>	<b>4.198,4 €</b>	<b>6.962,3 €</b>	<b>5.860,6 €</b>
Finanzerträge	115,5	0,3	387,6	24,8
Finanzaufwendungen	(5,8)	(175,9)	(12,5)	(220,3)
<b>Gewinn vor Steuern</b>	<b>2.319,3 €</b>	<b>4.022,8 €</b>	<b>7.337,4 €</b>	<b>5.665,1 €</b>
Ertragsteuern	(647,3)	(1.235,6)	(1.966,6)	(1.749,8)
<b>Gewinn der Periode</b>	<b>1.672,0 €</b>	<b>2.787,2 €</b>	<b>5.370,8 €</b>	<b>3.915,3 €</b>
<b>Ergebnis je Aktie</b>				
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	6,86 €	11,42 €	22,00 €	16,07 €
Verwässertes Ergebnis je Aktie	6,45 €	10,77 €	20,69 €	15,14 €

#### Verkürzte Konzern-Bilanz der Zwischenperiode

<i>(in Millionen)</i>	<b>30. Juni 2022 (ungeprüft)</b>	<b>31. Dezember 2021</b>
<b>Aktiva</b>		
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>		
Immaterielle Vermögenswerte	221,4 €	202,4 €
Sachanlagen	420,4	322,5
Nutzungsrechte	243,7	197,9
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	51,5	21,3
Sonstige Vermögenswerte	0,9	0,8
Abgegrenzte Aufwendungen	9,4	13,6
<b>Summe langfristige Vermögenswerte</b>	<b>947,3 €</b>	<b>758,5 €</b>
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>		
Vorräte	367,7	502,5
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	10.382,9	12.381,7
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	0,1	381,6
Sonstige Vermögenswerte	46,6	64,9
Ertragsteueranspruch	0,4	0,4
Abgegrenzte Aufwendungen	75,6	48,5
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	9.334,8	1.692,7
<b>Summe kurzfristige Vermögenswerte</b>	<b>20.208,1 €</b>	<b>15.072,3 €</b>
<b>Bilanzsumme</b>	<b>21.155,4 €</b>	<b>15.830,8 €</b>
<b>Passiva</b>		
<b>Eigenkapital</b>		
Gezeichnetes Kapital	248,6	246,3
Kapitalrücklagen	1.689,8	1.674,4
Eigene Anteile	(5,9)	(3,8)
Gewinnrücklagen	14.769,4	9.882,9
Sonstige Rücklagen	128,8	93,9
<b>Summe Eigenkapital</b>	<b>16.830,7 €</b>	<b>11.893,7 €</b>
<b>Langfristige Schulden</b>		
Darlehen	206,6	171,6
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	6,1	6,1
Ertragsteuerverbindlichkeiten	6,8	4,4
Rückstellungen	7,3	184,9
Vertragsverbindlichkeiten	55,9	9,0
Sonstige Verbindlichkeiten	17,9	12,8
Latente Steuerschulden	100,4	66,7
<b>Summe langfristige Schulden</b>	<b>401,0 €</b>	<b>455,5 €</b>
<b>Kurzfristige Schulden</b>		
Darlehen	32,3	129,9
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	291,1	160,0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	807,3	1.190,4
Zuwendungen der öffentlichen Hand	3,0	3,0
Rückerstattungsverbindlichkeiten	—	90,0
Ertragsteuerverbindlichkeiten	1.417,9	1.568,9

Rückstellungen	596,2	110,2
Vertragsverbindlichkeiten	656,3	186,1
Sonstige Verbindlichkeiten	119,6	43,1
<b>Summe kurzfristige Schulden</b>	<b>3.923,7 €</b>	<b>3.481,6 €</b>
<b>Summe Schulden</b>	<b>4.324,7 €</b>	<b>3.937,1 €</b>
<b>Bilanzsumme</b>	<b>21.155,4 €</b>	<b>15.830,8 €</b>

#### Verkürzte Konzern-Kapitalflussrechnung der Zwischenperiode

(in Millionen)	Drei Monate zum 30. Juni		Sechs Monate zum 30. Juni	
	2022 (ungeprüft)	2021 (ungeprüft)	2022 (ungeprüft)	2021 (ungeprüft)
<b>Betriebliche Tätigkeit</b>				
Gewinn der Periode	1.672,0 €	2.787,2 €	5.370,8 €	3.915,3 €
Ertragsteuern	647,3	1.235,6	1.966,6	1.749,8
<b>Gewinn vor Steuern</b>	<b>2.319,3 €</b>	<b>4.022,8 €</b>	<b>7.337,4 €</b>	<b>5.665,1 €</b>
Anpassungen zur Überleitung des Ergebnisses vor Steuern auf die Netto-Cashflows:				
Abschreibungen auf Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte und Nutzungsrechte	33,2	16,4	60,8	29,4
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	12,6	22,0	22,0	39,3
Umrechnungsdifferenzen, netto	(344,6)	(70,1)	(338,5)	(101,3)
Gewinn aus dem Abgang von Sachanlagen	0,2	0,2	0,2	0,4
Finanzerträge	(1,5)	(0,3)	(218,8)	(0,6)
Finanzaufwendungen	5,8	175,6	12,5	220,3
Veränderungen der Zuwendungen der öffentlichen Hand	—	(20,9)	—	(88,8)
Nettoverlust aus erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten derivativen Finanzinstrumenten	86,5	—	84,6	—
Veränderungen des Nettoumlaufvermögens:				
Abnahme / (Zunahme) der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Forderungen, Vertragsvermögenswerte und sonstigen Vermögenswerte	3.174,8	(4.651,0)	2.771,3	(6.751,5)
Abnahme / (Zunahme) der Vorräte	91,6	(158,5)	134,8	(241,3)
(Abnahme) / Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Finanzverbindlichkeiten, sonstigen Verbindlichkeiten, Vertragsverbindlichkeiten, Rückerstattungsverbindlichkeiten und Rückstellungen	(663,1)	565,5	194,4	821,0
Erhaltene Zinsen	1,5	0,3	2,2	0,6
Gezahlte Zinsen	(5,8)	(2,1)	(12,2)	(3,9)
Gezahlte Ertragsteuern	(791,4)	(0,2)	(2.081,4)	(0,3)
<b>Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit</b>	<b>3.919,1 €</b>	<b>(100,3) €</b>	<b>7.969,3 €</b>	<b>(411,6) €</b>
<b>Investitionstätigkeit</b>				
Erwerb von Sachanlagen	(70,6)	(25,9)	(114,7)	(47,6)
Erlöse aus der Veräußerung von Sachanlagen	—	0,3	—	1,2
Erwerb von immateriellen Vermögenswerten und Nutzungsrechten	(4,8)	(4,2)	(21,5)	(11,7)
Erwerb von Finanzinstrumenten	(3,0)	—	(30,0)	—
Erlöse aus der Fälligkeit von sonstigen finanziellen Vermögenswerten	—	—	375,2	—
<b>Cashflows aus der Investitionstätigkeit</b>	<b>(78,4) €</b>	<b>(29,8) €</b>	<b>209,0 €</b>	<b>(58,1) €</b>
<b>Finanzierungstätigkeit</b>				
Zahlungseingänge aus der Ausgabe von gezeichnetem Kapital abzüglich Transaktionskosten	—	160,9	110,5	160,9
Zahlungseingänge aus der Aufnahme von Darlehen	0,2	—	0,2	—
Tilgung von Darlehen	—	(0,7)	(18,8)	(1,4)
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	(10,5)	(7,3)	(21,9)	(11,1)
Aktienrückkaufprogramm	(286,9)	—	(286,9)	—
Dividenden	(484,3)	—	(484,3)	—
<b>Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit</b>	<b>(781,5) €</b>	<b>152,9 €</b>	<b>(701,2) €</b>	<b>148,4 €</b>
Netto Zunahme / (Abnahme) von Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	3.059,2	22,8	7.477,1	(321,3)
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	111,5	(0,2)	165,0	25,2
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Berichtsperiode	6.164,1	891,5	1.692,7	1.210,2

Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 30. Juni

9.334,8 €

914,1 €

9.334,8 €

914,1 €