

BioNTech veröffentlicht Ergebnisse für das vierte Quartal und das Geschäftsjahr 2022 sowie Informationen zur Geschäftsentwicklung

März 27, 2023

- Ausbau und Weiterentwicklung der Onkologie-Pipeline mit insgesamt 20 Produktkandidaten in 24 laufenden klinischen Studien, einschließlich fünf randomisierter Phase-2-Studien; Start mehrerer Studien mit Zulassungspotenzial für 2023 und 2024 geplant
- Angekündigte Lizenzvereinbarung mit OncoC4 zur Ergänzung des Onkologie-Portfolios des Unternehmens mit einem Checkpoint-Immunmodulator der nächsten Generation im klinischen Stadium; Beginn einer randomisierten Phase-3-Studie im Laufe des Jahres 2023 geplant
- Beginn von Phase-1-Studien für vier mRNA-basierte Impfstoffkandidaten gegen Infektionskrankheiten
- Rund zwei Milliarden Dosen COMIRNARTY® im Jahr 2022 in Rechnung gestellt, darunter rund 550 Millionen Dosen der an Omikron angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffe
- Umsatz im vierten Quartal bzw. im gesamten Geschäftsjahr von 4,3 Milliarden Euro¹ bzw. 17,3 Milliarden Euro¹
- Jahresüberschuss von 9,4 Milliarden Euro und vollständig verwässertes Ergebnis pro Aktie von 37,77 Euro (39,77 US-Dollar²)
- Starke Liquidität mit 13,9 Milliarden Euro an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten; 1,8 Milliarden Euro Bruttogewinnanteil wurden zum 12. Januar 2023 vereinnahmt
- Genehmigung eines Aktienrückkaufprogramms in Höhe von bis zu 0,5 Milliarden US-Dollar für den Zeitraum bis Ende des Jahres 2023 beabsichtigt

Telefonkonferenz und Webcast sind für den 27. März 2023 um 14 Uhr MESZ geplant

MAINZ, Deutschland, 27. März 2023 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](https://www.bioNTech.se) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) hat heute die Ergebnisse für das vierte Quartal 2022 und das gesamte Geschäftsjahr, das am 31. Dezember 2022 endete, veröffentlicht und Informationen zur Geschäftsentwicklung bekanntgegeben.

„Wir haben signifikante Fortschritte im Jahr 2022 gemacht, indem wir unsere Pipeline weiterentwickelt und den weltweit ersten an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff auf den Markt gebracht haben. Darüber hinaus haben mehrere unserer neuen Modalitäten ermutigende klinische Daten erzielt und wir haben neun neue Programme in die klinische Erprobung gebracht“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Im Jahr 2023 und darüber hinaus wollen wir weiter in unsere Transformation investieren, wobei wir uns auf den Aufbau kommerzieller Kapazitäten in der Onkologie konzentrieren und auf Zulassungsstudien hinarbeiten. Unser mittelfristiges Ziel ist es, die Zulassung mehrerer Onkologieprodukte in Krebsindikationen mit hohem medizinischen Bedarf anzustreben.“

Finanzergebnisse des vierten Quartals sowie des Geschäftsjahres 2022

in Millionen, außer Angaben pro Aktie	Q4 2022	Q4 2021	Geschäftsjahr 2022	Geschäftsjahr 2021
Umsatzerlöse ¹	4.278,3 €	5.532,5 €	17.310,6 €	18.976,7 €
Nettogewinn	2.278,7 €	3.166,2 €	9.434,43 €	10.292,5 €
Verwässertes Ergebnis pro Aktie	9,26 €	12,18 €	37,77 €	39,63 €

Der ausgewiesene **Gesamtumsatz** betrug 4.278,3 Mio. €¹ in dem zum 31. Dezember 2022 endenden Quartal, verglichen mit 5.532,5 Mio. €¹ für den Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2022 endende Geschäftsjahr belief sich der Gesamtumsatz auf 17.310,6 Mio. €¹, verglichen mit 18.976,7 Mio. €¹ im Vorjahreszeitraum und entspricht damit der Nachfrage nach COVID-19-Impfstoffen.

Die Umsatzkosten beliefen sich in dem zum 31. Dezember 2022 endenden Quartal auf 183,5 Mio. €, verglichen mit 583,2 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2022 endende Geschäftsjahr beliefen sich die Umsatzkosten auf 2.995,0 Mio. €, verglichen mit 2.911,5 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Die Umsatzkosten wurden durch Aufwendungen aus der Wertberichtigung von Vorräten und durch Aufwendungen für nicht mehr benötigte Produktionskapazitäten aus Verträgen mit Auftragsfertigungsunternehmen beeinflusst. Darüber hinaus waren die Umsatzkosten in dem zum 31. Dezember 2022 endenden Quartal durch Rückstellungsaufösungen beeinflusst.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten beliefen sich in dem zum 31. Dezember 2022 endenden Quartal auf 509,8 Mio. €, verglichen mit 271,5 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2022 endende Geschäftsjahr beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten auf 1.537,0 Mio. €, verglichen mit 949,2 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Der Anstieg ist vor allem auf die Ausgaben im Zusammenhang mit der Entwicklung und Produktion der an Omikron angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffe von BioNTech und Pfizer sowie auf das Voranschreiten der klinischen Studien für BioNTechs Pipeline-Kandidaten zurückzuführen. Ein weiterer Grund für den Anstieg ist die höhere Mitarbeiterzahl im F&E-Bereich und die Ausgaben im Rahmen von BioNTechs anteilsbasierten Vergütungsvereinbarungen.

Die allgemeinen Verwaltungskosten beliefen sich in dem zum 31. Dezember 2022 endenden Quartal auf 122,9 Mio. €, verglichen mit 130,9 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2022 endende Geschäftsjahr beliefen sich die allgemeinen Verwaltungskosten auf 484,7 Mio. €, verglichen mit 285,8 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Der Anstieg ist hauptsächlich auf höhere Aufwendungen für IT und externe Dienstleistungen sowie auf einen Anstieg des Personalbestands zurückzuführen.

Für das zum 31. Dezember 2022 endende Quartal sind **Ertragsteuern** in Höhe von 893,9 Mio. € angefallen, verglichen mit 1.547,7 Mio. € für den

Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2022 endende Geschäftsjahr belief sich der Steueraufwand auf 3.519,7 Mio. €, verglichen mit 4.753,9 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Der abgeleitete effektive jährliche Ertragsteuersatz für das Geschäftsjahr bis zum 31. Dezember 2022 betrug 27,2 %.

Der Nettogewinn für das zum 31. Dezember 2022 endende Quartal betrug 2.278,7 Mio. €, verglichen mit 3.166,2 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2022 endende Geschäftsjahr belief sich der Nettogewinn auf 9.434,4 Mio. €, verglichen mit 10.292,5 Mio. € im Vergleichszeitraum des Vorjahres.

Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente betragen zum 31. Dezember 2022 13.875,1 Mio. €. Nach Ende des Berichtszeitraums ist die Zahlung zur Abgeltung des Bruttogewinnanteils von BioNTech für das dritte Quartal 2022 (wie vertraglich definiert) in Höhe von 1.816,5 Mio. € von unserem Kooperationspartner zum 12. Januar 2023 eingegangen. Die vertragliche Abrechnung des Bruttogewinnanteils im Rahmen der COVID-19-Kooperation mit Pfizer hat einen zeitlichen Versatz von mehr als einem Kalenderquartal. Da das Geschäftsquartal von Pfizer für Tochtergesellschaften außerhalb der Vereinigten Staaten von dem Finanzberichtszyklus von BioNTech abweicht, entsteht ein zusätzlicher zeitlicher Abstand zwischen der Umsatzrealisierung und dem Zahlungseingang.

Ausstehende Aktien: Zum 31. Dezember 2022 befanden sich 243.215.169 Aktien im Umlauf.

„Die Auslieferung unserer an Omikron angepassten bivalenten Impfstoffe war entscheidend für unsere COVID-19-Impfstoffumsätze, die 2022 zu einem Geschäftsjahr mit einem weiteren starken Finanzergebnis gemacht haben“, sagte **Jens Holstein, CFO von BioNTech**. „Wir glauben, dass uns der finanzielle Erfolg des Unternehmens im Geschäftsjahr 2022 eine optimale Ausgangsposition bietet, um die Weiterentwicklung unserer diversifizierten klinischen Pipeline zu beschleunigen und darauf aufbauend unsere Forschung und Entwicklung in den kommenden Jahren zu intensivieren. Die angekündigte Übernahme von InstaDeep und die jüngst geplante Lizenz- und Kollaborationsvereinbarung mit OncoC4, die unser bestehendes Portfolio um ein klinisches Programm erweitert, zielen darauf ab, mittel- bis langfristig Wert für BioNTech zu schaffen. Wir gehen davon aus, dass unser Engagement im Bereich der COVID-19-Impfstoffe unsere bereits bestehende Finanzkraft in den kommenden Jahren stärken wird. Als wissenschafts- und innovationsgetriebenes Unternehmen wollen wir weiterhin stark in Forschung und Entwicklung investieren und sind bereit, in M&A-Transaktionen sowie Kollaborationen zu investieren, um zukünftiges Wachstum für das Unternehmen zu schaffen.“

Ausblick auf das Geschäftsjahr 2023:

Der Ausblick des Unternehmens umfasst die folgenden Komponenten:

BioNTech COVID-19-Impfstoffumsätze für das Geschäftsjahr 2023:

Geschätzte Einnahmen von BioNTech aus COVID-19-Impfstoffumsätzen für das Geschäftsjahr 2023	~ 5 Mrd. €
---	------------

Diese Umsatzprognose 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 Vertriebsgebiet von BioNTech sowie die erwarteten Umsätze aus den von BioNTech hergestellten und an Kollaborationspartner verkauften Produkten wider. Letztere Umsätze können durch Aufwendungen aus Wertberichtigungen auf Vorräte beeinflusst werden und werden mit dem Kollaborationspartner Pfizer geteilt, sobald sie tatsächlich anfallen.

Die Umsatzprognose basiert auf verschiedenen Annahmen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf den im Jahr 2023 beginnenden erwarteten Übergang von einem Marktumfeld mit Einkaufsverträgen zwischen Regierungen und Impfstoffherstellern zu kommerziellen Marktbestellungen und einer regulatorischen Empfehlung zur Anpassung der COVID-19-Impfstoffe, um jüngst zirkulierende Varianten oder Sublinien von SARS-CoV-2 zu adressieren. Die geschätzten Umsatzerlöse von BioNTech für den COVID-19-Impfstoff spiegeln die erwarteten Lieferungen im Rahmen bestehender oder zugesagter Lieferverträge sowie erwartete Verkäufe im Rahmen herkömmlicher kommerzieller Bestellungen wider. Eine erneute Verhandlung des bestehenden Liefervertrags mit der Europäischen Kommission erfolgt aktuell, mit der Möglichkeit, dass die Auslieferungen von Impfstoffdosen über mehrere Jahre gestaffelt werden und/oder eine Mengenreduzierung erfolgen könnte. Während eine erhöhte Nachfrage infolge einer Impfstoffadaption angenommen wird, werden weniger Erstimpfungen und eine niedrigere Quote für Auffrischungsimpfungen innerhalb der Gesamtbevölkerung erwartet. Es wird von einer saisonalen Nachfrage ausgegangen, wodurch sich die erwarteten Umsätze deutlich in die zweite Jahreshälfte verschieben.

Geplante Ausgaben und Investitionen im Geschäftsjahr 2023:

Forschungs- und Entwicklungskosten	2.400 Mio. € - 2.600 Mio. €
Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten	650 Mio. € - 750 Mio. €
Investitionsausgaben	500 Mio. € - 600 Mio. €

Geschätzte Steuerannahmen für das Geschäftsjahr 2023:

Geschätzter jährlicher effektiver Ertragsteuersatz für die BioNTech-Gruppe	~27%
--	------

Die Zahlen spiegeln die aktuellen Basisprognosen wider und beinhalten potenzielle Effekte, die durch zusätzliche Kooperationen oder potenzielle M&A-Transaktionen verursacht oder verstärkt werden, soweit diese bereits offengelegt wurden. Die Daten sind auf der Grundlage konstanter Wechselkurse berechnet worden.

Operativer Rückblick des vierten Quartals und wichtige Ereignisse nach Ende des Berichtszeitraums

COVID-19-Impfstoffprogramme – BNT162 (COMIRNATY)

Updates zum Vertrieb

- Im Dezember 2022 gaben BioNTech und Pfizer bekannt, dass weltweit etwa 2 Milliarden Dosen COMIRNATY von den

Unternehmen in Rechnung gestellt wurden, darunter etwa 550 Millionen Dosen des an Omikron BA.4/5-angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffs (Stand Mitte Dezember 2022).

- Im Januar 2023 gaben BioNTech und Pfizer bekannt, dass Verhandlungen über die Anpassung der Fristen für die COMIRNATY-Liefervereinbarung mit der Europäischen Kommission laufen. Die Vereinbarung mit der Europäischen Kommission wurde im Mai 2021 unterzeichnet und eine Vereinbarung zur Veränderung der Lieferfristen wurde im Mai 2022 geschlossen.
- Im Rahmen der Zusage von BioNTech und Pfizer, insgesamt zwei Milliarden COVID-19-Impfstoffdosen zur Förderung eines gerechten Zugangs zu Arzneimitteln für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen zur Verfügung zu stellen, haben die Unternehmen entsprechend der Nachfrage bisher insgesamt rund 1,7 Milliarden Dosen COMIRNATY ausgeliefert. Diese Lieferungen enthielten dabei sowohl den an Omikron BA.4/5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff als auch den ursprünglichen COVID-19-Impfstoff.

Updates zur klinischen Entwicklung und zulassungsrelevante Updates

Ursprünglicher COVID-19-Impfstoff

- Im Oktober 2022 erhielten BioNTech und Pfizer die Empfehlung von der Europäischen Kommission für die Umwandlung der bedingten Marktzulassung (*conditional Marketing Authorization*, „*cMA*“) in eine Standardzulassung (auch als „vollständige Marktzulassung“ bezeichnet). Die Umwandlung umfasst alle bisherigen Indikationen und Formulierungen für die Impfstoffe aus der COMIRNATY-Produktgruppe, die in der Europäischen Union zugelassen sind, einschließlich der an Omikron BA.1- sowie Omikron BA.4/5-angepassten bivalenten Impfstoffe für Personen ab 12 Jahren.
- Im Oktober 2022 erhielten BioNTech und Pfizer von der Europäischen Kommission eine Standardzulassung für eine Impfserie mit drei Dosen zu je 3 µg des ursprünglichen COVID-19-Impfstoffs für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren.
- Im Oktober 2022 erhielten BioNTech und Pfizer von der Europäischen Kommission eine Zulassung für den ursprünglichen COVID-19-Impfstoff als Auffrischungsimpfung (vierte Dosis) für Personen ab 12 Jahren mit einem Abstand von mindestens drei Monaten zwischen Verabreichung des ursprünglichen COVID-19-Impfstoffs und der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs.

Omikron BA.4-5 angepasste bivalente COVID-19-Auffrischungsimpfung

- Im zweiten Halbjahr 2022 erhielten BioNTech und Pfizer die Zulassung oder Genehmigung für eine 30-µg-Auffrischungsimpfung mit dem an Omikron BA.4/5-angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff für Personen ab 12 Jahren von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (*U.S. Food and Drug Administration*, „*FDA*“) (August), der Europäischen Kommission (September), dem Gesundheitsministerium Kanadas („*Health Canada*“) (Oktober) und der Gesundheitsbehörde der Sonderverwaltungsregion Hongkong der Volksrepublik China („*Health Bureau of the Hong Kong Special Administrative Region of the People's Republic of China*“) (November). Der an Omikron BA.4/5 angepasste bivalente COVID-19-Impfstoff wurde im Jahr 2022 in mehr als 65 Ländern und Regionen genehmigt oder zugelassen. Die Zulassung einer 10-µg-Auffrischungsimpfung mit dem an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren wurde von der FDA (Oktober) und der Europäischen Kommission (November) erteilt.
- Im November 2022 gaben BioNTech und Pfizer aktualisierte 30-Tage-Daten aus der laufenden Phase-2/3-Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität einer 30-µg Dosis ihres an Omikron BA.4/5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffs bekannt. Die Daten zeigen eine robuste und breit neutralisierende Antikörperantwort einen Monat nach Erhalt einer 30-µg-Auffrischungsdosis. Der Anstieg der neutralisierenden Antikörpertiter gegenüber Omikron BA.4/5 war im Vergleich zu den Werten vor der Auffrischung bei denjenigen wesentlich höher, die den bivalenten Impfstoff erhielten, als beim ursprünglichen COVID-19-Impfstoff, wobei beide Impfstoffe ein ähnlich vorteilhaftes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil aufwiesen.
- Im November 2022 gaben BioNTech und Pfizer die Ergebnisse einer Analyse bekannt, in der die Immunantwort durch den an Omikron BA.4/5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff gegen neuere Omikron-Sublinien mit verbesserten Escape-Mechanismen einschließlich BA.4.6, BA.2.75.2, BQ.1.1 und XBB.1, untersucht wurde. Die veröffentlichten Daten (Zou et al. Neutralization of BA.4-BA.5, BA.4.6, BA.2.75.2, BQ.1.1, and XBB.1 with Bivalent Vaccine; *N Engl J Med* 2023; 388:854-857) deuteten darauf hin, dass der bivalente Impfstoff einen stärkeren Anstieg der neutralisierenden Antikörpertiter gegen diese neu auftretenden Omikron-Sublinien hervorruft als der ursprüngliche COVID-19-Impfstoff.
- Im Dezember 2022 erhielten BioNTech und Pfizer die Notfallzulassung (*Emergency Use Authorization*, „*EUA*“) der FDA für ihren an Omikron BA.4/5-angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff als dritte 3-µg Dosis der primären Impfserie mit drei Dosen für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren.

COVID-19-Impfstoffe der nächsten Generation

- Im November 2022 haben BioNTech und Pfizer eine Phase-1-Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität von BNT162b4, eines COVID-19-Impfstoffkandidaten der nächsten Generation, begonnen. Dieser hat zum

Ziel, die T-Zell-Antworten gegen SARS-CoV-2 zu verstärken, den Schutz gegen aufkommende Varianten auszuweiten sowie die Dauer des Schutzes zu verlängern.

mRNA-Kombinationsimpfstoffprogramm gegen COVID-19 und Grippe (BNT162b2 + BNT161)

- Im Oktober 2022 haben BioNTech und Pfizer mit einer unverblindeten Phase-1-Dosisfindungsstudie zur Evaluierung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität eines kombinierten mRNA-Impfstoffkandidaten gegen Influenza und COVID-19 begonnen, die Personen mit einer einzelnen Impfung gegen Influenza und COVID-19 schützen soll. Ein Datenupdate wird 2023 erwartet.
- Im Dezember erhielten BioNTech und Pfizer von der FDA den Fast-Track-Status für ihren mRNA-basierten Kombinationsimpfstoff.

Update zur Pipeline für Infektionskrankheiten im vierten Quartal 2022 und Ausblick

HSV-2-Impfstoff-Programm – BNT163

- Im Dezember 2022 initiierte BioNTech eine Phase-1-Studie mit BNT163, einem Impfstoffkandidaten gegen das Herpes-Simplex-Virus („HSV“) zur Prävention von durch HSV-2 und möglicherweise auch HSV-1 verursachten genitalen Läsionen. Die Studie wird die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität von BNT163 untersuchen. Ein Datenupdate wird in der zweiten Hälfte 2023 erwartet.

Malaria-Impfstoffprogramm – BNT165

- Im Dezember 2022 initiierte BioNTech eine Phase-1-Studie mit BNT165b1, dem ersten Kandidaten des unternehmenseigenen BNT165-Programms zur Entwicklung eines Multi-Antigen-Malariaimpfstoffkandidaten. In dieser ersten klinischen Studie (NCT05581641) soll die Sicherheit, Verträglichkeit und exploratorische Immunogenität des Impfstoffkandidaten untersucht werden. Ein Datenupdate wird in der zweiten Hälfte 2023 erwartet.

Gürtelrose Impfstoffprogramm – BNT167

- Im Februar 2023 haben BioNTech und Pfizer eine randomisierte Phase-1/2-Dosisfindungsstudie mit BNT167, dem mRNA Impfstoffkandidaten der Unternehmen gegen Gürtelrose (auch bekannt als Herpes-Zoster-Virus) gestartet. Die klinische Studie (NCT05703607) wird die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität von mRNA-Impfstoffkandidaten gegen Gürtelrose untersuchen. Ein Datenupdate wird 2023 erwartet.

Update zur Onkologie-Pipeline im vierten Quartal 2022 und Ausblick

- Im Jahr 2022 hat BioNTech fünf First-in-Human-Studien für folgende Kandidaten initiiert:
- BNT116, ein FixVac-Program gegen nicht-kleinzellige Lungenkarzinome (*non-small cell lung cancer*, „NSCLC“),
- BNT141 und BNT142, zwei RiboMabs-Kandidaten gegen CLDN18.2-positive und CLDN6-positive solide Tumore, sowie
- zwei weitere Antikörperkandidaten aus der Zusammenarbeit mit Genmab, die in soliden Tumoren evaluiert werden. Dabei handelt es sich um BNT313, einem HexaBody, der sich gegen CD27 richtet, sowie BNT322 (unveröffentlichte Zielstruktur).

BNT113, ein Kandidat auf Basis von BioNTechs **mRNA-basiertem off-the-shelf Immuntherapieansatz FixVac** wird als Erstlinientherapie für Patientinnen und Patienten mit inoperablen rezidivierenden oder metastasierenden HPV16-positivem Kopf-Hals-Karzinom (*head and neck squamous-cell carcinoma*, „HNSCC“) entwickelt, die PD-L1 exprimieren. BNT113 wurde bisher nicht mit einer anti-PD1-Therapie kombiniert.

- BioNTech hat im Dezember 2022 auf dem jährlich stattfindenden Immunonkologie-Kongress der *European Society for Medical Oncology* („ESMO“) vorläufige Sicherheitsdaten aus dem ersten Teil (Teil A) der laufenden Phase-2-Studie präsentiert. Die Studie untersucht die Sicherheit von BNT113 in Kombination mit Pembrolizumab. Bis zum 5. Juli 2022 hatten 12 von 15 behandelten Patientinnen und Patienten die Sicherheitsanalyse durchlaufen (Pembrolizumab und vier Dosen BNT113). Die Daten zeigten, dass die Sicherheit von BNT113 akzeptabel war und mit dem jeweiligen Sicherheitsprofil von BNT113 und Pembrolizumab als Monotherapie übereinstimmt. Für die Kombination wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet. Der randomisierte B-Teil der Studie läuft derzeit.

Autogene Cevumeran (BNT122) ist ein Produktkandidat auf Basis eines Ansatzes für **individualisierte Neoantigen-spezifische Immuntherapie (iNeST)**, der in Kollaboration mit Genentech, Inc. („Genentech“), einem Mitglied der Roche-Gruppe, zur adjuvanten Behandlung sowie zur Behandlung von metastasierten Krebsarten entwickelt wird. Jede Dosis Autogene Cevumeran enthält bis zu 20 verschiedene Neoantigene, die für jede Patientin und jeden Patienten ausgewählt werden.

- 2023 erwarten BioNTech und Genentech ein Daten-Update aus einer laufenden, nicht-verblindeten Phase-2-Studie. Die Studie untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von Autogene Cevumeran in Kombination mit Pembrolizumab im Vergleich zur alleinigen Behandlung mit Pembrolizumab bei Patientinnen und Patienten mit zuvor unbehandeltem metastasierendem Melanom.
- Der Beginn einer Phase-2-Studie mit Autogene Cevumeran zur adjuvanten Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse (*pancreatic ductal adenocarcinoma*, „PDAC“) ist für 2023 geplant.

BNT211 ist ein **Zelltherapiekandidat auf Basis chimärer Antigenrezeptoren** (*chimeric antigen receptor*, „CAR“), der sich gegen das Antigen CLDN6 als neue Zielstruktur richtet. Der Kandidat wird als Monotherapie und in Kombination mit einem CAR-T-Zellen-amplifizierenden RNA-Impfstoff (*CAR-T cell Amplifying RNA Vaccine*, „CARVac“) getestet, der für CLDN6 kodiert. CARVac soll die Vermehrung der übertragenen CAR-T-Zellen *in vivo* fördern und so deren Langlebigkeit und Wirksamkeit erhöhen.

- BioNTech erwartet 2023 ein Daten-Update aus der laufenden Phase-1/2-Dosis-Eskalations- und Expansionsstudie, in der CLDN6 CAR-T-Zellen mit oder ohne Zugabe von CARVac in Patientinnen und Patienten mit CLDN6-positiven rezidivierenden oder refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren untersucht werden.
- Im September 2022 präsentierte BioNTech auf dem ESMO-Kongress 2022 Follow-up-Daten aus seiner laufenden Phase-1/2-Studie. Bei den beiden untersuchten Dosisleveln wurden ermutigende Anzeichen für eine Anti-Tumor-Aktivität sowie ein kontrollierbares Sicherheitsprofil beobachtet. Bei der Analyse der Wirksamkeit in 21 Patientinnen und Patienten, die zum Stichtag ausgewertet werden konnten, lag die beste Ansprechrate bei 33 % und die Stabilisierungsrate (*disease control rate*, „DCR“) bei 67 %. Davon zeigte ein Patient eine vollständige Remission (*complete response*, „CR“), sechs Patientinnen und Patienten ein teilweises Ansprechen (*partial response*, „PR“) und sieben Patientinnen und Patienten eine stabile Erkrankung (*stable disease*, „SD“). Besonders ermutigende klinische Resultate wurden bei Patienten mit Hodenkarzinom beobachtet, die mit dem zweiten Dosislevel nach Lymphodepletion (n=7) behandelt wurden. Hierbei zeigte ein Patient eine vollständige Remission, drei Patienten ein teilweises Ansprechen und zwei Patienten eine stabile Erkrankung, was einer Ansprechrate (*overall response rate*, „ORR“) von 57 % und einer Krankheitskontrollrate von 85 % entspricht.
- Das Unternehmen erwartet, im Jahr 2024 eine Phase-2-Studie für BNT211 bei Patienten mit Platinum-resistenten Hodenkarzinom als Zweitlinienbehandlung oder darüber hinaus zu beginnen.

BNT312 (GEN1042) ist ein **innovativer bispezifischer Antikörper-Produktkandidat**, der durch das Vernetzen von CD40- und 4-1BB-positiven Zellen eine konditionale Immunaktivierung auslösen soll.

- BioNTech und Genmab A/S („Genmab“) haben im Dezember 2022 ein Daten-Update zur Sicherheit in den Expansionskohorten aus der laufenden Phase-1/2-Studie von BNT312 als Kombinationstherapie auf dem jährlich stattfindenden ESMO-Kongress veröffentlicht. Die Daten zeigen, dass BNT312 in Kombination mit Pembrolizumab („PEM“) mit oder ohne Chemotherapie („CTx“) gut vertragen wurde. Außerdem trat keine dosislimitierende Toxizität auf. Die meisten Nebenwirkungen hatten einen Schweregrad von 1 bis 2 und waren behandelbar. Die Kombination aus BNT312 (GEN1042) mit Pembrolizumab und Chemotherapie zeigte ermutigende erste Anzeichen für Wirksamkeit in Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem metastasierendem Kopf-Hals-Karzinomen. Dabei zeigten 4 von 4 der zur Auswertung verfügbaren Patientinnen und Patienten ein Ansprechen. Die beobachtete Immunantwort, die durch BNT312 hervorgerufen wurde, blieb bei der Kombinationstherapie erhalten. Die Studie rekrutiert weiter Patientinnen und Patienten in allen Kohorten (nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, duktales Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse und metastasierendes Kopf-Hals-Karzinom)

BNT313 (GEN1053) ist ein **monospezifischer Antikörperkandidat**, der sich gegen CD27 richtet und bösartige solide Tumore adressiert. Er basiert auf Genmabs HexaBody-Technologie. Der Kandidat wurde entwickelt, um eine Clusterbildung von CD27 auf der Plasmamembran von T-Zellen zu induzieren. Diese hat zum Ziel, die Aktivierung, Vermehrung und Differenzierung von T-Zellen zu verbessern, ohne sie zu dezimieren.

- Im November 2022 wurde eine Phase-1-Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und vorläufigen Wirksamkeit von BNT313 als Monotherapie zur Behandlung von bösartigen soliden Tumoren begonnen.
- BioNTech hat auf der 37. Jahrestagung der *Society for Immunotherapy of Cancer* („SITC“) im November 2022 präklinische Daten vorgestellt, die den Wirkmechanismus von BNT313 charakterisieren. In den *in-vitro*-Experimenten zeigte sich, dass BNT313 eine CD27-agonistische Wirkung vermittelt, die unabhängig von der Fc-Gamma-Rezeptor-vermittelten Vernetzung ist. *In-vitro* verstärkte der HexaBody-CD27 die Aktivierung, Vermehrung und proinflammatorische Zytokinsekretion menschlicher CD4+ und CD8+ T-Zellen sowie die CD8+ T-Zell-vermittelte zytotoxische Aktivität gegen Tumorzellen. Eine *in-vivo*-Expression von menschlichem CD27-Protein in Mäusen verstärkte die Expansion und IFN- γ -Sekretion von antigenspezifischen CD8+ T-Zellen. Insgesamt zeigten die Daten einen Wirkmechanismus, der BNT313 von Referenz-Antikörpern gegen CD27 abhebt.

Geschäftsentwicklungen im vierten Quartal 2022 und wichtige Ereignisse nach Abschluss des Berichtszeitraums

- Im November 2022 hat BioNTechs Tochtergesellschaft BioNTech Pharmaceuticals Asia Pacific Pte. Ltd. den Abschluss einer Vereinbarung über den Erwerb einer GMP-zertifizierten Produktionsanlage in Singapur bekanntgegeben, die auch als regionaler Hauptsitz von BioNTech dienen soll.
- Im November 2022 schloss BioNTech eine Forschungskollaboration mit Ryvu Therapeutics S.A. („Ryvuv“) zur Entwicklung und Vermarktung von immunmodulierenden niedermolekularen Wirkstoffen sowie von niedermolekularen Wirkstoffen aus Ryvuvus STING-Agonisten-Portfolio ab.
- Im November 2022 wurde die zweite Tranche von BioNTechs Aktienrückkaufprogramm für American Depositary Shares („ADSs“) im Wert von bis zu 0,5 Mrd. \$, das am 7. Dezember 2022 begann und am 17. März 2023 endete, genehmigt. In Summe wurden unter beiden Tranchen des Aktienrückkaufprogramms 9.166.684 ADSs zu einem Durchschnittspreis von

142.04 \$ für insgesamt 1,3 Mrd. \$ (1.268,4 Mio. €) zurückgekauft.

- Zum 31. Dezember 2022 verfügte BioNTech über ein im Handelsregister eingetragenes Grundkapital in Höhe von 248.552.200 €, das in 248.552.200 Namensaktien aufgeteilt war, einschließlich eines Betrags von 5.337.031 €, der sich auf 1.548.439 in Form von ADSs gehaltenen Stammaktien und 3.788.592 Stammaktien bezieht (jeweils gehalten in Eigenbesitz).
- Im Dezember 2022 gab BioNTech bekannt, dass die ersten sechs ISO-normierten Schiffscontainer für den ersten BioNTainer in Europa fertiggestellt und nach einer anschließenden Qualitätsprüfung durch BioNTech für den Weitertransport nach Kigali, Ruanda, vorbereitet wurden. Die Container kamen im März 2023 dort an.
- Im Januar 2023 gab BioNTech bekannt, dass es eine Vereinbarung zur Übernahme seines mehrjährigen strategischen Kollaborationspartners InstaDeep Ltd. („InstaDeep“) unterzeichnet hatte, die den Aufbau vollständig integrierter, unternehmensweiter Kapazitäten zur Nutzung von Technologien wie künstlicher Intelligenz („KI“) und maschinellem Lernen (*machine learning*, „ML“) über alle Plattformen und Geschäftsbereiche von BioNTech hinweg ermöglichen soll. Durch die Transaktion soll die Belegschaft von BioNTech voraussichtlich um rund 240 hochqualifizierte Fachkräfte erweitert werden, darunter Teams in den Bereichen KI, ML, Bioengineering, Data Science und Softwareentwicklung.
- Im Februar 2023 stellte BioNTech den Bau der ersten unternehmenseigenen Herstellungsstätte für Plasmid-DNA in Marburg fertig.
- Im März 2023 gab BioNTech eine exklusive weltweite Lizenzvereinbarung mit OncoC4, Inc. („OncoC4“) zur gemeinsamen Entwicklung und Kommerzialisierung von ONC-392, einem monoklonalem Anti-CTLA-4-Antikörperkandidaten, als Mono- oder Kombinationstherapie in verschiedenen Krebsindikationen, bekannt. Die Unternehmen planen im Jahr 2023 den Start einer Phase-3-Studie (NCT05671510) mit ONC-392 als Monotherapie bei Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, deren Erkrankung nach einer PD-1/PD-L1-Behandlung fortschreitet. Die Transaktion wird voraussichtlich in der ersten Hälfte des Jahres 2023 abgeschlossen, vorbehaltlich der üblichen Abschlussbedingungen und der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörden.

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

- BioNTech hat am 27. März 2023 seinen ESG-Bericht (Nachhaltigkeitsbericht 2022, „Sustainability Report 2022“) veröffentlicht. Der Bericht ist im Bereich Investor Relations auf der BioNTech-Website zu finden.

Bevorstehende Veranstaltungen für Investoren & Analysten

- Die Hauptversammlung ist für den 25. Mai 2023 geplant.
- BioNTech plant, am 7. November 2023 einen Innovations-Tag auszurichten.

Fußnoten

Der vollständig geprüfte und konsolidierte Konzernabschluss ist in BioNTechs Jahresbericht im Dokument 20-F für das am 31. Dezember 2022 endende Geschäftsjahr beschrieben, der heute bei der SEC eingereicht wurde und unter <https://www.sec.gov/> (the „Annual Report“) verfügbar ist.

¹ Der Bruttogewinnanteil von BioNTech wird auf der Grundlage vorläufiger Daten geschätzt, die zwischen Pfizer und BioNTech geteilt wurden, wie im Geschäftsbericht näher beschrieben. Alle Änderungen des geschätzten Anteils am Bruttogewinn des Kooperationspartners werden prospektiv erfasst.

² Berechnet auf Basis des von der Deutschen *Bundesbank* veröffentlichten durchschnittlichen Wechselkurses für das am 31. Dezember 2022 endende Geschäftsjahr.

Telefonkonferenz und Webcast Informationen

BioNTech veröffentlicht Quartalsergebnisse sowie ein Unternehmensupdate für das vierte Quartal 2022 sowie das Geschäftsjahr 2022 und lädt Investorinnen und Investoren und die allgemeine Öffentlichkeit ein, am Veröffentlichungstag, dem 27. März 2023, um 14:00 Uhr MESZ (8:00 Uhr EDT) an der Telefonkonferenz samt Webcast mit Investment-Analystinnen und -Analysten teilzunehmen.

Um telefonischen Zugang zu der Live-Telefonkonferenz zu erhalten, registrieren Sie sich bitte unter [diesem Link](#). Nach der Registrierung werden die Einwahldaten und der zugehörige PIN übermittelt.

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 Webseite 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, bi-spezifische 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.

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 erwartende Umsätze und Nettogewinne durch die Verkäufe von BioNTechs COVID-19-Impfstoff, 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, insbesondere solche Angaben, die auf vorläufigen Schätzungen von BioNTechs Partnern beruhen; die Geschwindigkeit und 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 und 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, und die Verfügbarkeit von Ergebnissen; der Zeitpunkt und die erwarteten Auswirkungen der geplanten Übernahme von InstaDeep Ltd. durch das Unternehmen sowie Kooperations- und Lizenzvereinbarungen mit OncoC4, Inc. und anderen; die Entwicklung nachhaltiger Lösungen für die Impfstoffproduktion und -versorgung, inklusive der BioNTainer, sowie die Art und Umsetzbarkeit dieser Lösungen; und BioNTechs Schätzungen für die Umsatzerlöse aus dem Vertrieb und weiterer Erlöse; der Vertriebs-, Forschungs-, Entwicklungs-, Vertriebs- und Marketing-, Verwaltungs-, und allgemeinen Kosten, der Investitionsausgaben und der Ertragsteuern, und im Umlauf befindliche Aktien. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „zielt ab“, „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.

Diese Risiken und Ungewissheiten beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: 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 Vertriebsbedingungen, basierend auf unter anderem Wirksamkeit, Kosten, Lager- und Lieferbedingungen, die Breite der zugelassenen Anwendung, Nebenwirkungsprofil und Beständigkeit der Immunantwort; den Zeitpunkt und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; die Fähigkeit von BioNTechs COVID-19-Impfstoff, COVID-19 zu verhindern, das von aufkommenden Virusvarianten verursacht 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 fortzusetzen; die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf Entwicklungsprogramme, Lieferketten, Kooperationspartner und die finanzielle Leistungsfähigkeit von BioNTech; unvorhergesehene Sicherheitsprobleme und Ansprüche in Zusammenhang mit potenziellen Personenschäden oder Todesfällen durch die Verwendung von BioNTechs COVID-19-Impfstoff sowie anderer von BioNTech entwickelter oder hergestellter Produkte und Produktkandidaten; die Fähigkeit BioNTechs und die von BioNTechs Kollaborationspartnern, BioNTechs COVID-19-Impfstoff zu kommerzialisieren und zu vermarkten und, falls sie zugelassen werden, BioNTechs Produktkandidaten; Risiken in Bezug auf das globale Finanzsystem und die Märkte; 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.

Den Leserinnen und Lesern wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ in BioNTechs Jahresbericht (Form 20-F) für das am 31. Dezember 2022 endende Jahr und 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.

KONTAKTE

Investoranfragen
Michael Horowicz
+1 (617) 955 7420
investors@biontech.de

Medianfragen

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

Konzern-Gewinn und Verlustrechnung

	Drei Monate zum 31. Dezember		Geschäftsjahre zum 31. Dezember		
	2022 (ungeprüft)	2021 (ungeprüft)	2022	2021	2020
<i>(in Millionen, bis auf Ergebnis je Aktie)</i>					
Umsatzerlöse					
Kommerzielle Umsätze	4.271,3 €	5.525,9 €	17.194,6 €	18.874,0 €	303,5 €
Forschungs- und Entwicklungsumsätze	7,0	6,6	116,0	102,7	178,8

Summe Umsatzerlöse	4.278,3 €	5.532,5 €	17.310,6 €	18.976,7 €	482,3 €
Umsatzkosten	(183,5)	(583,2)	(2.995,0)	(2.911,5)	(59,3)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(509,8)	(271,5)	(1.537,0)	(949,2)	(645,0)
Vertriebs- und Marketingkosten	(14,6)	(17,9)	(59,5)	(50,4)	(14,5)
Allgemeine und Verwaltungskosten	(122,9)	(130,9)	(484,7)	(285,8)	(94,0)
Sonstige betriebliche Aufwendungen	(376,2)	(67,1)	(407,0)	(94,4)	(2,4)
Sonstige betriebliche Erträge	221,6	237,8	815,3	598,4	250,5
Betriebsergebnis	3.292,9 €	4.699,7 €	12.642,7 €	15.283,8 €	(82,4) €
Finanzerträge	38,8	16,3	330,3	67,7	1,6
Finanzaufwendungen	(159,1)	(2,1)	(18,9)	(305,1)	(65,0)
Gewinn vor Steuern	3.172,6 €	4.713,9 €	12.954,1 €	15.046,4 €	(145,8) €
Ertragsteuern	(893,9)	(1.547,7)	(3.519,7)	(4.753,9)	161,0
Gewinn der Periode	2.278,7 €	3.166,2 €	9.434,4 €	10.292,5 €	15,2 €
Ergebnis je Aktie					
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	9,38 €	12,96 €	38,78 €	42,18 €	0,06 €
Verwässertes Ergebnis je Aktie	9,26 €	12,18 €	37,77 €	39,63 €	0,06 €

Konzern-Bilanz

<i>(in Millionen)</i>	31. Dezember 2022	31. Dezember 2021
Aktiva		
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	219,7 €	202,4 €
Sachanlagen	609,2	322,5
Nutzungsrechte	211,9	197,9
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	80,2	21,3
Sonstige nichtfinanzielle Vermögenswerte	6,5	14,4
Latente Steueransprüche	229,6	-
Summe langfristiger Vermögenswerte	1.357,1 €	758,5 €
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte	439,6	502,5
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	7.145,6	12.381,7
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	189,4	381,6
Sonstige nichtfinanzielle Vermögenswerte	271,9	113,4
Ertragsteueranspruch	0,4	0,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	13.875,1	1.692,7
Summe kurzfristiger Vermögenswerte	21.922,0 €	15.072,3 €
Bilanzsumme	23.279,1 €	15.830,8 €
Passiva		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	248,6	246,3
Kapitalrücklagen	1.828,2	1.674,4
Eigene Anteile	(5,3)	(3,8)
Gewinnrücklagen	18.833,0	9.882,9
Sonstige Rücklagen	(848,9)	93,9
Summe Eigenkapital	20.055,6 €	11.893,7 €
Langfristige Schulden		
Leasingverbindlichkeiten und Darlehen	176,2	171,6
Sonstige finanzielle Verpflichtungen	6,1	6,1
Ertragsteuerverbindlichkeiten	10,4	4,4
Rückstellungen	8,6	184,9
Vertragsverbindlichkeiten	48,4	9,0
Sonstige nichtfinanzielle Verbindlichkeiten	17,0	12,8
Latente Steuerschulden	6,2	66,7
Summe langfristiger Schulden	272,9 €	455,5 €
Kurzfristige Schulden		

Leasingverbindlichkeiten und Darlehen	36,0	129,9
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	204,1	160,0
Sonstige finanzielle Verpflichtungen	785,1	1.190,4
Rückerstattungsverbindlichkeiten	24,4	90,0
Ertragsteuerverbindlichkeiten	595,9	1.568,9
Rückstellungen	367,2	110,2
Vertragsverbindlichkeiten	77,1	186,1
Sonstige nichtfinanzielle Verbindlichkeiten	860,8	46,1
Summe kurzfristiger Schulden	2.950,6 €	3.481,6 €
Summe Schulden	3.223,5 €	3.937,1 €
Bilanzsumme	23.279,1 €	15.830,8 €

Konzern-Kapitalflussrechnung

(in Millionen)	Drei Monate zum 31.				
	Dezember		Geschäftsjahre zum 31. Dezember		
	2022 (ungeprüft)	2021 (ungeprüft)	2022	2021	2020
Betriebliche Tätigkeit					
Gewinn der Periode	2.278,7 €	3.166,2 €	9.434,4 €	10.292,5 €	15,2 €
Ertragsteuern	893,9	1.547,7	3.519,7	4.753,9	(161,0)
Gewinn vor Steuern	3.172,6 €	4.713,9 €	12.954,1 €	15.046,4 €	(145,8) €
Anpassungen zur Überleitung des Ergebnisses vor Steuern auf die Netto-Cashflows:					
Abschreibungen auf Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte und Nutzungsrechte	29,0	26,0	123,3	75,2	38,7
Ausgaben für anteilsbasierte Vergütung	19,4	20,5	108,6	93,9	32,1
Umrechnungsdifferenzen, netto	847,8	(92,0)	625,5	(387,5)	41,3
Gewinn aus dem Abgang von Sachanlagen	0,2	4,2	0,6	4,6	0,6
Finanzerträge ohne Fremdwährungsdifferenzen	(38,8)	(0,3)	(265,3)	(1,5)	(1,6)
Finanzaufwendungen ohne Fremdwährungsdifferenzen	2,1	2,2	18,9	305,2	22,3
Veränderungen der Zuwendungen der öffentlichen Hand	0,3	20,6	0,3	(89,0)	92,0
Sonstige nicht zahlungswirksame Erträge / (Aufwendungen)	-	(2,2)	-	(2,2)	1,7
Unrealisierter (Nettogewinn)/Nettoverlust aus erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten derivativen Finanzinstrumenten	(323,3)	32,4	(241,0)	57,3	-
Veränderungen des Nettoumlaufvermögens:					
Abnahme / (Zunahme) der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Forderungen, Vertragsvermögenswerten und sonstigen Vermögenswerten	(646,8)	(1.712,7)	4.369,9	(11.808,1)	(247,9)
Abnahme / (Zunahme) der Vorräte	(144,8)	(109,1)	62,9	(438,4)	(49,8)
Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstige Finanzverbindlichkeiten, sonstige Verbindlichkeiten, Vertragsverbindlichkeiten, Rückerstattungsverbindlichkeiten und Rückstellungen	(674,6)	362,2	85,7	1.516,1	204,6
Erhaltene Zinsen	22,8	0,2	29,3	1,2	1,4
Gezahlte Zinsen	(5,0)	(6,1)	(21,5)	(12,2)	(3,6)
Erstattete / (gezahlte) Ertragsteuern, netto	(1.387,4)	(3.456,9)	(4.222,1)	(3.457,9)	0,5
Auszahlungen für anteilsbasierte Vergütung	(44,3)	(2,4)	(51,8)	(13,4)	-
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit	829,2 €	(199,5) €	13.577,4 €	889,7 €	(13,5) €
Investitionstätigkeit					
Erwerb von Sachanlagen	(136,6)	(39,4)	(329,2)	(127,5)	(66,0)
Erlöse aus der Veräußerung von Sachanlagen	0,2	2,0	0,6	3,4	1,2
Erwerb von immateriellen Vermögenswerten und Nutzungsrechten	(7,9)	(14,0)	(34,1)	(26,5)	(19,4)
Erwerb von Tochterunternehmen und Geschäftsbetrieben abzüglich erworbener Zahlungsmittel	-	(20,8)	-	(20,8)	(60,6)
Erwerb von Finanzinstrumenten	(16,7)	(19,5)	(47,8)	(19,5)	-
(Investitionen) / Erlöse aus der Fälligkeit von sonstigen finanziellen Vermögenswerten	-	(8,2)	375,2	(375,2)	-
Cashflows aus der Investitionstätigkeit	(161,0) €	(99,9) €	(35,3) €	(566,1) €	(144,8) €
Finanzierungstätigkeit					
Zahlungseingänge aus der Ausgabe von gezeichnetem Kapital abzüglich Transaktionskosten	-	-	110,5	160,9	753,0

Zahlungseingänge aus der Aufnahme von Darlehen	0,2	-	0,8	-	156,0
Tilgung von Darlehen	-	(50,7)	(18,8)	(52,6)	(1,6)
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	(9,2)	1,8	(41,1)	(14,1)	(12,7)
Aktienrückkaufprogramm	(55,7)	-	(986,4)	-	-
Dividenden	-	-	(484,3)	-	-
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit	(64,7) €	(48,9) €	(1.419,3) €	94,2 €	894,7 €
Nettozunahme von Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	603,5	(348,3)	12.122,8	417,8	736,4
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(152,1)	15,3	59,6	64,7	(45,3)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zu Beginn der Berichtsperiode	13.423,7	2.025,7	1.692,7	1.210,2	519,1
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 31. Dezember	13.875,1 €	1.692,7 €	13.875,1 €	1.692,7 €	1.210,2 €