

## BioNTech erreicht Meilenstein in der Errichtung einer Produktionsstätte für mRNA-basierte Impfstoffe in Ruanda

Dezember 18, 2023

- Die Errichtung des ersten BioNTainers als Hightech-Produktionslösung für mRNA-Arzneimittel ist ein entscheidender Schritt zum Aufbau eines resilienten Impfstoff-Ökosystems in Afrika sowie in der künftigen Pandemievorsorge
- BioNTech plant, im Jahr 2024 alle Gebäude am Standort Kigali fertigzustellen und mit der Qualifizierung von Fachpersonal vor Ort zu beginnen; 2025 soll mit der mRNA-Testproduktion für die Prozessvalidierung begonnen werden
- Nach erfolgreicher Validierung wird die Anlage in Kigali als Leuchtturmprojekt für weitere mRNA-basierte Impfstoffproduktionsanlagen in kleinerem oder größerem Maßstab dienen, um die klinische Entwicklung oder die kommerzielle Herstellung entsprechend der lokalen oder regionalen Bedürfnisse zu unterstützen
- Darüber hinaus treibt BioNTech die Entwicklung von mRNA-Impfstoffkandidaten für Infektionskrankheiten mit hohem medizinischen Bedarf voran, darunter Impfstoffkandidaten gegen Tuberkulose, Malaria und HIV sowie gegen Infektionskrankheiten mit pandemischem Risiko wie Mpxv. Diese Impfstoffe sollen an dem neu errichteten Standort produziert werden, sofern sie erfolgreich entwickelt und zugelassen werden
- Auf Einladung von S.E. Paul Kagame, Präsident der Republik Ruanda, nahmen Staats- und Regierungschefs aus Afrika und der ganzen Welt sowie Vertreterinnen und Vertreter der Afrikanischen Union und der Europäischen Union, der WHO, der Africa CDC und der CEPI an der offiziellen Einweihung des BioNTech-Standorts in Kigali teil

**KIGALI, Ruanda, 18. Dezember 2023 (GLOBE NEWSWIRE)** – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) hat mit der Einweihung des Unternehmensstandorts in Kigali, Ruanda, den nächsten Meilenstein beim Aufbau von Produktionskapazitäten für mRNA-Impfstoffe in Afrika erreicht. Die Einweihung findet anlässlich des Aufbaus der ersten Produktionseinheit namens BioNTainer statt. Dies ist eine von mehreren Initiativen von BioNTech, die darauf abzielen, ein nachhaltiges und resilientes afrikanisches Impfstoff-Ökosystem aufzubauen und den gleichberechtigten Zugang zu innovativen Medikamenten weltweit zu unterstützen: Dazu gehören Forschung und Entwicklung, klinische Studien, die Herstellung sowie die Ausbildung von Fachpersonal vor Ort.

Auf einer ganztägigen Konferenz mit dem Titel „Zusammenarbeit zur Förderung einer gerechten Impfstoffversorgung in Afrika“, die der Einweihung des Standorts voranging, traf sich BioNTech mit Vertreterinnen und Vertretern der Weltgesundheitsorganisation („WHO“), der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations („CEPI“), Africa Centers for Disease Control and Prevention („Africa CDC“), der ruandischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde („Rwanda FDA“), der Health Emergency Preparedness and Response Authority („HERA“), der Bill and Melinda Gates Foundation sowie der South African Health Products Regulatory Authority, um Chancen und Herausforderungen beim Aufbau eines nachhaltigen und resilienten Impfstoff-Ökosystems in Afrika zu diskutieren. Auf Einladung Seiner Exzellenz Paul Kagame, Präsident der Republik Ruanda, nahmen Staats- und Regierungschefs aus aller Welt, führende Vertreterinnen und Vertreter der Afrikanischen Union, der Europäischen Union sowie der WHO und der CEPI an der Einweihungsfeier des BioNTech-Standorts teil. Die Produktionsstätte des Unternehmens in Kigali könnte die erste mRNA-Produktionsanlage im kommerziellen Maßstab auf dem Kontinent werden.

Die Anlage basiert auf den digitalen, modularen High-Tech-Produktionseinheiten des Unternehmens, den sogenannten BioNTainern. Sie sind für die Herstellung einer Reihe mRNA-basierter Impfstoffe ausgelegt. Die BioNTainer sind außerdem so konzipiert, dass sie regelmäßig weiterentwickelt werden können, um auch langfristig eine der fortschrittlichsten mRNA-Produktionsstätten der Welt zu bleiben. Die Produktionsstätte wird initial mit zwei BioNTainern ausgestattet. Die Container für den ersten BioNTainer, der kürzlich in der Produktionshalle aufgestellt wurde und zur Herstellung von mRNA als Wirkstoff dienen wird, kamen im [März 2023](#) in Kigali an. Die zweite BioNTainer-Einheit wird zur Herstellung von abfüllfertigen Chargen des formulierten Wirkstoffes dienen und im ersten Quartal 2024 für den Transport an den ruandischen Standort bereit sein.

Die Produktionsanlage in Kigali wurde bisher vollständig von BioNTech finanziert. Das Unternehmen rechnet mit Gesamtinvestitionen von rund 150 Millionen US-Dollar für den Bau des Standorts, einschließlich der Produktionseinheiten. Der gesamte Standort hat eine Größe von rund 35.000 Quadratmetern und wird rund 100 Mitarbeitende beschäftigen, sobald er vollständig in Betrieb ist. BioNTech plant, im Jahr 2024 alle Gebäude auf dem Gelände fertigzustellen, darunter ein Lager, Büros und Labore für die Qualitätskontrolle, sowie das Fachpersonal vor Ort zu qualifizieren. Im Jahr 2025 soll mit der Herstellung von mRNA-basierten Impfstoffchargen begonnen werden, die für die Prozessvalidierung erforderlich sind. Die Anlage soll Impfstoffe herstellen, die auf die Bedürfnisse der Mitglieder der Afrikanischen Union zugeschnitten sind. Die Produktionskapazität hängt von dem herzustellenden mRNA-Produkt und verschiedenen Faktoren wie Dosierung und Formulierung ab. BioNTech könnte beispielsweise jährlich bis zu 50 Millionen Dosen eines Produkts herstellen, dessen RNA-Produktionsverfahren dem des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs ähnelt.

Um den Bedürfnissen des Kontinents und der Partnerländer gerecht zu werden, könnte BioNTech nach der erfolgreichen Validierung der Anlage in Kigali, die als Leuchtturmprojekt dient, weitere Produktionsstätten in Afrika errichten. Im Vergleich zur Anlage in Kigali könnte es sich bei zusätzlichen Anlagen um größere Einrichtungen handeln, die mehr Produktionskapazitäten im kommerziellen Maßstab in Afrika bieten könnten, oder um kleinere Anlagen, die auf die Herstellung von Chargen für die klinische Evaluierung von Produktkandidaten spezialisiert sein könnten.

Um den Aufbau eines nachhaltigen Impfstoff-Ökosystems in Afrika zu unterstützen, treibt BioNTech die Entwicklung prophylaktischer mRNA-Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten wie Tuberkulose, Malaria und HIV voran und konzentriert sich dabei auch auf Erkrankungen mit pandemischem Risiko, einschließlich Mpxv. Klinische Studien für Tuberkulose- und Malaria-Impfstoffkandidaten laufen bereits in Südafrika bzw. in den Vereinigten Staaten. BioNTech plant, im Jahr 2024 klinische Studien in Afrika für Impfstoffkandidaten gegen Malaria, Tuberkulose und HIV durchzuführen. Malaria, Tuberkulose und HIV sind in Afrika weit verbreitet und sind jährlich für über zwei Millionen Todesfälle verantwortlich, einschließlich einer hohen Kindersterblichkeit. Bei erfolgreicher Entwicklung plant BioNTech, Ländern mit niedrigerem Einkommen die vier prophylaktischen Impfstoffe zu einem gemeinnützigen Preis bereitzustellen.

Am Rande der Veranstaltung traf Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech, Seine Exzellenz Macky Sall, Präsident der Republik Senegal, um eine mögliche Forschungspartnerschaft zwischen dem Institut Pasteur de Dakar und BioNTech zu besprechen, die sich auf für den afrikanischen Kontinent relevante Infektionskrankheiten fokussieren könnte.

Medienmaterial der Einweihung kann auf der Webseite des Unternehmens heruntergeladen werden. Dieser Bereich wird mit zusätzlichen Materialien aktualisiert:

<https://www.biontech.com/de/de/home/newsroom.html>

#### **Über die Einweihung:**

An der Einweihung nahmen unter anderem S.E. Paul Kagame, Präsident der Republik Ruanda, S.E. Macky Sall, Präsident der Republik Senegal, S.E. Nana Akufo-Addo, Präsident der Republik Ghana, I.E. Mia Amor Mottley, Premierministerin von Barbados, I.E. Ursula von der Leyen, Präsidentin der Europäischen Kommission, Moussa Faki Mahamat, Vorsitzender der Kommission der Afrikanischen Union, I.E. Annalena Baerbock, Bundesministerin des Auswärtigen Amtes der Bundesrepublik Deutschland, und Minister Dr. Mathume Joseph Phaala, Gesundheitsminister der Republik Südafrika teil. Von Seiten der Entwicklungsbanken war Dr. Akinwumi Adesina, Präsident der African Development Bank, sowie Gelsomina Vigliotti, Vizepräsidentin der Europäischen Investitionsbank, anwesend.

#### **Zitate von der Einweihungsfeier:**

**S.E. Paul Kagame, Präsident der Republik Ruanda:** „Ungleichheiten bei den Impfstoffen haben Afrika während der Pandemie hart getroffen. Die Partnerschaft zwischen BioNTech und dem Afrikanischen Kontinent zeigt, dass Impfstofftechnologie demokratisiert werden kann, sodass Afrika unabhängig davon, was in Zukunft passiert, vorbereitet und widerstandsfähig sein kann.“

**S.E. Macky Sall, Präsident der Republik Senegal, Präsident der Afrikanischen Union:** „Dies ist ein besonderer Tag für Afrika. BioNTech hat einen wichtigen Schritt für mehr Gerechtigkeit bei Impfstoffen getan und ist ein großartiges Beispiel für ein Unternehmen, das mit großer sozialer Verantwortung handelt. Ich unterstütze voll und ganz, was BioNTech in Ruanda tut, und freue mich darauf, eine Forschungspartnerschaft im Senegal mit dem Institut Pasteur in Dakar voranzutreiben.“

**I.E. Ursula von der Leyen, Präsidentin der Europäischen Kommission:** „Die Eröffnung des ersten afrikanischen Standorts von BioNTech in Kigali ist ein wichtiger Schritt in Richtung afrikanischer Impfstoffsouveränität. Die lokale Herstellung von Impfstoffen auf Basis der mRNA-Technologie in Afrika für die afrikanische Bevölkerung kann im Kampf gegen Krankheiten und Pandemien eine entscheidende Rolle spielen. Die EU ist stolz darauf, mit Ruanda und BioNTech zusammenzuarbeiten, um eine dynamische biopharmazeutische Industrie auf dem Kontinent zu entwickeln. Die europäische Initiative Global Gateway investiert in die Impfstoffproduktion in Afrika und darin, die notwendigen Fähigkeiten, Arbeitsplätze und Kapazitäten, um Gesundheitsinnovationen auf dem gesamten Kontinent voranzutreiben.“

**S.E. Moussa Faki Mahamat, Vorsitzender der Kommission der Afrikanischen Union:** „Dies ist ein wichtiger Tag für Afrika. Der Afrikanische Kontinent arbeitet daran, den Zugang und die Qualität von dringend benötigten Impfstoffen und anderen Arzneimitteln für alle Afrikanerinnen und Afrikaner zu verbessern. Dies ist auch das Ziel der Afrikanischen Arzneimittelagentur (AMA), die ihren Sitz hier in Kigali hat. Wir sind davon überzeugt, dass die BioNTech-Produktionsstätte und die AMA einen entscheidenden Beitrag zu dieser gemeinsamen Vision eines selbstbestimmten Afrikas beitragen werden. Die Schaffung eines hochwertigen regulatorischen Umfelds und die Gewährleistung der Unabhängigkeit von Impfstoffen sind der Schlüssel zu unserer künftigen Fähigkeit, uns auf Pandemien vorzubereiten, auf sie zu reagieren und sich von ihnen besser zu erholen. Die Zusammenarbeit zur Förderung von Impfstoffgerechtigkeit für Afrika bleibt unsere Priorität.“

**I.E. Annalena Baerbock, Bundesministerin des Auswärtigen der Bundesrepublik Deutschland:** „Der Weg zu einer fairen internationalen Gesundheitsarchitektur ist kein Kurzstreckenlauf, sondern ein Team-Marathon. Deshalb unterstützt Team Europa das Ziel einer eigenen afrikanischen Impfstoffproduktion – vom Konzept bis zur Kanüle: Heute wird nur eine von 100 der in Afrika verimpften Impfdosen auch in Afrika hergestellt, 2040 sollen es schon sechzig Mal mehr sein. Mit 1,2 Milliarden Euro bis 2027 macht Global Gateway dies möglich, alleine 550 Millionen Euro kommen aus Deutschland. Die Eröffnung der ersten mRNA-Impfstoff-Fabrik Afrikas in Ruanda durch BioNTech ist noch nicht der Zieleinlauf – aber ein echter Meilenstein und Hoffnung für Millionen.“

**Dr. Jean Kaseya, Director-General, Africa Centers for Disease Prevention and Control (Africa CDC):** „Die lokale Produktionsagenda stellt die zweite Unabhängigkeit Afrikas dar, und die Einweihung der BioNTainer-Produktionsanlage ist ein wichtiger Meilenstein in unseren gemeinsamen Bemühungen, die Produktionskapazitäten für Impfstoffe zu stärken, die Gesundheitssicherheit zu erhöhen und den Zugang zu lebensrettenden Impfstoffen auf dem gesamten afrikanischen Kontinent zu verbessern.“

**Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech:** „Wir sind entschlossen, ein nachhaltiges Ökosystem für mRNA-Impfstoffe in Afrika aufzubauen. Dabei konzentrieren wir uns auf die Entwicklung von mRNA-Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten mit hohem medizinischen Bedarf sowie von High-End-Technologielösungen für die Herstellung vor Ort. Die heutige Einweihung zum Aufbau des ersten BioNTainer-Moduls zur mRNA-Herstellung ist ein wichtiger Meilenstein auf diesem Weg. Gemeinsam mit unseren Partnern machen wir Fortschritte auf dem Weg zu unserer ersten kommerziellen mRNA-Anlage in Afrika. Sie ist ein Eckpfeiler unserer gemeinsamen Vision einer nachhaltig gesünderen Zukunft. Ich danke unseren lokalen und internationalen Partnern für ihre Beiträge zu dieser gemeinsamen Aufgabe ebenso wie dem gesamten BioNTech-Team für sein Engagement und leidenschaftliche Arbeit, die diese Einweihung möglich gemacht haben.“

**Dr. Sierk Poetting, Chief Operating Officer von BioNTech:** „Die auf BioNTainern basierte Anlage geht über eine rein physische Struktur hinaus. Sie steht für die Idee, die Herstellung von Arzneimitteln durch die Kombination von digitaler Technologie und standardisierter mRNA-Produktion zu revolutionieren. Die BioNTainer sind so konzipiert, dass sie einheitliche Herstellungsprozesse bieten, die weltweit angewendet und auf regionale Bedürfnisse zugeschnitten werden können. Eingerichtet haben wir die BioNTainer so, dass sie regelmäßig weiterentwickelt werden können, um auch langfristig eine der modernsten mRNA-Produktionsanlagen weltweit zu bleiben.“

#### **Über BioNTech**

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) 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, verschiedene proteinbasierte Therapeutika, darunter bispezifische Immuncheckpoint-Modulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie niedermolekulare Wirkstoffe. 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 DualityBio, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, OncoC4, Regeneron, Sanofi 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 von BioNTech im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschließlich, aber nicht begrenzt auf ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: die Fähigkeit von BioNTech, Container-basierte mRNA-Produktionsanlagen für den afrikanischen Kontinent herzustellen, zu liefern und einzurichten, einschließlich der Fähigkeit, die notwendige Infrastruktur, Technologie und behördlichen Anforderungen innerhalb der geplanten Zeiträume zu erfüllen; BioNTechs Pläne, die BioNTainer regelmäßig weiterzuentwickeln; die Fähigkeit von BioNTech, eine Einigung mit möglichen Kollaborationspartnern in Afrika zu erzielen, einschließlich einer möglichen Forschungspartnerschaft mit dem Institut Pasteur de Dakar in Senegal; die Entwicklung von Möglichkeiten zur Qualitätssicherung; die Verstärkung von lokalem Know-how und Training in Afrika; BioNTechs Entwicklungsprogramme für Impfstoffe gegen Malaria, Tuberkulose, HIV, Mpox sowie andere Infektionskrankheiten (einschließlich qualitativer Bewertungen der verfügbaren Daten, des potenziellen Nutzens, der Erwartungen in Bezug auf klinische Studien, Liefervereinbarungen und den voraussichtlichen Zeitplan für die Lieferung der darin vereinbarten Dosen, Bemühungen, einen weltweit gerechten Zugang zum Impfstoff zu ermöglichen, den voraussichtlichen Zeitplan für behördliche Einreichungen, behördliche Zulassungen oder Genehmigungen sowie die voraussichtliche Produktion, Verteilung und Lieferung); den Zeitplan für die Auswahl klinischer Kandidaten für diese Programme und den Beginn klinischer Studien, sowie jegliche Auswertungen von Daten; die Art und Weise der Zusammenarbeit mit der Afrikanischen Union, dem Africa CDC und der WHO, sowie anderen Parteien; die Entwicklung nachhaltiger Lösungen für die RNA-Impfstoffkapazitäten, Produktions- und Lieferlösungen in Afrika sowie die Art, zeitliche Planung und Umsetzbarkeit dieser Lösungen. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von BioNTech in Bezug auf zukünftige Ereignisse und unterliegen zahlreichen Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und ungünstig von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthalten oder impliziert werden. Zu diesen Risiken und Ungewissheiten gehören unter anderem: die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit der Produktkandidaten; Diskussionen mit den Zulassungsbehörden bezüglich des Zeitplans und der Anforderungen für zusätzliche klinische Studien sowie die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien zu erzielen; potenzielle Verzögerungen bei der Errichtung der BioNTainer sowie BioNTechs Tätigkeiten in Afrika aufgrund von unvorhersehbaren Verzögerungen, einschließlich, aber nicht begrenzt auf Probleme in globalen Lieferketten; sowie der Grad der Marktakzeptanz von BioNTechs Produktkandidaten, falls diese zugelassen werden.

Den Leserinnen und Lesern wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ in BioNTechs Bericht (Form 6-K) für das am 30. September 2023 endende Quartal und in den darauffolgend bei der SEC eingereichten Dokumenten zu lesen. Sie sind auf der Website der SEC unter <https://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 Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung.

### **KONTAKTE**

#### **Investoranfragen**

Victoria Meissner, M.D.  
+1 617 528 8293  
[Investors@biontech.de](mailto:Investors@biontech.de)

#### **Medienanfragen**

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