

BioNTech stellt strategische Prioritäten für 2024 auf der 42. jährlichen J.P. Morgan Healthcare-Konferenz vor

Januar 9, 2024

- BioNTech rechnet mit zehn oder mehr laufenden potenziell zulassungsrelevanten Studien bis Ende 2024
- Der Aufbau kommerzieller Kapazitäten zur Vorbereitung auf Produkteinführungen soll Ende 2025 abgeschlossen sein
- Das Unternehmen verfügte Ende 2023 über rund 17,5 Milliarden Euro (ungeprüft) an Zahlungsmitteln, Zahlungsmitteläquivalenten und Wertpapieranlagen
- BioNTech erwartet für das Geschäftsjahr 2024 einen Umsatz von rund 3 Milliarden Euro
- Präsentation und Webcast auf der 42. jährlichen J.P. Morgan Healthcare-Konferenz am Dienstag, 9. Januar 2024, um 18:00 Uhr MEZ / 12:00 Uhr ET

Mainz, Deutschland, 9. Januar 2024 (GLOBE NEWSWIRE) – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gab heute auf der 42. jährlichen J.P. Morgan Healthcare-Konferenz in San Francisco die strategischen Prioritäten des Unternehmens für das Jahr 2024 samt Umsatzprognose für das laufende Gesamtjahr bekannt.

„Wir machen wichtige Fortschritte beim Aufbau eines globalen Immuntherapie-Unternehmens. Im vergangenen Jahr setzten wir unsere führende Rolle im Bereich COVID-19-Impfstoffe fort und bauten unsere Onkologie-Pipeline im mittleren und späten Entwicklungsstadium deutlich aus. Aktuell laufen mehrere Spätphasenstudien in verschiedene Krebsindikationen. Unser Plan ist es, bis Ende 2024 zehn oder mehr potenziell zulassungsrelevante Studien in unserer Pipeline zu haben“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Dieses Jahr wird für BioNTech ein Jahr der Umsetzung sein, allem voran wegen der Pipeline, die wir kontinuierlich ausbauen und weiterentwickeln, um ab 2026 unsere ersten Onkologieprodukte auf den Markt bringen zu können.“

Prof. Dr. Ugur Sahin wird auf der 42. jährlichen J.P. Morgan Healthcare-Konferenz am Dienstag, den 9. Januar 2024, um 18:00 Uhr MEZ (12:00 Uhr p.m. ET) ein Unternehmensupdate geben. Ein Live-Webcast der Präsentation wird ebenfalls unter [„Events & Präsentationen“](#) im Investorenbereich der Webseite zur Verfügung gestellt. Ein Audiomitschnitt der Präsentation wird nach Ende des Live-Webcasts für 30 Tage auf der Webseite veröffentlicht.

Finanzrahmen für die Geschäftsjahre 2024 bis 2026

BioNTech rechnet für das Geschäftsjahr 2024 mit einem Gesamtumsatz von rund 3 Milliarden Euro. Der Umsatz wird wesentlich aus dem COVID-19-Impfstoffgeschäft erzielt werden, das wegen der vertraglich festgelegten Kostenteilung mit dem Kollaborationspartner Pfizer Inc. („Pfizer“) erwartungsgemäß weiterhin profitabel bleiben wird. Das Unternehmen plant, die detaillierte Finanzprognose für das Jahr 2024 während seiner Telefonkonferenz zu den Finanzergebnissen für das Gesamtjahr und das vierte Quartal 2023 am Mittwoch, den 20. März 2024, bekannt zu geben.

BioNTech schloss das Jahr 2023 mit rund 17,5 Milliarden Euro (ungeprüft) an Zahlungsmitteln, Zahlungsmitteläquivalenten und Wertpapieranlagen ab. Das Unternehmen rechnet mit einer weiterhin starken Finanzposition und signifikanten Zinserträgen im Jahr 2024. Das Unternehmen geht davon aus, dass es im Jahr 2025 erneut ein Umsatzwachstum erzielen wird. In den Folgejahren rechnet BioNTech mit Einnahmen aus der Markteinführung von Onkologieprodukten sowie Kombinationsimpfstoffen gegen Atemwegserkrankungen, vorbehaltlich der erfolgreichen Entwicklung und behördlichen Zulassung.

Als wissenschafts- und innovationsfokussiertes Unternehmen wird BioNTech sich weiterhin auf Investitionen in die Forschung und Entwicklung konzentrieren. Gleichzeitig wird das Unternehmen bis Ende 2025 kommerzielle Kapazitäten aufbauen, um auf die Markteinführung von Krebsmedikamenten in mehreren Ländern vorbereitet zu sein, während es weiterhin mit Kostendisziplin vorgehen wird.

Zusammenfassung ausgewählter Pipeline-Updates und zu erwartende Meilensteine

COVID-19 und andere Infektionskrankheiten

BioNTechs Portfolio gegen Infektionskrankheiten fokussiert sich auf vier Schlüsselbereiche mit hohem medizinischen Bedarf: virale Atemwegserkrankungen, latente Viren, Krankheitserreger, die eine Gefahr für die globale Gesundheit darstellen, sowie antimikrobielle Therapien. Das Unternehmen hat eine diversifizierte, sich in der frühen Entwicklung befindende Pipeline mit Impfstoffkandidaten gegen Infektionskrankheiten etabliert, die sieben klinische Programme umfasst und auf der mRNA-Technologie von BioNTech basiert.

BNT162b2 + BNT161 ist ein mRNA-basiertes Kombinationsimpfstoffprogramm gegen COVID-19 und Influenza, das in Kollaboration mit Pfizer entwickelt wird. Erste Daten aus der Phase-1/2-Studie ([NCT05596734](#)) zeigten eine robuste Immunantwort gegen Influenza-A-, Influenza-B- und SARS-CoV-2-Stämme. Das Sicherheitsprofil der Kandidaten ist vergleichbar mit dem des COVID-19-Impfstoffs der Unternehmen.

Onkologie

Im Jahr 2023 machte BioNTech bei der Forschung und Entwicklung im Rahmen von BioNTechs unternehmenseigenen Programmen sowie bei kollaborativen Projekten bedeutende Fortschritte, die das Potenzial der Onkologieprogramme des Unternehmens unterstreichen. So ergänzen sechs neue klinische Programme die Onkologie-Pipeline, darunter Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody drug conjugates, „ADC“)-Kandidaten der nächsten Generation und Antikörper-Entwicklungsprogramme. BioNTech hat 2023 ebenfalls die bestehenden Programme der Pipeline weiterentwickelt, sodass verschiedene Programme ein fortgeschrittenes Entwicklungsstadium erreichten. Damit umfasst BioNTechs Pipeline derzeit elf klinische Studien in der Phase-2 oder Phase-3.

Ausgewählte Programme in fortgeschrittener Entwicklung:

BNT323/DB-1303 ist ein ADC-Produktkandidat, der sich gegen das Protein Human Epidermal Growth Factor 2 („HER2“) richtet und in Kollaboration mit Duality Biologics (Suzhou) Co. Ltd. („DualityBio“) entwickelt wird. Klinische Daten aus einer laufenden Phase-1/2-Studie ([NCT05150691](#)) zeigten Anti-Tumor-Aktivität bei Patientinnen und Patienten mit stark vorbehandelten HER2-exprimierenden soliden Tumoren. Im Dezember 2023 erteilte die amerikanische Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) BNT323/DB-1303 den Breakthrough-Therapy-Status für die Behandlung von fortgeschrittenem Gebärmutterkrebs bei Patientinnen, deren Erkrankung während oder nach einer Behandlung mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren weiter fortschritt. Eine zulassungsrelevante Phase-3-Studie ([NCT06018337](#)) bei Patientinnen und Patienten mit Hormonrezeptor-positivem („HR+“) und HER2-armen metastasierendem Brustkrebs, deren Erkrankung während einer Hormontherapie und/oder einer Cyclin-abhängiger Kinase 4/6-Therapie weiter fortschritt, ist geplant. Weitere potenziell zulassungsrelevante Studien sind für 2024 geplant.

BNT316/ONC-392 (Gotistobart) ist ein monoklonaler Anti-CTLA-4-Antikörperkandidat der nächsten Generation, der gemeinsam von BioNTech und OncoC4, Inc. („OncoC4“) entwickelt wird. Eine zulassungsrelevante Phase-3-Studie ([NCT05671510](#)) zur Untersuchung von BNT316/ONC-392 (Gotistobart) bei Patientinnen und Patienten mit Immuntherapie-vorbehandeltem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (non small cell lung cancer, „NSCLC“) läuft derzeit.

BNT327/PM8002 ist ein anti-VEGF-A-Antikörperkandidat, der mit einem humanisiertem anti-PD-L1 VHH fusioniert wurde. Der Kandidat wird in Kollaboration mit Biotheus Inc. („Biotheus“) entwickelt. BNT327/PM8002 wird derzeit in mehreren Phase-2/3-Studien in China untersucht, um die Wirksamkeit und Sicherheit des Kandidaten als Monotherapie oder in Kombination mit Chemotherapie in verschiedenen Indikationen zu evaluieren. Studiendaten sollen in diesem Jahr auf einer medizinischen Konferenz vorgestellt werden. Einem Antrag zur Durchführung weiterer Studien (*Investigational New Drug application*) in den Vereinigten Staaten wurde von der FDA stattgegeben. Eine potenziell zulassungsrelevante Studie ist für 2024 geplant.

BNT311/GEN1046 (Acasunlimab) ist ein bispezifischer Antikörperkandidat mit First-in-Class-Potenzial, der die Hemmung des PD-L1-Checkpoints mit der kostimulatorischen Aktivierung von 4-1BB kombiniert. Der Kandidat wird in Zusammenarbeit mit Genmab S/A („Genmab“) entwickelt. Auf Grundlage der vorliegenden klinischen Daten haben die Unternehmen geplant, sich mit den Gesundheitsbehörden über das Design einer Phase-3-Studie für BNT311/GEN1046 (Acasunlimab) als Zweitlinienbehandlung bei NSCLC zu beraten. Die Unternehmen beabsichtigen, die Daten, auf denen diese Entscheidung beruht, auf einer medizinischen Konferenz im Jahr 2024 vorzustellen.

BNT312/GEN1042 ist ein bispezifischer Antikörperkandidat mit First-in-Class-Potenzial, der durch eine Vernetzung von CD40- und 4-1BB-positiven Zellen eine konditionale Immunaktivierung auslösen soll. Der Kandidat wird ebenfalls in Zusammenarbeit mit Genmab entwickelt. Daten zur Entscheidung über die nächsten Schritte für dieses Programm sollen auf einer medizinischen Konferenz im Jahr 2024 vorgestellt werden.

BNT122 (Autogene Cevumeran) ist ein mRNA-Krebsimpfstoffkandidat, der auf einem Ansatz für individualisierte Neoantigen-spezifische Immuntherapie („iNeST“) basiert und in Kollaboration mit Genentech, Inc. („Genentech“), einem Mitglied der Roche-Gruppe, entwickelt wird. Im Oktober 2023 hat BioNTech den Start von IMCODE003 bekanntgegeben, einer Phase-2-Studie ([NCT05968326](#)) zur Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit von Autogene Cevumeran in Kombination mit dem anti-PD-L1 Checkpoint-Inhibitor Atezolizumab und Chemotherapie entsprechend des Behandlungsstandards bei Patientinnen und Patienten mit chirurgisch entferntem, duktalem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse (pancreatic ductal adenocarcinoma, „PDAC“). Dies ist die dritte Indikation, in der Autogene Cevumeran im Rahmen einer Phase-2-Studien untersucht wird. Weitere Phase-2-Studien untersuchen den Kandidaten als Erstlinientherapie von Melanomen und als adjuvante Behandlung von Dickdarmkrebs. Eine weitere Phase-2-Studie soll voraussichtlich ebenfalls bereits Ende 2024 initiiert werden.

BNT211 besteht aus zwei Prüfpräparaten: einem CAR-T-Zell-Produktkandidaten, der sich gegen Claudin-6 (CLDN6)-positive solide Tumore richtet und der in Kombination mit einem für CLDN6-kodierenden CAR-T-Zellen-verstärkenden RNA-Impfstoff („CARVac“) verabreicht wird. BioNTech plant, im Jahr 2024 eine zulassungsrelevante Phase-2-Studie bei rezidierten/refraktären Keimzelltumoren zu beginnen.

BioNTech plant, im Jahr 2024 die Entwicklung von innovativen Produktkandidaten sowohl als Monotherapien als auch in Kombination mit Immuntherapien und anderen Präzisionstherapeutika für ein breites Spektrum von Tumorarten zu beschleunigen. BioNTech sieht sich gut positioniert, um bis Ende 2024 Produktkandidaten in zehn oder mehr potenziell zulassungsrelevanten Studien in Bereichen mit ungedecktem medizinischem Bedarf zu untersuchen und ab 2026 erste Onkologieprodukte zur Zulassung zu bringen.

Weitere Investoren- und Analysten-Events

- Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr und das vierte Quartal 2023 am 20. März 2024
- Jahreshauptversammlung am 17. Mai 2024

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 ihrer umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten entwickelt und evaluiert BioNTech neben ihrer vielfältigen Onkologie-Pipeline unter anderem auch mit Kollaborationspartnern verschiedene mRNA-Impfstoffkandidaten gegen 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 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: geplante nächste Schritte in den Programmen aus BioNTechs Pipeline, einschließlich, aber nicht begrenzt auf Aussagen bezogen auf den Zeitpunkt oder die Pläne für den Beginn klinischer Studien, Registrierung oder Einreichung und Erhalt von Produktzulassungen für die Produktkandidaten von BioNTech; BioNTechs Schätzungen bestimmter finanzieller Informationen, einschließlich der Umsatzprognose für das Gesamtjahr 2024, das zu erwartende Umsätze und Nettogewinne

durch die Verkäufe von BioNTechs COVID-19-Impfstoff (als COMIRNATY bezeichnet, wo er bedingte oder vollständige Marktzulassung erhalten hat) mit einschließt, bezogen 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; den Annahmen hinsichtlich der zu erwartenden Anpassung in der COVID-19-Impfstoffnachfrage, einschließlich Veränderungen des Umfelds für Bestellungen und der erwarteten behördlichen Empfehlungen zur Anpassung von Impfstoffen an neue Varianten oder Sublinien; das Zulassungspotenzial jeglicher Studien, die BioNTech beginnen könnte; der Beginn, der Zeitplan und Fortschritt sowie die Ergebnisse und die Kosten von BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen, einschließlich Aussagen in Bezug auf den Zeitpunkt des Beginns und Abschlusses von Studien und damit verbundenen Vorbereitungsarbeiten, der Verfügbarkeit von Ergebnissen und der Charakterisierung und des Zeitpunkts der Verfügbarkeit klinischer Daten; BioNTechs angestrebter Zeitplan für eine potenzielle Markteinführung eines Onkologieprodukts, vorbehaltlich der Zulassung, einschließlich der Erwartungen hinsichtlich des Zeitplans für die kommerziellen Vorbereitungsaktivitäten; die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit von BioNTechs Produktkandidaten; BioNTechs Erwartungen in Bezug auf BioNTechs geistiges Eigentum und BioNTechs laufenden Beziehungen mit Pfizer, Inc., Duality Biologics (Suzhou) Co. Ltd., OncoC4, Inc., Biotheus Inc., Genmab S/A, Genentech Inc. (einem Mitglied der Roche-Gruppe), und anderen Unternehmen. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „zielt ab“, „antizipiert“, „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: die Unwägbarkeiten, die mit Forschung und Entwicklung verbunden sind, einschließlich der Fähigkeit, die erwarteten klinischen Endpunkte, die Termine für Beginn und/oder Abschluss klinischer Studien, die Termine für die Einreichung bei den Behörden, die Termine für die behördliche Zulassung und/oder die Termine für die Markteinführung zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten, einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten, und einschließlich der Möglichkeit ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten und weitere Analysen bereits existierender präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; Diskussionen mit den Aufsichtsbehörden über den Zeitplan und die Anforderungen für zusätzliche klinische Studien; die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien zu erzielen; den Zeitpunkt und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; die Fähigkeit von BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie, klinische Wirksamkeit außerhalb von BioNTechs Plattform für Infektionskrankheiten zu demonstrieren; BioNTechs Preis- und Kostenübernahmeverhandlungen mit staatlichen Behörden, 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; der Wettbewerb 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; die Fähigkeit von BioNTechs COVID-19-Impfstoffen, 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; unvorhergesehene Sicherheitsbelange und potenzielle Ansprüche, die angeblich durch den Einsatz von BioNTechs COVID-19-Impfstoff sowie anderer von BioNTech entwickelter oder hergestellter Produkte und Produktkandidaten auftreten; die Fähigkeit BioNTechs und die von BioNTechs Kollaborationspartnern, BioNTechs COVID-19-Impfstoff zu kommerzialisieren und zu vermarkten und, falls sie zugelassen werden, BioNTechs Produktkandidaten; 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; Risiken in Bezug auf das globale Finanzsystem und die Märkte; und andere Faktoren, die BioNTech derzeit nicht bekannt sind.

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 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. Victoria Meissner

+1 617 528 8293

investors@biontech.de

Medianfragen

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

Media@biontech.de