

BioNTech veröffentlicht Ergebnisse für das erste Quartal 2024 sowie Informationen zur Geschäftsentwicklung

Mai 6, 2024

- BioNTech ist auf einem gutem Weg, das Jahresziel von zehn oder mehr potenziell zulassungsrelevanten Studien in der Pipeline bis Ende 2024 zu erreichen: weitere Phase-3-Studie mit der Behandlung der ersten Patientin gestartet, in der BNT323/DB-1303 bei Patientinnen und Patienten mit metastasierendem Brustkrebs (HR+, geringes HER2-Expressionslevel), die keine Chemotherapie erhalten haben, untersucht wird; eine weitere Phase-3-Studie mit BNT323/DB-1303 bei wiederkehrendem Endometriumkarzinom soll in Kürze beginnen
- BioNTech präsentierte auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research („AACR“) klinische Daten für individualisierte und off-the-shelf mRNA-Krebsimpfstoffkandidaten, die auf den iNeST- und FixVac-Plattformen basieren, einschließlich Drei-Jahres-Follow-up-Daten aus einer nichtkommerziellen Studie zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chirurgisch entferntem, duktalem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse (pancreatic ductal adenocarcinoma, „PDAC“)
- BioNTech plant, weitere Daten aus mehreren klinischen Programmen auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology („ASCO“) vorzustellen, darunter Daten zu den bispezifischen Antikörpern BNT311/GEN1046 (Acasunlimab) und BNT327/PM8002 sowie dem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody-drug conjugate, „ADC“) BNT326/YL202
- BioNTech arbeitet kontinuierlich an der Entwicklung eines variantenangepassten COVID-19-Impfstoffs sowie der Vorbereitung dessen Kommerzialisierung für die Saison 2024
- Umsatz im ersten Quartal 2024 in Höhe von 187,6 Millionen Euro, Nettoverlust in Höhe von 315,1 Millionen Euro und Ergebnis pro Aktie von minus 1,31 Euro bzw. 1,42 US-Dollar¹
- Starke finanzielle Position mit 16,9 Milliarden Euro an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten sowie gehaltenen Wertpapieren

Telefonkonferenz und Webcast sind für den 6. Mai 2024 um 14:00 Uhr MESZ (8:00 Uhr U.S. Eastern Daylight Time) geplant

MAINZ, Deutschland, 6. Mai 2024 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](https://www.biontech.se) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) hat heute die Ergebnisse des am 31. März 2024 endenden Quartals veröffentlicht und Informationen zur Geschäftsentwicklung bekanntgegeben.

„In den vergangenen Wochen haben wir positive vorläufige Daten für unsere mRNA-basierten Kandidaten in sowohl unseren individualisierten als auch unseren off-the-shelf Programmen veröffentlicht, die das Potenzial unserer iNeST- und FixVac-Plattformen weiter unterstreichen. Wir freuen uns darauf, dieses Jahr weitere Updates für mehrere Kandidaten unseres Onkologie-Portfolios vorzustellen, unter anderem für unsere bispezifischen Antikörper- und ADC-Programme“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Im weiteren Jahresverlauf wollen wir die Entwicklung und Vermarktung eines variantenangepassten COVID-19-Impfstoffs vorantreiben ebenso wie die klinische Entwicklung unserer Onkologie-Pipeline, deren Potenzial wir voll ausschöpfen möchten. So soll BioNTech ein kommerziell operierendes Unternehmen mit Arzneimitteln gegen Krebs und Infektionskrankheiten werden.“

Finanzergebnisse des ersten Quartals 2024

In Millionen €, außer Angaben pro Aktie	Q1 2024	Q1 2023
Umsatzerlöse	187,6	1.277,0
Nettogewinn / (-verlust)	(315,1)	502,2
(Verlust) / Verwässertes Ergebnis pro Aktie	(1,31)	2,05

Der ausgewiesene **Gesamtumsatz** betrug 187,6 Mio. € in dem zum 31. März 2024 endenden Quartal, verglichen mit 1.277,0 Mio. € für den Vorjahreszeitraum. Die Veränderung ist hauptsächlich auf niedrigere Umsätze aus dem Verkauf von BioNTechs COVID-19-Impfstoff weltweit infolge der endemischen Nachfrage nach COVID-19-Impfstoffen zurückzuführen.

Die **Umsatzkosten** beliefen sich in dem zum 31. März 2024 endenden Quartal auf 59,1 Mio. €, verglichen mit 96,0 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Diese Veränderung ist hauptsächlich auf den Rückgang der COVID-19-Impfstoffverkäufe und den damit verringerten Umsatzkosten zurückzuführen, die den Anteil des Bruttogewinns, den BioNTech ihrem Kooperationspartner Pfizer schuldet, enthalten, ebenso wie die Lizenzgebühren, die auf durch BioNTech gemachte Umsätze entfallen. Darüber hinaus wurden die Umsatzkosten durch Aufwendungen für Wertberichtigungen auf Vorräte und die Vernichtung von Vorräten belastet.

Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** beliefen sich in dem zum 31. März 2024 endenden Quartal auf 507,5 Mio. €, verglichen mit 334,0 Mio. € für den Vorjahreszeitraum. Die Forschungs- und Entwicklungskosten wurden hauptsächlich durch den Fortschritt der klinischen Studien für BioNTechs Pipeline-Kandidaten beeinflusst. Ein weiterer Grund für den Anstieg waren die höheren Aufwendungen für Löhne, Sozialleistungen und Sozialversicherungen, die sich aus einem Zuwachs im Personalbestand ergaben.

Die **allgemeinen Verwaltungskosten** beliefen sich in dem zum 31. März 2024 endenden Quartal auf 117,0 Mio. €, verglichen mit 111,8 Mio. € für den Vorjahreszeitraum. Die allgemeinen Verwaltungskosten wurden insbesondere durch höhere Aufwendungen im IT-Bereich sowie Löhne, Sozialleistungen und Sozialversicherungsbeiträge beeinflusst, die sich aus einem Zuwachs im Personalbestand ergaben.

Für das zum 31. März 2024 endende Quartal sind **Ertragsteuern** in Höhe von 16,7 Mio. € gutgeschrieben worden, verglichen mit abgegrenzten Ertragssteuern von 205,5 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Der abgeleitete effektive jährliche Ertragssteuersatz für das zum 31. März 2024 endende Quartal betrug rund 5,0 %, bezogen auf den Verlust vor Steuern.

Der **Nettoverlust** für das zum 31. März 2024 endende Quartal betrug 315,1 Mio. €, verglichen mit einem Nettogewinn in Höhe von 502,2 Mio. € für den Vorjahreszeitraum.

Die **Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente plus gehaltener Wertpapiere** betrugen zum 31. März 2024 16.939,3 Mio. €, bestehend aus 8.976,6 Mio. € Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten bzw. 7.962,7 Mio. € gehaltenen Wertpapieren.

Das **Ergebnis je Aktie** belief sich in dem zum 31. März 2024 endende Quartal auf minus 1,31 €, verglichen mit einem verwässerten Ergebnis von 2,05 € für den Vorjahreszeitraum.

Zum 31. März 2024 befanden sich 237.725.735 **ausstehende Aktien** im Umlauf. Dabei werden die 10.826.465 Aktien im eigenen Bestand nicht berücksichtigt.

„Wir haben das Jahr mit guten Fortschritten in unserer Onkologie-Pipeline eingeleitet. Wir haben den ersten Patienten in unserer zweiten zulassungsrelevanten Phase-3-Studie behandelt und wollen bis Ende des Jahres 2024 zehn oder mehr potenziell zulassungsrelevanten Studien in der Pipeline haben. Die Umsätze im ersten Quartal spiegeln die saisonale Nachfrage nach COVID-19-Impfstoffen wider. Wir gehen davon aus, dass wir etwa 90 Prozent unserer Gesamtjahresumsätze in den letzten Monaten des Jahres 2024 erzielen werden, vornehmlich im vierten Quartal 2024. Mit einer soliden finanziellen Position von 16,9 Milliarden Euro sind wir gut aufgestellt, um weiter in unsere innovative F&E-Pipeline zu investieren und uns im Bereich Onkologie in Richtung Marktreife weiterzuentwickeln“, sagte **Jens Holstein, Chief Financial Officer von BioNTech**. „Wir sind entschlossen, die Chance zu ergreifen, die Behandlungsparadigmen für Krebs- und Infektionserkrankungen zu transformieren, insbesondere mittels unserer umfangreichen Expertise im Bereich mRNA-Plattformtechnologien. Im Jahresverlauf werden wir uns auf die Umsetzung dieser Vision konzentrieren, um nachhaltiges, langfristiges Wachstum zu erzielen und einen zukünftigen Mehrwert für Patientinnen und Patienten, die Gesellschaft und unsere Aktionärinnen und Aktionäre zu schaffen.“

Ausblick auf das Geschäftsjahr 2024

Das Unternehmen bekräftigt seinen Ausblick für das laufende Geschäftsjahr:

Gesamtumsatz für das Geschäftsjahr 2024	2,5 Mrd. € - 3,1 Mrd. €
---	-------------------------

BioNTech erwartet für das Geschäftsjahr 2024 einen Gesamtumsatz in Höhe von 2,5 Mrd. € bis 3,1 Mrd. €. Diese Spanne berücksichtigt verschiedene Annahmen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Erwartungen mit Blick auf: den Zeitpunkt und den Erhalt behördlicher Zulassungen und Empfehlungen, die Nachfrage nach COVID-19-Impfstoff und das Preisniveau, Risiken durch die Wertberichtigungen von Vorräten durch BioNTechs Kollaborationspartner Pfizer, die sich negativ auf die Umsätze von BioNTech auswirken könnten, die saisonale Varianz in der Verbreitung von SARS-CoV-2, die Impfrate, die voraussichtlich zu Nachfragespitzen im Herbst und Winter führen wird, Umsätze aus einem Pandemiebereitschaftsvertrag mit der deutschen Bundesregierung sowie Umsätze aus den Dienstleistungsgeschäften der BioNTech-Gruppe, bestehend aus InstaDeep Ltd., JPT Peptide Technologies GmbH und der BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH in Idar-Oberstein. Im Allgemeinen bleibt das Unternehmen weiterhin weitgehend von den Umsätzen abhängig, die in den Gebieten seines Kollaborationspartners erzielt werden.

Geplante Ausgaben und Investitionen im Geschäftsjahr 2024²:

Forschungs- und Entwicklungskosten ³	2,4 Mrd. € - 2,6 Mrd. €
Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten ⁴	700 Mio.€ - 800 Mio. €
Investitionsausgaben	400 Mio. € - 500 Mio. €

Der vollständige, ungeprüfte und verkürzte konsolidierte Zwischenabschluss ist in BioNTechs Bericht (Form 6-K) für das am 31. März 2024 endende Quartal zu finden, der heute bei der US-amerikanischen Börsenaufsicht (Securities and Exchange Commission, „SEC“) eingereicht wurde und unter folgender Adresse verfügbar ist: www.sec.gov.

Fußnoten

- ¹ Berechnet auf Basis des von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten durchschnittlichen Wechselkurses für das am 31. März 2024 endende Quartal.
- ² Die Zahlen spiegeln die aktuellen Basisprognosen wider und sind auf der Grundlage konstanter Wechselkurse berechnet. Ausschluss externer Risiken, die noch nicht bekannt und/oder quantifizierbar sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Auswirkungen laufender und/oder künftiger Rechtsstreitigkeiten oder damit verbundener Aktivitäten.
- ³ Die Zahlen beinhalten die Auswirkungen zusätzlicher Kooperationen oder potenzieller M&A-Transaktionen, soweit diese bekannt sind, und werden bei Bedarf aktualisiert.
- ⁴ Die erwarteten Ausgaben für externe Rechtsberatung im Zusammenhang mit bestimmten Rechtsstreitigkeiten sind nicht in den Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten enthalten, sondern in den sonstigen betrieblichen Aufwendungen. Potenzielle Zahlungen, die sich aus den Ergebnissen laufender oder künftiger Vertrags- und Rechtsstreitigkeiten oder damit zusammenhängender Aktivitäten ergeben, z. B. Urteile oder Vergleiche, sind in den Prognosen nicht enthalten und können von diesen beeinflusst werden.

Operative Entwicklung des ersten Quartals, wichtige Ereignisse nach Ende des Berichtszeitraums und Ausblick auf das weitere Geschäftsjahr 2024

An Omikron XBB.1.5 angepasster monovalenter COVID-19-Impfstoff (COMIRNATY[®])

BioNTech und Pfizer haben ihren an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoff entwickelt, hergestellt und ausgeliefert. Der Impfstoff hat in mehr als 40 Ländern und Regionen verschiedene behördliche Zulassungen erhalten, darunter Vollzulassungen, Notfallzulassungen

oder vorläufige Marktzulassungen. BioNTech fokussiert sich derzeit auf die Vorbereitung zur Impfstoffanpassung an Variantenstämme, um eine kommerzielle Markteinführung vor der kommenden Impfsaison 2024/2025 vorzubereiten, vorbehaltlich behördlicher Genehmigungen.

Kombinationsimpfstoffprogramm gegen COVID-19 und Influenza

BNT162b2 + BNT161 ist ein mRNA-basiertes Programm zur Entwicklung eines Kombinationsimpfstoffs gegen COVID-19 und Influenza, das in Zusammenarbeit mit Pfizer entwickelt wird. Erste Daten aus der Phase-1/2-Studie ([NCT05596734](#)) zeigten robuste Immunantworten gegen Influenza A, Influenza B und SARS-CoV-2-Stämme, sowie ein Sicherheitsprofil, das mit dem des COVID-19-Impfstoffs der Unternehmen übereinstimmt. Eine Phase-3-Studie ([NCT06178991](#)) läuft derzeit.

Ausgewählte Highlights aus der Onkologie-Pipeline

Programme mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (antibody-drug conjugate, „ADC“)

BNT323/DB-1303 ist ein ADC-Kandidat, der sich gegen den Humanen Epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2, „HER2“) richtet und in Kollaboration mit Duality Biologics (Suzhou) Co. Ltd. („DualityBio“) entwickelt wird. Das Programm hat von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) den Breakthrough-Therapy-Status für die Behandlung von fortgeschrittenem Gebärmutterkrebs bei Patientinnen erhalten, deren Erkrankung während oder nach einer Behandlung mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren weiter fortschritt.

BNT323/DB1303 wird in einer klinischen Phase-1/2-Studie ([NCT05150691](#)) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschritten/inoperablen, wiederkehrenden oder metastasierenden HER2-exprimierenden soliden Tumoren evaluiert. Eine potenziell zulassungsrelevante Kohorte nimmt derzeit Patientinnen mit HER2-exprimierendem (Immunhistochemie-Wert 3+, 2+, 1+ oder In-situ-Hybridisierung-positiv) fortgeschrittenem/wiederkehrendem Gebärmutterkrebs auf und soll voraussichtlich insgesamt 140 Patientinnen einschließen. Der Beginn einer Phase-3-Bestätigungsstudie ([NCT06340568](#)) in dieser Patientenpopulation ist für das Jahr 2024 geplant.

Im Januar wurde die erste Patientin in einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie ([NCT06018337](#)) behandelt. Die Studie evaluiert BNT323/DB-1303 bei Patientinnen und Patienten mit einem Brustkrebs-Subtyp, der durch die Expression von Hormonrezeptoren (hormone receptor-positive, „HR+“) und einem geringen Expressionslevel des HER2-Proteins („HER2-low“) definiert wird, und deren Erkrankung unter Hormontherapie und/oder Cyclin-abhängiger Kinase 4/6 (cyclin-dependent kinase 4/6, „CDK4/6“-) Inhibitor-Therapie weiter fortschritt.

BNT325/DB-1305 ist ein gegen das Trophoblasten-Zelloberflächen-Antigen 2 (trophoblast cell-surface antigen 2, „TROP2“) gerichteter ADC-Kandidat, der in Zusammenarbeit mit DualityBio entwickelt wird. Im Januar 2024 erhielten BioNTech und DualityBio von der FDA den Fast-Track-Status für BNT325/DB-1305 zur Behandlung von Patientinnen mit platinresistentem, epitheliale Eierstock- und Eileiterkrebs sowie Patientinnen und Patienten mit primärem Bauchfellkrebs, die zuvor eine bis drei systemische Therapien erhalten haben. Der Kandidat wird derzeit in einer laufenden klinischen Phase-1/2-Studie ([NCT05438329](#)) untersucht.

BNT326/YL202 ist ein ADC-Kandidat, der gegen den humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 3 („HER3“) gerichtet ist und in Kollaboration mit MediLink Therapeutics (Suzhou) Co., Ltd. („MediLink“) entwickelt wird. BNT326/YL202 wird derzeit in einer multizentrischen, nicht-verblindeten klinischen Phase-1-Studie ([NCT05653752](#)) in den Vereinigten Staaten und China untersucht und bei vorbehandelten Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (non-small cell lung cancer, „NSCLC“) mit mutiertem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor (epidermal growth factor receptor, „EGFR“), oder HR+/HER2-negativem Brustkrebs evaluiert. Vorläufige Daten aus dieser Studie werden voraussichtlich auf der ASCO-Jahrestagung 2024 vorgestellt.

Programme mit klinischen Immun-Checkpoint-Immunmodulatoren der nächsten Generation

BNT311/GEN1046 (Acasunlimab) ist ein bispezifischer Antikörperkandidat, der in Zusammenarbeit mit Genmab A/S („Genmab“) entwickelt wird. Er kombiniert zwei Wirkmechanismen: die Hemmung des PD-L1-Checkpoints und eine kostimulatorische Aktivierung von 4-1BB. Im Falle einer erfolgreichen Entwicklung und Zulassung hat der Kandidat das Potenzial, die erste Therapie dieser Art zu werden („First in Class“). Daten aus einer klinischen Phase-2-Studie ([NCT05117242](#)), die BNT311/GEN1046 in Kombination mit Pembrolizumab bei Patientinnen und Patienten mit vorbehandeltem NSCLC untersucht, sollen auf der ASCO-Jahrestagung 2024 vorgestellt werden.

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-1- und 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. Einem Antrag für ein neues Prüfpräparat (investigational new drug, „IND“) zur Durchführung weiterer Studien in den Vereinigten Staaten wurde von der FDA stattgegeben. Der Beginn global stattfindender Studien ist für dieses Jahr geplant. Daten aus Phase-1/2-Studien zur Evaluierung des Kandidaten als Monotherapie sollen auf der ASCO-Jahrestagung 2024 vorgestellt werden.

Klinische Krebsimpfstoff-Programme

BNT116 ist ein systemisch verabreichter, off-the-shelf Krebsimpfstoffkandidat auf Basis der Uridin-RNA (uRNA)-Lipoplex-Technologie, der für sechs häufig in Lungenkrebs vorkommende Antigene kodiert. Er basiert auf BioNTechs unternehmenseigener FixVac-Plattformtechnologie. BNT116 wird derzeit in einer kontrollierten, randomisierten klinischen Phase-2-Studie ([NCT05557591](#)) als Erstlinienbehandlung in Kombination mit Cemiplimab im Vergleich zu Cemiplimab als Monotherapie bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC untersucht, deren Tumore PD-L1 in $\geq 50\%$ der Tumorzellen exprimieren.

Im April wurden bei der AACR-Jahrestagung 2024 Daten aus einer Kohorte einer Phase-1-Studie mit BNT116 ([NCT05142189](#)) präsentiert. Die Patientinnen und Patienten wurden mit BNT116 in Kombination mit Docetaxel behandelt, nachdem ihre Erkrankung unter einer vorherigen Anti-PD(L)-1-Therapie und einer platinbasierten Chemotherapie fortgeschritten war. Vorläufige Daten zu BNT116 in Kombination mit Docetaxel zeigen eine ermutigende Antitumoraktivität, eine konsistente Induktion von Immunantworten sowie ein kontrollierbares Sicherheitsprofil ohne weitere Anzeichen von additiver Toxizität. Daten zur Wirksamkeit zeigen, dass die Kombinationstherapie von BNT116 mit Docetaxel zu einer Gesamtansprechrate (Overall Response Rate, „ORR“) von 30 % und einer Stabilisierungsrate (Disease Control Rate, „DCR“) von 85 % führte.

BNT122 (Autogene Cevumeran) ist ein Krebsimpfstoffkandidat auf Basis der uRNA-Lipoplex-Technologie, der auf einem Ansatz für individualisierte Neoantigen-spezifische Immuntherapie („iNeST“) basiert und in Kollaboration mit Genentech, („Genentech“), einem Mitglied der Roche-Gruppe

(„Roche“), entwickelt wird. Autogene Cevumeran wird derzeit in laufenden Phase-2-Studien bei Patientinnen und Patienten mit adjuvanten, chirurgisch entferntem PDAC ([NCT05968326](#)), als Erstlinientherapie für Patientinnen und Patienten mit Melanom ([NCT03815058](#)) sowie als adjuvante Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs ([NCT04486378](#)) evaluiert. Im Zuge der ASCO-Jahrestagung 2024 sollen epidemiologische Daten vorgestellt werden, die auch Daten zur Häufigkeit von postoperativ zirkulierender Tumor-DNA (circulating tumor DNA, „ctDNA“) sowie deren prognostische Bedeutung, die mittels einer nicht-interventionellen Beobachtungsstudie ([NCT04813627](#)) bei Patientinnen und Patienten mit operiertem Darmkrebs im Stadium II/III erfasst wurden, einschließen. Der Kandidat soll in einer Phase-2-Studie in einer weiteren Indikation evaluiert werden.

Im April 2024 wurden im Rahmen der AACR längerfristige Follow-up-Daten aus einer nicht-kommerziellen („investigator-initiated“) Phase-1-Studie in Patientinnen und Patienten mit chirurgisch entferntem PDAC präsentiert. Die Ergebnisse zeigen, dass der mRNA-basierte, individualisierte Krebsimpfstoffkandidat Autogene Cevumeran bis zu drei Jahre nach der Behandlung noch immer polyspezifische T-Zell-Antworten hervorruft sowie, dass durch den Impfstoff hervorgerufene Immunantworten mit einem verzögerten Wiederauftreten des Tumors korrelieren. Die nichtkommerzielle, in einem Studienzentrum durchgeführte Phase-1-Studie ([NCT04161755](#)) untersuchte die Sicherheit von Autogene Cevumeran in sequenzieller Kombination mit dem Anti-PD-L1-Immun-Checkpoint-Inhibitor Atezolizumab und Standard-Chemotherapie bei 16 Patientinnen und Patienten mit chirurgisch entferntem PDAC. Follow-up-Daten nach einem Mediannachbeobachtungszeitraum von anderthalb Jahren wurden zuvor in der Fachzeitschrift *Nature* veröffentlicht ([Rojas, L.A et al. 2023](#)).

Klinische Zelltherapie-Programme

BNT211 setzt sich aus zwei Komponenten zusammen: einem CAR-T-Zell-Produktkandidat, der sich gegen Claudin-6 („CLDN6“)-positive solide Tumore richtet und einem CAR-T-Zell-verstärkenden RNA-Impfstoffkandidat (CAR-T Cell Amplifying RNA Vaccine, „CARVac“), der für CLDN6 kodiert. BioNTech plant, nach der Bestimmung der empfohlenen Phase-2-Dosis eine Zulassungsstudie bei Patientinnen und Patienten mit Keimzelltumoren zu beginnen. Zudem will das Unternehmen auf der ASCO-Jahrestagung 2024 eine Analyse zu Erkenntnissen aus der Praxis präsentieren, in der das Gesamtüberleben und die Behandlungsschemata von Patienten mit Keimzelltumoren im Hoden untersucht werden, die eine palliative Chemotherapie erhalten.

Geschäftsentwicklungen im ersten Quartal 2024 und wichtige Ereignisse nach Abschluss des Berichtszeitraums

Im Februar 2024 hat BioNTech eine strategische Kollaboration mit Autolus Therapeutics plc („Autolus“) unterzeichnet. Die Kollaboration zielt darauf ab, die autologen CAR-T-Programme beider Unternehmen in Richtung Marktzulassung voranzutreiben, vorbehaltlich behördlicher Genehmigungen. BioNTech hat zudem die Möglichkeit, eine Reihe von Autolus' Bindungsmolekülen und Zellprogrammierungstechnologien zu nutzen.

Im März hat BioNTech bekanntgegeben, dass Annemarie Hanekamp zum 1. Juli 2024 als Chief Commercial Officer dem Vorstand des Unternehmens beitreten wird. Sean Marett, derzeitiger Chief Business und Chief Commercial Officer, wird in den Ruhestand gehen und damit wie geplant aus dem Vorstand von BioNTech ausscheiden. Er wird dem Unternehmen weiterhin als Fachberater zur Verfügung stehen. Sean Marett's Verantwortlichkeiten als Chief Business Officer werden schrittweise auf Dr. James Ryan, Chief Legal Officer, übertragen, der nach Abschluss der Übergangsphase die Rolle des Chief Business Officer übernehmen wird. BioNTech hat zudem eine Geschäftsführerin („General Manager“) für die USA eingestellt, die mit dem Aufbau der kommerziellen Aktivitäten in diesem Markt begonnen hat und weitere Expertise in der globalen Vertriebsseinheit des Unternehmens etablieren wird, um die erste globale Produkteinführung von BioNTech voranzutreiben.

Bevorstehende Veranstaltungen für Investoren und Analysten

- Hauptversammlung: 17. Mai 2024
- Ergebnisse des zweiten Quartals 2024 sowie Informationen zur Geschäftsentwicklung: 5. August 2024
- „Innovation Series“ (Digital und Künstliche Intelligenz): 1. Oktober 2024
- „Innovation Series“: 14. November 2024

Telefonkonferenz und Informationen zum Webcast

BioNTech Investoren und die allgemeine Öffentlichkeit ein, heute, den 6. Mai 2024 um 14:00 Uhr MESZ (8:00 Uhr U.S. Eastern Daylight Time) an der Telefonkonferenz samt Webcast teilzunehmen, in dem die Ergebnisse für das am 31. März 2024 endende Quartal und Informationen zur Geschäftsentwicklung veröffentlicht werden.

Um an der Live-Telefonkonferenz teilzunehmen, registrieren Sie sich bitte unter [diesem Link](#). Nach der Registrierung werden die Einwahldaten und die dazugehörige 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 Investorenbereich 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 Webseite des Unternehmens für weitere 30 Tage zugänglich sein.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) ist ein globales innovatives Immuntherapie-Unternehmen, das bei der Entwicklung von Therapien gegen Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung innovativer 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 BioNTech neben ihrer vielfältigen Onkologie-Pipeline gemeinsam mit Kollaborationspartnern verschiedene mRNA-Impfstoffkandidaten für eine Reihe von Infektionskrankheiten. BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten und spezialisierten Kollaborationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Biotheus, DualityBio, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, MediLink, OncoC4, Pfizer und Regeneron.

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/(-verluste) durch die Verkäufe von BioNTechs COVID-19-Impfstoff, der als COMIRNATY bezeichnet wird, wo dieser eine bedingte oder vollständige Marktzulassung erhalten hat, in Vertriebsgebieten, 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 Veränderungen in der COVID-19-Impfstoffnachfrage, einschließlich Veränderungen der Anforderungen für Bestellungen und der erwarteten behördlichen Empfehlungen zur Anpassung von Impfstoffen an neue Varianten oder Sublinien; der Beginn, der Zeitplan und Fortschritt sowie die Ergebnisse und die Kosten von BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen, einschließlich BioNTechs laufende und zukünftige präklinische und klinische Studien, einschließlich Aussagen in Bezug auf den Zeitpunkt des Beginns, der Rekrutierung, und des Abschlusses von Studien und damit verbundenen Vorbereitungsarbeiten, und der Verfügbarkeit von Ergebnissen sowie der Zeitpunkt und das Ergebnis von Anträgen auf behördliche Genehmigungen und Zulassungen; den angestrebten Zeitpunkt und die Anzahl zusätzlicher potenziell zulassungsrelevanter Studien, sowie das Zulassungspotenzial jeglicher Studien, die BioNTech möglicherweise initiiert; Gespräche mit Zulassungsbehörden; BioNTechs Erwartungen in Bezug auf geistiges Eigentum; die Auswirkungen von BioNTechs Übernahme von InstaDeep Ltd. und BioNTechs Kollaborations- und Lizenzvereinbarungen; die Entwicklung, Art und Durchführbarkeit nachhaltiger Lösungen für die Impfstoffproduktion und -versorgung; und BioNTechs Schätzungen für die Umsätze, der Forschungs- und Entwicklungs-, Vertriebs-, Verwaltungs-, und allgemeinen Kosten sowie der Investitionsausgaben für den Geschäftsbetrieb. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „zielt ab“, „antizipiert“, „glaubt“, „schätzt“, „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 basieren auf den aktuellen Erwartungen und Überzeugungen von BioNTech und sind weder Versprechen noch Garantien und sollten nicht als solche angesehen werden, da sie einer Reihe von bekannten und unbekannten 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 und gegenteilig 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 behördliche Zulassungen und/oder die Termine für Markteinführung zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten, einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten und einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; BioNTechs Preis- und Kostenübernahmeverhandlungen für den COVID-19-Impfstoff des Unternehmens mit staatlichen Stellen, Krankenversicherungen und anderen Kostenträgern; 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, unter anderem auf der Grundlage von 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-Impfstoffen, COVID-19 zu verhindern, das von aufkommenden Virusvarianten verursacht wird; die Fähigkeit von BioNTech und ihren 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 Kollaborationspartnern, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten und Prüfpräparate fortzusetzen; die Auswirkungen von COVID-19 auf Entwicklungsprogramme, Lieferketten, Kollaborationspartner und die finanzielle Leistungsfähigkeit von BioNTech; unvorhergesehene Sicherheitsbelange und potenzielle Ansprüche, die angeblich durch den Einsatz von durch BioNTech entwickelte oder hergestellte 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, die Entwicklung und Expansion des Unternehmens zu steuern; regulatorische Entwicklungen in den USA und anderen Ländern; die Fähigkeit, BioNTechs Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und BioNTechs Produkte und 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 31. März 2024 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. Diese zukunftsgerichteten Aussagen gelten nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung. 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.

Hinweis: Dies ist eine Übersetzung der englischsprachigen Pressemitteilung. Im Falle von Abweichungen zwischen der deutschen und der englischen Version, hat ausschließlich die englische Fassung Gültigkeit.

KONTAKTE

Investorenanfragen

Dr. Victoria Meissner
+1 617 528 8293
Investors@biontech.de

Medienanfragen

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

Konzern-Gewinn und Verlustrechnung der Zwischenperiode

	Drei Monate zum 31. März	
	2024 (ungeprüft)	2023 (ungeprüft)
<i>(in Millionen €, bis auf Ergebnis je Aktie)</i>		
Umsatzerlöse	187,6	1.277,0
Umsatzkosten	(59,1)	(96,0)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(507,5)	(334,0)
Vertriebs- und Marketingkosten	(15,6)	(12,2)
Allgemeine Verwaltungskosten	(117,0)	(111,8)
Sonstige betriebliche Aufwendungen ¹	(23,9)	(125,7)
Sonstige betriebliche Erträge ¹	28,3	57,1
Betriebsergebnis	(507,2)	654,4
Finanzerträge	180,1	82,3
Finanzaufwendungen	(4,7)	(29,0)
Gewinn / (Verlust) vor Steuern	(331,8)	707,7
Ertragsteuern	16,7	(205,5)
Gewinn / (Verlust) der Periode	(315,1)	502,2
Ergebnis je Aktie		
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	(1,31)	2,07
Verwässertes Ergebnis je Aktie	(1,31)	2,05

(1) Anpassungen der Vorjahreszahlen aufgrund einer geänderten funktionalen Zuordnung der allgemeinen Verwaltungskosten sowie der sonstigen betrieblichen Aufwendungen.

Konzern-Bilanz der Zwischenperiode

	31. März 2024	31. Dezember 2023
	(ungeprüft)	
<i>(in Millionen €)</i>		
Aktiva		
Langfristige Vermögenswerte		
Geschäfts- oder Firmenwert	368,7	362,5
Sonstige immaterielle Vermögenswerte	821,7	804,1
Sachanlagen	802,6	757,2
Nutzungsrechte	228,3	214,4
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1.587,2	1.176,1
Sonstige nichtfinanzielle Vermögenswerte	83,2	83,4
Latente Steueransprüche	91,0	81,3
Summe langfristige Vermögenswerte	3.982,7	3.479,0
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte	345,4	357,7
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	1.639,8	2.155,7
Vertragsvermögenswerte	12,1	4,9
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	6.689,9	4.885,3
Sonstige nichtfinanzielle Vermögenswerte	337,0	280,9
Ertragsteueranspruch	273,3	179,1
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	8.976,6	11.663,7
Summe kurzfristige Vermögenswerte	18.274,1	19.527,3
Bilanzsumme	22.256,8	23.006,3
Passiva		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	248,6	248,6
Kapitalrücklagen	1.228,9	1.229,4
Eigene Anteile	(10,8)	(10,8)
Gewinnrücklagen	19.448,2	19.763,3
Sonstige Rücklagen	(946,7)	(984,6)

Summe Eigenkapital	19.968,2	20.245,9
Langfristige Schulden		
Leasingverbindlichkeiten und Darlehen	205,0	191,0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	40,6	38,8
Rückstellungen	8,8	8,8
Vertragsverbindlichkeiten	379,2	398,5
Sonstige nichtfinanzielle Verbindlichkeiten	9,6	13,1
Latente Steuerschulden	39,4	39,7
Summe langfristige Schulden	682,6	689,9
Kurzfristige Schulden		
Leasingverbindlichkeiten und Darlehen	31,3	28,1
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten	298,8	354,0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	152,4	415,2
Ertragsteuerverbindlichkeiten	353,2	525,5
Rückstellungen	247,0	269,3
Vertragsverbindlichkeiten	361,3	353,3
Sonstige nichtfinanzielle Verbindlichkeiten	162,0	125,1
Summe kurzfristige Schulden	1.606,0	2.070,5
Summe Schulden	2.288,6	2.760,4
Bilanzsumme	22.256,8	23.006,3

Konzern-Kapitalflussrechnung der Zwischenperiode

	Drei Monate zum 31. März	
	2024 (ungeprüft)	2023 (ungeprüft)
<i>(in Millionen €)</i>		
Betriebliche Tätigkeit		
Gewinn / (Verlust) der Periode	(315,1)	502,2
Ertragsteuern	(16,7)	205,5
Gewinn / (Verlust) vor Steuern	(331,8)	707,7
Anpassungen zur Überleitung des Ergebnisses vor Steuern auf die Netto-Cashflows:		
Abschreibungen auf Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte und Nutzungsrechte	38,3	31,4
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	16,3	8,6
Fremdwährungsdifferenzen, netto	(28,7)	53,1
Verlust aus dem Abgang von Sachanlagen	—	0,2
Finanzerträge ohne Fremdwährungsdifferenzen	(174,9)	(82,3)
Finanzaufwendungen ohne Fremdwährungsdifferenzen	4,7	1,2
Zuwendungen der öffentlichen Hand	(9,1)	(3,0)
(Nettogewinn) / Nettoverlust aus erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten derivativen Finanzinstrumenten	1,7	76,2
Veränderungen des Nettoumlaufvermögens:		
Abnahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Forderungen, Vertragsvermögenswerten und sonstigen Vermögenswerten	498,2	893,8
Abnahme der Vorräte	12,3	15,5
Abnahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Finanzverbindlichkeiten, sonstigen Verbindlichkeiten, Vertragsverbindlichkeiten, Rückerstattungsverbindlichkeiten und Rückstellungen	(288,0)	(861,6)
Erhaltene Zinsen	199,4	53,6
Gezahlte Zinsen	(3,7)	(1,2)
Gezahlte Ertragsteuern	(258,8)	(844,9)
Auszahlungen für anteilsbasierte Vergütung	(2,4)	(725,7)
Erhaltene Zuwendungen der öffentlichen Hand	9,2	—
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit	(317,3)	(677,4)
Investitionstätigkeit		
Erwerb von Sachanlagen	(58,5)	(45,2)
Erwerb von immateriellen Vermögenswerten und Nutzungsrechten	(78,4)	(9,6)
Investitionen in sonstige finanzielle Vermögenswerte	(4.895,1)	(680,6)
Erlöse aus der Fälligkeit von sonstigen finanziellen Vermögenswerten	2.727,6	—
Cashflows aus der Investitionstätigkeit	(2.304,4)	(735,4)

Finanzierungstätigkeit		
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	(7,8)	(9,3)
Aktienrückkaufprogramm	—	(282,0)
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit	(7,8)	(291,3)
Nettoabnahme von Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	(2.629,5)	(1.704,1)
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	6,8	(27,1)
Andere bewertungsbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(64,4)	—
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Berichtsperiode	11.663,7	13.875,1
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 31. März	8.976,6	12.143,9