

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

August 5, 2024

- Veröffentlichung positiver Daten aus mehreren klinischen Studien mit mRNA-Krebsimpfstoffen, einschließlich erster Ergebnisse aus der laufenden Phase-2-Studie zur Evaluierung des FixVac-Kandidaten BNT111
- Markteinführung eines aktualisierten Varianten-angepassten COVID-19-Impfstoffs in der Europäischen Union („EU“), Erhalt der Zulassung im Vereinigten Königreich sowie Initiierung eines rollierenden Einreichungsprozesses für einen ergänzenden Antrag zur vollständigen Zulassung (supplemental Biologics License Application, „sBLA“) bei der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“)
- Bestätigung der Prognose für den Gesamtumsatz im Bereich von 2,5 bis 3,1 Milliarden Euro
- Im zweiten Quartal 2024 liegt der Umsatz bei 128,7 Millionen Euro; der Nettoverlust beträgt 807,8 Millionen Euro und das Ergebnis pro Aktie minus 3,36 Euro bzw. 3,62 US-Dollar¹
- Investitionen in Höhe von 525,6 Millionen Euro bzw. rund 90 % der gesamten Forschungs- und Entwicklungskosten („F&E“) des Unternehmens im zweiten Quartal in nicht-COVID-19-bezogene Aktivitäten, allen voran in den Bereichen Onkologie und mRNA; Investitionen entsprechen der bekräftigten Prognose für die F&E-Kosten im Gesamtjahr
- Abschluss des zweiten Quartals 2024 mit einer finanziellen Position von 18,5 Milliarden Euro an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten sowie gehaltenen Wertpapieren

**Telefonkonferenz und Webcast sind für den 5. August 2024 um 14:00 Uhr MESZ
(8:00 Uhr U.S. Eastern Daylight Time) geplant**

MAINZ, Deutschland, 5. August 2024 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](https://www.biontech.se) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) hat heute die Ergebnisse des am 30. Juni 2024 endenden zweiten Quartals und ersten Halbjahrs veröffentlicht und Informationen zur Geschäftsentwicklung bekanntgegeben.

„Das bisherige Jahr war von wichtigen Daten-Updates in unserem Onkologie-Portfolio geprägt. Diese Daten bestätigen das Potenzial unserer Plattformtechnologien, einschließlich unserer individualisierten und off-the-shelf mRNA-Impfstoffplattformen iNeST und FixVac. Zudem haben wir unsere Strategie durch den Beginn klinischer Studien vorangetrieben, in denen wir neue Kombinationen von synergistischen Wirkstoffkandidaten evaluieren. So wurde der erste Patient in einer Studie behandelt, in der die Kombination des TROP2-Antikörper-Wirkstoff-Konjugats BNT325/DB-1305 mit dem bispezifischen PD-L1-VEGF-A-Antikörper BNT327/PM8002 untersucht wird. Unser Ziel mit diesem Kombinationsansatz ist es, die starke Anti-Tumor-Aktivität von Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten zusammen mit der unterstützenden Funktion von Immunmodulatoren zu nutzen“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Darüber hinaus haben wir mit der Markteinführung Varianten-angepasster COVID-19-Impfstoffe für die kommende Saison begonnen und gleichzeitig unsere Aktivitäten in der klinischen Entwicklung beschleunigt, um das volle Potenzial unserer Technologien auszuschöpfen. Wir machen Fortschritte hin zu unserem Ziel, ein Unternehmen mit zugelassenen Medikamenten gegen Krebs und Infektionskrankheiten zu werden.“

Finanzergebnisse des zweiten Quartals und des ersten Halbjahrs 2024

<i>In Millionen €, außer Angaben pro Aktie</i>	Zweites Quartal 2024	Zweites Quartal 2023	Erstes Halbjahr 2024	Erstes Halbjahr 2023
Umsatzerlöse	128,7	167,7	316,3	1.444,7
Nettogewinn / (-verlust)	(807,8)	(190,4)	(1.122,9)	311,8
Verwässertes Ergebnis pro Aktie	(3,36)	(0,79)	(4,67)	1,28

Die **Umsatzerlöse** betragen 128,7 Mio. € in dem zum 30. Juni 2024 endenden Quartal, verglichen mit 167,7 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2024 ergaben sich Umsatzerlöse von 316,3 Mio. €, verglichen mit 1.444,7 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Die Veränderung gegenüber dem Vorjahreszeitraum ist hauptsächlich auf niedrigere Umsätze aus dem weltweiten Verkauf von BioNTechs COVID-19-Impfstoff zurückzuführen, die sich aus der anhaltenden Verlagerung der Nachfrage von einem pandemischen zu einem saisonalen endemischen COVID-19-Impfstoffmarkt ergibt.

Die **Umsatzkosten** beliefen sich in dem zum 30. Juni 2024 endenden Quartal auf 59,8 Mio. €, verglichen mit 162,9 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2024 beliefen sich die Umsatzkosten auf 118,9 Mio. €, verglichen mit 258,9 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Diese Veränderung ist hauptsächlich auf die an die Nachfrage angepasste Produktion des COVID-19-Impfstoffs zurückzuführen.

Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** beliefen sich in dem zum 30. Juni 2024 endenden Quartal auf 584,6 Mio. €, verglichen mit 373,4 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2024 beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten auf 1.092,1 Mio. €, verglichen mit 707,4 Mio. € für den Vorjahreszeitraum. Die Forschungs- und Entwicklungskosten wurden hauptsächlich durch voranschreitende klinische Studien für BioNTechs fortgeschrittenere Pipeline-Kandidaten in der Onkologie beeinflusst. Ein weiterer Grund für den Anstieg waren die höheren Aufwendungen für Löhne, Sozialleistungen und Sozialversicherungsbeiträge, die sich aus einem Zuwachs im Personalbestand ergaben.

Die **Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten**² beliefen sich insgesamt auf 183,8 Mio. € in dem zum 30. Juni 2024 endenden Quartal,

verglichen mit 137,9 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2024 beliefen sich die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten auf 316,4 Mio. €, verglichen mit 261,9 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten wurden insbesondere durch höhere Aufwendungen im IT-Bereich sowie Löhne, Sozialleistungen und Sozialversicherungsbeiträge beeinflusst, die sich aus einem Zuwachs im Personalbestand ergaben.

Das **sonstige betriebliche Ergebnis** belief sich auf einen netto negativen Betrag von 266,7 Mio. € in dem zum 30. Juni 2024 endenden Quartal, verglichen mit einem netto negativen Betrag von 56,8 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2024 belief sich das sonstige betriebliche Ergebnis auf einen netto negativen Betrag von 262,3 Mio. €, verglichen mit einem netto negativen Betrag von 125,4 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Diese Veränderung ist hauptsächlich auf die Bildung einer Rückstellung im Zusammenhang mit einer vertraglichen Auseinandersetzung zurückzuführen.

Für das zum 30. Juni 2024 endende Quartal sind **Ertragsteuern** in Höhe von 2,0 Mio. € angefallen, verglichen mit gutgeschriebenen Ertragssteuern von 221,8 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2024 sind Ertragssteuern von 14,7 Mio. € gutgeschrieben worden, verglichen mit gutgeschriebenen Ertragssteuern von 16,3 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Der abgeleitete effektive jährliche Ertragssteuersatz für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2024 betrug rund 1,3 %.

Der **Nettoverlust** für das zum 30. Juni 2024 endende Quartal betrug 807,8 Mio. €, verglichen mit einem Verlust von 190,4 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2024 belief sich der Verlust auf 1.122,9 Mio. €, verglichen mit einem Verlust in Höhe von 311,8 Mio. € im Vorjahreszeitraum.

Die **Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente plus gehaltene Wertpapiere** betragen zum 30. Juni 2024 18.485,1 Mio. €, bestehend aus 10.376,7 Mio. € Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, 6.916,7 Mio. € kurzfristig gehaltenen Wertpapieren und 1.191,7 Mio. € langfristig gehaltenen Wertpapieren. Die Position erhöhte sich im zweiten Quartal 2024 im Wesentlichen aufgrund einer Barzahlung von BioNTechs Kooperationspartner Pfizer Inc. („Pfizer“).

Das **Ergebnis je Aktie** belief sich in dem zum 30. Juni 2024 endende Quartal auf minus 3,36 €, verglichen mit minus 0,79 € im Vorjahreszeitraum. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2024 belief sich das Ergebnis je Aktie auf minus 4,67 €, verglichen mit einem positiven verwässerten Ergebnis von 1,28 € im Vorjahreszeitraum.

Zum 30. Juni 2024 befanden sich 237.766.235 **ausstehende Aktien** im Umlauf. Dabei werden die 10.785.965 Aktien im eigenen Bestand nicht berücksichtigt.

„Unsere Umsätze im zweiten Quartal entsprechen der aktuellen Marktnachfrage nach einem saisonalen endemischen COVID-19-Impfstoff“, sagte **Jens Holstein, Chief Financial Officer von BioNTech**. „Wir fokussieren uns im weiteren Verlauf des Geschäftsjahres auf unsere langfristige Wachstumsstrategie, die durch unsere starke finanzielle Position unterstützt wird. Dazu gehören unsere klinische Pipeline für individualisierte Therapien, der Ausbau unserer Produktionskapazitäten und -fähigkeiten zur Unterstützung weiterer Studien in der klinischen Spätphase sowie unsere Kommerzialisierungsaktivitäten. Diese Investitionen bilden die Grundlage für die nächste Wachstumsphase. Unser Ziel ist die Transformation von BioNTech in ein Multiprodukt-Unternehmen.“

Bestätigte Prognose³ für 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 Umsatzerlöse in Höhe von 2,5 Mrd. € bis 3,1 Mrd. €. Diese Spanne berücksichtigt verschiedene Annahmen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: den Zeitpunkt und den Erhalt behördlicher Zulassungen und Empfehlungen; die Nachfrage nach dem 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 Impfquote, 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 2024 weiterhin weitgehend von den Umsätzen abhängig, die in den Gebieten von BioNTechs Kollaborationspartner erzielt werden.

Geplante Ausgaben und Investitionen im Geschäftsjahr 2024:

Forschungs- und Entwicklungskosten⁴	2,4 Mrd. € - 2,6 Mrd. €
Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten	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 30. Juni 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 die am 30. Juni 2024 endenden drei und sechs Monate.

² „Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten“ beinhalten Vertriebs- und Marketingkosten sowie allgemeine Verwaltungskosten.

³ Prognose schließt externe Risiken aus, die noch nicht bekannt und/oder quantifizierbar sind. In der Prognose nicht enthalten sind potenzielle Zahlungen, die sich aus den Ergebnissen laufender oder künftiger Vertrags- und Rechtsstreitigkeiten oder damit zusammenhängender Aktivitäten ergeben, z. B. Urteile oder Vergleiche, die wesentlichen Einfluss auf die Betriebsergebnisse und/oder Cashflows des Unternehmens haben könnten. BioNTech erwartet weiterhin für das Geschäftsjahr 2024 einen Verlust und geht davon aus, dass der Großteil der Umsatzerlöse hauptsächlich im

vierten Quartal erzielt wird.

⁴ Die Zahlen beinhalten die Effekte zusätzlicher Kooperationen oder potenzieller M&A-Transaktionen, soweit diese bekannt sind, und werden bei Bedarf aktualisiert.

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

Varianten-angepasste monovalente COVID-19-Impfstoffe (COMIRNATY®)

- Im April 2024 veröffentlichten die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, „WHO“), die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, „EMA“) und nachfolgend auch andere Gesundheitsbehörden Leitlinien. In diesen hoben sie hervor, dass aktualisierte Impfstoffe, die auf Omikron JN.1 oder andere JN.1-Sublinien zugeschnitten sind, in der kommenden Herbst- und Wintersaison zur Aufrechterhaltung des Schutzes gegen COVID-19 beitragen könnten.
- Am 27. Juni 2024 gaben BioNTech und Pfizer bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, „CHMP“) der EMA eine positive Beurteilung für die Marktzulassung (Marketing Authorization) des an Omikron JN.1 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffs (COMIRNATY® JN.1) der Unternehmen für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 bei Personen ab 6 Monaten ausgesprochen hat. Am 3. Juli 2024 verabschiedete die Europäische Kommission („EK“) eine Entscheidung, die der Empfehlung des CHMP folgte. Kurz nach der EK-Entscheidung wurde der aktualisierte Impfstoff zur Auslieferung an die Mitgliedstaaten der EU bereitgestellt.
- Am 6. Juni 2024 veröffentlichte der US-amerikanische Beratungsausschuss für Impfstoffe und verwandte biologische Produkte (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee, „VRBPAC“) der FDA Richtlinien, die die Herstellung eines an JN.1 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffs für die Herbst- und Wintersaison 2024/2025 empfehlen. Am 13. Juni 2024 gab die FDA KP.2 als bevorzugte JN.1-Sublinie für COVID-19-Impfstoffe („2024-2025-Wirkstoffzusammensetzung“) bekannt. Im Juni 2024 reichten BioNTech und Pfizer bei der FDA Zulassungsanträge für den an Omikron JN.1 angepassten monovalenten Impfstoff ein und initiierten einen rollierenden Einreichungsprozess für einen ergänzenden Antrag zur sBLA eines an Omikron KP.2 angepassten monovalenten Impfstoffs. Die Unternehmen planen, den Transport der an KP.2 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffe in die Vereinigten Staaten für eine schnelle Lieferung nach einer möglichen Zulassung vorzubereiten, die derzeit im September 2024 erwartet wird.
- Am 24. Juli 2024 genehmigte die medizinische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel des Vereinigten Königreichs (UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, „MHRA“) den an Omikron JN.1 angepassten Impfstoff der Unternehmen.

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 übereinstimmte.
- Eine Phase-3-Studie ([NCT06178991](#)) hat die geplante Anzahl an Probandinnen und Probanden aufgenommen, wobei Ergebnisse im Laufe dieses Jahres erwartet werden.

Ausgewählte Highlights aus der Onkologie-Pipeline

Klinische Krebsimpfstoff-Programme

BNT111 basiert auf BioNTechs unternehmenseigener FixVac-Plattform und ist ein off-the-shelf Krebsimmuntherapiekandidat zur intravenösen Verabreichung, der aus Uridin-basierter mRNA („uRNA“) sowie der Lipoplex („LPX“-)Formulierung besteht und für eine feste Kombination von regelmäßig vorkommenden Melanom-assoziierten Antigenen kodiert.

- Eine randomisierte Phase-2-Studie ([NCT04526899](#)), die in Zusammenarbeit mit Regeneron Pharmaceuticals Inc. („Regeneron“) durchgeführt wird, untersucht derzeit BNT111 in Kombination mit Cemiplimab, sowie die beiden einzelnen Komponenten als Monotherapie bei Patientinnen und Patienten mit anti-PD-1-/anti-PD-L1-refraktärem/rezidiviertem, inoperablem Melanom im Stadium III oder IV.
- Im Juli 2024 gab BioNTech bekannt, dass die Studie ihren primären Endpunkt zur Untersuchung der Wirksamkeit erreicht hat. Dabei wurde eine statistisch signifikante Verbesserung der Gesamtansprechrates (overall response rate, „ORR“) bei Patientinnen und Patienten gezeigt, die mit BNT111 in Kombination mit dem anti-PD-1-Checkpoint-Inhibitor Cemiplimab im Vergleich zu einer historischen Kontrolle in dieser Indikation und diesem Schema behandelt wurden. Die Gesamtansprechrates in der Cemiplimab-Monotherapiegruppe entsprachen den Ergebnissen aus der historischen Kontrolle für anti-PD-L1- oder anti-CTLA-4-Behandlungen in dieser Patientengruppe. Die Behandlung wurde gut vertragen und das Sicherheitsprofil von BNT111 in Kombination mit Cemiplimab in dieser Studie stimmte mit früheren klinischen Studien

überein, in denen BNT111 in Kombination mit anti-PD-L1-Behandlungen untersucht wurde. Die Phase-2-Studie wird wie geplant fortgesetzt, um die sekundären Endpunkte, die zum Zeitpunkt der primären Analyse noch nicht ausgereift waren, weiter zu evaluieren.

- BioNTech plant, Daten aus dieser Studie auf einer medizinischen Konferenz zu präsentieren.

BNT113 ist ein Krebsimpfstoffkandidat, der auf BioNTechs FixVac-Plattform basiert und für regelmäßig vorkommende Antigene des Humanen Papillomavirus Typ 16 („HPV16-positiv“) kodiert, die mit Plattenepithelkarzinomen des Kopfs und Halses (head and neck squamous cell carcinoma, „HNSCC“) assoziiert sind.

- BNT113 wird derzeit untersucht in einer globalen, randomisierten Phase-2-Studie ([NCT04534205](#)) in Kombination mit Pembrolizumab im Vergleich zu einer Monotherapie mit Pembrolizumab als Erstlinientherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem rezidiviertem oder metastasiertem HPV16-positiven HNSCC, die PD-L1 exprimieren.
- Eine Präsentation von Daten-Updates ist für den diesjährigen Kongress der European Society of Medical Oncology („ESMO“) geplant, der vom 13. bis 17. September 2024 in Barcelona stattfinden wird.

Titel des Abstracts: „Exploratory efficacy and translational results from the safety run in of AHEAD-MERIT, a phase II trial of first line pembrolizumab plus the fixed-antigen cancer vaccine BNT113 in advanced HPV16+ HNSCC“

Datum der Posterpräsentation: 14. September 2024

Nummer der Präsentation: 877P

Autor: C. N. F. Saba

Titel des Abstracts: „HARE-40: A phase I/II trial of therapeutic HPV vaccine (BNT113) in patients with HPV16 driven carcinoma“

Datum und Uhrzeit der mündlichen Kurzpräsentation: 16. September 2024, 11:15 - 11:20 Uhr MESZ

Nummer der Präsentation: 999MMO

Autor: C. Ottensmeier

Autogene Cevumeran (BNT122) ist ein uRNA-basierter Krebsimpfstoffkandidat mit LPX-Formulierung, der auf einem Ansatz für individualisierte Neoantigen-spezifische Immuntherapie („iNeST“) basiert und in Kollaboration mit Genentech, Inc. („Genentech“), einem Mitglied der Roche-Gruppe („Roche“), entwickelt wird.

- Autogene Cevumeran wird derzeit in laufenden Phase-2-Studien als adjuvante Therapie bei Patientinnen und Patienten mit chirurgisch entferntem, duktalem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse (pancreatic ductal adenocarcinoma, „PDAC“) ([NCT05968326](#)), als Erstlinientherapie für Patientinnen und Patienten mit Hautkrebs ([NCT03815058](#)) sowie als adjuvante Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs (colorectal cancer, „CRC“) ([NCT04486378](#)) evaluiert. Eine Phase-2-Studie in einer weiteren Indikation ist geplant.
- Im Juni 2024 wurden epidemiologische Daten auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology („ASCO“) vorgestellt. Diese enthielten Daten zur Prävalenz zirkulierender Tumor-DNA (circulating tumor DNA, „ctDNA“) nach Operation und zum prognostischen Wert für das krankheitsfreie Überleben (disease-free survival) bei Patientinnen und Patienten mit operativ entferntem CRC im Hochrisikostadium II/III aus einer Beobachtungsstudie ([NCT04813627](#)). Diese epidemiologischen und prognostischen Daten unterstützen die laufende klinische Phase-2-Interventionsstudie ([NCT04486378](#)).
- Auf dem Jahreskongress der European Society for Medical Oncology Gastrointestinal Cancers („ESMO-GI“), der ebenfalls im Juni 2024 stattfand, wurden Daten zur Immunogenität aus der Biomarker-Kohorte der laufenden Phase-2-Studie ([NCT04486378](#)) vorgestellt, in die Patientinnen und Patienten unabhängig vom ihrem post-operativem ctDNA-Status aufgenommen wurden. Die Daten deuten darauf hin, dass Autogene Cevumeran hoch immunogen ist und *de novo* polyepitopische, *ex-vivo*-nachweisbare T-Zell-Antworten bei allen in die Evaluierung einbezogenen Patientinnen und Patienten mit operativ entferntem CRC im Stadium II (hohes Risiko) oder III nach Abschluss einer adjuvanten Chemotherapie induziert. Von den Patientinnen und Patienten, die in die Immunogenitätsanalyse einbezogenen wurden, waren zum Zeitpunkt des Stichtags alle (12/12) krankheitsfrei.
- Erste Daten aus der laufenden klinischen Phase-2-Studie ([NCT04486378](#)) zur adjuvanten Behandlung von Patientinnen und Patienten mit ctDNA-positivem Darmkrebs im Stadium II (hohes Risiko) und III werden Ende des Jahres 2025 oder im Jahr 2026 erwartet.

Klinische Programme mit Immun-Checkpoint-Immunmodulatoren der nächsten Generation

BNT327/PM8002 ist ein bispezifischer Antikörperkandidat, der in Zusammenarbeit mit Biotheus Inc. („Biotheus“) entwickelt wird. Er kombiniert PD-L1-Checkpoint-Inhibition mit der Neutralisierung von VEGF-A.

- BNT327/PM8002 wird derzeit in mehreren Phase-2- und Phase-3-Studien in China untersucht, um die Wirksamkeit und Sicherheit des Kandidaten als Monotherapie oder in Kombination mit Chemotherapie in verschiedenen Indikationen zu evaluieren.
- Im Juni 2024 wurden auf der ASCO-Jahrestagung Monotherapie-Daten vorgestellt aus einer laufenden Phase-1/2-Studie ([NCT05918445](#)) aus Kohorten von Patientinnen mit fortgeschrittenem Gebärmutterhalskrebs (cervical cancer, „CC“), platinresistentem rezidiviertem Eierstockkrebs (platinum-resistant recurrent ovarian cancer, „PROC“) sowie Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, „NSCLC“).

- Daten von 48 Patientinnen mit CC zeigten eine Gesamtansprechrate von 42,2 % (52,4 % bei Patientinnen mit PD-L1-positiven Tumoren), eine Stabilisierungsrate (disease control rate, „DCR“) von 93,3 %, und ein medianes progressionsfreies Überleben (median progression-free survival, „mPFS“) von 8,3 Monaten. Daten von 39 Patientinnen mit PROC zeigten eine Gesamtansprechrate von 20,6 %, eine DCR von 67,7 % und ein mPFS von 5,5 Monaten. Behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse (treatment related adverse events, „TRAEs“) wurden bei 95,4 % der Patientinnen (83/87) beobachtet, TRAEs, die ≥Grad 3 entsprachen, traten bei 36,8 % (32/87) der Patientinnen auf und 14,9 % (13/87) der Patientinnen beendeten die Behandlung mit BNT327/PM8002 aufgrund von TRAEs. Der mediane Nachbeobachtungszeitraum von Patientinnen mit CC und PROC entsprach 13,8 Monaten beziehungsweise 14,8 Monaten.
- Es wurden ebenfalls Daten von 61 Patientinnen und Patienten mit nicht-platteneithelialen NSCLC präsentiert. Daten von 17 in die Evaluierung einbezogenen Patientinnen und Patienten mit unbehandeltem NSCLC mit Wildtyp-Tumoren als auch PD-L1-positiv zeigten eine ORR von 47,1 %, eine DCR von 100 % und ein mPFS von 13,6 Monaten bei einem medianen Nachbeobachtungszeitraum von 11,3 Monaten. Daten von 36 in die Evaluierung einbezogenen Patientinnen und Patienten mit epidermale Wachstumfaktor-Rezeptor (epidermal growth factor receptor, „EGFR“)-mutiertem NSCLC, deren Erkrankung nach Behandlung mit EGFR-Tyrosin-Kinase-Inhibitoren fortgeschritten war, zeigten eine ORR von 19,4 %, eine DCR von 69,4 % und ein mPFS von 5,5 Monaten bei einem medianen Nachbeobachtungszeitraum von 12,6 Monaten. Daten von 8 in die Evaluierung einbezogenen Patientinnen und Patienten mit EGFR/anaplastischem Lymphom-Kinase (anaplastic lymphoma kinase, „ALK“)-Wildtyp-NSCLC, deren Erkrankung nach einer anti-PD-1/L1 Therapie und platinbasierten Chemotherapie fortgeschritten war, zeigten eine ORR von 12,5 %, eine DCR von 62,5 % und ein mPFS von 5,8 Monaten bei einem medianen Nachbeobachtungszeitraum von 5,8 Monaten. TRAEs traten bei 85,2 % aller Patientinnen und Patienten auf (52/61), TRAEs, die ≥Grad 3 entsprachen, traten in 19,7 % (12/61) auf, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden bei 24,6 % (15/61) der Patientinnen und Patienten beobachtet. 8,2 % (5/61) der Patientinnen und Patienten beendeten die Behandlung mit BNT327/PM8002 aufgrund von TRAEs.
- Im Juni 2024 wurde der erste Patient in einer Phase-1/2-Studie ([NCT05438329](#)) behandelt, in der die Kombination von BNT327/PM8002 mit BNT325/DB-1305, einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody-drug conjugate, „ADC“)-Kandidaten, der auf TROP-2 abzielt, untersucht wird. Weitere Studien mit innovativen Kombinationen von BNT327 und anderen ADCs sollen in diesem Jahr beginnen.
- Zwei Phase-2-Studien zur Dosisoptimierung sollen in Kürze begonnen werden.
 - Eine Phase-2-Studie ([NCT06449222](#)) zur Untersuchung der Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmakokinetik von BNT327/PM8002 in zwei Dosisstufen in Kombination mit Chemotherapie bei der Erst- und Zweitlinienbehandlung von Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem/metastasiertem dreifach-negativem Brustkrebs (triple negative breast cancer, „TNBC“).
 - Eine Phase-2-Studie ([NCT06449209](#)) zur Untersuchung von BNT327/PM8002 in Kombination mit Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit unbehandeltem kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium (extended-stage small-cell lung cancer, „ES-SCLC“) oder kleinzelligem Lungenkrebs (small-cell lung cancer, „SCLC“), deren Erkrankung unter Erst- oder Zweitlinienbehandlung weiter fortgeschritten ist.
 - Daten aus diesen Studien werden voraussichtlich im Jahr 2025 erwartet.
- Auf dem diesjährigen ESMO-Kongress werden folgende Datensätze präsentiert:

Titel des Abstracts: „A Phase II Safety and Efficacy Study of PM8002/BNT-327 in Combination with Chemotherapy in Patients with EGFR-mutated NSCLC“

Datum und Uhrzeit der mündlichen Kurzpräsentation: 14. September 2024, 10:25 - 10:30 Uhr MESZ

Nummer der Präsentation: 1255MO

Autor: Y-L. Wu

Titel des Abstracts: „A Phase Ib/II Study to Assess the Safety and Efficacy of PM8002/BNT327 in Combination with Nab-Paclitaxel for First Line Treatment of Locally Advanced or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer“

Datum und Uhrzeit der mündlichen Kurzpräsentation: 16. September 2024, 08:35 - 08:40 Uhr MESZ

Nummer der Präsentation: 348MO

Autor: J. Wu

Titel des Abstracts: „A Phase Ib/IIa Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of PM8002/ BNT327, a Bispecific Antibody Targeting PD-L1 and VEGF-A, as a Monotherapy in Patients with advanced renal cell carcinoma“

Datum der Posterpräsentation: 15. September 2024

Nummer der Präsentation: 1692P

Autor: X. Sheng

BNT311/GEN1046 (Acasunlimab) ist ein bispezifischer Antikörperkandidat, bei dem eine PD-L1-Checkpoint-Inhibition mit einer kostimulatorischen 4-1BB-Aktivierung kombiniert wird. Im Falle einer erfolgreichen Entwicklung und Zulassung hat der Kandidat das Potenzial, die erste Therapie dieser Art zu werden („first in class“). Der Kandidat wird zur Behandlung solider Tumore entwickelt.

- Eine randomisierte, offene Phase-2-Studie ([NCT05117242](#)), die an mehreren Studienzentren durchgeführt wird, untersucht derzeit BNT311/GEN1046 (Acasunlimab) als Monotherapie und in Kombination mit Pembrolizumab bei Patientinnen und

Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom („mNSCLC“), deren Tumore eine PD-L1-Expression mit einem Tumor Proportion Score („TPS“) von ≥ 1 % nach Standardbehandlung mit einem Immuncheckpoint-Inhibitor aufweisen. Der primäre Endpunkt der Studie ist ORR, gemäß Version 1.1. der Kriterien für die Bewertung des Ansprechens der Behandlung bei soliden Tumoren (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, „RECIST v1.1“). Zu den sekundären Endpunkten gehören die Dauer des Ansprechens (duration of response, „DOR“), die Zeit bis zum Ansprechen (time to response, „TRR“), das progressionsfreie Überleben (progression-free survival, „PFS“), das Gesamtüberleben (overall survival, „OS“) und die Sicherheit.

- Daten aus einer laufenden Phase-2-Studie ([NCT05117242](#)), die BNT311/GEN1046 (Acasunlimab) in Kombination mit Pembrolizumab bei vorbehandelten Patientinnen und Patienten mit NSCLC untersucht, wurden auf der diesjährigen ASCO-Jahrestagung vorgestellt. Die Daten zeigten eine 12-Monats-Gesamtüberlebensrate von 69 %, ein medianes Gesamtüberleben (median overall survival, „mOS“) von 17,5 Monaten und eine 30 % ORR (bestätigte ORR 17 %) zum Zeitpunkt des Stichtags bei Patientinnen und Patienten, die alle 6 Wochen mit einer Kombination aus BNT311/GEN1046 (Acasunlimab) und Pembrolizumab behandelt wurden. Eine Anti-Tumor-Aktivität wurde bei Patientinnen und Patienten mit einem TPS von 1-49 % und ≥ 50 %, bei Patientinnen und Patienten mit <6 Monaten und ≥ 6 Monaten vorheriger Immuncheckpoint-Inhibitor (checkpoint inhibitor, „CPI“)-Behandlung sowie bei Patientinnen und Patienten mit Plattenepithel- und Nicht-Plattenepithel-Histologie beobachtet. Die unerwünschten Ereignisse stimmten mit den Sicherheitsprofilen der individuellen Wirkstoffe überein. Die TRAEs entsprachen hauptsächlich den Graden 1 und 2.
- Daten-Updates aus dieser laufenden Studie werden voraussichtlich auf der diesjährigen World Conference on Lung Cancer („WCLC“) vorgestellt, die vom 7. September bis 10. September in San Diego stattfinden wird.

Titel des Abstracts: „Dosing Regimen for Acasunlimab (DuoBody-PD-L1x4-1BB) In Combination with Pembrolizumab“

Datum und Uhrzeit der Posterpräsentation: 9. September 2024, 18:30 - 20:00 Uhr PDT

Nummer der Präsentation: 845

Autor: G. Bajaj

Titel des Abstracts: „Acasunlimab Alone or in Combination with Pembrolizumab for Previously Treated Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer“

Datum und Uhrzeit der mündlichen Kurzpräsentation: 10. September 2024, 15:07 - 15:12 Uhr PDT

Nummer der Präsentation: 1309

Autor: L. Paz-Ares

- BioNTech hat sich aus Gründen der Portfoliostrategie entschieden, sich nicht an der weiteren Entwicklung von BNT311/GEN1046 (Acasunlimab) zu beteiligen, obwohl das sich abzeichnende klinische Profil des Kandidaten ermutigend ist. Diese Entscheidung umfasst auch eine geplante Phase-3-Studie. BioNTech und Genmab A/S („Genmab“) haben ihre [Zusammenarbeit im Jahr 2022 erweitert](#) und setzen die gemeinsame Kooperation im Rahmen der bestehenden Vereinbarungen fort.

Programme mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten

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.

- BNT323/DB-1303 wird in einer Phase-1/2-Studie ([NCT05150691](#)) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen/inoperablen, wiederkehrenden oder metastasierten HER2-exprimierenden soliden Tumoren untersucht. Eine potenziell zulassungsrelevante Kohorte hat die geplante Anzahl an Patientinnen mit HER2-exprimierendem (Immunhistochemie-Wert 3+, 2+, 1+ oder In-situ-Hybridisierung-positiv), fortgeschrittenem/wiederkehrendem Endometriumkarzinom aufgenommen. Daten aus dieser Kohorte werden für das Jahr 2025 erwartet.
- Eine konfirmatorische Phase-3-Studie ([NCT06340568](#)) bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Endometriumkarzinom soll 2024 beginnen.
- BNT323/DB-1303 wird derzeit in einer laufenden zulassungsrelevanten Phase-3-Studie ([NCT06018337](#)) bei Patientinnen und Patienten mit einem Brustkrebs-Subtyp untersucht, 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.
- Erste Daten der laufenden Phase-3-Studie bei Patientinnen und Patienten mit HR+ und HER2-low metastasiertem Brustkrebs, deren Erkrankung unter Hormontherapie und/oder CDK4/6-Inhibitor-Therapie fortschritt, werden voraussichtlich im Jahr 2025 erwartet.

BNT324/DB-1311 ist ein ADC-Kandidat, der sich gegen B7H3 richtet und in Kollaboration mit DualityBio entwickelt wird.

- BNT324/DB-1311 wird derzeit in einer offenen first-in-human Phase-1/2-Studie ([NCT05914116](#)) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren untersucht.
- Im Juni 2024 gaben BioNTech und DualityBio bekannt, dass die FDA BNT324/DB-1311 den Fast-Track-Status erteilt hat für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem/inoperablem oder metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs (castration resistant prostate cancer, „CRPC“), bei denen die Erkrankung während oder nach einer

systemischen Standardtherapie weiter fortgeschritten ist.

- Im Juli 2024 erteilte die FDA BNT324/DB-1311 den Orphan-Drug-Status für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Speiseröhren-Plattenepithelkarzinom.

BNT326/YL202 ist ein ADC-Kandidat, der gegen den humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 3 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 3, „HER3“) gerichtet ist und in Zusammenarbeit mit MediLink Therapeutics (Suzhou) Co., Ltd. („MediLink“) entwickelt wird.

- Eine internationale, offene, first-in-human Phase-1-Studie ([NCT05653752](#)), die an mehreren Studienzentren von MediLink durchgeführt wird und BNT326/YL202 als Folgebehandlung bei Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem EGFR-mutiertem NSCLC oder HR+ und HER2-negativen Brustkrebs untersucht, ist von der FDA teilweise angehalten worden, wie am 17. Juni 2024 [bekanntgegeben](#) wurde. BioNTech und MediLink arbeiten daran, die Vorgaben der FDA zu adressieren und die teilweise Unterbrechung der Studie aufzuheben.
- Vorläufige Daten aus dieser Studie wurden auf der diesjährigen ASCO-Jahrestagung vorgestellt. BNT326/YL202 zeigte ermutigende Aktivität bei stark vorbehandeltem, lokal fortgeschrittenem/metastasiertem NSCLC und Brustkrebs mit einer ORR von 42,3 % (22 von 52 in die Evaluation einbezogene Patientinnen und Patienten) und einer DCR von 94,2 % (49/52), wobei ein Ansprechen ab dem ersten Dosislevel von 0,5 mg/kg beobachtet wurde. Das Sicherheitsprofil von BNT326/YL202 stand im Einklang mit seinem Wirkmechanismus und war dosisabhängig. Die häufigsten TRAEs waren auf hämatologische Toxizität sowie gastrointestinale Störungen zurückzuführen. 7,3 % (4/55) der Patientinnen und Patienten beendeten die Behandlung aufgrund von TRAEs. Es gab 3 behandlungsbedingte Ereignisse des Grades 5 (Todesfälle) bei höheren Dosen. Die weitere klinische Entwicklung wird sich voraussichtlich auf Dosierungen unter 4,0 mg/kg konzentrieren, bei denen ein kontrollierbares Sicherheitsprofil und eine ermutigende klinische Aktivität beobachtet wurde.

Klinische Zelltherapie-Programme

BNT211 setzt sich aus zwei Komponenten zusammen: einem CAR-T-Zell-Produktkandidaten, der sich gegen Claudin-6 („CLDN6“)–positive solide Tumore richtet und einem CAR-T-Zell-verstärkendem RNA-Impfstoffkandidaten (CAR-T Cell Amplifying RNA Vaccine, „CARVac“), der für CLDN6 kodiert.

- BNT211 wird derzeit in einer offenen first-in-human Dosisescalations- und Dosiserweiterungs-Basket-Phase-1/2-Studie ([NCT04503278](#)) untersucht, die an mehreren Studienzentren durchgeführt wird. Der Kandidat wird evaluiert als Monotherapie sowie in Kombination mit einem CLDN6-CARVac bei Patientinnen und Patienten mit CLDN6-positiven refraktären oder rezidierten fortgeschrittenen soliden Tumoren, einschließlich Eierstockkarzinomen und Hoden-Keimzelltumoren.
- Ein Daten-Update wird voraussichtlich auf dem diesjährigen ESMO-Kongress präsentiert.

Titel des Abstracts: „Updated results from BNT211-01 (NCT04503278), an ongoing, first-in-human, Phase 1 study evaluating safety and efficacy of CLDN6 CAR T cells and a CLDN6-encoding mRNA vaccine in patients with relapsed/refractory CLDN6+ solid tumors“

Datum und Uhrzeit der mündlichen Kurzpräsentation: 15. September 2024, 15:45 - 15:55 Uhr MESZ

Nummer der Präsentation: 6110

Autor: J. B. Haanen

- Der Beginn einer zulassungsrelevanten Phase-2-Studie bei Patienten mit Hoden-Keimzelltumoren wird für 2025 erwartet, nachdem in der Phase-1-Studie ermutigende Daten bei dieser Patientengruppe beobachtet wurden.
- BioNTech präsentierte auf der diesjährigen ASCO-Jahrestagung eine Analyse zu Erkenntnissen aus der praktischen Anwendung, in der das Gesamtüberleben und die Behandlungsschemata von Patienten mit Hoden-Keimzelltumoren, die eine palliative Chemotherapie erhielten, untersucht wurde. Diese Analyse soll als Grundlage für das Design von BioNTechs geplanter zulassungsrelevanter Studie zur Untersuchung von BNT211 bei Patientinnen und Patienten mit Keimzelltumoren dienen.

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

- Im Mai 2024 erweiterte BioNTech seine strategische Partnerschaft mit der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations („CEPI“), um zum Aufbau eines nachhaltigen und resilienten Ökosystems für die End-to-End-Herstellung von Impfstoffen in Afrika beizutragen. CEPI stellt bis zu 145 Millionen US-Dollar bereit, um BioNTech bei der Erweiterung ihrer Produktionsstätte in Kigali, Ruanda, zu unterstützen. Damit soll eine bessere Reaktion auf potenzielle künftige epidemische und pandemische Bedrohungen in Afrika ermöglicht werden - ein Ziel, das BioNTech und CEPI gleichermaßen verfolgen.
- Am 1. Juli 2024 trat Annemarie Hanekamp als Chief Commercial Officer in den Vorstand des Unternehmens ein. Dr. James Ryan, Chief Legal Officer, übernahm zusätzlich die Rolle des Chief Business Officer.

Bevorstehende Veranstaltungen für Investoren und Analysten

- „Innovation Series“ (Künstliche Intelligenz): 1. Oktober 2024
- Ergebnisse des dritten Quartals 2024 sowie Informationen zur Geschäftsentwicklung: 4. November 2024
- „Innovation Series“: 14. November 2024

Telefonkonferenz und Informationen zum Webcast

BioNTech lädt Investorinnen und Investoren und die allgemeine Öffentlichkeit ein, heute, den 5. August 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 zweite Quartal 2024 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 www.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 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 im Bestellverhalten 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 den Zeitpunkt und das Ergebnis von Anträgen auf behördliche Genehmigungen und Zulassungen; BioNTechs Erwartungen in Hinblick auf potenzielle zukünftige Kommerzialisierungen im Onkologie-Bereich, einschließlich Zielen in Bezug auf Zeitpunkt und Indikationen; 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 Kollaborations- und Lizenzvereinbarungen; die Entwicklung, Art und Durchführbarkeit nachhaltiger Lösungen für die Impfstoffproduktion und -versorgung; BioNTechs Schätzungen für die Umsätze, der Forschungs- und Entwicklungs-, Vertriebs-, Verwaltungs-, und allgemeinen Kosten sowie der Investitionsausgaben für den Geschäftsbetrieb; und BioNTechs Erwartungen bezüglich des Nettogewinns/(-verlusts). 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 hinsichtlich zukünftiger Ereignisse und 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 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 weiterer 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 30. Juni 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

Investoranfragen

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

Medianfragen

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

Konzern-Gewinn und Verlustrechnung der Zwischenperiode

	Drei Monate zum 30. Juni		Sechs Monate zum 30. Juni	
	2024 (ungeprüft)	2023 (ungeprüft)	2024 (ungeprüft)	2023 (ungeprüft)
<i>(in Millionen €, bis auf Ergebnis je Aktie)</i>				
Umsatzerlöse	128,7	167,7	316,3	1.444,7
Umsatzkosten	(59,8)	(162,9)	(118,9)	(258,9)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(584,6)	(373,4)	(1.092,1)	(707,4)
Vertriebs- und Marketingkosten	(12,9)	(18,1)	(28,5)	(30,3)
Allgemeine Verwaltungskosten ⁽¹⁾	(170,9)	(119,8)	(287,9)	(231,6)
Sonstige betriebliche Aufwendungen ⁽¹⁾	(290,8)	(77,1)	(314,7)	(202,8)
Sonstige betriebliche Erträge	24,1	20,3	52,4	77,4
Betriebsergebnis	(966,2)	(563,3)	(1.473,4)	91,1
Finanzerträge	167,7	152,4	345,3	208,9
Finanzaufwendungen	(7,3)	(1,3)	(9,5)	(4,5)
Gewinn / (Verlust) vor Steuern	(805,8)	(412,2)	(1.137,6)	295,5
Ertragsteuern	(2,0)	221,8	14,7	16,3
Gewinn / (Verlust) der Periode	(807,8)	(190,4)	(1.122,9)	311,8
Ergebnis je Aktie				
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	(3,36)	(0,79)	(4,67)	1,29
Verwässertes Ergebnis je Aktie	(3,36)	(0,79)	(4,67)	1,28

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

Konzern-Bilanz der Zwischenperiode

30. Juni

31. Dezember

<i>(in Millionen €)</i>	2024 <i>(ungeprüft)</i>	2023
Aktiva		
Langfristige Vermögenswerte		
Geschäfts- oder Firmenwert	372,4	362,5
Sonstige immaterielle Vermögenswerte	862,3	804,1
Sachanlagen	868,6	757,2
Nutzungsrechte	256,4	214,4
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1.386,1	1.176,1
Sonstige nichtfinanzielle Vermögenswerte	108,2	83,4
Latente Steueransprüche	102,3	81,3
Summe langfristige Vermögenswerte	3.956,3	3.479,0
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte	340,1	357,7
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	75,8	2.155,7
Vertragsvermögenswerte	3,9	4,9
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	6.919,0	4.885,3
Sonstige nichtfinanzielle Vermögenswerte	359,3	280,9
Ertragsteueranspruch	206,8	179,1
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	10.376,7	11.663,7
Summe kurzfristige Vermögenswerte	18.281,6	19.527,3
Bilanzsumme	22.237,9	23.006,3
Passiva		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	248,6	248,6
Kapitalrücklagen	1.232,3	1.229,4
Eigene Anteile	(10,8)	(10,8)
Gewinnrücklagen	18.640,4	19.763,3
Sonstige Rücklagen	(1.038,2)	(984,6)
Summe Eigenkapital	19.072,3	20.245,9
Langfristige Schulden		
Leasingverbindlichkeiten und Darlehen	219,3	191,0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	42,1	38,8
Rückstellungen	9,0	8,8
Vertragsverbindlichkeiten	353,6	398,5
Sonstige nichtfinanzielle Verbindlichkeiten	77,9	13,1
Latente Steuerschulden	37,8	39,7
Summe langfristige Schulden	739,7	689,9
Kurzfristige Schulden		
Leasingverbindlichkeiten und Darlehen	35,3	28,1
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten	881,5	354,0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	146,0	415,2
Ertragsteuerverbindlichkeiten	365,2	525,5
Rückstellungen	363,9	269,3
Vertragsverbindlichkeiten	474,3	353,3
Sonstige nichtfinanzielle Verbindlichkeiten	159,7	125,1
Summe kurzfristige Schulden	2.425,9	2.070,5
Summe Schulden	3.165,6	2.760,4
Bilanzsumme	22.237,9	23.006,3

Konzern-Kapitalflussrechnung der Zwischenperiode

<i>(in Millionen €)</i>	Drei Monate zum 30. Juni	Sechs Monate zum 30. Juni
	2024 <i>(ungeprüft)</i>	2023 <i>(ungeprüft)</i>
	2024 <i>(ungeprüft)</i>	2023 <i>(ungeprüft)</i>

Betriebliche Tätigkeit				
Gewinn / (Verlust) der Periode	(807,8)	(190,4)	(1.122,9)	311,8
Ertragsteuern	2,0	(221,8)	(14,7)	(16,3)
Gewinn / (Verlust) vor Steuern	(805,8)	(412,2)	(1.137,6)	295,5
Anpassungen zur Überleitung des Ergebnisses vor Steuern auf die Netto-Cashflows:				
Abschreibungen auf Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte und Nutzungsrechte	49,9	31,9	88,2	63,3
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	20,2	13,1	36,5	21,7
Fremdwährungsdifferenzen, netto	(13,2)	(397,0)	(41,9)	(343,9)
(Gewinn) / Verlust aus dem Abgang von Sachanlagen	(0,2)	0,1	(0,2)	0,3
Finanzerträge ohne Fremdwährungsdifferenzen	(167,7)	(126,6)	(342,6)	(208,9)
Finanzaufwendungen ohne Fremdwährungsdifferenzen	4,8	1,3	9,5	2,5
Zuwendungen der öffentlichen Hand	(3,1)	—	(12,2)	(3,0)
Nicht realisierter Nettoverlust aus erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten derivativen Finanzinstrumenten ⁽¹⁾	5,0	124,0	6,7	200,2
Veränderungen des Nettoumlaufvermögens:				
Abnahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Forderungen, Vertragsvermögenswerten und sonstigen Vermögenswerten ⁽¹⁾	1.599,6	4.137,0	2.097,8	5.030,8
Abnahme / (Zunahme) der Vorräte	5,3	(24,8)	17,6	(9,3)
(Abnahme) / Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Finanzverbindlichkeiten, sonstigen Verbindlichkeiten, Vertragsverbindlichkeiten, Rückerstattungsverbindlichkeiten und Rückstellungen	760,8	592,7	472,8	(268,9)
Erhaltene Zinsen	80,8	42,5	280,2	96,1
Gezahlte Zinsen	(1,6)	(1,3)	(5,3)	(2,5)
Erstattete / (Gezahlte) Ertragsteuern ⁽¹⁾	66,4	437,3	(192,4)	(407,6)
Auszahlungen für anteilsbasierte Vergütung	(6,8)	(31,3)	(9,2)	(757,0)
Erhaltene Zuwendungen der öffentlichen Hand	32,8	—	42,0	—
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit	1.627,2	4.386,7	1.309,9	3.709,3
Investitionstätigkeit				
Erwerb von Sachanlagen	(88,6)	(67,2)	(147,1)	(112,4)
Erlöse aus der Veräußerung von Sachanlagen	0,2	—	0,2	—
Erwerb von immateriellen Vermögenswerten und Nutzungsrechten	(52,7)	(242,1)	(131,1)	(251,7)
Investitionen in sonstige finanzielle Vermögenswerte	(2.448,2)	(1.982,5)	(7.343,3)	(2.663,1)
Erlöse aus der Fälligkeit von sonstigen finanziellen Vermögenswerten	2.347,9	—	5.075,5	—
Cashflows aus der Investitionstätigkeit	(241,4)	(2.291,8)	(2.545,8)	(3.027,2)
Finanzierungstätigkeit				
Tilgung von Darlehen	(2,3)	—	(2,3)	—
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	(20,6)	(9,4)	(28,4)	(18,7)
Aktienrückkaufprogramm	—	(154,0)	—	(436,0)
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit	(22,9)	(163,4)	(30,7)	(454,7)
Nettozunahme / (-abnahme) von Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	1.362,9	1.931,5	(1.266,6)	227,4
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(3,3)	91,2	3,5	64,1
Andere bewertungsbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	40,5	—	(23,9)	—
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Berichtsperiode	8.976,6	12.143,9	11.663,7	13.875,1
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 30 Juni	10.376,7	14.166,6	10.376,7	14.166,6

(1) Anpassungen der Vorjahreszahlen aufgrund einer Umgliederung innerhalb des Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit.