

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

November 4, 2024

- Veröffentlichung klinischer Daten für mehrere Produktkandidaten aus verschiedenen Wirkstoffklassen, einschließlich des bispezifischen Antikörperkandidaten BNT327/PM8002 und des mRNA-Krebsimpfstoffkandidaten BNT113 auf Grundlage von BioNTechs FixVac-Plattform
- Beginn von zwei Phase-2-Studien mit BNT327/PM8002 zur Dosisoptimierung bei kleinzelligem Lungenkrebs und dreifach negativem Brustkrebs, um die Planung von zulassungsrelevanten Phase-3-Studien zu unterstützen
- Vorbereitungen für eine Phase-2-Studie zur Untersuchung des mRNA-basierten individualisierten Krebsimpfstoffkandidaten Autogene Cevumeran (BNT122/RO7198457) als adjuvante Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit Hochrisiko-muskelinvasivem Harnblasenkarzinom verlaufen planmäßig
- Erfolgreiche Markteinführung Varianten-angepasster COVID-19-Impfstoffe für die Impfsaison 2024/2025 in mehreren Regionen
- Im dritten Quartal 2024 liegt der Umsatz bei 1,2 Milliarden Euro; der Nettogewinn beträgt 198,1 Millionen Euro und der verwässerte Gewinn pro Aktie 0,81 Euro bzw. 0,89 US-Dollar¹
- Abschluss des dritten Quartals 2024 mit 17,8 Milliarden Euro an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten sowie gehaltenen Wertpapieren
- Erwarteter Umsatz für das Gesamtjahr 2024 am unteren Ende der Prognose (2,5 bis 3,1 Milliarden Euro)
- Prognosespanne für geplante Ausgaben für Forschungs- und Entwicklungskosten für das Geschäftsjahr 2024 von 2,4 bis 2,6 Milliarden Euro bekräftigt; Prognosespanne für Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten auf 600 bis 700 Millionen Euro reduziert; Prognosespanne für Investitionsausgaben für den operativen Geschäftsbetrieb auf 300 bis 400 Millionen Euro reduziert

**Telefonkonferenz und Webcast sind für den 4. November 2024 um 14:00 Uhr MEZ
(8:00 Uhr U.S. Eastern Standard Time) geplant**

MAINZ, Deutschland, 4. November 2024 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](https://www.biontech.se) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) hat heute die Ergebnisse des am 30. September 2024 endenden dritten Quartals und der ersten neun Monate des Geschäftsjahres 2024 veröffentlicht und Informationen zur Geschäftsentwicklung bekanntgegeben.

„Im vergangenen Quartal haben wir unsere Varianten-angepassten COVID-19-Impfstoffe erfolgreich in verschiedene Märkte eingeführt, während wir Fortschritte in unserer Onkologie-Pipeline gemacht haben. Wir haben nicht nur weitere klinische Studien in der fortgeschritteneren Phase begonnen, sondern auch wichtige Daten-Updates zu unserem PD-L1-VEGF-A bispezifischen Antikörperkandidaten BNT327/PM8002 und zu unserem mRNA-Krebsimpfstoffportfolio veröffentlicht. Diese Fortschritte untermauern das Potenzial unseres plattformübergreifenden Technologieansatzes und bilden die Grundlage für unsere Strategie, innovative, unternehmenseigene Kombinationstherapien zu entwickeln“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Wir konzentrieren uns weiterhin darauf, unsere fortgeschritteneren Pipeline-Kandidaten in der Onkologie in Richtung einer potenziellen Zulassung zu entwickeln. Wir glauben, dass wir mit unserer Pipeline und unseren Fähigkeiten einzigartig positioniert sind, um unsere Vision zu verwirklichen und ein globales Unternehmen für Immuntherapien mit mehreren Produkten zu werden.“

Finanzergebnisse des dritten Quartals und der ersten neun Monate 2024

<i>In Millionen €, außer Angaben pro Aktie</i>	Drittes Quartal 2024	Drittes Quartal 2023	Neun Monate 2024	Neun Monate 2023
Umsatzerlöse	1.244,8	895,3	1.561,1	2.340,0
Nettogewinn / (-verlust)	198,1	160,6	(924,8)	472,4
Verwässertes Ergebnis pro Aktie	0,81	0,66	(3,83)	1,94

Die **Umsatzerlöse** betragen 1.244,8 Mio. € in dem zum 30. September 2024 endenden Quartal, verglichen mit 895,3 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2024 ergaben sich Umsatzerlöse von 1.561,1 Mio. €, verglichen mit 2.340,0 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Die höheren Umsatzerlöse im dritten Quartal 2024 im Vergleich zum Vorjahreszeitraum sind größtenteils auf die im Vergleich zum Vorjahr früher erhaltenen Zulassungen für BioNTechs Varianten-angepasste COVID-19-Impfstoffe zurückzuführen.

Die **Umsatzkosten** beliefen sich in dem zum 30. September 2024 endenden Quartal auf 178,9 Mio. €, verglichen mit 161,8 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2024 beliefen sich die Umsatzkosten auf 297,8 Mio. €, verglichen mit 420,7 Mio. € im Vorjahreszeitraum.

Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** beliefen sich in dem zum 30. September 2024 endenden Quartal auf 550,3 Mio. €, verglichen mit 497,9 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2024 beliefen sich die Kosten für Forschung und Entwicklung („F&E“) auf 1.642,4 Mio. €, verglichen mit 1.205,3 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Die Ausgaben für F&E wurden hauptsächlich durch den Fortschritt der klinischen Studien für BioNTechs fortgeschritteneren Pipeline-Kandidaten in der Onkologie beeinflusst.

Die **Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten**² beliefen sich insgesamt auf 150,5 Mio. € in dem zum 30. September 2024 endenden Quartal, verglichen mit 153,5 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2024 beliefen sich die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten auf 466,9 Mio. €, verglichen mit 415,4 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten wurden vor allem durch Personalkosten beeinflusst.

Das **sonstige betriebliche Ergebnis** belief sich auf einen negativen Betrag von 354,6 Mio. € in dem zum 30. September 2024 endenden Quartal, verglichen mit einem negativen Betrag von 9,0 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2024 belief sich das sonstige betriebliche Ergebnis auf einen negativen Betrag von 616,9 Mio. €, verglichen mit einem negativen Betrag von 134,4 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Das sonstige betriebliche Ergebnis wurde vorwiegend von Rückstellungen im Zusammenhang mit vertraglichen Auseinandersetzungen beeinflusst.

Für das zum 30. September 2024 endende Quartal sind **Ertragsteuern** in Höhe von 39,4 Mio. € realisiert worden, verglichen mit abgegrenzten Ertragsteuern in Höhe von 66,8 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2024 sind Ertragsteuern von 54,1 Mio. € realisiert worden, verglichen mit abgegrenzten Ertragsteuern von 50,5 Mio. € im Vorjahreszeitraum.

Der **Nettogewinn** für das zum 30. September 2024 endende Quartal betrug 198,1 Mio. €, verglichen mit einem Nettogewinn von 160,6 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2024 belief sich der Nettoverlust auf 924,8 Mio. €, verglichen mit einem Nettogewinn in Höhe von 472,4 Mio. € im Vorjahreszeitraum.

Die **Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente plus gehaltene Wertpapiere** betragen zum 30. September 2024 17.839,8 Mio. €, bestehend aus 9.624,6 Mio. € Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, 7.078,0 Mio. € kurzfristig gehaltenen Wertpapieren und 1.137,2 Mio. € langfristig gehaltenen Wertpapieren.

Das **verwässerte Ergebnis je Aktie** belief sich in dem zum 30. September 2024 endende Quartal auf 0,81 €, verglichen mit 0,66 € im Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2024 belief sich das Ergebnis je Aktie auf minus 3,83 €, verglichen mit einem positiven verwässerten Ergebnis je Aktie von 1,94 € im Vorjahreszeitraum.

Zum 30. September 2024 befanden sich 239.739.752 **ausstehende Aktien** im Umlauf. Dabei werden die 8.812.448 Aktien im eigenen Bestand nicht berücksichtigt.

„Wir haben unsere Varianten-angepassten COVID-19-Impfstoffe erfolgreich auf den Markt gebracht und dies aufgrund der behördlichen Zulassungen früher als im Vorjahr. Dies hat zu unseren starken Umsätzen im dritten Quartal beigetragen“, sagte **Jens Holstein, Chief Financial Officer von BioNTech**. „Die Kombination von Kostendisziplin und unserer finanziellen Position ermöglicht uns weiterhin, den Fokus auf diejenigen Produktkandidaten zu legen, von denen wir glauben, dass sie einen zeitigen Markteintritt und das höchste Potenzial zur Wertschöpfung für Patientinnen und Patienten sowie unsere Aktionäre haben.“

Prognose³ für das Geschäftsjahr 2024

Das Unternehmen erwartet, dass der Umsatz für das Geschäftsjahr 2024 am unteren Ende der Prognosespanne liegen wird:

Gesamtumsatz für das Geschäftsjahr 2024	unteres Ende der Spanne von 2,5 Mrd. € - 3,1 Mrd. €
--	--

Diese Spanne berücksichtigt verschiedene Annahmen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: die Nachfrage nach und das Preisniveau des COVID-19-Impfstoffs, einschließlich saisonaler Varianzen; Risiken durch die Wertberichtigungen auf Vorräte und sonstige Weiterbelastungen durch BioNTechs Kollaborationspartner Pfizer Inc. („Pfizer“), die sich negativ auf die Umsätze von BioNTech auswirken; erwartete Umsätze aus einem Pandemiebereitschaftsvertrag mit der deutschen Bundesregierung sowie Umsätze aus den Dienstleistungsgeschäften der BioNTech-Gruppe, bestehend aus InstaDeep Ltd. („InstaDeep“), 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

Das Unternehmen hat für das Geschäftsjahr 2024 seine bisherigen Prognosen für die erwarteten Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten sowie für die Investitionsausgaben für den operativen Geschäftsbetrieb reduziert.

	Prognose März 2024	Prognose November 2024
Forschungs- und Entwicklungskosten⁴	2,4 Mrd. € - 2,6 Mrd. €	2,4 Mrd. € - 2,6 Mrd. €
Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten	700 Mio. € - 800 Mio. €	600 Mio. € - 700 Mio. €
Investitionsausgaben für den operativen Geschäftsbetrieb	400 Mio. € - 500 Mio. €	300 Mio. € - 400 Mio. €

Der vollständige, ungeprüfte und verkürzte konsolidierte Zwischenabschluss ist in BioNTechs Bericht (Form 6-K) für das am 30. September 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. September 2024 endenden neun Monate des Geschäftsjahrs.

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

³ Die Prognose schließt externe Risiken aus, die noch nicht bekannt und/oder quantifizierbar sind. In der Prognose sind keine potenziellen Zahlungen enthalten, die sich aus den Ergebnissen laufender oder künftiger rechtlicher Auseinandersetzungen oder damit zusammenhängender Aktivitäten ergeben, z. B. Urteile oder Vergleiche oder sonstige außergewöhnliche Ereignisse, die alle wesentlichen Einfluss auf die Betriebsergebnisse und/oder

Cashflows des Unternehmens haben könnten. BioNTech erwartet weiterhin einen Verlust für das Geschäftsjahr 2024.

⁴ Die Prognose für Forschungs- und Entwicklungskosten spiegelt die erwarteten Auswirkungen von Kollaborationen und potenziellen M&A-Transaktionen insoweit wider, wie sie jeweils bekannt sind. Diese Kosten können sich abhängig von zukünftigen Ereignissen ändern. Die Prognose spiegelt keine anderen M&A-, Kollaborations- oder Lizenztransaktionen wider, die das Unternehmen in Zukunft möglicherweise schließt.

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

Varianten-angepasste COVID-19-Impfstoffe

Im dritten Quartal 2024 haben BioNTech und Pfizer ihre Varianten-angepassten COVID-19-Impfstoffe für die Impfsaison 2024/2025 auf den Markt gebracht.

- Am 3. Juli 2024 wurde der an Omikron JN.1 angepasste COVID-19-Impfstoff von BioNTech und Pfizer von der Europäischen Kommission („EK“) zugelassen. Kurz nach der Genehmigung durch die EK wurde der aktualisierte Impfstoff zur Auslieferung an die EU-Mitgliedstaaten bereitgestellt. Die EK genehmigte die gleichzeitige Verabreichung des COVID-19-Impfstoffs mit zugelassenen saisonalen Grippeimpfstoffen für Personen ab 12 Jahren sowie eine neue Darreichungsform des Impfstoffs in vorgefüllten Glasspritzen, die eine Lagerung bei Kühlschranktemperaturen ermöglicht. Am 24. September 2024 erteilte die EK die Zulassung für den an Omikron KP.2 angepassten COVID-19-Impfstoff von BioNTech und Pfizer. Die Unternehmen begannen mit der Auslieferung ihres an KP.2 angepassten COVID-19-Impfstoffs an Mitgliedstaaten der Europäischen Union („EU“), die diese Formulierung bestellt haben.
- Am 22. August 2024 genehmigte die U.S.-amerikanische Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) den KP.2-angepassten COVID-19-Impfstoff der Unternehmen. Der Impfstoff wurde unmittelbar nach der Zulassung ausgeliefert und in Apotheken, Krankenhäusern und Kliniken in den USA bereitgestellt.
- Am 24. Juli 2024 genehmigte die medizinische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, „MHRA“) des Vereinigten Königreichs den an JN.1 angepassten Impfstoff der Unternehmen sowie am 10. Oktober 2024 – nach Ende des Berichtszeitraums – den an KP.2 angepassten COVID-19-Impfstoff der Unternehmen.
- BioNTech und Pfizer werden die sich entwickelnde Epidemiologie von COVID-19 weiterhin beobachten und sind bereit, bei Bedarf und je nach Datenlage und Empfehlungen der Zulassungsbehörden modifizierte Impfstoffformeln zu entwickeln

Kombinationsimpfstoffprogramm gegen COVID-19 und Influenza

BioNTech entwickelt in Zusammenarbeit mit Pfizer einen mRNA-basierten Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Influenza und COVID-19 (**BNT162b2 + BNT161**).

- Im August 2024 gaben BioNTech und Pfizer erste Ergebnisse aus der Phase-3-Studie ([NCT06178991](#)) mit ihrem mRNA-basierten Kombinationsimpfstoffkandidaten bei gesunden Erwachsenen im Alter von 18 bis 64 Jahren bekannt. Der Impfstoffkandidat wurde mit einem zugelassenen Grippeimpfstoff und dem zugelassenen COVID-19-Impfstoff der Unternehmen verglichen, die den Studienteilnehmenden beim selben Arztbesuch verabreicht wurden. Die primären Ziele zur Immunogenität sollten zeigen, dass die durch den Kombinationsimpfstoffkandidaten ausgelösten Antikörperantworten gegen Grippe (Hämagglutinationshemmung) und gegen SARS-CoV-2 (neutralisierender Titer) der Standardbehandlung nicht unterlegen sind. Im Rahmen der Studie wurden höhere Immunantworten gegen Influenza A und vergleichbare Immunantworten gegen COVID-19 gegenüber den Vergleichsimpfstoffen beobachtet. Der Kombinationsimpfstoffkandidat erreichte jedoch eines der primären Ziele zur Immunogenität nicht, nämlich die Nichtunterlegenheit gegenüber Influenza B. Es wurden bisher keine Sicherheitssignale im Zusammenhang mit dem Kombinationsimpfstoffkandidaten beobachtet. BioNTech und Pfizer prüfen derzeit Anpassungen des Impfstoffkandidaten und werden nächste Schritte mit den Gesundheitsbehörden besprechen.

Ausgewählte Updates aus der Onkologie-Pipeline

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 die Checkpoint-Inhibition des Zelloberflächenproteins Programmed Death-Ligand 1 („PD-L1“) mit der Neutralisierung des Signalmoleküls vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (Vascular Endothelial Growth factor A, „VEGF-A“).

- Im Oktober 2024 wurde die erste Patientin mit dreifach negativem Brustkrebs (triple negative breast cancer, „TNBC“) in einer offenen Phase-2-Studie ([NCT06449222](#)) behandelt, die an mehreren Studienzentren durchgeführt wird. Ziel der Studie ist es, die 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 zu evaluieren. Diese Daten sollen die Vorbereitung einer geplanten Phase-3-Studie zur Erstlinienbehandlung von TNBC unterstützen, die voraussichtlich im Jahr 2025 beginnen soll.
- Im September 2024 wurde der erste Patient mit kleinzelligem Lungenkrebs (small-cell lung cancer, „SCLC“) in einer offenen Phase-2-Studie ([NCT06449209](#)) behandelt, die an mehreren Studienzentren durchgeführt wird. Ziel der Studie ist

die Untersuchung von BNT327/PM8002 in Kombination mit Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit unbehandeltem kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium und bei Patientinnen und Patienten mit SCLC, deren Erkrankung nach einer Erst- oder Zweitlinienbehandlung weiter fortgeschritten ist. Diese Daten sollen die Planung einer Phase-3-Studie zur Erstlinienbehandlung von SCLC unterstützen, die voraussichtlich im Jahr 2024 beginnen soll.

- Darüber hinaus soll im Jahr 2024 eine Phase-2/3-Studie zur Erstlinienbehandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (non-small cell lung cancer, „NSCLC“) beginnen.
- Im Juni 2024 begann im Rahmen einer laufenden klinischen Phase-1/2-Studie ([NCT05438329](#)) die Evaluierung von BNT327/PM8002 als Kombinationstherapie mit BNT325/DB-1305. BNT325/DB-1305 ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody-drug conjugate, „ADC“)-Kandidat, der auf das Trophoblasten-Zelloberflächen-Antigen-2 (Trophoblast Cell-Surface Antigen 2, „TROP2“) abzielt. Die klinische Studie untersucht die Sicherheit und Verträglichkeit von BNT325/DB-1305 als Monotherapie und in Kombination mit BNT327/PM8002 bei verschiedenen soliden Tumoren. Weitere Studien mit neuen Kombinationen von BNT327/PM8002 und anderen unternehmenseigenen ADCs sollen im Jahr 2024 beginnen.
- Im September 2024 wurden auf dem Kongress der European Society for Medical Oncology („ESMO“) Daten aus drei klinischen Studien vorgestellt, in denen BNT327/PM8002 bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem dreifach negativem Brustkrebs, epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor (epidermal growth factor receptor, „EGFR“)-mutiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma, „RCC“) untersucht werden.
 - Daten aus einer laufenden offenen, einarmigen Phase-1/2-Studie ([NCT05918133](#)) zur Untersuchung von BNT327/PM8002 in Kombination mit Chemotherapie als Erstlinienbehandlung bei fortgeschrittenem oder metastasiertem dreifach negativem Brustkrebs zeigten eine klinisch relevante Antitumoraktivität, unabhängig vom PD-L1-Status der Patientinnen und Patienten. Das Sicherheitsprofil war kontrollierbar. Es wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet, die über die Signale hinausgehen, die typischerweise für Anti-PD-(L)1-Therapien, Anti-VEGF-Therapien und Chemotherapien beschrieben werden.
 - Daten aus einer Phase-2-Studie ([NCT05756972](#)), in der BNT327/PM8002 in Kombination mit Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem EGFR-mutiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs untersucht wurden, deren Erkrankung nach einer EGFR-Tyrosinkinase-Inhibitor-Behandlung weiter fortgeschritten war, zeigten eine ermutigende Antitumoraktivität, unabhängig vom PD-L1-Status, sowie ein allgemein kontrollierbares Sicherheitsprofil.
 - Daten aus einer offenen Phase-1/2-Studie mit mehreren Kohorten ([NCT05918445](#)), in der BNT327/PM8002 als Monotherapie untersucht wird, zeigten eine ermutigende Antitumoraktivität und ein kontrollierbares Sicherheitsprofil bei Patientinnen und Patienten mit zuvor unbehandeltem nicht-klarzelligem Nierenzellkarzinom oder zuvor behandeltem klarzelligem Nierenzellkarzinom.
- Daten zur Erstlinienbehandlung von dreifach negativem Brustkrebs werden voraussichtlich auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium vorgestellt, das vom 10. bis 13. Dezember in San Antonio, Texas, USA, stattfinden wird. Weitere Daten werden voraussichtlich im Jahr 2025 vorgestellt.

BNT316/ONC-392 (Gotistobart) ist ein monoklonaler Antikörperkandidat, der gegen das T-Zellen-Oberflächenprotein zytotoxisches T-Lymphozyten assoziierte Protein 4 (Cytotoxic T-Lymphocyte-Associated Protein 4, „CTLA-4“) gerichtet ist, und in Zusammenarbeit mit OncoC4, Inc. („OncoC4“) entwickelt wird.

- Im Oktober 2024 entschied die FDA, die Phase-3-Studie (PRESERVE-003; [NCT05671510](#)) teilweise auszusetzen. Grund dafür waren variierende Ergebnisse zwischen Patientenpopulationen. Die Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit des Antikörperkandidaten BNT316/ONC-392 als Monotherapie bei Patientinnen und Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, deren Erkrankung nach einer PD-(L)1-Inhibitor-Behandlung weiter fortgeschritten war. Die Studie nimmt aktuell keine neuen Patientinnen und Patienten auf. Patientinnen und Patienten, die bereits in die Studie aufgenommen wurden, werden weiter behandelt. Klinische Studien, in denen BNT316/ONC-392 in anderen Indikationen untersucht wird, werden unverändert fortgeführt.
- Im September 2024 wurden auf dem ESMO-Kongress vorläufige Daten der klinischen Phase-2-Studie (PRESERVE-004; [NCT05446298](#)) vorgestellt, in der BNT316/ONC-392 in Kombination mit Pembrolizumab bei Patientinnen mit platinresistentem Eierstockkrebs untersucht wird. Die Daten weisen auf eine ermutigende vorläufige klinische Aktivität und ein kontrollierbares Verträglichkeitsprofil hin. Bei der Kombination der Wirkstoffe wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet.

Klinische mRNA-Krebsimpfstoff-Programme

Die Prüfpräparate BNT111, BNT113 und Autogene Cevumeran (BNT122/RO7198457) zur Behandlung von Krebs sind Produktkandidaten, die systemisch verabreicht werden und auf BioNTechs mRNA-Plattformen basieren. Beide Plattformen nutzen BioNTechs unternehmenseigene optimierte Uridin-basierte mRNA („uRNA“-Technologie und die Lipoplex („LPX“-Technologie.

BNT111 basiert auf BioNTechs unternehmenseigener FixVac-Plattform und ist ein off-the-shelf Krebsimmuntherapiekandidat, der für eine feste Kombination von regelmäßig vorkommenden Melanom-assoziierten Antigenen kodiert.

- Eine randomisierte Phase-2-Studie (BNT111-01; [NCT04526899](#)), die in Zusammenarbeit mit Regeneron Pharmaceuticals Inc. („Regeneron“) durchgeführt wird, untersucht derzeit BNT111 in Kombination mit Cemiplimab bei Patientinnen und

Patienten mit anti-PD-(L)1-refraktärem/rezidiertem, 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 Gesamtansprechrate (overall response rate, „ORR“) bei Patientinnen und Patienten gezeigt, die mit BNT111 in Kombination mit Cemiplimab im Vergleich zu einer historischen Kontrolle in dieser Indikation und diesem Schema behandelt wurden. Die Gesamtansprechrate in der Cemiplimab-Monotherapiegruppe entsprach den Ergebnissen aus der historischen Kontrolle für Anti-PD-(L)1- oder Anti-CTLA-4-Behandlungen in dieser Patientengruppe. Die Behandlung wurde allgemein 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-(L)1-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 im Jahr 2025 zu präsentieren.

BNT113 basiert auf BioNTechs FixVac-Plattform und kodiert für Antigene des Humanen Papillomavirus Typ 16 („HPV16“).

- In einer globalen, randomisierten Phase-2-Studie (AHEAD-MERIT; [NCT04534205](#)) wird BNT113 in Kombination mit Pembrolizumab im Vergleich zu einer Monotherapie mit Pembrolizumab als Erstlinientherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem, rezidiertem oder metastasiertem, PD-L1-positiven, HPV16-positiven Plattenepithelkarzinomen des Kopfs und Halses (head and neck squamous cell carcinoma, „HNSCC“) untersucht.
- Im September 2024 wurde auf dem diesjährigen ESMO-Kongress eine explorative Analyse der Antitumoraktivität (15 Patientinnen und Patienten) und Immunogenität (3 Patientinnen und Patienten) aus der AHEAD-MERIT-Studie vorgestellt. Die Daten unterstützen die Verträglichkeit von BNT113 und zeigten eine klinische Aktivität in Kombination mit Pembrolizumab. Darüber hinaus wurde beobachtet, dass BNT113 *de novo* T-Zell-Antworten gegen HPV16-Antigene auslöst.
- Auf dem ESMO-Kongress wurden zudem die Ergebnisse einer nichtkommerziellen klinischen Phase-1/2-Dosis-Eskalationsstudie (HARE-40; [NCT03418480](#)) vorgestellt. In dieser Studie wurde BNT113 als Monotherapie in der post-adjuvanten und metastasierten Phase bei Patientinnen und Patienten mit HPV16-positiven Plattenepithelkarzinomen des Kopfs und Halses sowie anderen Krebsarten untersucht. Die Daten zeigten, dass BNT113 bei Patientinnen und Patienten sowohl in der adjuvanten als auch im Endstadium der Erkrankung Immunantworten auslöste. BNT113 wurde in der Studie insgesamt gut vertragen und wies ein kontrollierbares Sicherheitsprofil auf.

Autogene Cevumeran (BNT122/RO7198457) ist ein mRNA-Krebsimpfstoffkandidat basierend auf einer Plattform zur individualisierten Neoantigen-spezifischen Immuntherapie („iNeST“), der in Kollaboration mit Genentech, Inc. („Genentech“), einem Mitglied der Roche-Gruppe („Roche“), entwickelt wird.

- Die Vorbereitungen für eine randomisierte, doppelt-verblindete, multizentrische Phase-2-Studie (IMCODE-004; [NCT06534983](#)) zur Untersuchung von Autogene Cevumeran als adjuvante Behandlung in Kombination mit Nivolumab bei Patientinnen und Patienten mit muskelinvasivem Harnblasenkarzinom (muscle-invasive urothelial cancer, „MIUC“) im Hochrisikostadium verlaufen planmäßig. Die Studie hat begonnen, Patientinnen und Patienten aufzunehmen. Bei etwa 360 Personen soll die Wirksamkeit von Autogene Cevumeran in Kombination mit Nivolumab im Vergleich zur Monotherapie mit Nivolumab untersucht werden. Der primäre Endpunkt der Studie ist das krankheitsfreie Überleben (disease-free survival, „DFS“) gemäß der Einschätzung des Prüfarztes. Zu den sekundären Endpunkten gehören das Gesamtüberleben (overall survival, „OS“) und die Sicherheit.
- Autogene Cevumeran wird derzeit auch 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 adjuvante Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs (colorectal cancer, „CRC“) ([NCT04486378](#)), sowie als Erstlinientherapie bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen Melanomen ([NCT03815058](#)) evaluiert.
- BioNTech plant, vorläufige Daten aus der laufenden Phase-2-Studie ([NCT04486378](#)) zur adjuvanten Behandlung von Patientinnen und Patienten mit zirkulierendem Tumor-DNA-positivem („ctDNA+“) Darmkrebs im Stadium II (hohes Risiko) und III Ende des Jahres 2025 oder im Jahr 2026 zu veröffentlichen.

Programme mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten

BNT323/DB-1303 (Trastuzumab Pamirtecán) 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 rekrutiert. Daten aus dieser Kohorte werden für das Jahr 2025 erwartet.
- Eine bestätigende Phase-3-Studie ([NCT06340568](#)) bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Endometriumkarzinom ist in

Planung.

- Derzeit läuft eine zulassungsrelevante Phase-3-Studie (DYNASTY-Breast02; [NCT06018337](#)) 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. Im September 2024 wurde ein Trial-in-Progress-Poster auf dem ESMO-Kongress vorgestellt.
- 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 2026 erwartet.

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

- Derzeit läuft eine offene, first-in-human Phase-1/2-Studie ([NCT05914116](#)) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren.
- 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.
- Das erste vorläufige Daten-Update aus dieser klinischen Studie wird voraussichtlich auf dem ESMO-Asien-Kongress vorgestellt, der vom 6. bis 8. Dezember 2024 in Singapur stattfindet.

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.

- Eine internationale, offene, first-in-human Phase-1-Studie ([NCT05653752](#)), die an mehreren Studienzentren von MediLink durchgeführt wird, läuft derzeit. Im Rahmen der Studie wird BNT326/YL202 als Folgebehandlung bei Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem EGFR-mutiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs oder HR+/HER2-negativem Brustkrebs untersucht. Am 15. August 2024 hob die FDA die teilweise Unterbrechung der klinischen Studie auf, die BioNTech am 17. Juni 2024 bekanntgegeben hatte. Die Rekrutierung für die Studie wurde wieder aufgenommen und wird sich auf Dosierungen von nicht mehr als 3 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 chimären Antigen-Rezeptor („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.

- Eine offene first-in-human Phase-1-Dosiseskalations- und Dosiserweiterungsstudie ([NCT04503278](#)), die an mehreren Studienzentren durchgeführt wird, untersucht BNT211 bei Patientinnen und Patienten mit CLDN6-positiven refraktären oder rezidierten fortgeschrittenen soliden Tumoren, einschließlich Eierstockkarzinomen und Hoden-Keimzelltumoren.
- Im September 2024 wurden Daten der laufenden klinischen Studie auf dem ESMO-Kongress vorgestellt. Die Daten wiesen auf Anzeichen einer Antitumoraktivität in allen Indikationen hin. Bei einigen Patientinnen und Patienten zeigte CARVac eine verbesserte CAR-T-Beständigkeit. Darüber hinaus deuten die Daten darauf hin, dass das Sicherheitsprofil der CLDN6-CAR-T-Zellen mit und ohne CARVac mit der zuvor veröffentlichten Wirkung von CAR-T-Therapien übereinstimmt und dass die wiederholte Verabreichung von CARVac die Toxizität nicht signifikant erhöht.
- Basierend auf der ermutigenden Aktivität von BNT211 bei Patienten mit Hoden-Keimzelltumoren ist der Start einer zulassungsrelevanten Phase-2-Studie in dieser Indikation für 2025 geplant.

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

- Am 1. Oktober 2024 gab BioNTech zusammen mit ihrem Tochterunternehmen für künstliche Intelligenz („AI“) InstaDeep einen Einblick in die Anwendung von AI. Dies fand im Rahmen eines „AI Days“ statt, der Teil der unternehmenseigenen „Innovation Series“ war. Bei der Veranstaltung stellte BioNTech den Ansatz des Unternehmens zur Skalierung der AI-Fähigkeiten und deren Einsatz innerhalb der BioNTech-Pipeline vor. Diese Updates umfassten die Vorstellung eines neuen Supercomputers, dessen Leistung fast das Exascale-Level erreicht, die Präsentation von generativen Modellen basierend auf dem innovativen AI-Bayesian-Flow-Network („BFN“), sowie mehrere Updates zur Anwendung von AI in den präklinischen und klinischen Bereichen von BioNTech.

Bevorstehende Veranstaltungen für Investoren und Analysten

- „Innovation Series“ (Forschung & Entwicklung): 14. November 2024
- Ergebnisse des vierten Quartals und des Geschäftsjahrs 2024 sowie Informationen zur Geschäftsentwicklung: 10. März 2025

Telefonkonferenz und Informationen zum Webcast

BioNTech lädt Investorinnen und Investoren und die allgemeine Öffentlichkeit ein, heute, den 4. November 2024 um 14:00 Uhr MEZ (8:00 Uhr U.S. Eastern Standard Time) an der Telefonkonferenz samt Webcast teilzunehmen, in dem die Ergebnisse für das dritte 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 seit 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 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 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 erwarteten 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 der Ziele hinsichtlich 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; den Einsatz von künstlicher Intelligenz in BioNTechs präklinischen und klinischen Abläufen; und BioNTechs Schätzungen für Umsätze, Forschungs- und Entwicklungskosten, Vertriebs- und Marketingkosten sowie allgemeine Verwaltungskosten und Investitionsausgaben für den operativen 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, voraussichtliche Fristen für die Veröffentlichung von Daten, 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 damit verbundene Kosten 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. September 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

Michael Horowicz

Investors@biontech.de

Medianfragen

Jasmina Alatovic

Media@biontech.de

Konzern-Gewinn und Verlustrechnung der Zwischenperiode

	Drei Monate zum 30. September		Neun Monate zum 30. September	
<i>(in Millionen €, bis auf Ergebnis je Aktie)</i>	2024 <i>(ungeprüft)</i>	2023 <i>(ungeprüft)</i>	2024 <i>(ungeprüft)</i>	2023 <i>(ungeprüft)</i>
Umsatzerlöse	1.244,8	895,3	1.561,1	2.340,0
Umsatzkosten	(178,9)	(161,8)	(297,8)	(420,7)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(550,3)	(497,9)	(1.642,4)	(1.205,3)
Vertriebs- und Marketingkosten	(18,1)	(14,4)	(46,6)	(44,7)
Allgemeine Verwaltungskosten ⁽¹⁾	(132,4)	(139,1)	(420,3)	(370,7)
Sonstige betriebliche Aufwendungen ⁽¹⁾	(410,9)	(36,8)	(719,9)	(239,6)
Sonstige betriebliche Erträge	56,3	27,8	103,0	105,2
Betriebsergebnis	10,5	73,1	(1.462,9)	164,2
Finanzerträge	156,2	156,3	498,8	363,2
Finanzaufwendungen	(8,0)	(2,0)	(14,8)	(4,5)
Gewinn / (Verlust) vor Steuern	158,7	227,4	(978,9)	522,9
Ertragsteuern	39,4	(66,8)	54,1	(50,5)
Nettogewinn / (-verlust)	198,1	160,6	(924,8)	472,4
Ergebnis je Aktie				
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	0,82	0,67	(3,83)	1,96
Verwässertes Ergebnis je Aktie	0,81	0,66	(3,83)	1,94

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

Konzern-Bilanz der Zwischenperiode

30. September

31. Dezember

<i>(in Millionen €)</i>	2024 <i>(ungeprüft)</i>	2023
Aktiva		
Langfristige Vermögenswerte		
Geschäfts- oder Firmenwert	374,0	362,5
Sonstige immaterielle Vermögenswerte	873,9	804,1
Sachanlagen	917,4	757,2
Nutzungsrechte	242,0	214,4
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1.332,2	1.176,1
Sonstige nichtfinanzielle Vermögenswerte	84,8	83,4
Latente Steueransprüche	90,7	81,3
Summe langfristige Vermögenswerte	3.915,0	3.479,0
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte	303,1	357,7
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	988,0	2.155,7
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	7.084,7	4.885,3
Sonstige nichtfinanzielle Vermögenswerte	275,8	285,8
Ertragsteueranspruch	210,0	179,1
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	9.624,6	11.663,7
Summe kurzfristige Vermögenswerte	18.486,2	19.527,3
Bilanzsumme	22.401,2	23.006,3
Passiva		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	248,6	248,6
Kapitalrücklagen	1.373,0	1.229,4
Eigene Anteile	(8,8)	(10,8)
Gewinnrücklagen	18.838,5	19.763,3
Sonstige Rücklagen	(1.336,8)	(984,6)
Summe Eigenkapital	19.114,5	20.245,9
Langfristige Schulden		
Leasingverbindlichkeiten und Darlehen	206,3	191,0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	44,3	38,8
Rückstellungen	8,5	8,8
Vertragsverbindlichkeiten	376,9	398,5
Sonstige nichtfinanzielle Verbindlichkeiten	90,4	13,1
Latente Steuerschulden	37,8	39,7
Summe langfristige Schulden	764,2	689,9
Kurzfristige Schulden		
Leasingverbindlichkeiten und Darlehen	37,4	28,1
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten	762,6	354,0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	241,6	415,2
Ertragsteuerverbindlichkeiten	363,6	525,5
Rückstellungen	731,5	269,3
Vertragsverbindlichkeiten	236,0	353,3
Sonstige nichtfinanzielle Verbindlichkeiten	149,8	125,1
Summe kurzfristige Schulden	2.522,5	2.070,5
Summe Schulden	3.286,7	2.760,4
Bilanzsumme	22.401,2	23.006,3

Konzern-Kapitalflussrechnung der Zwischenperiode

<i>(in Millionen €)</i>	Drei Monate zum 30. September		Neun Monate zum 30. September	
	2024 <i>(ungeprüft)</i>	2023 <i>(ungeprüft)</i>	2024 <i>(ungeprüft)</i>	2023 <i>(ungeprüft)</i>
Betriebliche Tätigkeit				

Nettogewinn / (-verlust)	198,1	160,6	(924,8)	472,4
Ertragsteuern	(39,4)	66,8	(54,1)	50,5
Gewinn / (Verlust) vor Steuern	158,7	227,4	(978,9)	522,9
Anpassungen zur Überleitung des Ergebnisses vor Steuern auf die Netto-Cashflows:				
Abschreibungen auf Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte und Nutzungsrechte	44,4	41,3	132,6	104,6
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	40,9	15,5	77,4	37,2
Fremdwährungsdifferenzen, netto	(35,5)	(20,4)	(77,4)	(364,3)
(Gewinn) / Verlust aus dem Abgang von Sachanlagen	—	3,3	(0,2)	3,6
Finanzerträge ohne Fremdwährungsdifferenzen	(156,2)	(148,5)	(498,8)	(357,4)
Finanzaufwendungen ohne Fremdwährungsdifferenzen	5,3	2,0	14,8	4,5
Zuwendungen der öffentlichen Hand	(14,6)	—	(26,8)	(3,0)
Nicht realisierter Nettoverlust aus erfolgswirksam zum beizu-legenden Zeitwert bewerteten derivativen Finanzinstrumenten ⁽¹⁾	(6,0)	(3,5)	0,7	196,7
Veränderungen des Nettoumlaufvermögens:				
Abnahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Forderungen, Vertragsvermögenswerten und sonstigen Vermögenswerten ⁽¹⁾	(830,2)	631,2	1.267,6	5.662,0
Abnahme / (Zunahme) der Vorräte	37,0	33,2	54,6	23,9
(Abnahme) / Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Finanzverbindlichkeiten, sonstigen Verbindlichkeiten, Vertragsverbindlichkeiten, Rückerstattungsverbindlichkeiten und Rückstellungen	117,9	(25,0)	590,7	(293,9)
Erhaltene Zinsen	73,1	70,3	353,3	166,4
Gezahlte Zinsen	(1,6)	(1,2)	(6,9)	(3,7)
Erstattete / (Gezahlte) Ertragsteuern ⁽¹⁾	1,6	(10,2)	(190,8)	(417,8)
Auszahlungen für anteilsbasierte Vergütung	(134,4)	(4,2)	(143,6)	(761,2)
Erhaltene Zuwendungen der öffentlichen Hand	60,7	—	102,7	—
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit	(638,9)	811,2	671,0	4.520,5
Investitionstätigkeit				
Erwerb von Sachanlagen	(72,8)	(53,2)	(219,9)	(165,6)
Erlöse aus der Veräußerung von Sachanlagen	0,3	(0,8)	0,5	(0,8)
Erwerb von immateriellen Vermögenswerten und Nutzungsrechten	(10,2)	(97,2)	(141,3)	(348,9)
Erwerb von Tochterunternehmen und Geschäftsbetrieben abzüglich erworbener Zahlungsmittel	—	(336,9)	—	(336,9)
Investitionen in sonstige finanzielle Vermögenswerte ⁽¹⁾	(2.958,2)	(1.047,1)	(10.301,5)	(3.710,2)
Erlöse aus der Fälligkeit von sonstigen finanziellen Vermögenswerten ⁽¹⁾	2.898,8	303,0	7.974,3	303,0
Cashflows aus der Investitionstätigkeit	(142,1)	(1.232,2)	(2.687,9)	(4.259,4)
Finanzierungstätigkeit				
Zahlungseingänge aus der Aufnahme von Darlehen	—	0,1	—	0,1
Tilgung von Darlehen	—	(0,1)	(2,3)	(0,1)
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	(7,9)	(9,3)	(36,3)	(28,0)
Aktienrückkaufprogramm	—	(301,7)	—	(737,7)
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit	(7,9)	(311,0)	(38,6)	(765,7)
Nettozunahme / (-abnahme) von Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	(788,9)	(732,0)	(2.055,5)	(504,6)
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(2,3)	61,2	1,2	125,3
Andere bewertungsbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	39,1	—	15,2	—
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Berichtsperiode	10.376,7	14.166,6	11.663,7	13.875,1
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 30. September	9.624,6	13.495,8	9.624,6	13.495,8

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