

BioNTech veröffentlicht Ergebnisse des gesamten Geschäftsjahres 2019 sowie Informationen zur Geschäftsentwicklung

März 31, 2020

- Zulassungsstudie mit BNT111 FixVac bei Hautkrebs soll in der zweiten Jahreshälfte 2020 beginnen
- Phase-2-Studie mit BNT122 (iNeST) als adjuvante Behandlung in NSCLC soll in der zweiten Jahreshälfte 2020 starten
- Klinische Studie des COVID-19-Impfstoff BNT162 soll im April 2020 beginnen
- Zum Ende des Jahres 2019 verfügte die Gesellschaft über liquide Mittel in Höhe von 520 Millionen Euro (583 Millionen US-Dollar)
- Das Unternehmen veranstaltet heute eine Telefonkonferenz um 14 Uhr MEZ (8 Uhr Eastern Time)

Mainz, Deutschland, March 31, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech_SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“), ein Biotechnologieunternehmen, das sich auf die klinische Entwicklung von patientenindividuellen Immuntherapien zur Behandlung von Krebs und Infektionskrankheiten fokussiert, hat heute die Ergebnisse des vierten Quartals 2019 und des gesamten Geschäftsjahres, das am 31. Dezember 2019 endete, veröffentlicht und Informationen zur Geschäftsentwicklung bekanntgegeben.

„Dank unserer Pipeline-Fortschritte, zusätzlichen Kooperationen mit führenden Unternehmen der Life-Science-Branche sowie unserem erfolgreichen Börsengang war 2019 ein prägendes Jahr für BioNTech“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO von BioNTech**. „Mit dieser starken Dynamik sind wir trotz eines schwierigen Marktumfelds in das Jahr 2020 gestartet: Wir arbeiten kontinuierlich daran, die Entwicklung unserer onkologischen Pipeline voranzutreiben. Gemeinsam mit unseren Partnern Pfizer und Fosun Pharma planen wir innerhalb der nächsten Wochen den ersten Patienten mit unserem COVID-19-Impfstoffkandidaten zu behandeln. Zudem können wir unsere Zelltherapie-Expertise und globale Präsenz durch die geplante Übernahme von Neon Therapeutics in den USA weiter ausbauen. Wir freuen uns auf den Start mehrerer klinischer Studien sowie Daten-Updates in zahlreichen Entwicklungsprogrammen im Laufe des Jahres“.

Update zur COVID-19-Impfstoffentwicklung

Anfang März 2020 gab BioNTech bekannt, einen Impfstoff zur Immunisierung und Prävention von COVID-19-Infektionen zu entwickeln. BioNTech beabsichtigt, Ende April 2020 die klinische Studie des Produktkandidaten BNT162 – ein möglicher „first-in-class“ mRNA-Impfstoff gegen das Coronavirus – zu beginnen.

Als Teil dieses Programmes hat BioNTech zwei strategische Kooperationen mit großen Pharmaunternehmen bekanntgegeben, um die globale Entwicklung eines Impfstoffkandidaten sowie den weltweiten Zugang zu einem zugelassenen Impfstoff sicherzustellen. Mit dem gemeinsamen Ziel, die Entwicklung von BNT162 zu beschleunigen, haben BioNTech und Pfizer eine Absichtserklärung zur gemeinsamen Entwicklung und Kommerzialisierung eines potenziellen mRNA-basierten Impfstoffes gegen das Coronavirus unterzeichnet. Die Kooperation baut auf der bereits existierenden Zusammenarbeit auf, die Pfizer und BioNTech 2018 begonnen haben, um gemeinsam mRNA-basierte Impfstoffe zur Prävention von Influenza zu entwickeln. Die Unternehmen planen, für die gemeinsamen Aktivitäten verschiedene Forschungs- und Entwicklungsstandorte beider Unternehmen zu nutzen. Die Einzelheiten der Vereinbarung in Bezug auf die finanziellen Bedingungen sowie aller Aktivitäten im Zusammenhang mit der Entwicklung, Herstellung und potenziellen Kommerzialisierung werden voraussichtlich in Kürze abgeschlossen sein.

Des Weiteren gab BioNTech eine strategische Kooperation mit Fosun Pharma bekannt, um den COVID-19-Impfstoffkandidaten in China weiterzuentwickeln. Im Rahmen der Vereinbarung werden beide Unternehmen gemeinsam an der Entwicklung von BNT162 arbeiten und klinische Studien in China durchführen. Bei der gemeinsamen Durchführung von klinischen Studien in China ist Fosun Pharmas umfangreiche Erfahrung in der klinischen Entwicklung, Zulassung und Kommerzialisierung von Therapeutika in China von großem Nutzen. Im Falle einer Zulassung wird Fosun Pharma den Impfstoff innerhalb Chinas kommerzialisieren.

Im Rahmen der Vereinbarung stimmte Fosun Pharma zu, eine Kapitalinvestition in Höhe von 44 Millionen Euro (50 Millionen US-Dollar) für 1.580.777 Stammaktien von BioNTech zu tätigen, vorbehaltlich des Abschlusses einer Aktienzeichnungsdokumentation und der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörden in China.

Viertes Quartal 2019 sowie weitere Updates

In Reaktion auf die voranschreitende globale COVID-19-Pandemie entwickelt BioNTech nicht nur einen potentiellen Impfstoff, sondern überprüft die Situation mit Blick auf die Betriebsabläufe kontinuierlich. Zum Schutz der Lieferkette, der Produktion, der Belegschaft und der Durchführung klinischer Studien wurden weitreichende Maßnahmen ergriffen. BioNTech hält fest, dass sich die aktuelle globale Dynamik, wie nachfolgend aufgeführt, auf die Zeitpläne bestimmter klinischer Studien auswirken wird. BioNTech wird weiterhin mögliche Auswirkungen evaluieren und entsprechende Aktualisierungen bekanntgeben.

Onkologie

FixVac

- BNT111 – Die Veröffentlichung der Daten aus der laufenden Phase-1-Studie in Patienten mit fortgeschrittenem Melanom ist weiterhin für Ende des ersten Halbjahres 2020 mittels einer Publikation geplant. Basierend auf weiteren Gesprächen mit den Zulassungsbehörden erwartet das Unternehmen den Beginn einer Phase-2-Studie mit BNT111 in der zweiten Jahreshälfte 2020, die das Potential für eine Zulassung bietet.
- BNT112 – Der erste Patient einer Phase-1/2a-Studie bei Prostatakrebs wurde behandelt. Geeignete Patienten mit metastasiertem kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), die an der Dosisanpassungsstudie teilnehmen können, erhalten BNT112 als Monotherapie. In der Erweiterungsphase können Patienten mit mCRPC und neu diagnostiziertem,

lokal begrenzten Hochrisiko-Prostatakarzinom (LPC) teilnehmen und erhalten BNT112 als Mono- oder Kombinationstherapie.

- BNT114 – Ein Daten-Update der Phase-1-Studie in dreifach negativem Brustkrebs (TNBC) wird im zweiten Halbjahr 2020 erwartet. Es war ursprünglich geplant, die Daten auf der Jahrestagung der Association for Cancer Immunotherapy (CIMT) im Mai 2020 vorzustellen. Aufgrund der Verschiebung der Konferenz evaluiert BioNTech gegenwärtig geeignete Möglichkeiten für eine Präsentation der Daten.
- BNT116 – Der Produktkandidat wurde dem FixVac-Portfolio hinzugefügt und befindet sich derzeit in der präklinischen Entwicklung für nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC).

Individualisierte neoantigenspezifische Immuntherapie (iNeST)

- BNT121 – Im Januar 2020 präsentierte BioNTech im Rahmen der J.P. Morgan Health Care Conference ein Daten-Update der Phase-1-Studie mit BNT121, dem Vorläufer von RO7198457 (BNT122), unserem führenden iNeST-Produktkandidaten. Die Daten zeigten einen stabilen Verlauf der Erkrankung bis zu 60 Monate nach der Impfung bei einer Kohorte von acht fortgeschrittenen Melanom-Patienten, die nach der Impfung mit iNeST auf ein mögliches Rezidiv der Krankheit beobachtet wurden.
- BNT122 – BioNTech und Genentech gaben bekannt, dass zwei weitere klinische Phase-2-Studien für BNT122 als adjuvante Behandlung im Jahr 2020 geplant sind. Die erste adjuvante Phase-2-Studie wird die Wirksamkeit, Sicherheit, Pharmakokinetik, Immunogenität und Biomarker-Expression von RO7198457 und Atezolizumab verglichen mit Atezolizumab alleine bewerten. Diese Studie wird in Patienten mit NSCLC im Stadium 2-3 durchgeführt, die nach operativer Entfernung des Tumors zirkulierende Tumor-DNA (ctDNA) aufweisen und bereits eine adjuvante Chemotherapie mit Platin als Standardtherapie erhalten haben.
- BNT122 – Basierend auf den Änderungen des Zeitplans der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) aufgrund der COVID-19-Pandemie erwarten wir, dass das Daten-Update der Phase-1/2-Studie in verschiedenen soliden Tumoren im August 2020 präsentiert werden wird. BioNTech plant, ein Update¹ zu der Rekrutierung für die Phase-2-Studie als Primärtherapie in Melanom-Patienten im zweiten Halbjahr 2020 sowie eine Aktualisierung der Zwischenergebnisse voraussichtlich im Jahr 2021 geben zu können.

Intratumorale mRNA-Immuntherapie

- BNT131 – Ein Daten-Update der Phase-1/2-Studie in Patienten mit soliden Tumoren ist weiterhin für die zweite Jahreshälfte 2020 geplant.

Checkpoint-Immunmodulatoren der nächsten Generation

- BNT311 – BioNTech erwartet ein Daten-Update der Phase-1/2-Studie in Patienten mit verschiedenen soliden Tumoren (PD-L1x4-1BB) bereits im zweiten Halbjahr 2020 und – damit früher als geplant – geben zu können. Ursprünglich war dieses für das erste Halbjahr 2021 vorgesehen.

Zielgerichtete Krebsantikörper

- BNT321 (MVT-5873) – In der wieder aufgenommenen Phase-1-Studie, in der die Sicherheit, die maximal verträgliche Dosis und die empfohlene Phase-2-Dosis von BNT321 als Einzelwirkstoff bei Patienten mit Pankreas- und anderen CA19-9-positiven Krebsarten untersucht werden, hat die Behandlung begonnen.

CAR-T-Zellimmuntherapie

- BNT211 – Der Beginn einer klinischen Phase-1/2a-Studie in Patienten mit mehreren CLDN6 soliden Tumoren ist weiterhin für die erste Jahreshälfte 2020 geplant.
- Veröffentlichung im [Science](#)-Journal zu dem neuartigen CAR-T-Therapieansatz des Unternehmens für die Behandlung von soliden Tumoren, welcher ein **C**AR-T Cell **A**mplifying **R**NA **V**accine, oder CARVac, nutzt. Der Bericht mit dem Titel "*An RNA vaccine drives expansion and efficacy of claudin-CAR-T cells against solid tumors*" liefert präklinische *proof-of-concept*-Daten für BioNTechs ersten CAR-T-Produktkandidaten BNT211.

Der Start folgender klinischen Studien hat sich aufgrund der COVID-19-Pandemie verschoben:

Toll-Like-Rezeptor-Liganden

- BNT411 – Der IND-Antrag wurde im vierten Quartal 2019 genehmigt. Der Start einer klinischen Phase-1/2a-Studie mit BNT411 als Mono- oder Kombinationstherapie in verschiedenen soliden Tumoren ist nun für die zweite Jahreshälfte 2020 geplant.

Ribomabs

- BNT141 – Der Start einer klinischen Phase-1-Studie in verschiedenen soliden Tumoren ist nun für das erste Halbjahr 2021

geplant.

- BNT142 – Der Start einer klinischen Phase-1-Studie in verschiedenen soliden Tumoren (CD3+CLDN6) ist nun für die erste Jahreshälfte 2021 geplant.

RiboCytokines

- BNT151 – Der Start einer klinischen Phase-1-Studie in verschiedenen soliden Tumoren (optimiertes IL-2) ist nun für das erste Halbjahr 2021 geplant.
- BNT152+153 – Der Start einer klinischen Phase-1-Studie in verschiedenen soliden Tumoren ist nun für die erste Jahreshälfte 2021 geplant.

Seltene Erkrankungen

- BNT171 – Der Start einer klinischen Phase-1-Studie in einer bisher nicht bekannt gegebenen Indikation ist nun für das erste Halbjahr 2021 geplant.

Infektionskrankheiten

- BNT162 – Der Start der klinischen Testung des COVID-19-Impfstoffes ist im April 2020 geplant.
- BNT161 – Der Start der klinischen Testung des Influenza-Impfstoffes ist nun für die erste Jahreshälfte 2021 geplant.

Aktuelle Unternehmensentwicklungen

BioNTech und Neon Therapeutics, Inc. (Nasdaq: NTGN) gaben die Unterzeichnung einer Fusionsvereinbarung (definitive Merger Agreement) bekannt. Im Rahmen dessen wird BioNTech Neon in einer All-Stock-Transaktion erwerben. Neon ist ein Biotechnologie-Unternehmen, das an der Entwicklung von neuartigen neonantigenbasierten T-Zellen-Therapien arbeitet und über umfangreiche Expertise im Bereich neonantigenbasierter Therapien – sowohl als Impfstoff als auch mittels T-Zellen – verfügt. Bei Abschluss der Übernahme wird BioNTech 0,063 American Depositary Shares (ADS) (jede ADS repräsentiert eine Stammaktie von BioNTech) ausgeben, welche die Neon-Aktionäre im Austausch für jede ihrer Neon-Stammaktien erhalten. Der Abschluss der Transaktion ist für das zweite Quartal 2020 geplant.

Produktionsbetrieb

Vor dem Hintergrund des COVID-19-Ausbruchs überprüfen wir kontinuierlich unsere Lieferkette und Betriebsabläufe, wozu auch die Herstellung von mRNA für unsere FixVac- und iNeST-Produktplattformen sowie unsere CAR-T-Herstellung gehören. Unsere Produktionsprozesse sind derzeit nicht von Einschränkungen betroffen, jedoch werden wir die potenziellen Auswirkungen im Zuge der Pandemie-Entwicklung weiterhin beobachten.

Um die Sicherheit unseres Personals weiterhin zu gewährleisten, haben wir eine Reihe von Vorsichtsmaßnahmen ergriffen. Mit Mitarbeitern, die möglicherweise mit infizierten Personen in Kontakt gekommen sind oder sich in betroffenen Risikogebieten aufgehalten haben, stehen wir im engen Austausch. Der Zugang zu unseren Einrichtungen ist im angemessenen Rahmen eingeschränkt.

Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr 2019

Liquiditätsslage: Zum 31. Dezember 2019 betragen die liquiden Mittel 519,1 Millionen Euro.

Umsatz: Der Gesamtumsatz für das am 31. Dezember 2019 endende Quartal bestand im Wesentlichen aus den Umsätzen unserer Kooperationsvereinbarungen und betrug 28,0 Millionen Euro gegenüber 63,8 Millionen Euro für das am 31. Dezember 2018 endende Quartal. Dieser Rückgang ist in erster Linie auf geringere Einnahmen aus unserer Zusammenarbeit mit Sanofi zurückzuführen. Der Gesamtumsatz für das am 31. Dezember 2019 endende Geschäftsjahr bestand im Wesentlichen aus den Umsätzen unserer Kooperationsvereinbarungen und betrug 108,6 Millionen Euro gegenüber 127,6 Millionen Euro für das am 31. Dezember 2018 endende Geschäftsjahr. Dieser Rückgang ist in erster Linie auf geringere Einnahmen aus unserer Kooperation mit Sanofi zurückzuführen. Der Umsatzrückgang bei Sanofi ist in erster Linie auf einen Umsatz von 33,2 Millionen Euro aufgrund einer einmaligen Erstattung bestimmter Kosten für Unterlizenzen zurückzuführen, die im zum 31. Dezember 2018 endenden Geschäftsjahr vollständig erfasst wurde.

Forschungs- und Entwicklungskosten: Für das am 31. Dezember 2019 endende Quartal betragen die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung 65,4 Millionen Euro gegenüber 51,8 Millionen Euro für das am 31. Dezember 2018 endende Quartal. Der Anstieg ist im Wesentlichen auf ein Wachstum der Mitarbeiterzahl sowie höhere Aufwendungen, die im Rahmen unserer Kollaboration und eigener klinischer Studien entstanden sind, zurückzuführen. Für das am 31. Dezember 2019 endende Geschäftsjahr betragen die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung 226,5 Millionen Euro gegenüber 143,0 Millionen Euro für das am 31. Dezember 2018 endende Geschäftsjahr. Der Anstieg ist im Wesentlichen auf einen Anstieg der Mitarbeiterzahl, die Auswirkungen unseres ESOP-Programms für das gesamte Jahr sowie höhere Ausgaben für Dienstleistungen und Laborbedarf für Kollaborationsprojekte und unsere eigenen Projekte zurückzuführen.

Allgemeine und Verwaltungskosten: Die allgemeinen und Verwaltungskosten beliefen sich auf 11,1 Millionen Euro für das zum 31. Dezember 2019 endende Quartal gegenüber 10,1 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum. Die allgemeinen Verwaltungskosten für das am 31. Dezember 2019 endende Geschäftsjahr beliefen sich auf 45,5 Millionen Euro für das zum 31. Dezember 2019 endende Quartal gegenüber 26,3 Millionen Euro für das am 31. Dezember 2018 endende Geschäftsjahr. Dieser Anstieg ist im Wesentlichen auf einen Anstieg der Mitarbeiterzahl und die Auswirkungen unseres ESOP-Programms für das gesamte Jahr zurückzuführen.

Jahresfehlbetrag: Der Nettoverlust betrug 58,2 Millionen Euro für das am 31. Dezember 2019 endende Quartal, verglichen mit einem Nettoverlust von 1,5 Millionen Euro für das am 31. Dezember 2018 endende Quartal. Der Nettoverlust für das am 31. Dezember 2019 endende Geschäftsjahr betrug 179,2 Millionen Euro, verglichen mit einem Nettoverlust von 48,3 Millionen Euro für das am 31. Dezember 2018 endende Geschäftsjahr.

Ausstehende Aktien: Zum 31. Dezember 2019 befanden sich 226.779.744 Aktien im Umlauf.

Die vollständigen Finanzergebnisse finden Sie im Dokument 20-F, welches auf der SEC Webseite (<https://www.sec.gov>) veröffentlicht wurde.

Telefonkonferenz und Webcast Informationen

BioNTech SE wird heute um 14 Uhr MEZ (8 Uhr Eastern Time) eine Telefonkonferenz mit Webcast anbieten, um die Ergebnisse Geschäftsjahres 2019 und ein Unternehmensupdate zu präsentieren.

Die Präsentation wird samt Ton über einen Webcast unter <https://edge.media-server.com/mmc/p/kxzxhy7k> verfügbar sein.

Einwahldaten für die Telefonkonferenz in englischer Sprache:

Deutschland: +49 692 443 7351

Teilnehmer-PIN: 1957628

Bitte wählen Sie sich 15-20 Minuten vor Beginn der Konferenz ein.

Ein Live-Webcast sowie die Präsentation werden ebenfalls auf <https://biontech.de/> unter „Events & Presentations“ im Investorenbereich der Webseite zur Verfügung gestellt. Ein Audiomitschnitt der Präsentation wird nach Ende des Live-Webcasts für 30 Tage auf der Webseite veröffentlicht.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, das bei der Entwicklung von Therapien für Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert bahnbrechende Immunologieforschung, moderne therapeutische Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung neuartiger Biopharmazeutika rasch voranzutreiben. Das diversifizierte Portfolio an onkologischen Produktkandidaten umfasst individualisierte Therapien sowie *off-the-shelf*-Medikamente auf mRNA-Basis, innovative chimäre Antigenrezeptor (CAR)-T-Zellen, bispezifische Checkpoint-Immunmodulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Small Molecules. Auf Basis seiner umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten entwickelt BioNTech neben seiner vielfältigen Onkologie-Pipeline gemeinsam mit Kollaborationspartnern verschiedene mRNA-Impfstoffkandidaten für eine Reihe von Infektionskrankheiten. BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten Kooperationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Eli Lilly and Company, Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Fosun Pharma und Pfizer.

Weitere Information finden Sie unter: www.BioNTech.de

Wichtige Zusatzinformationen und wo diese zu finden sind

Im Zusammenhang mit dem geplanten Merger wird BioNTech bei der Securities and Exchange Commission (der „SEC“) mit dem Formular F-4 eine Registrierungserklärung („registration statement“) einreichen, die ein Proxy-Statement von Neon und einen Börsenprospekt von BioNTech sowie eventuell weitere relevante Dokumente von BioNTech und dem Neon enthält. Das endgültige Proxy-Statement wird den Anteilseignern von Neon zugesandt. INVESTOREN UND AKTIONÄRE SIND DAZU AUFGEFORDERT, DIE REGISTRIERUNGSEKTLÄRUNG AUF FORMULAR F-4 UND DAS PROXY-STATEMENT / DEN PROSPEKT SOWIE ÄNDERUNGEN ODER ERGÄNZUNGEN ZU DIESEN DOKUMENTEN UND ANDEREN RELEVANTEN DOKUMENTE ZU LESEN, DIE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM VORGESCHLAGENEN MERGER BEI DER SEC EINZUREICHEN SIND, SOBALD DIESE VERFÜGBAR SIND, WEIL DIESE DOKUMENTE WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER BIONTECH, NEON UND DEN VORGESCHLAGENEN MERGER ENTHALTEN.

Investoren und Aktionäre können Kopien dieser Dokumente kostenlos über die Website der SEC unter www.sec.gov oder der Website von BioNTech unter <https://biontech.de> oder der Website von Neon unter <https://neon.com> einsehen. Dokumente, die von BioNTech bei der SEC eingereicht wurden, können kostenlos auf der Website von BioNTech unter der Rubrik „Investoren und Medien“ abgerufen werden oder alternativ telefonisch oder postalisch bei der BioNTech unter der Adresse An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, angefragt werden. Dokumente, die von Neon bei der SEC eingereicht wurden, sind kostenlos auf der Website von Neon unter <https://neontherapeutics.com/> unter der Rubrik „Investor Resources“ erhältlich oder können alternativ telefonisch oder postalisch bei Neon unter der Adresse 40 Erie Street, Suite 110, Cambridge, MA 02139, USA angefragt werden.

Kein Angebot oder Aufforderung

Diese Pressemitteilung stellt weder ein Angebot zum Verkauf noch eine Aufforderung zur Abgabe eines Angebots zum Kauf von Wertpapieren oder eine Aufforderung zur Stimmabgabe oder Genehmigung in Bezug auf die geplante Transaktion dar. Ein Angebot von Wertpapieren ist nur auf der Grundlage eines Prospekts zulässig, der den Anforderungen von Abschnitt 10 des US-amerikanischen Securities Act von 1933 in seiner jeweils gültigen Fassung und den sonstigen geltenden Gesetzen entspricht.

Teilnehmer der Proxy-Solicitation

BioNTech und Neon sowie einige ihrer Vorstandsmitglieder bzw. Directors, Executive Officer, leitende Angestellte und Mitarbeiter können als Teilnehmer der Proxy-Solicitation von Neon im Hinblick auf den geplanten Merger gemäß den Regeln der SEC angesehen werden. Informationen zu den Directors und Executive Officers von Neon finden Sie in dem endgültigen Proxy-Statement von Neon vom 26. April 2019 für die Jahreshauptversammlung 2019 sowie in einigen aktuellen Berichten in den Formularen 8-K. Informationen zu den Directors und Executive Officers bzw. Vorstandsmitgliedern von BioNTech finden Sie in der Registrierungserklärung von BioNTech im Formular F-1, eingereicht bei der SEC am 9. September 2019 bzw. in der jeweils gültigen Fassung. Weitere Informationen zu den Teilnehmern an der Proxy-Solicitation und eine Beschreibung ihrer direkten und indirekten Interessen durch Wertpapierbestände oder auf andere Weise sind in dem Proxy-Statement/dem Prospekt sowie in anderen relevanten Unterlagen enthalten, die bei der SEC in Bezug auf den geplanten Merger einzureichen sind, sobald sie vorhanden sind. Anleger sollten das Proxy-Statement/den Prospekt sorgfältig lesen, wenn sie verfügbar sind, bevor sie Abstimmungs- oder Anlageentscheidungen treffen. Sie können kostenlose Kopien dieser Dokumente von Neon oder BioNTech unter Verwendung der oben angegebenen Quellen erhalten.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen von BioNTech im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschließlich, aber nicht begrenzt auf ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: Pläne zum Start klinischer Studien mit BioNTechs Produktkandidaten BNT111, iNeST (BNT122), BNT141, BNT142, BNT151, BNT152/153, BNT211 und BNT411; Erwartungen für die Bekanntgabe von Daten bezüglich klinischer Studien mit BioNTechs Produktkandidaten BNT111, BNT114, iNeST (BNT122), BNT131 und BNT311. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „strebt“, „glaubt“, „schätzt“, „prognostiziert“, „potenziell“, „fortsetzen“ oder die negative Form dieser Begriffe oder einer anderen vergleichbaren Terminologie identifiziert werden, allerdings müssen nicht alle zukunftsgerichteten Aussagen diese Wörter enthalten. Die zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung sind weder Versprechungen noch Garantien und sollten nicht als solche angesehen werden, da sie einer Reihe von bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren unterliegen, von denen viele außerhalb der Kontrolle von BioNTech

liegen und die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. Dem Leser wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ und dem am 9. September 2019 bei der U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) eingereichten Prospekt sowie allen folgenden von BioNTech eingereichten Unterlagen bei der SEC (SEC filings) zu sichten. Diese sind auf der SEC Webseite unter <https://www.sec.gov/> verfügbar. Außerhalb rechtlicher Verpflichtungen übernimmt BioNTech keinerlei Verpflichtung, solche in die Zukunft gerichteten Aussagen nach dem Datum dieser Mitteilung zu aktualisieren, um sie an die tatsächlichen Ergebnisse oder Änderungen der Erwartungen anzupassen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen von BioNTech und gelten nur zum jetzigen Zeitpunkt.

¹ Im Rahmen dieses Daten-Updates ist ein Update zur aktuellen klinischen Studie, einschließlich der Anzahl der rekrutierten Patienten, geplant, wobei die vollständigen Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit für ein Zwischenupdate in der zweiten Hälfte des Jahres 2021 erwartet werden.

Consolidated Statements of Financial Position (in English only)

| <i>(in thousands)</i> | As of December 31, 2019 | As of December 31, 2018 |
|--|--|--|
| Assets | | |
| Non-current assets | | |
| Intangible assets | €89,434 | €88,042 |
| Property, plant and equipment | 93,044 | 66,200 |
| Right-of-use assets | 55,018 | 49,766 |
| Other financial assets | - | 18 |
| Total non-current assets | €237,496 | €204,025 |
| Current assets | | |
| Inventories | 11,722 | 5,789 |
| Trade receivables | 11,913 | 18,938 |
| Other financial assets | 1,680 | 336 |
| Other assets | 9,069 | 9,164 |
| Income tax assets | 756 | 891 |
| Deferred expense | 5,862 | 2,348 |
| Cash and cash equivalents | 519,149 | 411,495 |
| Total current assets | €560,151 | €448,961 |
| Total assets | €797,647 | €652,986 |
| Equity and liabilities | | |
| Equity | | |
| Share capital* | 232,304 | 193,296 |
| Capital reserve* | 686,714 | 344,115 |
| Treasury shares* | (5,525) | - |
| Accumulated losses | (424,827) | (245,771) |
| Other reserves | 4,826 | (25,487) |
| Equity attributable to equity holders of the parent | €493,492 | €266,153 |
| Non-controlling interest | - | 847 |
| Total equity | €493,492 | €267,000 |
| Non-current liabilities | | |
| Financial liabilities | 68,904 | 54,218 |
| Contract liabilities | 97,109 | 205,647 |
| Total non-current liabilities | €166,013 | €259,865 |
| Current liabilities | | |
| Tax provisions | 150 | 297 |
| Provisions | 762 | 710 |
| Financial liabilities | 1,823 | - |
| Trade payables | 20,498 | 41,721 |
| Contract liabilities | 93,583 | 66,027 |
| Other financial liabilities | 13,836 | 8,266 |
| Other liabilities | 7,490 | 9,100 |
| Total current liabilities | €138,142 | €126,121 |
| Total liabilities | €304,155 | €385,986 |
| Total equity and liabilities | €797,647 | €652,986 |

* Numbers have been adjusted to reflect capital increase due to 1:18 share split which occurred on September 18, 2019.

Consolidated Statements of Operations (in English only)

| <i>(in thousands, except per share data)</i> | Years ended December 31, | | |
|--|-----------------------------|------------------|------------------|
| | 2019 | 2018 | 2017 |
| Revenues from contracts with customers | €108,589 | €127,575 | €61,598 |
| Cost of sales | (17,361) | (13,690) | (9,318) |
| Gross profit | €91,228 | €113,885 | €52,280 |
| Research and development expenses | (226,466) | (143,040) | (85,496) |
| Sales and marketing expenses | (2,718) | (3,041) | (6,603) |
| General and administrative expenses | (45,547) | (26,334) | (23,520) |
| Other operating income | 2,724 | 5,396 | 2,349 |
| Other operating expenses | (739) | (720) | (288) |
| Operating loss | €(181,518) | €(53,854) | €(61,277) |
| Finance income | 4,122 | 8,046 | 2,133 |
| Finance expenses | (326) | (48) | (26,007) |
| Interest expense related to lease liability | (1,718) | (1,721) | (676) |
| Share of loss of equity method investees | - | (84) | (78) |
| Loss before tax | €(179,440) | €(47,662) | €(85,905) |
| Income taxes | 268 | (600) | (45) |
| Loss for the period | €(179,172) | €(48,262) | €(85,950) |
| Attributable to: | | | |
| Equity holders of the parent | (179,056) | (48,019) | (85,653) |
| Non-controlling interests | (116) | (243) | (297) |
| | €(179,172) | €(48,262) | €(85,950) |
| Earnings per share <i>in EUR</i> | | | |
| Basic & diluted, loss per share for the year attributable to ordinary equity holders of the parent | €(0.85) | €(0.25) | €(0.51) |

Consolidated Statements of Cash Flows (in English only)

| <i>(in thousands)</i> | Years ended December 31, | | |
|---|-----------------------------|------------------|------------------|
| | 2019 | 2018 | 2017 |
| Operating activities | | | |
| Loss for the period | €(179,172) | €(48,262) | €(85,950) |
| Income taxes | (268) | 600 | 45 |
| Loss before tax | €(179,440) | €(47,662) | €(85,905) |
| Adjustments to reconcile loss before tax to net cash flows: | | | |
| Depreciation and amortization of property, plant, equipment and intangible assets | 33,896 | 21,984 | 10,529 |
| Share-based payment expense | 30,235 | 7,641 | 5,909 |
| Net foreign exchange differences | 70 | 459 | 24,820 |
| (Gain)/Loss on disposal of property, plant and equipment | 542 | (14) | 15 |
| Finance income | (1,782) | (1,996) | (2,133) |
| Interest on lease liability | 1,718 | 1,721 | 676 |
| Finance expense | 326 | 48 | 53 |

| | | | |
|--|-------------------|------------------|------------------|
| Share of loss of an associate and a joint venture | - | 84 | 78 |
| Working capital adjustments: | | | |
| Decrease/(Increase) in trade receivable and contract assets | 2,939 | (18,732) | (2,816) |
| Decrease/(Increase) in inventories | (5,798) | (1,253) | (574) |
| (Decrease)/Increase in trade and other payables, contract liabilities and provisions | (80,577) | (21,080) | (4,574) |
| Interest received | 1,256 | 1,996 | 2,133 |
| Interest paid | (2,044) | (1,769) | (729) |
| Income tax received (paid), net | 122 | (304) | (45) |
| Net cash flows used in operating activities | €(198,537) | €(58,877) | €(52,562) |
| Investing activities | | | |
| Purchase of property, plant and equipment | (38,592) | (29,901) | (24,320) |
| Proceeds from sale of property, plant and equipment | 21 | 705 | 5,193 |
| Purchase of intangibles assets | (32,488) | (37,256) | (33,422) |
| Acquisition of subsidiaries and businesses, net of cash acquired | (6,056) | - | - |
| Net cash flows used in investing activities | €(77,115) | €(66,452) | €(52,549) |
| Financing activities | | | |
| Proceeds from issuance of share capital, net of costs | 375,351 | 361,725 | - |
| Proceeds from loans and borrowings | 11,000 | 5,600 | - |
| Payment of finance lease liabilities | (3,061) | (2,148) | (1,643) |
| Net cash flows from/(used in) financing activities | €383,290 | €365,177 | €(1,643) |
| Net increase/(decrease) in cash and cash equivalents | 107,638 | 239,848 | (106,753) |
| Change in cash resulting from exchange rate differences | 16 | (459) | (24,820) |
| Cash and cash equivalents at January 1 | 411,495 | 172,106 | 303,680 |
| Cash and cash equivalents at December 31 | €519,149 | €411,495 | €172,106 |

Investorfragen

Dr. Sylke Maas

VP Investor Relations & Business Strategy

Tel: +49 (0)6131 9084 1074

E-mail: investors@biontech.de

Presseanfragen

Jasmina Alatovic

Senior Manager Global External Communications

Tel: +49 (0)6131 9084 1513 oder +49 (0)151 1978 1385

E-mail: Media@biontech.de