BioNTech übernimmt GMP-Produktionsstätte zur Ausweitung der COVID-19 Impfstoffproduktionskapazitäten im ersten Halbjahr 2021

September 17, 2020

- *Anlage wird eine der größten mRNA-Produktionsstätten in Europa und ist das dritte Werk im Produktionsnetzwerk von BioNTech in Deutschland, das BNT162 planmäßig für die globale Versorgung produzieren wird*
- *Voraussichtlich im ersten Halbjahr 2021 voll betriebsbereit mit einer jährlichen Produktionskapazität von bis zu 750 Millionen Dosen eines potentiellen COVID-19 Impfstoffs*
- *Schnelle Umstellung erwartet dank etabliertem biotechnologischem Produktionsequipment und erfahrener Belegschaft für Wirkstoffproduktion*
- *BioNTech wird die gesamte Produktionsstätte mit ungefähr 300 Mitarbeitern übernehmen und so nach Abschluss der Transaktion eine schnelle Umstellung auf die BNT162-Produktion zu ermöglichen*

MAINZ, Deutschland, 17. September 2020 (GLOBE NEWSWIRE) – BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, "BioNTech" oder "das Unternehmen") gab heute die Unterzeichnung einer Anteilskaufvereinbarung mit der Novartis AG, Basel / Schweiz zur Übernahme der GMP-zertifizierten Produktionsanlage in Marburg bekannt. Bei vollem Betriebsumfang wird die Produktionsanlage BioNTechs COVID-19-Impfstoff-Produktionskapazitäten um bis zu 750 Millionen Dosen pro Jahr oder mehr als 60 Millionen Dosen pro Monat erweitern. Die Transaktion wird vorraussichtlich im vierten Quartal 2020 abgeschlossen. Das Unternehmen plant im ersten Halbjahr 2021, durch die etablierte biotechnologische Wirkstoffproduktion und Produktionsfähigkeiten sowie das bestehende Team vor Ort, in der Lage zu sein, bis zu 250 Millionen Dosen an BNT162b2 produzieren zu können.

Das Werk in Marburg ist eine hochmoderne Multi-Plattform GMP-zertifizierte Produktionsstätte, die rund 300 Mitarbeiter beschäftigt. Es ist voll für die Produktion von rekombinanten Proteinen sowie für Zell- und Gentherapien ausgestattet und verfügt über Zellkultur-Labore und Produktionsfähigkeiten für die Herstellung von viralen Vektoren, mit der Möglichkeit diese langfristig zu erweitern. Novartis hat in den vergangenen fünf Jahren erheblich in den Standort investiert, der sich in einem Life-Science-Industriepark befindet, in dem mehr als zehn Unternehmen mit insgesamt 6.000 Mitarbeitern angesiedelt sind und der dem Unternehmen eine hervorragende Infrastruktur bietet. Der Industriepark liegt nur eine Stunde vom Frankfurter Flughafen entfernt und nur 90 Minuten von BioNTechs Hauptfirmensitz in Mainz.

„Dieser Zukauf unterstreicht BioNTechs Engagement, die Produktionskapazitäten erheblich zu erweitern, um nach Marktzulassung eine weltweite Versorgung mit einem potentiellen Impfstoff zu ermöglichen. Wir arbeiten eng mit Novartis zusammen, um einen reibungslosen Übergang zu ermöglichen. Wir freuen uns, die neuen Mitarbeiter zu begrüßen und von ihren beeindruckenden Fähigkeiten und ihrer Expertise profitieren zu können. Aus strategischer Sicht wird der neue Standort unser vertikal-integriertes Geschäftsmodell mit weiteren eigenen Produktionskapazitäten für die Herstellung von mRNA sowie Impfstoff-Formulierungen unterstützen", sagte **Dr. Sierk Poetting, Chief Financial Officer und Chief Operating Officer von BioNTech**.

Die Übernahme wird BioNTechs Bemühungen vorantreiben, die kommerziellen Produktionskapazitäten zur Herstellung des mRNA-basierten COVID-19 Impfstoffkandidaten BNT162 auszubauen. Das BNT162 Impfstoffprogramm umfasst 5 mRNA-basierte Impfstoffkandidaten, die sich derzeit in der klinischen Testung in den USA, Europa, Südamerika und China befinden. BioNTech und Pfizer untersuchen den führenden Impfstoffkandidaten BNT162b2 in einer globalen Phase-3-Studie.

Die Anlage soll neben zwei von BioNTechs bereits bestehenden GMP-zertifizierten Stätten, die derzeitigen COVID-19 Impfstoffkandidaten für klinische Studien herstellen, sowie neben vier Stätten von Pfizer in den USA und Europa, eine der größten Produktionsstätten für mRNA in Europa werden. Die Produktion der mRNA und die LNP-Formulierung eines COVID-19 Impfstoffes, soll in Marburg in der ersten Hälfte von 2021 beginnen, vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung. Des Weiteren plant BioNTech, die Produktionsstätte für die Herstellung weiterer Therapeutika und Impfstoffkandidaten, wie etwa mRNA Impfstoffe, Antikörper sowie Zell- und Gentherapie-Produktkandidaten zu nutzen. Darüber hinaus beabsichtigt BioNTech, die Anlage in Marburg zu nutzen, um zur Produktion des COVID-19-Impfstoffs für die weltweite Versorgung beizutragen, einschließlich China, wo BioNTech eine Partnerschaft mit Fosun Pharma eingegangen ist. Dies gilt vorbehaltlich einer behördlichen Genehmigung oder Zulassung.

Die Produktionsstätte in Marburg hat eine 100 Jahre alte Tradition, wenn es um Innovation geht: Die Produktionsstätte namens Behringwerke wurde 1904 von Emil von Behring erbaut. Er entwickelte das Gegengift für Diphtheria und Tetanus und nutzte das Preisgeld, das er 1901 für seinen Nobelpreis in Medizin erhielt, um die Produktionsstätte zu finanzieren. Seit der Gründung im Jahre 1904, sind die Behringwerke federführend, wenn es um pharmazeutische und biologische Innovationen wie der Herstellung von Impfstoffen. Dadurch entstand eine hochentwickelte Infrastruktur.

BioNTech und Novartis gehen davon aus, die Transaktion im vierten Quartal von 2020 abzuschließen, vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung und der Erfüllung bestimmter anderer üblicher Abschlussbedingungen.

Eine Präsentation zu dieser Ankündigung wird ab 10 Uhr MEZ unter diesem Link verfügbar sein.

Über BioNTech
Biopharmaceutical New Technologies ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, das bei der Entwicklung von Therapien für Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung neuartiger Biopharmazeutika rasch voranzutreiben. Das diversifizierte Portfolio an onkologischen Produktkandidaten umfasst individualisierte Therapien sowie off-the-shelf-Medikamente auf mRNA-Basis, innovative chimäre Antigenrezeptor (CAR)-T-Zellen, 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 Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer.

Weitere Information finden Sie unter: www.BioNTech.de

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech
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: BioNTechs Bemühungen, die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen; die Partnerschaften von BioNTech und Pfizer sowie BioNTech und Fosun zur Entwicklung eines potentiellen COVID-19 Impfstoffes, den Zeitplan für den Abschluss der Übernahme der Produktionsstätte in Marburg; die Produktionskapazitäten der Stätte in Marburg; den Zeitplan für die Produktionsstätte in Marburg voll betriebsbereit für die Produktion von BNT162 zu sein; die Fähigkeit der Produktionsstätte in Marburg Kandidaten für mRNA-basierte Impfstoffe, Antikörper sowie Zell- und Gentherapien zu produzieren; die Fähigkeit von BioNTech BNT162 in Mengen zu produzieren die sowohl den klinische Bedarf als auch, im Falle einer Zulassung, die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Schätzungen der Produktion in 2020 und 2021; und den Zeitplan für potentielle Zulassungsanträge oder den Erhalt von potentiellen Notfallgenehmigungen. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von BioNTech in Bezug auf zukünftige Ereignisse und unterliegen einer Reihe von Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und nachteilig von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthaltenen oder implizierten abweichen. Diese Risiken und Ungewissheiten beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: einen Konkurrenzkampf um die Entwicklung eines Impfstoffes gegen COVID-19. Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten, siehe das Form 20-F in dem am 31. März 2020 bei der SEC eingereichten Geschäftsbericht von BioNTech, der auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung steht. Alle Informationen in dieser Pressemitteilung beziehen sich auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung, und BioNTech ist nicht verpflichtet, diese Informationen zu aktualisieren, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Anfragen an BioNTech:

Presseanfragen
Jasmina Alatovic
+49 (0)6131 9084 1513 oder +49 (0)151 1978 1385
Media@biontech.de

Investoranfragen
Dr. Sylke Maas
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de