



Update zur Impfstoffproduktion in BioNTechs Produktionsstätte in Marburg

Februar 10, 2021

MAINZ, Deutschland, 10. Februar 2021 (GLOBE NEWSWIRE) - Wir haben mit dem ersten Schritt der Impfstoffproduktion in unserer Produktionsstätte in Marburg begonnen – der Herstellung der mRNA, dem aktiven pharmazeutischen Wirkstoff des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs. Eine einzelne Charge der mRNA in der aktuellen Größe reicht für die Produktion von acht Millionen Impfstoffdosen aus. BioNTech hat die Wirkstoffherstellung begonnen, nachdem das Regierungspräsidium Darmstadt die neue Herstellungserlaubnis für die umgebaute Anlage in Marburg erteilt hatte.

Nach der initialen Produktion der mRNA wird diese gereinigt und konzentriert. Nach Abschluss der mRNA-Produktion werden sogenannte Lipid-Nanopartikel (LNP) gebildet, indem die mRNA mit einer Mischung aus Lipiden kombiniert wird. Nach einem weiteren Reinigungsschritt wird der hergestellte Impfstoff zu einem Produktionspartner transportiert und dort unter sterilen Bedingungen abgefüllt und fertiggestellt. Des Weiteren werden eine Reihe von Qualitätsprüfungen durchgeführt, um die hohe Qualität des Produkts sicherzustellen, bevor es freigegeben werden kann. Die Qualität des finalen Impfstoffs wird von zwei Laboren analysiert: BioNTechs Qualitätskontrolllabor in Idar-Oberstein und dem offiziellen Labor zur Arzneimittel-Chargenprüfung (Paul-Ehrlich-Institut in Deutschland).

Um die Impfstoffherstellung in der Produktionsstätte in Marburg zu ermöglichen, müssen die Produktionsprozesse der neuen Anlagen auf Basis von einer Reihe von Qualitäts- und Validierungsdaten durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) genehmigt werden. Entsprechende Daten von den ersten Produktionschargen sowie von den Validierungsprozessen werden durch Änderungsanzeigen für das Zentrale Verfahren erhoben, das von der EMA koordiniert wird. Die Validierung sowie die Einreichung der Daten und anderer benötigter Informationen wird im Februar und März erfolgen. Basierend auf der Zulassung durch die EMA können dann erste Produktchargen des Impfstoffs zur sterilen Abfüllung und Fertigstellung an die Partnerstandorte geliefert werden. Im Anschluss erfolgt die Verteilung an die Impfstellen gemäß den festgelegten Vereinbarungen mit den Regierungen.

BioNTechs Produktionsstätte in Marburg ist GMP-zertifiziert. Eine gute Herstellungspraxis (good manufacturing practice, GMP) steht für ein System regulatorischer Vorschriften, um sicherzustellen, dass Arzneimittel konsistent und kontrolliert nach bestimmten Qualitätsstandards hergestellt werden. Ziel ist es, ein hohes Maß an Wirkstoffqualität und Patientensicherheit zu gewährleisten. Bei jeder pharmazeutischen Produktion, wie auch bei der Impfstoffproduktion, gibt es Risiken, die nicht durch das Testen des Endprodukts eliminiert werden können. Genau für diese Fälle wurden GMP-Vorschriften über Jahrzehnte entwickelt, um diese Risiken zu minimieren. Die Impfstoffproduktion nach GMP-Standards ist eine Voraussetzung für die Validierung des Produktionsprozesses durch die EMA.

Wir arbeiten gemeinsam mit Pfizer weiterhin an einer Vielzahl von Maßnahmen, um der weltweiten Nachfrage gerecht zu werden. Hierfür haben wir unsere Produktionskapazität für unseren COVID-19-Impfstoff für 2021 auf bis zu zwei Milliarden Dosen erhöht. Die Erweiterung der Produktionskapazitäten beruht auf fortlaufender Prozessoptimierung, neuen und ausgeweiteten Kapazitäten (inklusive des neuen Werks in Marburg), weiteren Produktionsunterstützungen über Auftragsfertiger sowie der Anpassung, dass 6 Impfdosen aus den Fläschchen entnommen werden dürfen. Ein entscheidender Faktor bei der Erweiterung unseres Produktionsnetzwerks war die Einrichtung der neuen Produktionsstätte in Marburg. Sobald das neue BioNTech-Werk voll betriebsbereit ist, wird es mit einer jährlichen Produktionskapazität von bis zu 750 Millionen Dosen unseres COVID-19-Impfstoffs eine der größten mRNA-Produktionsstätten in Europa sein. BioNTech plant, dort im ersten Halbjahr 2021 bis zu 250 Millionen Dosen BNT162b2 zu produzieren. Die ersten am Standort Marburg hergestellten Impfstoffe werden voraussichtlich Anfang April ausgeliefert.

Der Impfstoff, der auf BioNTechs firmeneigener mRNA-Technologie basiert, wurde von BioNTech und Pfizer zusammen entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung in der Europäischen Union und der Inhaber von Notfallzulassungen oder gleichwertigen Zulassungen in den USA, Großbritannien, Kanada und anderen Ländern im Vorfeld eines geplanten Antrags auf vollständige Marktzulassung in diesen Ländern.

Eine Infografik zu unserem Herstellungsprozess und Bildmaterial des ersten Produktionsschrittes finden Sie hier: <https://investors.biontech.de/media-materials>

Bitte beachten Sie: Wir bitten um Verständnis, dass bis auf Weiteres keine Werksbesuche von Externen möglich sind, um die Herstellung des Impfstoffs sicherzustellen.

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 Informationen finden Sie unter: www.BioNTech.de

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

Dieses Statement 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 Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer bezüglich eines COVID-19-Impfstoffs; unser geplanter Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; und die Fähigkeit von BioNTech, BNT162 in Mengen zu produzieren, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzung für 2021 sowie dem Zeitplan und den Erwartungen für die Produktionskapazitäten des Produktionsnetzwerks. Alle

zukunftsgerichteten Aussagen in diesem Statement 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; die Fähigkeit, unsere Produktionsmöglichkeiten effektiv zu skalieren; sowie mögliche andere Schwierigkeiten.

Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten, siehe den am 10. November 2020 als Exhibit 99.2 veröffentlichten 3- und 9-Monats-Quartalsbericht des am 30. September 2020 endenden Quartals. Dieser wurde als Zusatz zum Form 6-K bei der SEC eingereicht und steht auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung. 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:

Mediananfragen
Jasmina Alatovic
+49 6131 9084-0
Media@biontech.de

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