



BioNTech gibt Update zu Status der Impfstoffproduktion in der Marburger Produktionsstätte

März 26, 2021

MAINZ, Deutschland, 26. März 2021 (GLOBE NEWSWIRE) — [BioNTech SE](#) gab heute bekannt, dass die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) die Herstellung des COVID-19-Impfstoffs am Standort Marburg genehmigt hat. Im Rahmen des Verfahrens hat die EMA im Laufe dieser Woche die Produktion des mRNA-Wirkstoffs am Marburger Standort validiert. Mit den Zulassungen ist BioNTechs Marburger Produktionsstätte eine der größten mRNA-Impfstoffproduktionsstätten in Europa und weltweit. Mit vollständigem Betrieb können hier jährlich bis zu einer Milliarde Dosen unseres COVID-19-Impfstoffs hergestellt werden. Durch optimierte betriebliche Abläufe, die im vergangenen Jahr eingeleitet wurden, konnte BioNTech die erwartete jährliche Produktionskapazität um 250 Millionen Dosen erhöhen.

Eine einzige mRNA-Charge in der aktuellen Größenordnung reicht aus, um rund acht Millionen Impfstoffdosen herzustellen. Derzeit arbeiten 400 BioNTech-Mitarbeiter in Marburg, davon 200 Produktionsmitarbeiter in 24/7-Schichten, um die Produktionsmenge zu maximieren. Basierend auf der Zulassung durch die EMA können nun erste Produktchargen des Impfstoffs an Partnerstandorte zur sterilen Abfüllung und Fertigstellung geliefert werden. Danach erfolgt die Verteilung an die Europäische Union und anderen Länder weltweit. Die ersten Chargen der am Standort Marburg hergestellten Impfstoffe werden voraussichtlich in der zweiten Aprilhälfte ausgeliefert.

Insgesamt sind 50.000 Schritte von der Herstellung der mRNA bis zum finalen Bulk-Impfstoff erforderlich. Diese wird dann zur Abfüllung, Etikettierung sowie Verpackung (Fill & Finish) übergeben. Materialien und Komponenten für die Produktion werden über eine globale Lieferkette bezogen, die über die letzten 12 Monaten stark erweitert wurde.

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. Ein entscheidender Faktor bei der Erweiterung unseres Produktionsnetzwerks war die Einrichtung der neuen Produktionsstätte in Marburg. BioNTech plant, dort im ersten Halbjahr 2021 bis zu 250 Millionen Dosen BNT162b2 zu produzieren.

Der Impfstoff basiert auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurde von Pfizer und BioNTech gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung in der Europäischen Union und der Inhaber von Notfallzulassungen und weiterer Zulassungen in den Vereinigten Staaten, dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern, im Vorfeld eines geplanten Antrags auf vollständige Zulassung in diesen Ländern.

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

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:

Medienanfragen

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

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