

Bericht über die Lage des Konzerns und der Gesellschaft für das Geschäftsjahr 2021

1 Grundlagen des BioNTech Konzerns	2
1.1 Geschäftsmodell	2
1.2 Rechtliche und organisatorische Struktur	3
1.3 Kommerzialisierung	3
1.4 Forschung und Entwicklung	4
2 Analyse der Geschäftsentwicklung	6
2.1 Gesamtwirtschaftliche und branchenbezogene Rahmenbedingungen	6
2.2 Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns	7
2.3 Leistungsindikatoren des Konzerns und der BioNTech SE	10
2.4 Gesamtaussage zum Geschäftsverlauf und zur Lage des Konzerns und der BioNTech SE	11
3 Lagebericht der BioNTech SE	11
3.1 Ergänzende Erläuterungen nach HGB	11
3.2 Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der BioNTech SE	12
3.3 Prognose-, Chancen- und Risikobericht	14
3.4 Beziehungen zu verbundenen Unternehmen	14
4 Prognose-, Chancen- und Risikobericht	14
4.1 Prognosebericht	14
4.2 Risikobericht	16
4.3 Chancenbericht	20
5 Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 315d i.V.m. § 289f HGB	22
5.1 Erklärung zum Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG	22
5.2 Zusammensetzung und Arbeitsweise von Vorstand, Aufsichtsrat und Ausschüssen	23
5.3 Ziele für die Besetzung des Vorstands nach § 76 Abs. 4 AktG und des Aufsichtsrates nach § 111 Abs. 5 AktG und Diversitätskonzept	30
5.4 Integrität und Ethik	30
6 Vergütungsbericht	32
7 Nichtfinanzieller Bericht	32
8 Nachtragsbericht	33

1 Grundlagen des BioNTech Konzerns

Der vorliegende zusammengefasste Lagebericht umfasst nach § 315 Abs. 5 HGB in Verbindung mit § 298 Abs. 2 HGB sowohl den Konzernlagebericht der BioNTech SE und ihrer Konzernunternehmen (zusammen „BioNTech“ oder „Konzern“) als auch den Lagebericht der BioNTech SE (auch „das Unternehmen“ oder „die Gesellschaft“), im Folgenden auch als „BioNTech“, die „Gruppe“, „wir“ oder „uns“ bezeichnet. Der zusammengefasste Lagebericht wurde nach der Verordnung über das Statut der Europäischen Gesellschaft (SE) in Verbindung mit dem Aktiengesetz (AktG) aufgestellt. Die Ausführungen zum Konzern sind in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie von der Europäischen Union angenommen wurden, erstellt; die Ausführungen zur BioNTech SE sind in Übereinstimmung mit den handelsrechtlichen Vorschriften (HGB) erstellt. Die Ausführungen des zusammengefassten Lageberichts beziehen sich, soweit nicht anders angegeben, sowohl auf den Konzern als auch die BioNTech SE. Ergänzend zur Berichterstattung über den Konzern wird die Entwicklung der BioNTech SE in Kapitel 3 erläutert.

Wir erstellen und veröffentlichen unseren zusammengefassten Lagebericht in Euro und runden Zahlen auf Tausend bzw. Millionen Euro. Dementsprechend kann es vorkommen, dass die in einigen Tabellen als Summen ausgewiesenen Zahlen keine exakten arithmetischen Aggregate der ihnen vorangegangenen Zahlen sind und dass sich die in den Erläuterungen angegebenen Zahlen nicht zu den gerundeten arithmetischen Aggregaten aufaddieren. Die angewandte Rundung kann von der in den Vorjahren in anderen Einheiten veröffentlichten Rundung abweichen.

1.1 Geschäftsmodell

Die BioNTech ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, das bei der Entwicklung von Therapien für Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Wir kombinieren eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung neuartiger Biopharmazeutika zügig voranzutreiben. Das diversifizierte Portfolio an onkologischen Produktkandidaten umfasst individualisierte Therapien sowie potenzielle sogenannte „off-the-shelf“-Medikamente auf mRNA-Basis, innovative chimäre Antigenrezeptor (CAR)-T-Zellen, bispezifische Checkpoint-Immunmodulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Small Molecules. Die Breite der Immuntherapie-Technologien und -Expertise hat dazu geführt, dass potenzielle Therapien für eine Reihe seltener Erkrankungen und Infektionskrankheiten entwickelt werden können und mit der Entwicklung des COVID-19-Impfstoffs ein erstes Produkt zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie eingesetzt werden konnte.

Das tiefgreifende Verständnis des menschlichen Immunsystems stellt den Kern unserer Innovationen dar und resultierte in der Erforschung von vier komplementären Wirkstoffklassen:

- mRNA-Therapien
- Programmierbare Zelltherapien
- Antikörper der nächsten Generation
- Small Molecule-Immunmodulatoren

Neben der Forschung und Entwicklung umfasst unsere Kompetenz auch den Bereich der Bioinformatik, der für die Herstellung individualisierter Therapien entscheidend ist. Hier haben wir einen validierten patientenzentrierten bioinformatischen Prozess entwickelt, der im Kontext der Arzneimittelherstellung die Anwendung komplexer Algorithmen auf Patientendaten ermöglicht.

Unser Geschäftsmodell besteht darin, unternehmenseigene Immuntherapien entweder eigenständig oder in Zusammenarbeit mit Partnern zu entwickeln, zu produzieren und nach der Zulassung durch die Behörden auf dem Markt zu vertreiben. Im Rahmen unseres COVID-19-Impfstoffprogramms sind wir zwei strategische Kollaborationen mit großen Pharmaunternehmen, Pfizer Inc., New York, Vereinigte Staaten („Pfizer“) und Fosun Pharmaceutical Industrial Development Co. Ltd., Shanghai, China („Fosun Pharma“), eingegangen, die wir im Geschäftsjahr 2021 weiter vorangetrieben haben. In ausgewählten Fällen werden Kollaborationsvereinbarungen mit Dritten geschlossen für eine gemeinsame Produktentwicklung und Möglichkeiten einer gemeinsamen Produktvermarktung. Dies ist eine Vorgehensweise, die in Zukunft auch noch für weitere Produktkandidaten zur Anwendung kommen kann. BioNTech pflegt eine Kultur der wissenschaftlichen Exzellenz, veröffentlicht wissenschaftliche Errungenschaften, Erkenntnisse und Ergebnisse in „peer-reviewed“ Publikationen und besitzt ein breites Patentportfolio. Die Strategie von BioNTech im Bereich des geistigen Eigentums umfasst auch Lizenzen von Dritten in Ergänzung zum eigenen Patentportfolio.

Unser Umsatz im Konzern im Geschäftsjahr 2021 beinhaltet neben Forschungs- und Entwicklungsumsätzen aus Kollaborationen insbesondere kommerzielle COVID-19-Impfstoffumsätze.

1.2 Rechtliche und organisatorische Struktur

Rechtliche Struktur

Die BioNTech SE entstand im Jahr 2008 als Ausgründung aus der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Das zugrundeliegende breite Technologie- und Patentportfolio wurde über einen Zeitraum von mehr als 20 Jahren aufgebaut.

Die BioNTech SE ist die Muttergesellschaft des BioNTech Konzerns und verantwortlich für das Management und die Entwicklung des Konzerns. Die BioNTech SE hat ihren eingetragenen Sitz in Mainz, Deutschland (An der Goldgrube 12, 55131 Mainz). Darüber hinaus gehörten zum Ende des Geschäftsjahres 2021 27 Konzernunternehmen an sechs verschiedenen Standorten in Deutschland, jeweils einem Standort in Österreich, China, Singapur, Türkei, dem Vereinigten Königreich und den Vereinigten Staaten zum BioNTech Konzern.

Im Geschäftsjahr 2021 ereigneten sich die folgenden Änderungen in der Konzernstruktur:

- Im März 2021 wurde die BioNTech Turkey Tıbbi Ürünler Ve Klinik Araştırma Ticaret Anonim Şirketi, Istanbul, Türkei, die ins Englische übersetzt „BioNTech Turkey Pharmaceutical Products and Clinical Trials Trading JSC“ heißt und ein hundertprozentiges Tochterunternehmen der BioNTech SE ist, gegründet.
- Im Juni 2021 wurde BioNTech Austria Beteiligungen GmbH, Wien, Österreich, liquidiert.
- Mit Eintragung in das Handelsregister der BioNTech SE im Juni 2021 wurde die BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH, Mainz, Deutschland handelsrechtlich rückwirkend zum 1. Januar 2021 auf die BioNTech SE verschmolzen.
- Im Juli 2021 wurde die BioNTech (Shanghai) Pharmaceuticals Co. Ltd., Shanghai, China, ein hundertprozentiges Tochterunternehmen der BioNTech Pharmaceuticals Asia Pacific Pte. Ltd., gegründet, die wiederum ein hundertprozentiges Tochterunternehmen der BioNTech SE ist.
- Im September 2021 wurde die BioNTech Services Marburg GmbH, Marburg, Deutschland, ein hundertprozentiges Tochterunternehmen der BioNTech SE, gegründet. Im Dezember 2021 erfolgte die Umbenennung des Tochterunternehmens zu BioNTech Innovation and Services Marburg GmbH.
- Im Oktober 2021 erwarb die BioNTech SE PhagoMed Biopharma GmbH (später umbenannt in BioNTech R&D (Austria) GmbH), auch BioNTech Austria genannt, Wien, Österreich.
- Im Oktober 2021 wurde die BioNTech Real Estate an der Goldgrube 12 GmbH & Co. KG, Holzkirchen, Deutschland gegründet, die vollständig im Besitz ihres Kommanditisten, BioNTech Real Estate Holding GmbH, ist, welche wiederum ein hundertprozentiges Tochterunternehmen der BioNTech SE ist.
- Im November 2021 wurde die BioNTech Innovation GmbH i.G., Mainz, Deutschland, die ein hundertprozentiges Tochterunternehmen der BioNTech SE ist, gegründet.

In den Konzernabschluss zum 31. Dezember 2021 sind alle oben genannten Unternehmen einbezogen.

Die Aktien der BioNTech SE werden öffentlich als American Depositary Shares (ADS) an der amerikanischen Börse Nasdaq Global Select Market gehandelt.

Organisationsstruktur

BioNTech SE als Muttergesellschaft des BioNTech Konzerns verfügt über ein duales Führungssystem: Der Vorstand als geschäftsführendes Organ hat derzeit sechs Mitglieder und wird vom Aufsichtsrat bestellt und überwacht. Der Aufsichtsrat wird von der Hauptversammlung gewählt und besteht derzeit aus vier Mitgliedern. Zum Stichtag 31. Dezember 2021 wurden 3.138 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, davon 1.378 bei der BioNTech SE (31. Dezember 2020: 2.047 davon 623 bei der BioNTech SE) und im Jahresdurchschnitt 2021 2.694 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, davon 1.181 bei der BioNTech SE (Vorjahr: 1.624 davon 536 bei der BioNTech SE) beschäftigt.

1.3 Kommerzialisierung

Unser COVID-19-Impfstoff basiert auf unserer unternehmenseigenen mRNA-Technologie und wurde in mehr als 100 Ländern und Regionen weltweit vollständig zugelassen, mit einer bedingten Marktzulassung versehen oder für den Notfall oder eine vorübergehende Verwendung genehmigt oder zugelassen.

Das COVID-19-Impfstoffentwicklungsprogramm wurde Ende Januar 2020 als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie gestartet. Im Rahmen dieses Programms wurden zwei strategische Kollaborationen mit großen

Pharmaunternehmen, Pfizer und Fosun Pharma, abgeschlossen und führten im Dezember 2020 zu den ersten Marktzulassungen. Die klinische Entwicklung wurde im Geschäftsjahr 2021 fortgeführt, um Zulassungen für eine breite Population über viele Altersklassen hinweg zu erhalten. Unser COVID-19-Impfstoff ist seither in über 100 Ländern und Regionen zugelassen und wurde in über 165 Ländern und Regionen ausgeliefert.

Wir sind Inhaber der Marktzulassung in der Europäischen Union und Inhaber von Notfallzulassungen oder gleichwertigen Zulassungen in den USA, dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern im Vorfeld eines geplanten Antrags auf vollständige Marktzulassung in diesen Ländern. Pfizer hat die Marketing- und Vertriebsrechte weltweit inne, mit Ausnahme von Deutschland, China und der Türkei. Wir halten die Marketing- und Vertriebsrechte in Deutschland und der Türkei. Fosun Pharma hat die Marketing- und Vertriebsrechte in China, in der speziellen Verwaltungsregion Hongkong, oder SAR, Macau SAR und in der Region Taiwan. Der mRNA-basierte COVID-19-Impfstoff wird in der EU, in der wir die entsprechende bedingte Marktzulassung erhalten haben, unter dem Markennamen COMIRNATY® vertrieben.

Wir und Pfizer haben im Geschäftsjahr 2021 kontinuierlich globale Kapazitäten, Strukturen und Netzwerke in der Impfstoffherstellung ausgebaut, um große Mengen des Impfstoffs in hoher Qualität zeitnah herzustellen und zu vertreiben. Somit werden Expertisen beider Unternehmen synergistisch genutzt. Wir tragen maßgeblich mit der mRNA-Herstellungsexpertise dazu bei, die in fast einem Jahrzehnt erworben wurde sowie durch den kontinuierlichen Ausbau der zur eigenen Produktionskapazitäten der gemeinsamen Herstellung und Distribution des COVID-19-Impfstoffs. Wichtig unter anderem war der Erwerb unserer Produktionsstätte in Marburg, die zwischenzeitlich eine der größten mRNA-Impfstoffproduktionsstätten weltweit ist.

1.4 Forschung und Entwicklung

Der BioNTech-Ansatz

Wir entwickeln Immuntherapien der nächsten Generation. Unser diversifiziertes Portfolio an onkologischen Produktkandidaten umfasst individualisierte Therapien sowie potenzielle sogenannte „off-the-shelf“-Medikamente auf der Grundlage von vier komplementären Wirkstoffklassen:

- mRNA-Therapien
- Programmierbare Zelltherapien
- Antikörper der nächsten Generation
- Small Molecule-Immunmodulatoren

Auf Basis unserer umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten entwickeln wir – unter anderem auch gemeinsam mit Kollaborationspartnern – neben unserer vielfältigen Onkologie-Pipeline verschiedene mRNA-Impfstoffkandidaten für eine Reihe von Infektionskrankheiten.

mRNA-Therapien

Wir nutzen Boten-Ribonukleinsäure (mRNA), um genetische Informationen in die Zellen zu transportieren, wo sie zur Expression von Proteinen für die therapeutische Wirkung genutzt werden. Aktuell entwickeln wir ein Portfolio von Immuntherapie-Ansätzen bestehend aus vier verschiedenen mRNA-Formaten und drei verschiedenen Formulierungen, um fünf verschiedene Plattformen für die Behandlung von Krebs abzuleiten. Vier dieser Plattformen befinden sich derzeit in der Erprobung am Menschen: (i) Die Standard-Immuntherapie mit geteilten Antigenen (FixVac), (ii) die individualisierte neoantigen-spezifische Immuntherapie (iNeST) in Zusammenarbeit mit Genentech Inc. („Genentech“), (iii) die intratumorale Immuntherapie in Zusammenarbeit mit Sanofi, S.A. („Sanofi“) und (iv) die mRNA, die für spezifische Zytokine kodiert (RiboCytokines) wird. Darüber hinaus entwickeln wir eine weitere Plattform, bei der die mRNA verwendet wird, um bestimmte Antikörper, die RiboMabs, direkt in der Patientin bzw. im Patienten zu exprimieren. Weiterhin wird die unternehmenseigene mRNA-Technologie auch zur Behandlung von COVID-19, Influenza und anderen Infektionskrankheiten sowie seltenen Erkrankungen verwendet. Seit Dezember 2020 wurde unser COVID-19-Impfstoff in mehr als 100 Ländern und Regionen weltweit vollständig zugelassen, mit einer bedingten Marktzulassung versehen oder für den Notfall oder eine vorübergehende Verwendung genehmigt oder zugelassen.

Programmierbare Zelltherapien

Wir entwickeln eine Reihe von Zelltherapien, um die T-Zellen der Patientin bzw. des Patienten so zu verändern, dass sie auf krebsspezifische Antigene abzielen – darunter chimäre Antigenrezeptor- oder CAR-T-Zellen, Neoantigen-basierte T-Zell-Therapien und T-Zellrezeptor- oder TCR-Therapien. Außerdem wird die mRNA-basierte FixVac-

Plattform mit dem ersten CAR-T-Produktkandidaten kombiniert angewendet, um die Persistenz von CAR-T-Zellen in vivo zu verbessern. Der erste CARVac-Produktkandidat ist im Februar 2021 in die klinische Prüfung bei soliden Tumoren eingetreten.

Antikörper der nächsten Generation

In Zusammenarbeit mit Genmab A/S, Kopenhagen, Dänemark („Genmab“) entwickeln wir bispezifische Antikörper der nächsten Generation, die auf Immun-Checkpoints abzielen und die Immunantwort der Patientin bzw. des Patienten auf Krebs modulieren. Darüber hinaus erforscht BioNTech weitere zielgerichtete Ansätze für Krebsantikörper unter Nutzung eigener Patente und Forschungsschwerpunkte. Die ersten beiden Produktkandidaten aus dieser Zusammenarbeit befinden sich in der klinischen Prüfung.

Small Molecule-Immunmodulatoren

Wir forschen an niedermolekularen Wirkstoffen („Small Molecules“) zur Induktion spezieller Immunmodulationsprofile. Ziel ist es, die Aktivität anderer Wirkstoffklassen zu verstärken, indem spezifische und diskrete Muster der Immunmodulation induziert werden. Wir haben aktuell einen niedermolekularen Toll-like-Rezeptor-7- oder TLR7-Immunmodulator für die Behandlung von soliden Tumoren in der klinischen Prüfung.

Pipeline der präklinischen Programme und klinischen Produktkandidaten

Unser diversifiziertes Portfolio besteht aus über 20 Produktkandidaten aus vier Wirkstoffklassen, die sich auf die Behandlung von Krebs und Infektionskrankheiten konzentrieren. 16 onkologische Produktkandidaten werden derzeit in 20 klinischen Studien, davon fünf in der klinischen Phase 2, untersucht. In den onkologischen Therapieprogrammen wurden bisher über 800 Patientinnen und Patienten mit mehr als 20 soliden Tumorarten behandelt. Darüber hinaus werden fünf weitere präklinische Produktkandidaten entwickelt und wir erwarten, dass diese in 2022 in die klinische Testung starten werden. In den vergangenen Jahren wurden klinische Daten für wichtige Programme publiziert. In den Phase-1-Studien mit dem Produktkandidaten BNT111 wurden bei über 90% der Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Melanom, die mit dem führenden FixVac-Produktkandidaten als Einzelwirkstoff behandelt wurden, antigenspezifische Immunantworten beobachtet. Darüber hinaus wurden bei Patientinnen und Patienten, die mit dem Vorläufer des autogenen Cevumeran (BNT122), dem iNeST-Produktkandidaten, behandelt wurden, antigenspezifische Immunantworten beobachtet. In beiden Studien wurde ein dauerhaftes objektives Ansprechen (Verringerung des Tumorvolumens) sowohl in der Monotherapie als auch in der Checkpoint-Kombinationssituation beobachtet.

Kollaborationen

Neben den im Rahmen des COVID-19-Impfstoffentwicklungsprogramms im Geschäftsjahr 2020 eingegangenen und oben beschriebenen strategischen Kollaborationen mit Pfizer und Fosun Pharma sowie der laufenden akademischen Kollaboration mit der Universitätsklinik Mainz und der Translationale Onkologie an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz gemeinnützige GmbH („TRON“), haben wir folgende Kollaborationen mit Pharma- und Technologieunternehmen weiterentwickelt.

- Genentech: Entwicklung von individualisierten neo-epitopenspezifischen mRNA-Immuntherapien zur Behandlung verschiedener Krebsarten im Rahmen unserer iNeST Plattform.
- Pfizer: Entwicklung eines mRNA-basierten Grippeimpfstoffs und eines mRNA-basierten Impfstoffs gegen Herpes Zoster Virus.
- Genmab: Entwicklung neuartiger bispezifischer Checkpoint Immunmodulatoren.
- Sanofi: Entwicklung von mRNA-basierten intratumoralen Immuntherapien, die eine Mischung aus synthetischen mRNAs enthalten.
- Genevant Sciences GmbH: Entwicklung von mRNA-basierten Proteinersatztherapien für fünf seltene Krankheitsindikationen.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

Zum Stichtag 31. Dezember 2021 waren 1.179 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, davon 870 bei der BioNTech SE (31. Dezember 2020: 789, davon 329 bei der BioNTech SE), für Forschungs- und Entwicklung tätig. Bei der BioNTech SE resultiert der Anstieg neben Neueinstellungen im Wesentlichen aus der Umgliederung der Beschäftigungsverhältnisse im Rahmen der Verschmelzung der BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH auf die BioNTech SE. Die Forschungs- und Entwicklungskosten betragen im Geschäftsjahr 2021 949,2 Mio. € (Vorjahr: 645,0 Mio. €). Der Anstieg ist hauptsächlich auf eine verstärkte Forschungs- und Entwicklungstätigkeit im Rahmen unseres COVID-19-Impfstoffprogramms zurückzuführen. Die Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten den gemäß den Bestimmungen der Pfizer-Kollaborationsvereinbarung auf uns entfallenden Anteil der Kosten. Die

Entwicklungskosten werden zwischen uns und Pfizer geteilt. Der Betrag der gemeinsamen Entwicklungskosten, die ursprünglich bei Pfizer angefallen waren und anschließend an uns weiterbelastet wurden, wurde unter den Forschungs- und Entwicklungskosten als bezogene Leistungen erfasst, und die Erstattung der ursprünglich bei uns angefallenen Forschungs- und Entwicklungskosten durch Pfizer wurde als Verringerung der Forschungs- und Entwicklungskosten verbucht.

2 Analyse der Geschäftsentwicklung

2.1 Gesamtwirtschaftliche und branchenbezogene Rahmenbedingungen

Die deutsche Wirtschaft hat sich im Jahr 2021 trotz andauernder COVID-19-Pandemie etwas erholt und ist um 2,9%¹ gestiegen, nach einem Rückgang von 4,9% im Jahr 2020. Das globale Wirtschaftswachstum ist im Jahr 2021 um etwa 5,9%² gestiegen. Die Konjunktur in Deutschland blieb auch zu Jahresbeginn 2022 verhalten. Die für den weiteren Verlauf des Jahres 2022 ursprünglich erhoffte Verbesserung in Deutschland sowie das vom Internationalen Währungsfonds („IWF“) zunächst erwartete globale Wirtschaftswachstum von 4,9%, musste bereits aufgrund der anhaltenden COVID-19-Pandemie, der hohen Inflationsrate sowie Lieferkettenproblemen auf 4,4% korrigiert werden.³

Mit der Entwicklung und Weiterentwicklung des COVID-19-Impfstoffs gegen diverse COVID-19-Varianten, sowie einem Frühwarnsystem, welches SARS-CoV2-Risiko-Varianten schneller erkennen soll, arbeiten wir gemeinsam mit anderen Unternehmen, Forschungsinstituten und Regierungen daran, weiterhin einen Beitrag zu den weltweiten Bemühungen zur Überwindung der globalen COVID-19-Pandemie und zum Schutz vor COVID-19 zu leisten. Unser Ziel ist es auch weiterhin, den Impfstoff weltweit einer breiten Bevölkerung zur Verfügung zu stellen.

Therapeutika in der Immuntherapie

Der weltweite Markt für Therapeutika in der Onkologie befindet sich weiterhin im Wachstum. Die weltweit größten Pharmaunternehmen setzten 2021 202,6 Mrd. € um, ein Plus von 14,6%.⁴ Krebsmedikamente werden 2022 einen Anteil von knapp 18% am globalen Pharmamarkt ausmachen. In Zukunft soll der Anteil am Pharmamarkt noch weiter anwachsen, bis 2025 ca. 22%, so schätzt der Statista Health Market Outlook.⁵ Das Volumen des mRNA-Impfstoffmarkts soll sich bis 2026 auf 46,7 Mrd. \$ erhöhen.⁶

Marktzulassung, Preisgestaltung und Erstattungen sind im Gesundheitswesen stark reguliert. Auf der einen Seite ist es die Strategie der Regierungen, Patientinnen und Patienten rechtzeitig mit hochwirksamen und sicheren Medikamenten zu versorgen. Andererseits nimmt der Kostendruck auf die globalen Gesundheitssysteme seit Jahren zu. Daher müssen Arzneimittelhersteller nicht nur die Wirksamkeit und Sicherheit ihrer Produkte zeigen, um die Zulassung zu erhalten, sondern auch die Kosteneffizienz ihres neuen Medikaments gegenüber dem jeweiligen Versorgungsstandard nachweisen, um die Erstattungsfähigkeit zu erhalten. Die schnelle Entwicklung des COVID-19-Impfstoffs, der auf BioNTech-eigener mRNA-Technologie basiert, hat das Potenzial von Immuntherapien aufgezeigt. Die schnelle, effiziente und sichere Entwicklung wurde durch die jahrzehntelange Expertise von BioNTech in der Erforschung und Entwicklung von mRNA-basierten Impfstoffen vorangetrieben. Die mRNA-Impfstofftechnologie von BioNTech gestattet eine schnellere Entwicklung sowie kürzere Produktionszyklen als dies bei traditionelleren Methoden der Impfstoffherstellung möglich wäre. Dies ist von entscheidender Bedeutung bei der Markteinführung eines COVID-19-Impfstoffs und bei der Deckung des dringenden medizinischen Bedarfs.

¹ Quelle: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Wirtschaft/Volkswirtschaftliche-Gesamtrechnungen-Inlandsprodukt/Tabellen/bip-bubbles.html>

² Quelle: <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/01/25/world-economic-outlook-update-january-2022#Overview>

³ Quelle: <https://www.tagesschau.de/wirtschaft/weltwirtschaft/iwf-prognose-wachstum-inflation-101.htm>

⁴ Quelle: https://www.ey.com/de_de/news/2021/06/ey-pharma-bilanzen-2021

⁵ Quelle: <https://de.statista.com/infografik/26720/geschaetzter-umsatz-mit-krebsmedikamenten-und-marktanteil-an-alle-therapiegebieten-weltweit/>

⁶ Quelle: <https://www.bccresearch.com/market-research/biotechnology/mrna-vaccines-and-therapeutics-market.html>

2.2 Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Konzerns

2.2.1 Ertragslage

Umsatzerlöse

Unsere Umsatzerlöse beinhalten neben Forschungs- und Entwicklungsumsätzen aus Kollaborationen im Wesentlichen kommerzielle COVID-19-Impfstoffumsätze. Die Erlöse aus Verträgen mit Kunden stiegen im Vergleich zum Vorjahr um 18.494,4 Mio. € von 482,3 Mio. € auf 18.976,7 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 an, da seit Dezember 2020 unser COVID-19-Impfstoff in mehr als 100 Ländern und Regionen weltweit vollständig zugelassen, mit einer bedingten Marktzulassung versehen oder für den Notfall oder eine vorübergehende Verwendung genehmigt oder zugelassen wurde.

Forschungs- und Entwicklungsumsätze aus Kollaborationen sind im Vergleich zum Vorjahr um 76,1 Mio. € von 178,8 Mio. € auf 102,7 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 zurückgegangen. Der Rückgang war zum Großteil darauf zurückzuführen, dass unsere COVID-19-Impfstoff-Kollaboration mit Pfizer, die im Geschäftsjahr 2020 zu signifikanten Forschungs- und Entwicklungsumsätzen geführt hatte, in die kommerzielle Phase übergegangen ist.

Die kommerziellen Umsätze erhöhten sich aufgrund der hohen Nachfrage nach unserem COVID-19-Impfstoff im Vergleich zum Vorjahr um 18.570,5 Mio. € von 303,5 Mio. € auf 18.874,0 Mio. € im Geschäftsjahr 2021.

Wenn die Zuständigkeiten bei der Herstellung und Lieferung des COVID-19-Impfstoffs wechseln und COVID-19-Impfstoffe zwischen den Kollaborationspartnern übertragen werden, erfolgt ein Verkauf von einem Partner an den anderen. Im Geschäftsjahr 2021 erhöhten sich die Erlöse gegenüber dem Vorjahr um 909,5 Mio. € von 61,4 Mio. € auf 970,9 Mio. € aus den von uns produzierten und an Kollaborationspartner verkauften Produkten.

Bei der Aufteilung von Marketing- und Vertriebsrechten wurden Gebiete definiert, in denen die Kollaborationspartner jeweils als Prinzipal handeln. Die Erlöse aus direkten COVID-19-Impfstoffverkäufen in unseren Gebieten, Deutschland und Türkei, erhöhten sich gegenüber dem Vorjahr um 2.986,6 Mio. € von 20,6 Mio. € auf 3.007,2 Mio. € im Geschäftsjahr 2021. Der Anteil am Bruttogewinn vom Umsatz, den Pfizer als Kollaborationspartner auf Grundlage unserer Verkäufe erhält, wird als Umsatzkosten erfasst.

Auf Basis der COVID-19-Impfstoffverkäufe von Pfizer und Fosun Pharma in den Gebieten der Kollaborationspartner haben wir Anspruch auf einen Anteil am jeweiligen Bruttogewinn vom Umsatz, der einen Nettobetrag darstellt und als Kollaborationserlös während der kommerziellen Phase erfasst wird. Im Vergleich zum Vorjahr stiegen die Erlöse in diesem Zusammenhang um 14.640,2 Mio. € von 188,5 Mio. € auf 14.828,7 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 an. Für die Bemessung dieses Betrags verwenden wir Informationen, die vom Kollaborationspartner zur Verfügung gestellt werden, von denen einige auf mit Annahmen behafteten und zwischen den Partnern geteilten Daten basieren, sodass sich wesentliche Abweichungen ergeben könnten, sobald die endgültigen Daten verfügbar sind.

Umsatzkosten

Die Umsatzkosten stiegen im Vergleich zum Vorjahr um 2.852,2 Mio. € von 59,3 Mio. € auf 2.911,5 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 an. Der Anstieg resultierte hauptsächlich aus der Erfassung von Kosten im Zusammenhang mit dem Verkauf der COVID-19-Impfstoffe und beinhaltet Pfizers Anteil an unserem Bruttogewinn vom Umsatz aus Transaktionen, in denen wir als Prinzipal handeln.

Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten stiegen im Vergleich zum Vorjahr um 304,2 Mio. € von 645,0 Mio. € auf 949,2 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 an.

Der Anstieg resultierte hauptsächlich aus einem Anstieg der Entwicklungskosten aus klinischen Studien im Rahmen des COVID-19-Impfstoffprogramms, die im Geschäftsjahr 2021 gestartet und weitergeführt wurden und deren Kosten gemäß den Bestimmungen der Pfizer-Kollaborationsvereinbarung den auf uns entfallenden Anteil enthalten. Unter der Kollaborationsvereinbarung werden die Entwicklungskosten geteilt und entsprechend zwischen den Partnern weiterbelastet. Weitere Gründe für den Anstieg waren höhere Löhne, Gehälter und Sozialversicherungsbeträge aufgrund gestiegener Mitarbeiterzahlen, höhere Aufwendungen aus unseren anteilsbasierten Vergütungen und Aufwendungen, die aus der Erfassung von Erfindervergütungen stammen.

Vertriebs- und Marketingkosten

Die Vertriebs- und Marketingkosten stiegen im Vergleich zum Vorjahr um 35,9 Mio. € von 14,5 Mio. € auf 50,4 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 an.

Der Anstieg resultierte insbesondere aus einem Anstieg der bezogenen Leistungen, die im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung unserer kommerziellen Aktivitäten für unseren COVID-19-Impfstoff angefallen sind.

Allgemeine und Verwaltungskosten

Die allgemeinen und Verwaltungskosten stiegen im Vergleich zum Vorjahr um 191,8 Mio. € von 94,0 Mio. € auf 285,8 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 an.

Der Anstieg resultierte insbesondere aus höheren Löhnen, Gehältern und Sozialversicherungsbeiträgen, die aus gestiegenen Mitarbeiterzahlen und höheren Aufwendungen aus unseren anteilsbasierten Vergütungen stammen, höheren bezogenen Management- und Rechtsberatungsleistungen sowie höheren Versicherungsbeiträgen. Unsere M&A sowie Business Development Transaktionen trugen ebenfalls zum Anstieg der allgemeinen und Verwaltungskosten bei.

Sonstige betriebliche Aufwendungen und Erträge

Das sonstige Ergebnis stieg im Vergleich zum Vorjahr um 255,9 Mio. € von 248,1 Mio. € auf 504,0 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 an.

Der Anstieg ist im Wesentlichen auf Fremdwährungsdifferenzen aus der Bewertung von operativen Bilanzpositionen zurückzuführen (446,3 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 im Vergleich zu Null im Vorjahr). Der Anstieg spiegelt die Veränderung des Wechselkurses wider und bezieht sich auf unsere auf US-Dollar lautenden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, die hauptsächlich im Rahmen unserer COVID-19-Kollaboration mit Pfizer entstanden sind, auf US-Dollar lautende Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie auf US-Dollar lautende sonstige finanzielle Verbindlichkeiten, die sich hauptsächlich auf Lizenzverpflichtungen beziehen. Die Beträge wurden teilweise durch die Erfassung von Änderungen des beizulegenden Zeitwerts von Devisenterminkontrakten ausgeglichen, die während des Geschäftsjahres 2021 abgeschlossen wurden, um einige unserer Transaktionsrisiken zu steuern, aber nicht als Sicherungsinstrumente klassifiziert wurden (86,3 Mio. € Verluste und 5,7 Mio. € Gewinne im Geschäftsjahr 2021 im Vergleich zu Null im Vorjahr). Darüber hinaus enthielten die sonstigen betrieblichen Erträge den Anteil der Zuwendungen der öffentlichen Hand für das Geschäftsjahr 2021, die im Geschäftsjahr 2020 im Rahmen einer Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) zur Förderung der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen des COVID-19-Impfstoffprogramms ausgegeben wurden (137,2 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 im Vergleich zu 239,0 Mio. € im Vorjahr).

Finanzerträge und -aufwendungen

Das Finanzergebnis stellt sowohl im Geschäftsjahr 2021 als auch im Vorjahr netto Finanzaufwendungen dar und ist im Vergleich zum Vorjahr um 174,0 Mio. € von 63,4 Mio. € auf 237,4 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 zurückgegangen.

Die Finanzaufwendungen im Geschäftsjahr 2021 beinhalteten 277,8 Mio. € Fair Value Bewertungsanpassungen des in die Pflichtwandelanleihe eingebetteten Derivats. Die Änderung des Fair Values basierte vor allem auf der Änderung unseres Aktienkurses. Außerdem wurden im Geschäftsjahr 2021 66,2 Mio. € Währungskursgewinne im Vergleich zu 42,6 Mio. € Währungskursverlusten im Vorjahr auf finanzielle Positionen wie unsere US-Dollar-Bankkonten erfasst.

Ertragsteuern

Unsere Ertragsteuern sind ausgehend von Steuererträgen in Höhe von 161,0 Mio. € im Vorjahr um 4.914,9 Mio. € auf 4.753,9 Mio. € Steueraufwendungen im Geschäftsjahr 2021 gestiegen. Die Ertragsteuern setzen sich zusammen aus tatsächlichen Steuern in Höhe von 4.535,0 Mio. € (Vorjahr: 0,0 Mio. €) und latenten Steuern in Höhe von 218,9 Mio. € (Vorjahr: latenter Steuerertrag in Höhe von 161,0 Mio. €). Die tatsächlichen Ertragsteuern beinhalten Körperschaftsteuern und Gewerbesteuern unserer deutschen ertragsteuerlichen Organschaft und basieren auf dem berechneten zu versteuernden Einkommen. Für das Geschäftsjahr 2020 fielen auf Ebene der deutschen steuerlichen Organschaft in Summe Verluste an, sodass keine Ertragsteuern für die deutsche steuerliche Organschaft fällig wurden.

Bis zum Geschäftsjahr 2020 wurden keine latenten Steueransprüche auf steuerliche Verluste aktiviert, da nach IAS 12 keine hinreichende Wahrscheinlichkeit bestand, dass zukünftig zu versteuernde Gewinne zur Verfügung stehen würden, gegen die die nicht genutzten steuerlichen Verluste verwendet werden könnten. Zum 31. Dezember 2020

wurde es als sehr wahrscheinlich angesehen, dass zukünftig zu versteuerndes Einkommen für die deutsche ertragsteuerliche Organschaft verfügbar sein wird, gegen das die steuerlichen Verluste verwendet werden können. Auf dieser Grundlage hatten wir aktive und passive latente Steuern netto mit einem Betrag von 161,0 Mio. € in Bezug auf die zum 31. Dezember 2020 ermittelten steuerlichen Verlustvorräte und temporären Differenzen der deutschen steuerlichen Organschaft angesetzt. Im Geschäftsjahr 2021 wurden die aktiven latenten Steuern auf die steuerlichen Verlustvorräte verbraucht. Die Änderung in den latenten Steuern wurde zudem durch latente Steuern auf temporäre Differenzen ergänzt. Zum 31. Dezember 2021 bilden wir keine aktiven latenten Steuern auf die Verluste unserer steuerlichen US-Gruppe, unserer anderen Gesellschaften außerhalb Deutschlands und der deutschen Gesellschaften, die nicht Teil der steuerlichen Organschaft sind.

Jahresergebnis

Im Geschäftsjahr 2021 wurde ein Gewinn von 10.292,5 Mio. € (Vorjahr: 15,2 Mio. €) erzielt.

2.2.2 Finanzlage

Ziel des Finanzmanagements des BioNTech Konzerns ist es, Liquidität für das Wachstum ihrer Gesellschaften bereitzustellen. Bis Dezember 2020 finanzierten wir unsere Aktivitäten hauptsächlich durch unsere Eigenkapitalgeber, seitdem sind die Erlöse aus kommerziellen Verkäufen unseres COVID-19-Impfstoffs zu einer wichtigen Liquiditätsquelle geworden. Zur Ermittlung des Liquiditätsbedarfs werden Szenario- und Cashflow-Planung verwendet.

Kapitalstruktur

Es gab keine Veränderung des gezeichneten Kapitals im Geschäftsjahr 2021. Zum 31. Dezember 2021 umfasste unser gezeichnetes Kapital 246.310.081 stimmberechtigte Inhaberaktien, von denen 3.788.592 (Vorjahr: 4.789.016) als eigene Anteile gehalten wurden. Der Nennwert unserer Aktien beträgt 1,00 € und verbrieft pro Stück ein Stimmrecht auf der Hauptversammlung. Die Finanzierung laufender klinischer Studien, sowie die Entwicklung, der Aufbau der Produktionskapazitäten und die Beschleunigung der Kommerzialisierung unseres COVID-19-Impfstoffs erfolgte primär aus dem Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit.

Im November 2020 schlossen wir einen Verkaufsvertrag (sog. „Sales Agreement“) mit Jefferies LLC und SVB Leerink LLC als Verkaufsvertreter ab, um ein At-the-Market-Angebotsprogramm aufzulegen. Über dieses Programm können wir zu gegebener Zeit ADS, die Stammaktien verkörpern, für einen Bruttoerlös von insgesamt bis zu 500,0 Mio. \$ verkaufen. Im Geschäftsjahr 2021 verkauften wir im Rahmen des Sales Agreements 995.890 ADS, entsprechend jeweils einer Stammaktie, die zuvor als eigene Anteile gehalten wurden, für einen Bruttoerlös von insgesamt 200,0 Mio. \$ (163,6 Mio. €). Zum 31. Dezember 2021 betrug die im Rahmen des Verkaufsvertrags verbleibende Kapazität 207,1 Mio. \$. Im Rahmen des At-the-Market-Angebotsprogramms werden die ADS über die Börse verkauft, sodass das Bezugsrecht der Aktionärinnen und Aktionäre nicht betroffen ist. Die Neuemission der 995.890 Stammaktien wurde als Minderung der eigenen Anteile um 1,0 Mio. € erfasst. Zudem erhöhte sich die Kapitalrücklage im Geschäftsjahr 2021 infolge der Transaktion um 162,6 Mio. €, während gegenläufig Kosten in Höhe von 2,7 Mio. € als Abzug von der Kapitalrücklage im Eigenkapital erfasst wurden.

Investitionen

Im Geschäftsjahr 2021 wurden insbesondere Investitionen in Sachanlagen wie Grundstücke, Werksanlagen und Ausstattung in Höhe von 127,5 Mio. € (Vorjahr: 66,0 Mio. €) getätigt. Die Investitionen erfolgten im Wesentlichen im Zusammenhang mit Neubauten, insbesondere bei der BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH sowie unserer Anlagenakquisition in Gaithersburg, USA. Im Geschäftsjahr 2021 wurden lediglich 0,2 Mio. € (Vorjahr: 85,6 Mio. €) in Sachanlagen im Zusammenhang mit Unternehmenserwerben investiert (Vorjahr: Erwerb des neuen Tochterunternehmens BioNTech Manufacturing Marburg GmbH). Die Investitionen in immaterielle Vermögenswerte betragen im Geschäftsjahr 2021 10,1 Mio. € (Vorjahr: 8,6 Mio. €). Zudem wurden im Zusammenhang mit Unternehmenserwerben 43,3 Mio. € in immaterielle Vermögenswerte im Wesentlichen im Zusammenhang mit dem Erwerb des neuen Tochterunternehmens BioNTech R&D (Austria) GmbH (Vorjahr: Erwerb des neuen Tochterunternehmens BioNTech US Inc. 93,3 Mio. € davon 57,5 Mio. € in den Geschäfts- oder Firmenwert) investiert.

Die planmäßigen Abschreibungen auf Sachanlagen wie Grundstücke, Werksanlagen und Ausstattung betragen im Geschäftsjahr 2021 29,4 Mio. € (Vorjahr: 15,9 Mio. €). Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte beliefen sich auf 16,8 Mio. € (Vorjahr: 16,6 Mio. €).

Liquidität

Zum 31. Dezember 2021 beträgt unser Bestand aus liquiden Mitteln 1.692,7 Mio. € gegenüber 1.210,2 Mio. € zum 31. Dezember 2020. Im Wesentlichen ist der deutliche Anstieg auf den Zufluss an liquiden Mitteln im

Geschäftsjahr 2021 auf die erhaltenen Zahlungen aus kommerziellen Verkäufen unseres COVID-19-Impfstoffs und unseren darin enthaltenen Anteil am Bruttogewinn der kommerziellen Verkäufe des COVID-19-Impfstoffs unseres Partners Pfizer zurückzuführen. Einen Großteil dieser Zahlungen erhalten wir in US-Dollar, sodass wir wesentlichen Währungsrisiken ausgesetzt sind. Im Rahmen der operativen Tätigkeit, die im Wesentlichen den erhaltenen Anteil am Bruttogewinn enthält, sowie Auszahlungen im Rahmen der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit umfasst, wurde ein positiver Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit in Höhe von 889,7 Mio. € (Vorjahr: negativer Cashflow 13,5 Mio. €) erzielt.

Für Investitionstätigkeiten, welche die oben beschriebenen Investitionen beinhalten, haben wir im Geschäftsjahr 2021 566,1 Mio. € (Vorjahr: 144,8 Mio. €) aufgewendet.

2.2.3 Vermögenslage

Zum 31. Dezember 2021 betrug die Bilanzsumme 15.830,8 Mio. €, gegenüber 2.318,6 Mio. € zum 31. Dezember 2020. Der Anstieg resultierte im Wesentlichen aus den erhöhten Forderungen aus unserer COVID-19-Kollaboration mit Pfizer und den folgenden Entwicklungen:

Kurz- und langfristige Vermögenswerte

Im Vergleich zum 31. Dezember 2020 stiegen die langfristigen Vermögenswerte um 106,8 Mio. € von 651,7 Mio. € auf 758,5 Mio. € zum 31. Dezember 2021 an. Der Anstieg resultierte vor allem aus Investitionen in das Sachanlagevermögen, Nutzungsrechte und immaterielle Vermögenswerte, unter anderem aus Unternehmenserwerben, die teilweise durch Abschreibungen kompensiert wurden.

Der Anstieg des Umlaufvermögens um 13.405,4 Mio. € von 1.666,9 Mio. € zum 31. Dezember 2020 auf 15.072,3 Mio. € zum 31. Dezember 2021 resultierte im Wesentlichen aus dem Anstieg der liquiden Mittel, sowie den erhöhten Forderungen aus unserer COVID-19-Kollaboration mit Pfizer und Forderungen gegenüber unseren Kunden, die wir in unserem Gebiet direkt beliefern.

Eigenkapital

Im Vergleich zum 31. Dezember 2020 erhöhte sich das Eigenkapital um 10.521,9 Mio. € von 1.371,8 Mio. € auf 11.893,7 Mio. € zum 31. Dezember 2021. Der Anstieg resultiert im Wesentlichen aus dem Gewinn des Geschäftsjahres 2021. Die Eigenkapital-Quote erhöhte sich um 15,9%-Punkte auf 75,1% (Vorjahr: 59,2%).

Verbindlichkeiten

Im Vergleich zum 31. Dezember 2020 stiegen die Verbindlichkeiten um 2.990,3 Mio. € von 946,8 Mio. € auf 3.937,1 Mio. € zum 31. Dezember 2021 an. Der Anstieg resultierte im Wesentlichen aus Ertragsteuerschulden, den Erhöhungen der Verpflichtungen, die sich aus unseren Lizenzverträgen ergeben, sowie aus der Neubewertung des in unserer Wandelanleihe eingebetteten Derivats.

2.3 Leistungsindikatoren des Konzerns und der BioNTech SE

2.3.1 Nicht-finanzielle Leistungsindikatoren des Konzerns und der BioNTech SE

Innovation wurde im Sinne der 2020 durchgeführten Wesentlichkeitsanalyse zur Nachhaltigkeit sowie der qualitativen Überprüfung dieser Analyse und der DRS 20-Kriterien im Geschäftsjahr 2021 als wesentlicher nicht-finanzieller Leistungsindikator klassifiziert und wird zur internen Steuerung genutzt.

Wir entwickeln mit modernsten Technologien individualisierte Immuntherapien im Kampf gegen Krebs, Infektionskrankheiten und seltene Erkrankungen. Wir unterstützen die Nachhaltigkeitsziele der Vereinten Nationen (United Nations Sustainable Development Goals, SDGs). Die Forschung leistet dabei einen relevanten Beitrag zur Unterstützung des dritten Sustainable Development Goals der Vereinten Nationen (SDG 3): die Gewährleistung eines gesunden Lebens für alle Menschen jeden Alters und die Förderung des Wohlergehens. Fortschritte in den Forschungsleistungen, wie die Entwicklung und Kommerzialisierung des COVID-19-Impfstoffs, sind ein wesentlicher Leistungsindikator. Wir arbeiten daran, den Nutzen von weiteren Behandlungsansätzen klinisch zu belegen und bauen kontinuierlich Kollaborationen und Produktionsmöglichkeiten aus, um Patientinnen und Patienten auf der ganzen Welt innovative Behandlungen anbieten zu können.

2.3.2 Finanzielle Leistungsindikatoren des Konzerns und der BioNTech SE

Basierend auf unserer historischen Entwicklung, in der wir uns bis Dezember 2020 hauptsächlich durch die Ausgabe unserer Stammaktien, die Erlöse aus unseren Kollaborationsvereinbarungen, besicherte Bankkredite und die

Ausgabe einer Wandelanleihe finanzierten, dient die Einhaltung der Cashflow-Planung nach wie vor als finanzieller Leistungsindikator. Unser Liquiditätsbedarf wird auf Basis einer Liquiditätssteuerung überwacht und gesteuert. Diese Liquiditätssteuerung umfasst die Vorgabe von Ausgabenbudgets, die Planung des Finanzierungsbedarfs und die Sicherstellung ausreichender Liquiditätsbestände. Im Geschäftsjahr 2021 überprüfte unser Controlling Committee die vorhandenen Liquiditätsbestände des Konzerns regelmäßig und stellte dabei auf die Summe der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente, die Zahlungsausgänge und die währungsbedingten Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente ab. Seit Dezember 2020 wurde unser COVID-19-Impfstoff in mehr als 100 Ländern und Regionen weltweit vollständig zugelassen, mit einer bedingten Marktzulassung versehen oder für den Notfall oder eine vorübergehende Verwendung genehmigt oder zugelassen. Seither stehen Ertrags- und Aufwandsgrößen als finanzielle Leistungsindikatoren ebenfalls im Fokus unserer Steuerung. Diese beinhalten die Umsatzerlöse basierend auf dem Verkauf unseres COVID-19-Impfstoffs, die Forschungs- und Entwicklungskosten, die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten sowie die von uns getätigten Investitionen in Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte.

Unsere COVID-19-Impfstoffumsätze beinhalten in erster Linie unseren Anteil am Bruttogewinn vom Umsatz unserer Kollaborationspartner und die Umsatzerlöse, die wir aus direkten COVID-19-Impfstoffverkäufen in unseren, auf Basis von Marketing- und Vertriebsrechten zugeteilten Gebieten, Deutschland und Türkei, erzielen. Zudem beinhalten unsere Umsatzerlöse die Erlöse aus COVID-19-Impfstoffverkäufen an unsere Partner. Die Umsatzerlöse sind stark durch die im Rahmen der Kollaboration verfügbaren Mengen und die vereinbarten Abnahmemengen beeinflusst und dienen als Leistungsindikator unserer aktuellen kommerziellen Ertragskraft. Wir zielen darauf ab, langfristige und nachhaltige Umsätze aus dem COVID-19-Impfstoffprogramm zu erzielen, indem der Zugang zu dem Impfstoff durch eine Ausweitung des Angebots, einen breiteren Vertrieb mit bekannter Marke sowie eine kontinuierliche Optimierung erweitert wird. Zudem hängt unser zukünftiges Ertragspotenzial stark von der Entwicklung der klinischen Pipeline und dem verantwortungsvollen Einsatz der erwirtschafteten finanziellen Mittel ab. Der Aufbau unserer Pipeline im Bereich der Onkologie und Infektionskrankheiten wird von uns anhand der in diesem Zusammenhang ausgegebenen Forschungs- und Entwicklungskosten überwacht. Der mit dem deutlich steigenden Geschäftsvolumen und dem Ausbau der Forschung und Entwicklung zusammenhängende Aufbau der internen administrativen und koordinativen Funktionsbereiche wie Finance, Human Resources oder Business Development wird in Form der entsprechenden Ausgaben ebenso überwacht. Zudem werden Investitionen in Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte betrachtet, die getätigt werden, um das Wachstum des Gesamtunternehmens weiter zu fördern. Die Verfügbarkeit von Produktionskapazitäten sowie eine leistungsfähige IT-Infrastruktur, die bei der Digitalisierung unterstützt, sind erfolgskritisch für das weitere Wachstum von BioNTech.

2.4 Gesamtaussage zum Geschäftsverlauf und zur Lage des Konzerns und der BioNTech SE

Unsere Immuntherapie-Technologien und -Expertise haben dazu geführt, dass mit der Entwicklung des COVID-19-Impfstoffs das erste mRNA-Arzneimittel der Geschichte zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie eingesetzt werden konnte. Wir verfolgen das Ziel, neue Therapien gegen verschiedene Erkrankungen mit hohem medizinischen Bedarf zu entwickeln. Diese Aktivitäten erfordern im jetzigen Stadium noch hohe Investitionen. Daher messen wir unseren Geschäftserfolg neben finanziellen Kennzahlen, nach wie vor insbesondere an unseren Forschungsleistungen, und hier insbesondere an der Erreichung der gesteckten Ziele. Zusammen mit Kollaborationspartnern haben wir eine Pipeline von über 20 Produktkandidaten in der Onkologie entwickelt. Aktuell befinden sich 16 Produktkandidaten in 20 klinischen Studien. Wir haben im Geschäftsjahr 2021 insgesamt vier Phase 2 sowie fünf Phase 1 klinische Studien gestartet. Insofern haben wir im Geschäftsjahr 2021 Kollaborationen weiterentwickelt und in der Onkologie positive Pipeline-Fortschritte gemacht, die den Erwartungen und Planungen entsprechen.

3. Lagebericht der BioNTech SE

3.1 Ergänzende Erläuterungen nach HGB

Die BioNTech SE ist die Muttergesellschaft des BioNTech Konzerns und hat ihren Hauptsitz in Mainz, Deutschland. Darüber hinaus gehörten zum Ende des Geschäftsjahres 2021 27 Konzernunternehmen an sechs verschiedenen Standorten in Deutschland, jeweils einem Standort in Österreich, China, Singapur, Türkei, dem Vereinigten Königreich und den Vereinigten Staaten zum BioNTech Konzern. Wesentliche Leitungsfunktionen für den Konzern wie die Unternehmensstrategie, das Risikomanagement, Aufgaben der Beteiligungsverwaltung, das Führungskräfte- und Finanzmanagement sowie die Kommunikation mit wichtigen Zielgruppen des Konzerns liegen in der Verantwortung des Vorstands der BioNTech SE. Mit ihrer operativen Geschäftstätigkeit insbesondere im Zusammenhang mit den beiden Kollaborationsvereinbarungen mit Pfizer und Fosun Pharma, die durch die BioNTech SE im Rahmen des COVID-19-Impfstoffprogramm geschlossen wurden, erzielte die BioNTech SE den wesentlichen Teil des Konzernumsatzes.

Die BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH, Mainz, hat als übertragender Rechtsträger mit der BioNTech SE als übernehmende Rechtsträgerin am 15. April 2021 einen Verschmelzungsvertrag abgeschlossen. Die Verschmelzung wurde mit Eintragung in das Handelsregister der BioNTech SE (Amtsgerichts Mainz, HRB 48720) vom 22. Juni 2021 handelsrechtlich rückwirkend auf den 1. Januar 2021 wirksam. Die BioNTech SE wurde durch die Eintragung der Verschmelzung Gesamtrechtsnachfolgerin der BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH. Im Rahmen der Gesamtrechtsnachfolge sind alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und vertraglichen Vereinbarungen wie bspw. Kollaborationsvereinbarungen mit unseren Partnern Genentech Inc. sowie Sanofi S.A. übergegangen. Der Übergang erfolgte zu Buchwerten. Es ergab sich kein ergebniswirksamer Effekt aus der Verschmelzung.

Eine separate Steuerung der BioNTech SE über eigene Leistungsindikatoren erfolgt nicht, da die Gesellschaft in die Konzernsteuerung eingebunden ist. Es gelten die für den Konzern gemachten Erläuterungen. Die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen der BioNTech SE entsprechen im Wesentlichen denen des BioNTech Konzerns und werden im Kapitel 2 ausführlich beschrieben.

3.2 Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der BioNTech SE

3.2.1 Ertragslage

Umsatzerlöse

Die Umsatzerlöse stiegen im Vergleich zum Vorjahr um 14.571,0 Mio. € von 362,8 Mio. € auf 14.933,8 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 an. Die kommerziellen Umsätze erhöhten sich aufgrund der hohen Nachfrage nach unserem COVID-19-Impfstoff und sind zum Großteil auf die Umsatzrealisierung im Rahmen der beiden Kollaborationsvereinbarungen mit Pfizer und Fosun Pharma zurückzuführen, bei denen BioNTech SE Vertragspartner ist.

Herstellungskosten der zur Erzielung der Umsatzerlöse erbrachten Leistungen

Die Herstellungskosten der zur Erzielung der Umsatzerlöse erbrachten Leistungen stiegen im Vergleich zum Vorjahr um 1.626,4 € Mio. € von 15,6 Mio. € auf 1.642,0 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 an. Die Herstellungskosten beinhalten im Wesentlichen den Anteil an unserem Bruttoergebnis vom Umsatz, den Pfizer als Kollaborationspartner auf Grundlage unserer Verkäufe erhält. Darüber hinaus tragen umsatzabhängige Lizenzkosten für fremdes geistiges Eigentum zum Anstieg der Herstellungskosten bei.

Forschungs- und Entwicklungskosten

Die Forschungs- und Entwicklungskosten stiegen im Vergleich zum Vorjahr um 410,9 Mio. € von 405,3 Mio. € auf 816,2 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 an. Der Anstieg resultierte hauptsächlich aus einem Anstieg der Entwicklungskosten aus klinischen Studien im Rahmen des COVID-19-Impfstoffprogramms, die im Geschäftsjahr 2021 gestartet und weitergeführt wurden und deren Kosten gemäß den Bestimmungen der Pfizer-Kollaborationsvereinbarung den auf uns entfallenden Anteil enthalten. Weitere Gründe für den Anstieg waren höhere Löhne, Gehälter und Sozialversicherungsbeträge aufgrund gestiegener Mitarbeiterzahlen, höhere Aufwendungen aus unseren anteilsbasierten Vergütungen und Aufwendungen, die aus der Erfassung von Erfindervergütungen stammen.

Allgemeine Verwaltungskosten

Die allgemeinen Verwaltungskosten stiegen im Vergleich zum Vorjahr um 118,6 Mio. € von 107,8 Mio. € auf 226,4 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 an. Der Anstieg resultierte insbesondere aus höheren Löhnen, Gehältern und Sozialversicherungsbeiträgen, die aus gestiegenen Mitarbeiterzahlen und höheren Aufwendungen aus unseren anteilsbasierten Vergütungen stammen, höheren Versicherungsbeiträgen und höheren konzerninternen Weiterbelastungen.

Sonstige betriebliche Erträge

Die sonstigen betrieblichen Erträge stiegen im Vergleich zum Vorjahr um 396,9 Mio. € von 242,0 Mio. € auf 638,9 Mio. € im Geschäftsjahr 2021 an. Die sonstigen betrieblichen Erträge beinhalteten im Geschäftsjahr 2021 im Wesentlichen Fremdwährungsgewinne aus der Umrechnung unserer auf US-Dollar lautenden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, die hauptsächlich im Rahmen unserer COVID-19-Kollaboration mit Pfizer entstanden sind. Leicht gegenläufig wirkte der Rückgang der als Ertrag erfassten Zuwendungen der öffentlichen Hand, die im Geschäftsjahr 2020 im Rahmen einer Initiative des BMBF zur Förderung der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen des COVID-19-Impfstoffprogramms ausgegeben wurden.

Finanzergebnis

Das Finanzergebnis, bestehend aus den Effekten aus der Ergebnis- bzw. Verlustübernahme und den Zinserträgen bzw. -aufwendungen, stieg im Vergleich zum Vorjahr um 2.785,4 Mio. € von 159,1 Mio. € Finanzaufwendungen auf 2.626,3 Mio. € Finanzerträge im Geschäftsjahr 2021 an. Der Anstieg resultierte insbesondere aus dem stark gestiegenen Ertrag aus der Ergebnisübernahme von verbundenen Unternehmen (Ergebnisübernahme netto 2.639,4 Mio. €; Vorjahr: Verlustübernahme netto 162,1 Mio. €). Das im Finanzergebnis enthaltene Zinsergebnis verschlechterte sich im Vergleich zum Vorjahr um 16,1 Mio. € von 3,0 Mio. € Zinserträgen auf 13,1 Mio. € Zinsaufwendungen im Geschäftsjahr 2021.

Steuern vom Einkommen und vom Ertrag

Die Steuern vom Einkommen und Ertrag beliefen sich im Geschäftsjahr 2021 auf 4.606,0 Mio. € (Vorjahr: Null). Der Anstieg ist auf die gestiegene Umsatz- und Ertragsrealisierung im Zusammenhang mit unseren COVID-19-Impfstoffverkäufen zurückzuführen und beinhaltet Körperschaftsteuern und Gewerbesteuern unserer deutschen ertragsteuerlichen Organschaft und basiert auf dem berechneten zu versteuernden Einkommen.

Jahresergebnis

Im Geschäftsjahr 2021 wurde ein Jahresüberschuss von 10.777,6 Mio. € (Vorjahr: Jahresfehlbetrag 128,9 Mio. €) ausgewiesen.

3.2.2 Finanzlage

Das Ziel des Finanzmanagements der BioNTech SE ist im Wesentlichen identisch mit dem Konzern und beinhaltet, Liquidität für das Wachstum der Konzerngesellschaften bereitzustellen.

Kapitalstruktur

Es gab keine Veränderung des gezeichneten Kapitals im Geschäftsjahr 2021. Zum 31. Dezember 2021 umfasste unser gezeichnetes Kapital 246.310.081 stimmberechtigte Inhaberaktien, von denen 3.788.592 als eigene Anteile gehalten wurden. Der Nennwert unserer Aktien beträgt 1,00 € und verbrieft pro Stück ein Stimmrecht auf der Hauptversammlung. Im Geschäftsjahr 2021 verkauften wir im Rahmen des Sales Agreements 995.890 ADS, entsprechend jeweils einer Stammaktie, die zuvor als eigene Anteile gehalten wurden, für einen Bruttoerlös von insgesamt 200,0 Mio. \$ (163,6 Mio. €). Zum 31. Dezember 2021 betrug die im Rahmen des Verkaufsvertrags verbleibende Kapazität 207,1 Mio. \$. Im Rahmen des At-the-Market-Angebotsprogramms werden die ADS über die Börse verkauft, sodass das Bezugsrecht der Aktionärinnen und Aktionäre nicht betroffen ist. Die Neuemission der 995.890 Stammaktien wurde als Minderung der eigenen Anteile um 1,0 Mio. € erfasst. Daraus erhöhte sich die Kapitalrücklage im Geschäftsjahr 2021 um 162,6 Mio. €. Darüber hinaus veränderte sich die Kapitalrücklage in Verbindung mit anteilsbasierten Vergütungen um 75,3 Mio. €. Die Veränderung enthält auch die Effekte aus Zusagen für anteilsbasierte Vergütungen für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Tochterunternehmen, die durch die BioNTech SE erfüllt werden.

Investitionen

Im Geschäftsjahr 2021 wurden Gesamtinvestitionen in Höhe von 352,9 Mio. € (Vorjahr: 467,0 Mio. €) getätigt. Zudem ergab sich aus der Verschmelzung eine Verringerung des Anlagevermögens in Höhe von 163,2 Mio. €, die neben den aus der Verschmelzung resultierenden Zugängen bei den immateriellen Vermögensgegenständen und Sachanlagen im Wesentlichen aus dem durch die Verschmelzung erfolgten Abgang der Ausleihung an der BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH resultiert. Der Betrag setzte sich zusammen aus Investitionen in Sachanlagen wie Werksanlagen und Ausstattung in Höhe von 26,9 Mio. € (Vorjahr: 20,2 Mio. €), zuzüglich 7,1 Mio. € aus der Verschmelzung und Investitionen in immaterielle Vermögenswerte 6,7 Mio. € (Vorjahr: 6,2 Mio. €), zuzüglich 46,7 Mio. € aus der Verschmelzung sowie aus Investitionen in Anteile, Ausleihungen an verbundene Unternehmen und Beteiligungen in Höhe von 319,3 Mio. € (Vorjahr: 440,6 Mio. €), denen ein negativer Verschmelzungseffekt in Höhe von 217,0 Mio. € gegenübersteht.

Die planmäßigen Abschreibungen auf Sachanlagen – Grundstücke, Werksanlagen und Ausstattung – betragen im Jahr 2021 10,6 Mio. € (Vorjahr: 5,0 Mio. €). Die Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte beliefen sich auf 9,7 Mio. € (Vorjahr: 3,5 Mio. €).

Liquidität

Zum 31. Dezember 2021 verfügte die BioNTech SE über liquide Mittel in Höhe von 1.396,8 Mio. € gegenüber 976,3 Mio. € zum 31. Dezember 2020. Im Wesentlichen ist der deutliche Anstieg auf den Zufluss an liquiden Mitteln

im Geschäftsjahr 2021 auf die erhaltenen Zahlungen aus kommerziellen Verkäufen unseres COVID-19-Impfstoffs und unseren darin enthaltenen Anteil am Bruttogewinn der kommerziellen Verkäufe des COVID-19-Impfstoffs unseres Partners Pfizer zurückzuführen. Einen Großteil dieser Zahlungen erhalten wir in US-Dollar, sodass wir wesentlichen Währungsrisiken ausgesetzt sind. Im Rahmen der operativen Tätigkeit, die im Wesentlichen den erhaltenen Anteil am Bruttogewinn enthält sowie Auszahlungen im Rahmen der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit umfasst, wurde ein positiver Cashflow aus betrieblicher Geschäftstätigkeit in Höhe von 854,8 Mio. € (Vorjahr: 222,9 Mio. €) erzielt.

3.2.3 Vermögenslage

Zum 31. Dezember 2021 betrug die Bilanzsumme 15.393,20 Mio. €, gegenüber 1.956,3 Mio. € zum 31. Dezember 2020. Der Anstieg resultierte im Wesentlichen aus dem erhöhten Forderungsbestand gegenüber unserem Kollaborationspartner Pfizer.

Anlagevermögen und Umlaufvermögen

Im Vergleich zum 31. Dezember 2020 erhöhte sich das Anlagevermögen um 84,9 Mio. € von 770,5 Mio. € auf 855,4 Mio. € zum 31. Dezember 2021. Neben Zugängen im Bereich der immateriellen Vermögensgegenstände und Sachanlagen ist der Anstieg in den Finanzanlagen auf eine Umgliederung zurückzuführen.

Im Vergleich zum 31. Dezember 2020 stieg das Umlaufvermögen um 13.353,9 Mio. € von 1.159,4 Mio. € zum 31. Dezember 2020 auf 14.513,3 Mio. € zum 31. Dezember 2021. Der Anstieg resultierte im Wesentlichen aus dem erhöhten Forderungsbestand gegenüber Pfizer.

Eigenkapital

Im Vergleich zum 31. Dezember 2020 stieg das Eigenkapital um 11.016,5 Mio. € von 1.374,5 Mio. € auf 12.391,0 Mio. € zum 31. Dezember 2021 an. Der Anstieg resultierte vor allem aus dem im Geschäftsjahr 2021 erzielten Jahresüberschuss. Die Eigenkapital-Quote erhöhte sich um 10,2%-Punkte auf 80,5% (2020: 70,3%).

Rückstellungen und Verbindlichkeiten

Im Vergleich zum 31. Dezember 2020 stiegen die Rückstellungen und Verbindlichkeiten um 2.328,2 Mio. € von 581,8 Mio. € auf 2.910,0 Mio. € zum 31. Dezember 2021 an. Der Anstieg resultierte im Wesentlichen aus gestiegenen Steuerrückstellungen und sonstigen Rückstellungen, die vor allem Rückstellungen für ausstehende Rechnungen beinhalten, welche im Wesentlichen Verpflichtungen aus Lizenzverträgen beinhalten, die im Zusammenhang mit dem Verkauf unseres COVID-19-Impfstoffs in unseren Gebieten und den Gebieten unserer Kollaborationspartner entstehen, in denen wir und unsere Partner geistiges Eigentum Dritter nutzen.

3.3 Prognose-, Chancen- und Risikobericht

Die Geschäftsentwicklung der BioNTech SE unterliegt in Wesentlichen den gleichen Risiken und Chancen wie der BioNTech Konzern, da die BioNTech SE über ihre Beteiligungen an den Risiken der Konzernunternehmen partizipiert. Infolge des zentralen Finanzmanagements des BioNTech Konzerns werden sämtliche Finanzierungsgeschäfte im Wesentlichen über die BioNTech SE abgewickelt. Als Muttergesellschaft des BioNTech Konzerns ist die BioNTech SE in unser konzernweites Risikomanagement eingebunden.

3.4 Beziehungen zu verbundenen Unternehmen

Schlussfolgerung des Vorstands der BioNTech SE zum Bericht über die Beziehungen zu verbundenen Unternehmen für das Geschäftsjahr 2021 (Abhängigkeitsbericht nach § 312 Abs. 3 S. 3 AktG):

„Die BioNTech SE hat bei den aufgeführten Rechtsgeschäften und Maßnahmen nach den Umständen, die uns zum Zeitpunkt bekannt waren, in dem die Rechtsgeschäfte vorgenommen oder die Maßnahmen getroffen wurden, bei jedem Rechtsgeschäft eine angemessene Gegenleistung erhalten und ist dadurch, dass Maßnahmen getroffen oder unterlassen wurden, nicht benachteiligt worden.“

4 Prognose-, Chancen- und Risikobericht

4.1 Prognosebericht

Wir sind Teil der Pharma- und Biotechnologieindustrie, die sich national und international durch ihre Innovationskraft auszeichnet. Der globale demografische Wandel und der medizinische Fortschritt bieten der Branche eine solide Wachstumsperspektive. Auf Basis der unternehmenseigenen mRNA-Technologie ist es uns gelungen, innerhalb eines Jahres als weltweit erstes Unternehmen einen hochwirksamen und sicheren Impfstoff gegen COVID-19

unter Einhaltung wissenschaftlicher Standards zu entwickeln und im Jahr 2021 erfolgreich global zu vermarkten. Dies verdeutlicht unsere Fähigkeit, auf Basis innovativer Technologien Medikamente und Therapien zu entwickeln und zu vermarkten, die einen großen Mehrwert für Patientinnen und Patienten sowie die Gesellschaft leisten.

Die ursprünglichen Planungen für das Geschäftsjahr 2021 wurden von den tatsächlichen Entwicklungen deutlich übertroffen. Aufgrund stetig neu geschlossener und erweiterter Lieferverträge wurde die Prognose für das Geschäftsjahr 2021 laufend angepasst. Ausgehend von ursprünglich erwarteten Umsatzerlösen in Höhe von circa 9,8 Mrd. € wurden im Geschäftsjahr 2021 schließlich in Summe 19,0 Mrd. € an Umsatzerlösen erzielt, wovon 18,8 Mrd. € auf kommerzielle COVID-19-Impfstoffumsätze zurückgehen.

Für das Geschäftsjahr 2022 haben wir und Pfizer bereits Lieferverträge über 2,4 Mrd. Dosen des COVID-19-Impfstoffs abgeschlossen. Wir erwarten kommerzielle COVID-19-Impfstoffumsätze zwischen 13 Mrd. € und 17 Mrd. € für das Geschäftsjahr 2022, die sich wie folgt zusammensetzen:

- erwartete Umsätze in Bezug auf unseren Anteil am Bruttogewinn vom Umsatz unserer Kollaborationspartner in den Gebieten, die ihnen auf Basis von Marketing- und Vertriebsrechten zugeteilt sind;
- erwartete Umsatzerlöse aus direkten COVID-19-Impfstoffverkäufen an Kunden in unseren Gebieten;
- sowie erwartete Umsätze aus Verkäufen von Produkten an unsere Kollaborationspartner, die von uns produziert wurden.

Wir planen, bis Ende 2022 mindestens 2 Mrd. COVID-19-Impfstoffdosen an Länder mit mittlerem oder niedrigem Einkommen zu liefern. Seit 2021 bis Anfang März 2022 wurden davon bereits rund 1,3 Mrd. COVID-19-Impfstoffdosen geliefert.

Die Umsatzerlöse sind stark durch die im Rahmen der Kollaboration verfügbaren Mengen und die vereinbarten Abnahmemengen beeinflusst. Vor diesem Hintergrund beobachten und planen wir entsprechende Produktionskapazitäten. Wir beabsichtigen diese im Geschäftsjahr 2022 weiter auszubauen. Für das Geschäftsjahr 2022 rechnen Pfizer und wir mit einer Produktionskapazität von bis zu 4 Mrd. COVID-19 Impfstoffdosen. Neben dem weiteren Ausbau unserer mRNA-Produktionsanlagen in Marburg, planen wir den Aufbau von eigenen, voll integrierten mRNA-Produktionsstandorten in Asien und Afrika und planen darüber hinaus schlüsselfertige mRNA-Produktionsanlagen auf der Grundlage einer Containerlösung namens „BioNTainer“ in Afrika einzusetzen.

Wir zielen darauf ab, langfristige und nachhaltige Umsätze aus dem COVID-19-Impfstoffprogramm zu erzielen, indem der Zugang zum Impfstoff durch eine Ausweitung des Angebots, einem breiter aufgestellten Vertrieb mit bekannter Marke sowie einer kontinuierlichen Optimierung des Impfstoffs erweitert wird. Aktuell arbeiten wir gemeinsam mit Pfizer daran, die Voraussetzungen zu schaffen, um den Impfstoff falls notwendig flexibel an die Omikron-Variante oder andere potenzielle zukünftige Mutationen anzupassen, die Formulierungen zu optimieren und das Produkt weiteren Patientengruppen durch Indikationserweiterungen zugänglich zu machen.

Mit der erfolgreichen Produktion und Vermarktung unseres COVID-19-Impfstoffs haben wir viel Expertise und ein globales Netzwerk aufgebaut, um zukünftige Produkte zu entwickeln, zu produzieren und weltweit zu vermarkten. Auf Basis der Erfolge des COVID-19-Impfstoffs erwarten wir eine erhöhte Akzeptanz weiterer mRNA-basierter Impfstoffe im Bereich der Immuntherapie. Unser zukünftiges Ertragspotenzial hängt stark von der Entwicklung der klinischen Pipeline und dem verantwortungsvollen Einsatz der erwirtschafteten finanziellen Mittel ab. Wir beabsichtigen, die Einnahmen aus dem Verkauf unseres COVID-19-Impfstoffs zu reinvestieren und die klinische Pipeline sowohl in der Onkologie als auch im Bereich der Infektionskrankheiten kontinuierlich auszubauen. Für das Geschäftsjahr 2022 erwarten wir wesentliche Fortschritte in mehreren klinischen Studien sowie Daten-Updates in zahlreichen Entwicklungsprogrammen. Im Zusammenhang mit dem Ausbau der Produktpipeline in den Bereichen Onkologie und Infektionskrankheiten und der Expansion in neue Bereiche wie Autoimmunerkrankungen, regenerative Medizin und Allergien erwarten wir, dass unsere Forschungs- und Entwicklungskosten weiter steigen werden. Für das Geschäftsjahr 2022 erwarten wir in diesem Zusammenhang Aufwendungen in Höhe von 1,4 Mrd. € bis 1,5 Mrd. €.

Für die mit dem Ausbau der Forschung und Entwicklung zusammenhängenden internen administrativen und koordinativen Funktionsbereiche wie Finanzen, Personal oder Business Development wird ebenfalls mit einem Anstieg der Kosten gerechnet. Für das Geschäftsjahr 2022 erwarten wir Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten in Höhe von 450 Mio. € bis 550 Mio. €.

Nicht zuletzt werden sich auch die Investitionen in Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte erhöhen. Für das Geschäftsjahr 2022 erwarten wir in diesem Zusammenhang Ausgaben in Höhe von 450 Mio. € bis 550 Mio. €. Darin enthalten sind Ausgaben für die Erweiterung und Verbesserung unserer Forschungs- und Entwicklungs- sowie die

oben beschriebenen Herstellungseinrichtungen und Investitionen in eine IT-Infrastruktur auf modernstem Stand der Technik, die das Unternehmen bei allen Digitalisierungsprojekten unterstützen soll.

In welchem Ausmaß sich die COVID-19-Pandemie auf unsere Tätigkeit weiter auswirkt und welche Schutzmaßnahmen erforderlich bleiben, hängt von den künftigen Entwicklungen hinsichtlich neuer Varianten ab, die höchst ungewiss sind und nicht mit Sicherheit vorhergesagt werden können. Wir werden mögliche Auswirkungen weiterhin evaluieren und entsprechende Aktualisierungen bekanntgeben.

Im Geschäftsjahr 2021 hat BioNTech die Transformation von einem Forschungsunternehmen hin zu einem vollintegrierten Biotechnologieunternehmen mit Umsatzerlösen im Milliardenbereich vollzogen. Das Geschäftsjahr 2022 wird hier nahtlos anknüpfen, mit dem Ziel uns mit einer Multi-Plattform-Strategie und einer diversifizierten Produktpipeline als ein führendes Unternehmen im Bereich der Immuntherapien des 21. Jahrhunderts zu etablieren.

4.2 Risikobericht

Einschätzung des Vorstands zur Gesamtrisikosituation

Die Einschätzung der Gesamtrisikosituation ist das Ergebnis der konsolidierten Betrachtung aller wesentlichen Risikokategorien bzw. Einzelrisiken.

Aus heutiger Sicht sieht der Vorstand der BioNTech SE den Bestand nicht gefährdet. Für die BioNTech SE und die verbundenen Tochterunternehmen bestehen zum Zeitpunkt der Erstellung des Lageberichts keine bestandsgefährdenden Risiken.

Die BioNTech SE ist davon überzeugt, dass wir auch in Zukunft Herausforderungen meistern und Chancen nutzen können, ohne dabei unvermeidbar hohe Risiken einzugehen. Dabei streben wir ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Chancen und Risiken an. Unser Ziel ist es, durch die Analyse und das Ergreifen neuer Chancen den Mehrwert für unsere Interessengruppen zu steigern.

Risiko-Management System

Als Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation sind wir zahlreichen Unsicherheiten und Veränderungen ausgesetzt. Um in diesem volatilen Umfeld erfolgreich zu agieren, müssen wir mögliche Entwicklungen frühzeitig antizipieren sowie daraus resultierende Risiken systematisch erfassen, bewerten und steuern. Ebenso wichtig ist es, Chancen zu erkennen und zu nutzen. Ein funktionsfähiges Risiko-Management-System ist für uns daher ein zentrales Element einer wertorientierten Unternehmensführung.

Unser unternehmensweites Risiko-Management-System erfasst strategische, operative, finanzielle und Reputationsrisiken sowie die entsprechenden Chancen.

Chancen und Risiken werden nicht miteinander verrechnet.

Risiko Reporting

Ziel ist es, diese Risiken frühzeitig zu erkennen, zu überwachen und zu steuern. Risiken und deren Auswirkung auf das Unternehmen werden dabei transparent dargestellt, um somit eine wirksame Steuerung dieser Risiken zu ermöglichen. Hierzu verwenden wir interne und externe Informationsquellen.

Das zentrale Risiko-Management erstellt zweimal im Jahr einen Gesamtrisikobericht für den Vorstand. Der Vorstand informiert den Prüfungsausschuss mindestens zweimal im Jahr. Der Prüfungsausschuss befasst sich in seinen Sitzungen mit diesem Bericht. Treten – neben dem turnusmäßigen Reporting der wesentlichen Risiken – unerwartete Risiken auf, so werden diese unmittelbar an den Vorstand gemeldet. Der Prüfungsausschuss unseres Aufsichtsrats prüft die Wirksamkeit des Risiko-Management-Systems.

Die Entwicklung des Risiko-Management-Systems stand auch im Geschäftsjahr 2021 im Fokus des Vorstands und Aufsichtsrats und Methoden und Prozesse werden kontinuierlich weiterentwickelt.

Risiko Identifikation und Bewertung

Aufbauend auf den erfassten Risiken der Vorperiode wurden diese im Geschäftsjahr 2021 erneut beurteilt. Neue Risiken wurden analog des Vorjahres erfasst und analysiert. Schon bestehende Risiken wurden hinsichtlich des Inhalts und der Bewertung noch einmal überprüft, geschärft und, soweit erforderlich, angepasst.

Die Einzelrisiken werden sogenannten Risk Ownern zugeordnet, die für das Management dieser Risiken verantwortlich sind und die dafür die notwendigen Kompetenzen und Verantwortung besitzen. Die Risk Owner bewerten die Einzelrisiken indem eine Eintrittswahrscheinlichkeit sowie die erwartete Auswirkung auf den Unternehmenswert ermittelt wird. Darüber hinaus werden die Risiken um die Dimensionen „Reputationsschaden“ und „strafrechtliche Relevanz“ erweitert und verbal eingeschätzt.

Der Risikoerhebungsprozess wird grundsätzlich zweimal im Jahr (im ersten und im dritten Quartal) durchgeführt. Ad hoc-Risiken werden kontinuierlich aufgenommen und bewertet.

Seit dem Geschäftsjahr 2021 wird die Risikoerhebung von einem Risikomanagementtool unterstützt. Innerhalb des Tools werden die Risiken über eine Monte-Carlo-Simulation aggregiert, über eine Value-at-Risk-Betrachtung ausgewertet und anschließend nach der festgelegten Risikotragfähigkeit gesteuert.

Für kritische Risiken werden Maßnahmen zur Risiko Mitigation identifiziert und durch die Risk Owner gesteuert.

Risikobewertung

Die Risiken werden nach „Eintrittswahrscheinlichkeit“ und „Schadenspotential“ bewertet.

Risiken mit einem derzeit niedrig eingeschätzten Schadenspotential können sich jedoch in Zukunft stärker auswirken als aktuell bewertet und werden daher kontinuierlich weiter durch das zentrale Risikomanagement betrachtet.

Risiken mit dem größten Einfluss

Risiken aus strategischer Transformation und Integration

Wir befinden uns in einem stetigen Prozess strategischer Anpassungen. Können wir diese Vorhaben nicht wie geplant umsetzen, sind wir bestimmten Risiken ausgesetzt. So könnte der Nutzen der Maßnahmen geringer sein als ursprünglich abgeschätzt, sie könnten sich später als angenommen auswirken oder ihre Wirkung könnte ganz ausbleiben. Jeder dieser Faktoren – allein oder in Kombination – könnte sich negativ auf unsere Geschäfts-, Vermögens-, Finanz- und Ertragslage auswirken. Die Transformation wird durch verschiedene strategische Initiativen aufgegriffen, diese umfassen insbesondere den Ausbau bestehender Abteilungen und fachübergreifender Teams sowie die Erweiterung unserer Tool-Unterstützung und die dahinterstehende Prozesslandschaft. Das Risiko wird als hoch eingeschätzt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Unsere Belegschaft spielt bei unserer Transformation eine entscheidende Rolle. Für unseren Geschäftserfolg sind die Kompetenzen unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ein wichtiger Faktor. Sollten entsprechende Expertinnen und Experten nicht genügend gewonnen bzw. gehalten werden, würde sich dies zukünftig negativ auf unser Geschäft auswirken. Neue Prozesse und Kapazitäten werden aus- und aufgebaut, um den Engpass durch die allgemein hohe Marktnachfrage für die Rekrutierung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie einschlägigem Fachpersonal zu gewährleisten. Das Risiko wird als mittelhoch eingeschätzt.

Forschung & Entwicklung

Mit derzeit siebzehn Produktkandidaten in der klinischen Entwicklung liegt unsere Haupttätigkeit nach wie vor in der Forschung und Entwicklung sowie der Betreuung der klinischen Studien. Damit sind naturgemäß auch die größten Risiken verbunden. Produktkandidaten könnten aus wissenschaftlichen, prozessualen oder regulativen Gründen nicht oder nur mit Verspätung bis zur Marktreife entwickelt werden. Ebenso kann es im Rahmen der klinischen Studien trotz optimaler Vorbereitung zu nicht vorhersehbaren Komplikationen oder Nebenwirkungen kommen, die schlimmstenfalls zu Rechtsstreitigkeiten und Entschädigungszahlungen führen können.

Durch die steigende Anzahl der Kandidaten in unserer Produktpipeline entstehen auch wachsende Auswirkungen auf die Risikolage des Unternehmens. Wir beobachten stetig die Entwicklung unserer Branche und des Marktes, um unsichere Faktoren während der Forschung und Entwicklung von unseren Kandidaten aus der Onkologie sowie den Infektionskrankheiten (z. B. klinische Betreuungskosten, die Anzahl der behandelbaren Patientinnen und Patienten, mögliche zusätzliche Kosten durch Verzögerungen in den klinischen Studien oder eine erschwerte Patientensuche durch die Pandemie) entsprechend zu adressieren. Das Risiko wird als hoch eingeschätzt.

Mit unserem COVID-19-Impfstoff haben wir unser erstes kommerzielles Produkt auf den Markt gebracht und stellen gleichzeitig eine wirkungsvolle Komponente in der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie. Die durch Annahmen prognostizierten Umsätze unterliegen Schwankungen und können dadurch hinter den eigenen Erwartungen

zurückbleiben. Diese Schwankungen können z. B. durch eine falsche Einschätzung über Marktgröße oder unvorhergesehene Veränderung in der Marktnachfrage ausgelöst werden. Auch veränderte Anforderungen an unseren Impfstoff, eine verpasste oder verzögerte Anpassung an neue Virusvarianten oder auch überlegene Produkte von Wettbewerbern könnten hier erschwerend wirken. Interne Kapazitäten werden auf- und ausgebaut um auf der anderen Seite die komplexe Landschaft aus Notfallgenehmigungen, vorübergehenden Zulassungen oder Zulassungen unter Vorbehalt zu adressieren. Wir beobachten und analysieren das Markt- und Branchengeschehen kontinuierlich, um Markteintrittsbarrieren, wachsende Konkurrenz oder Änderungen in der Gesundheitsgesetzgebung frühzeitig zu erkennen. Darüber hinaus sind wir im regen Austausch mit Regierungsvertretern, Krankenkassen oder anderen Kostenträgern. Das Risiko wird als hoch eingestuft.

Die verschiedenen Verträge mit unseren Kollaborationspartnern und der damit verbundene Profit Share unterliegt gewissen Erwartungen auf unserer Seite. Trotz vielfältiger Abstimmungen und einer eigenen Einschätzung können tatsächliche Ergebnisse hinter unseren Erwartungen liegen, z. B. durch geringere Umsätze oder Marktanteile in den Regionen unserer Partner sowie durch gestiegene Kosten auf der Seite unserer Partner. Um die Entwicklungen besser einschätzen zu können sind wir im intensiven und stetigen Austausch mit unseren Partnern. Unser Vorstand stuft das Risiko als hoch ein.

Im Zusammenhang mit der Fortführung der klinischen Studien, stehen wir in engem Kontakt mit den klinischen Zentren, die sich in den von der COVID-19-Pandemie betroffenen Ländern befinden, und bewerten laufend die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf klinischen Studien, die erwarteten Zeitpläne und Kosten. Die Pandemie hat unsere Fähigkeit beeinträchtigt, Patientinnen und Patienten für klinische Studien zu rekrutieren. Dadurch kam es zu Verzögerungen der entsprechenden Studien. Wir beobachten stetig die Entwicklung unserer Branche und des Marktes, um entsprechend gegensteuern zu können. Die Verfügbarkeit und die Leistungsfähigkeit der Lieferanten, Lizenzgeber und Contract Research Organizations (CROs) durch Auswirkungen von COVID-19 wurden nur geringfügig beeinträchtigt.

Finanzen

Auf der Finanz- und Liquiditätsseite sehen wir uns mit der Möglichkeit von verzögerten oder ausbleibenden Zahlungen von unseren Geschäftspartnern konfrontiert. Derzeit bestehen unsere Vertragspartner im Wesentlichen aus Kunden in der Biopharma-/Biotech-Branche, die in den USA oder Deutschland tätig sind, sowie Regierungen der Gebiete, die uns im Rahmen der COVID-19-Kollaborationsvereinbarungen auf Basis von Marketing- und Vertriebsrechten zugeteilt wurden. Eine drohende Zahlungsunfähigkeit einer Regierung bedroht somit unsere Einnahmen. Die Geschäftsleitung schätzt das Risiko, dass einzelne Vertragspartner verzögert oder gar nicht zahlen, als gering ein und wendet spezifische Leitlinien zur ständigen Überwachung der Kreditrisiken unserer Kunden an.

Ein Großteil der Zahlungseingänge erfolgt in US-Dollar. Für die in Euro benötigten Finanzmittel erwächst uns folglich ein Wechselkursrisiko. Mit der Zielsetzung der Kapitalerhaltung werden Liquiditätsüberschüsse schonend angelegt. Etwaige Zinsänderungsrisiken können hierbei durch kurzfristig ansteigende Zinsen zu Opportunitäten führen. Hinsichtlich Fremdwährungsanlagen identifizieren wir ebenso Wechselkursrisiken. Wechselkurs- und Zinsschwankungen können den Wert unserer Finanzpositionen mindern. Mit Hilfe einer abgestimmten und konsequent umgesetzten Risikostrategie begrenzen wir die Auswirkungen der identifizierten Risiken. Als Sicherungsinstrumente werden grundsätzlich Devisentermingeschäfte abgeschlossen. Darüber hinaus berücksichtigt unsere Risikostrategie natürliche Sicherungsbeziehungen. Zudem werden die Entwicklungen an den Finanzmärkten fortlaufend überwacht, um kurzfristig auf außergewöhnliche Ereignisse reagieren zu können.

Compliance und Regulierung

Das schnelle Wachstum der letzten Jahre begünstigt das Risiko für eine Verzögerung in Quartals- oder Jahresabschlüssen. Eine gestiegene mediale Aufmerksamkeit sowie regulatorische Anforderungen haben ebenfalls einen Einfluss auf die Zeitlinien wie auch das Zusammenspiel zwischen internen Abteilungen und externen Kollaborationspartnern als Informationsquellen. Dafür notwendige Prozesse und Systeme sind im Aufbau. Das Risiko hat eine hohe Auswirkung auf unsere Reputation.

Zur Vermeidung von unabsichtlich falsch ausgestellten Zollanmeldungen wird derzeit eine interne Zollabteilung aufgebaut. Das Risiko wird als gering eingeschätzt, hat jedoch eine hohe steuerstrafrechtliche Relevanz.

Der Einbehalt und Abzug von Steuern bei Vergütungen für die Überlassung der Nutzung oder des Rechts auf Nutzung von Rechten, insbesondere von Urheberrechten und gewerblichen Schutzrechten wird von unserer Steuerabteilung aktiv begleitet. Das Risiko wird als gering eingeschätzt, hat jedoch eine hohe steuerstrafrechtliche Relevanz.

Im Bereich Compliance steht die Bekämpfung von Insider-Handel im Vordergrund. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter könnten relevante und vertrauliche Informationen an die Öffentlichkeit geben und so, willentlich oder nicht, Auswirkungen auf den Aktienpreis ausüben. Aufgrund etablierter Prozesse und Trainings wird das Risiko als gering eingestuft, jedoch ist ein hoher Reputationsschaden möglich.

Ein weiterer Schwerpunkt wird auf die Vermeidung von Bestechung und Korruption gelegt. Aufgrund etablierter Prozesse und Trainings wird das Risiko als gering eingestuft, jedoch ist ein mittlerer Reputationsschaden möglich.

Prozesse und Verantwortlichkeiten müssen mit schnellem Wachstum mitwachsen und angepasst werden. Möglicherweise können die Anforderungen des Sarbanes-Oxley Acts (US-Bundesgesetz, mit dem die Berichterstattung von Unternehmen, die den öffentlichen Kapitalmarkt der USA in Anspruch nehmen, verbessert werden soll) nicht ausreichend erfüllt werden. Das Vertrauen des Marktes oder einzelner Anlegerinnen und Anleger könnte beschädigt werden. Zur Gegensteuerung wird das interne Kontrollsystem stetig ausgebaut und weiterentwickelt. Es besteht ein geringes Risiko, jedoch ist ein hoher Reputationsschaden möglich

Legal und IP

Die rechtlichen Risiken können in zwei Kategorien gruppiert werden. Zum einen die vertraglichen Risiken und zum anderen patentrelevante Risiken.

Auf der vertraglichen Seite sieht BioNTech sich mit möglichen Vertragsbrüchen konfrontiert. Unterschiedliche Auslegungen der Verträge, die darin geregelten Ansprüche sowie Verteilung von Umsätzen und Kosten könnten zu Streitigkeiten führen. Um dem Risiko zu begegnen, werden Rückstellungen gebildet. Es verbleibt ein mittleres Restrisiko.

Darüber hinaus können wir im Rahmen unserer normalen Geschäftstätigkeit von Zeit zu Zeit an Gesprächen mit Dritten beteiligt sein, in denen es beispielsweise um die Nutzung und / oder Vergütung für die Nutzung des geistigen Eigentums dieser Dritten geht. Eine unabsichtliche Verletzung von geschütztem geistigen Eigentum Anderer gehört zu den patentrelevanten Risiken und wird durch eine kontinuierliche Überwachung von Patentanmeldungen gegengesteuert. Zudem prüfen wir in solchen Fällen kontinuierlich, ob sich die damit verbundenen Umstände in der Zukunft ändern, einschließlich der Frage, ob die Bildung einer Rückstellung erforderlich sein könnte und ob potenzielle Entschädigungsansprüche gegen solche Ansprüche besteht. Es verbleibt ein gewisses Restrisiko.

Die absichtliche oder unabsichtliche Verletzung unseres geistigen Eigentums durch Dritte wird als geringes Risiko eingestuft, hätte jedoch vor allem langfristige Auswirkungen.

Das schnelle Wachstum der letzten Jahre zeigt eine drohende Lücke im Versicherungsmanagement, möglicherweise sind nicht alle Ereignisse oder verschiedene Ereignisse in voller Höhe versichert. Ständiger Zuwachs erschwert eine Bewertung durch die Versicherungsdienstleister, Deckungssummen und damit verbundene Prämien sind möglicherweise zu hoch oder zu niedrig angesetzt. Wir sind im kontinuierlichen Austausch mit Versicherungen, um eine akzeptable Lösung hinsichtlich der Konditionen und Kosten zu finden, ein zentrales Versicherungsmanagement wird etabliert und mehrere Versicherungsbroker sind bereits engagiert. Bis die getroffenen Maßnahmen vollständig umgesetzt sind, stuft die Geschäftsleitung das Risiko als mittelhoch ein.

Security

Durch die wachsende mediale Aufmerksamkeit und das schnelle Wachstum sehen wir uns mit einer erhöhten Bedrohungslage konfrontiert. Das umfasst sowohl die physische Sicherheit als auch die Sicherheit der digitalen Systeme.

Die physische Sicherheit umfasst den unerlaubten Zutritt zu unseren Gebäuden, Diebstahl, Vandalismus, Bedrängnis unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und Einfluss auf unsere Lieferketten. Das Risiko wird als mittel bis hoch eingeschätzt und wird in den nächsten Monaten fokussiert betrachtet.

Der Schutz unserer Daten und die Sicherheit unserer Informationen umfasst auch hier den unerlaubten Zugriff von außen und innen und wird durch verschiedene Maßnahmen, beispielsweise gegen unterschiedliche Arten von erpresserischen oder denial-of-service-Angriffe sowie den Diebstahl von geistigem Eigentum bereits adressiert. Das Risiko wird als mittelhoch eingestuft.

Pandemiebekämpfung

Auch im Geschäftsjahr 2021 waren wir an verschiedenen Standorten mit unterschiedlichen pandemiebedingten Herausforderungen konfrontiert. Als Reaktion auf die Ausbreitung von COVID-19 wurden Geschäftspraktiken

geändert, einschließlich der Einschränkung von Mitarbeiterreisen, der Entwicklung von Plänen zur sozialen Distanzierung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern und der Absage der physischen Teilnahme an Meetings, Veranstaltungen und Konferenzen. Dadurch konnten längere Erkrankungen oder Ausfallzeiten vermieden werden. Die Sicherheit unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter steht dabei an erster Stelle. Dafür haben wir einen Zwei-Stufen-Plan entwickelt. Neben den gesetzlichen Anforderungen verringern wir darüber hinaus unser anwesendes Laborpersonal auf 50% bzw. das Büropersonal auf 20%. Flexible Zeiteinteilung und mobiles Arbeiten erleichtern diese Vorgaben zusätzlich. Eine operative Verzögerung schätzt die Geschäftsleitung als gering ein.

Internes Kontrollsystem

Unser internes Kontrollsystem verfolgt das Ziel, eine angemessene Sicherheit hinsichtlich der Zuverlässigkeit der Finanzberichterstattung und der Erstellung unserer Abschlüsse für externe Berichtszwecke in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) zu gewährleisten. Durch die Notierung unsere Aktie am Nasdaq Global Select Market haben wir unser internes Kontrollsystem basierend auf SOX-Vorschriften (Sarbanes-Oxley Act Section 404) aufgebaut.

In Anlehnung an das COSO-Modell (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission) unterteilt sich unser internes Kontrollsystem für die Finanzberichterstattung in die fünf Komponenten Kontrollumfeld, Risikoeinschätzung, Kontrollaktivitäten, Information und Kommunikation sowie Überwachung des internen Kontrollsystems.

Die Effektivität des internen Kontrollsystems für die Finanzberichterstattung wird anhand der COSO-Komponenten regelmäßig gemäß Section 404 SOX überprüft und beurteilt. Zum 31. Dezember 2021 wurde das Kontrollsystem über die Finanzberichterstattung durch unseren Vorstand als effektiv eingeschätzt.

Die Ausgestaltung des internen Kontrollsystems für die Finanzberichterstattung und die Sorgfältigkeit der Kontrolldurchführung führen angesichts der systembedingten Einschränkungen zu keiner absoluten Sicherheit, dass die Ziele der Finanzberichterstattung erreicht und falsche Angaben stets verhindert oder aufgedeckt werden.

4.3 Chancenbericht

Zur Verfolgung unserer Vision konzentrieren wir uns darauf, die Behandlung von Krebs und Infektionskrankheiten zu transformieren und mithilfe von innovativen und individualisierten Medikamenten und Therapien, unter Ausnutzung des vollen Potentials des menschlichen Immunsystems, einen langfristigen Mehrwert für die Patientinnen und Patienten, die Gesellschaft und unsere Aktionärinnen und Aktionäre zu schaffen. Wir sehen uns aufgrund der unten aufgelisteten zentralen Bausteine gut positioniert, Menschen auf der ganzen Welt Zugang zu unseren Therapien und Medikamenten zu ermöglichen und sicherzustellen, dass diese davon profitieren.

Pipeline der präklinischen Programme und klinischen Produktkandidaten

Grundlage für die Umsetzung der Vision sind unser Verständnis und unsere langjährige Erfahrung im Bereich der mRNA, in synthetischer Biologie und anderer innovativer Technologien. Wir arbeiten mit einer breiten Palette von Instrumenten über mehrere Technologieplattformen hinweg, einschließlich eines großen Spektrums an potenziell erstklassigen therapeutischen Ansätzen, um individuell auf die verschiedensten Krankheitsformen und -ausprägungen zugeschnittene Therapien anbieten zu können. Dazu setzen wir auch bioinformatische Prozesse und Algorithmen ein. Unsere Plattform setzt sich zusammen aus patentgeschützten Technologien in den Wirkstoffklassen mRNA-Therapien, programmierbare Zelltherapien, Antikörper der nächsten Generation und Small Molecule-Immunmodulatoren. Der Erwerb der BioNTech Austria im Oktober 2021 eröffnet uns zudem die Möglichkeit, tiefer in das Feld der synthetischen Lysine einzusteigen.

Unser diversifiziertes Produktportfolio stellt ein großes Repertoire an potenziellen zukünftig marktreifen Produkten dar, das uns gleichzeitig in die Lage versetzt, die Auswirkung von Produktkandidaten, die es nicht zur Marktreife schaffen, auf die Gesamtentwicklung des Unternehmens zu reduzieren.

Die rasche Entwicklung, erfolgreiche Vermarktung und Lieferung unseres COVID-19-Impfstoffs, der auf unserer unternehmenseigenen mRNA-Technologie basiert, hat das Potenzial von Immuntherapien aufgezeigt. Die Geschwindigkeit und der Erfolg der Entwicklung eines Impfstoffs auf Basis der mRNA-Technologie hat zudem unter Beweis gestellt, dass auf Basis dieser Technologie nicht nur hochwirksame und sichere Impfstoffe hergestellt werden können, sondern dass die mRNA-Technologie auch eine schnellere Produktentwicklung und kürzere Produktionszyklen ermöglicht, als herkömmliche Impfstofftechnologien. Die laufende Weiterentwicklung des COVID-19-Impfstoffs in Bezug auf die Omikron-Variante und potenzielle künftige Virusvarianten bietet uns die Chance, auch in Zukunft, zusammen mit unserem Partner Pfizer, der führende Anbieter von COVID-19-Impfstoffen zu sein.

Wir sind davon überzeugt, gut positioniert zu sein, um die nächste Generation von Immuntherapien zu entwickeln, die das Potenzial haben, die Behandlungsparadigmen für Therapien für Krebs, Infektionskrankheiten und anderen schweren Erkrankungen zu verändern und die klinischen Erfolge für Patientinnen und Patienten deutlich zu verbessern.

In der Onkologie erforschen und nutzen wir neuartige Zielstrukturen und Zielstrukturkombinationen. Unser Ziel ist es, den Nutzen von Krebsimmuntherapien auf Patientenpopulationen auszuweiten, die derzeit nicht von wirksamen Therapien profitieren können. Um die mögliche Wirksamkeit unserer Immuntherapien zu erhöhen, entwickeln wir Wirkstoffkandidaten, die präzise auf das jeweilige Target ausgerichtet sind. Durch die Kombination von Wirkstoffen mit synergistischen Wirkmechanismen, wie z. B. die Kombination unserer FixVac-Immuntherapie (CARVac) mit unseren neuartigen CAR-T-Therapien, zielen wir darauf ab, die Wirkaktivität zu erhöhen und Resistenzmechanismen entgegen zu wirken.

Herstellung

Für die Produktion des COVID-19-Impfstoffs hat BioNTech in den Jahren 2020 und 2021 neben der Erweiterung der internen Produktionskapazitäten, insbesondere durch den Erwerb des Werkes in Marburg ein globales Lieferketten- und Produktionsnetzwerk aufgebaut. Im Jahr 2022 und in den folgenden Jahren werden wir mit Hochdruck daran arbeiten, die für die weitere Expansion des Unternehmens notwendigen Labore, Produktionsstätten und Büroräumlichkeiten zu bauen oder anzumieten sowie das Partnernetzwerk weiter zu vergrößern.

Wir planen den Aufbau von eigenen, voll integrierten mRNA-Produktionsstandorten in Asien und Afrika mit Kapazitäten für die Produktion von mehreren hundert Millionen Dosen verschiedener mRNA-basierter Impfstoffe. Unsere Pläne in Asien beinhalten den Aufbau einer voll integrierten mRNA-Produktionsanlage in Singapur sowie unseres ersten regionalen Hauptsitzes für Südostasien. Wir gehen davon aus, dass die Anlage in Singapur im Jahr 2023 betriebsbereit sein könnte. Mit einem neuartigen Ansatz haben wir darüber hinaus schlüsselfertige mRNA-Produktionsanlagen auf der Grundlage einer Containerlösung namens „BioNTainer“ entwickelt und hergestellt, die eine skalierbare Impfstoffproduktion ermöglichen. Der Aufbau unserer ersten mRNA-Produktionsstätte in der Afrikanischen Union ist für Mitte 2022 geplant. Mit dem Eintreffen des ersten BioNTainers in Afrika wird in der zweiten Jahreshälfte 2022 gerechnet.

Unser globales COVID-19-Impfstoff-Lieferketten- und Produktionsnetzwerk umfasst 20 Produktionsstätten auf vier Kontinenten. Dies eröffnet uns die Chance, Menschen auf der ganzen Welt schnellen und unkomplizierten Zugang zu modernsten Medikamenten und Therapien zu ermöglichen. Darüber hinaus ergibt sich für uns durch die zunehmende Digitalisierung und Automatisierung der Unternehmensprozesse, gefördert durch ein effektives Prozessmanagement, die Möglichkeit, zusätzliche Wertschöpfung und Effizienzsteigerungen zu erzielen.

Kommerzialisierung

Im vergangenen Jahr transformierten wir uns dank der erfolgreichen Produktion und Vermarktung unseres COVID-19-Impfstoffs von einem pharmazeutischen Start-up hin zu einem global agierenden, profitablen und voll integrierten Biotechnologieunternehmen. Die im Jahr 2021 gewonnenen und für 2022 zu erwartenden finanziellen Mittel verschaffen uns eine gute Ausgangsposition, um den Ausbau des Portfolios im Bereich Onkologie zu beschleunigen und weitere Therapiefelder sowie Absatzmärkte zu erschließen. Damit wollen wir es schaffen, in den nächsten Jahren eine führende Rolle im stark wachsenden Markt der Immuntherapien einzunehmen. Mit dem im Jahr 2020 entstandenen kommerziellen Team und der Etablierung von zwei Vertriebsgesellschaften in Deutschland und in der Türkei haben wir die notwendigen Voraussetzungen geschaffen, auch zukünftige Produkte in Eigenregie weltweit vermarkten zu können und somit unsere Abhängigkeit von Partnern deutlich zu reduzieren.

Darüber hinaus bauen wir ein digitales kommerzielles Ökosystem auf, mit dessen Hilfe eine noch bessere Interaktion mit den Stakeholdern des Unternehmens ermöglicht werden soll, unter anderem durch eine personalisierte Customer Journey, ein Vertriebsperformance-Programm und eine Smart-Learning-Plattform.

Auch in Zukunft werden wir die Chance nutzen, mit gezielten Akquisitionen und Beteiligungen an anderen Unternehmen das eigene Know-how um vielversprechende komplementäre Technologien erweitern und Produktionskapazitäten zu stärken. Die gesteigerte Aufmerksamkeit auf unser Unternehmen aufgrund der erfolgreichen Entwicklung und Produktion eines COVID-19-Impfstoffs sowie dessen Vermarktung bietet in diesem Zusammenhang auch die Chance, in neue Partnerschaften mit weltweit führenden Unternehmen, Stiftungen und akademischen Forschungseinrichtungen für die Entwicklung und den Vertrieb weiterer Produkte einzutreten.

Team und Unternehmenskultur

Hinter den großen Erfolgen der vergangenen beiden Jahre stehen unsere inzwischen über 3.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Hinzu kommt ein Management aus renommierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, erfahrenen Unternehmerinnen und Unternehmern sowie die uns unterstützenden Biotechnologie-Investoren. Um die erfolgreiche Entwicklung weiter fortsetzen zu können, ist es für uns von großer Bedeutung, auch in Zukunft die besten Köpfe für das Unternehmen zu gewinnen.

Sowohl der Vorstand als auch der Aufsichtsrat sehen die Aufrechterhaltung unserer unternehmenseigenen Kultur, die durch das „Projekt Lightspeed“, das zur raschen und erfolgreichen Entwicklung unseres COVID-19-Impfstoffs geführt hat, veranschaulicht wird, als einen grundlegenden Bestandteil unserer Strategie zur Bewältigung unseres erwarteten zukünftigen organisatorischen Wachstums. Ein von uns ins Leben gerufener „Culture Campus“ vereint Mitarbeitende aus verschiedensten Fachrichtungen, die gemeinsam die auf der Vision des Gründerteams basierende Kultur weiterentwickeln.

Die Gruppe hat auf Basis eines datengestützten Prozesses Schlüsselfaktoren unserer Unternehmenskultur ermittelt: ein ausgeprägtes Zielbewusstsein, eine Konzentration auf die Förderung von Beiträgen und Reaktionsfähigkeit. Wissenschaftliche Sorgfalt, Innovation und Leidenschaft sind unser Antrieb. Wir fördern das Selbstvertrauen unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, geben ihnen den nötigen Ehrgeiz, um Pioniere zu sein und Grenzen zu überschreiten, und nehmen uns auch die Zeit, unsere eigenen Erfolge zu feiern. Zusammenhalt ist ein wichtiger Bestandteil unserer Kultur, die sich auf Zusammenarbeit, Teamwork und eine Lernkultur konzentriert, die sowohl Erfolge als auch Fehler als Chancen für Wachstum betrachtet. Trotz unseres beträchtlichen Wachstums sind wir bestrebt, anpassungsfähig zu bleiben, was für Innovation, Effizienz und das Erkennen von Möglichkeiten und Chancen entscheidend ist. Und schließlich bleiben wir verantwortungsbewusst, handeln mit Integrität und treffen Entscheidungen auf der Grundlage von Nachhaltigkeit, unseren Werten und wissenschaftlichen Daten.

Wir genießen einen hohen Bekanntheitsgrad in Deutschland und weltweit und haben eine Unternehmenskultur, mit der sich aktuelle und potenzielle Mitarbeitende identifizieren können. Hieraus ergibt sich für das Unternehmen die Chance, ein global attraktiver Arbeitgeber für die besten Talente sowohl im wissenschaftlichen als auch im administrativen Bereich zu werden.

5 Erklärung zur Unternehmensführung gemäß § 315d i.V.m. § 289f HGB

5.1 Erklärung zum Corporate Governance Kodex gemäß § 161 AktG

Das Aktiengesetz verlangt, dass Vorstand und Aufsichtsrat deutscher Gesellschaften, die an einer von einer staatlich anerkannten Stelle geregelten und überwachten Börse notiert sind, jährlich eine Erklärung abgeben, in der entweder (i) erklärt wird, dass den Empfehlungen des Corporate Governance Kodex („Kodex“) entsprochen wurde oder (ii) die Empfehlungen, denen das Unternehmen nicht entsprochen hat, aufgelistet und die Gründe für die Abweichung von den Empfehlungen des Corporate Governance Kodex erläutert werden (Entsprechenserklärung). Es besteht keine Verpflichtung, die Empfehlungen oder Anregungen des Corporate Governance Kodex zu befolgen. Ein in diesem Sinne börsennotiertes Unternehmen ist verpflichtet, in dieser jährlichen Erklärung darüber hinaus anzugeben, ob es beabsichtigt, den Empfehlungen zu entsprechen, oder die Empfehlungen aufzulisten, denen es in Zukunft nicht entsprechen will. Diese Erklärung ist online öffentlich zugänglich zu machen.

Ändert das Unternehmen zwischen diesen Jahreserklärungen seine Politik in Bezug auf bestimmte Empfehlungen, muss es diese Tatsache offenlegen und die Gründe für die Abweichung von den Empfehlungen erläutern. Die Nichteinhaltung der im Corporate Governance Kodex neben den Empfehlungen außerdem enthaltenen Anregungen muss nicht offengelegt werden.

Unser Vorstand und Aufsichtsrat haben sich ausführlich mit den Empfehlungen des Corporate Governance Kodex beschäftigt und am 29. März 2022 die folgende Entsprechenserklärung nach § 161 Abs. 1 AktG, die gemäß Kodex im Zusammenhang mit der Erklärung zur Unternehmensführung nach § 315d i.V.m. § 289f HGB abgegeben wird, verabschiedet:

Die BioNTech SE hat mit Ausnahme der nachstehend genannten Punkte sämtlichen Empfehlungen des Deutschen Corporate Governance Kodex („Kodex“) in der Fassung vom 16. Dezember 2019 entsprochen und wird ihnen auch künftig entsprechen.

- Gemäß Ziffer B.1 des Kodex soll der Aufsichtsrat bei der Zusammensetzung des Vorstands auf die Diversität achten. Der Aufsichtsrat der Gesellschaft hat am 4. Mai 2020 die Zielgröße des Frauenanteils im Vorstand auf 25 % festgelegt. Zum 1. Juli 2021 wurde Herr Jens Holstein als Chief Financial Officer in den Vorstand

berufen. Im Vorfeld zu der Bestellung von Herrn Holstein fanden ausführliche Auswahlprozesse mit mehreren weiblichen und männlichen Kandidaten statt. Im Ergebnis wurde Herr Holstein aufgrund seiner Expertise, seiner langjährigen Erfahrung und aufgrund seines Profils als Finanzvorstand bestellt, da er im Vergleich zu allen anderen Kandidatinnen und Kandidaten für die Position des Chief Financial Officers am besten geeignet war und am besten zum Unternehmen gepasst hat. An den gesetzten Zielwerten hinsichtlich der Diversität im Vorstand arbeitet der Aufsichtsrat und wird diese künftig weiterhin berücksichtigen.

- Gemäß Ziffer B.3 des Kodex soll die erstmalige Bestellung von Vorstandsmitgliedern für einen Zeitraum von längstens drei Jahren erfolgen. Abweichend hiervon ist das Vorstandsmitglied Herr Holstein am 1. Juli 2021 für einen Zeitraum von vier Jahren bestellt worden. In Bezug auf die langjährige Erfahrung und individuelle Qualifikation von Herrn Holstein hält die Gesellschaft eine Erstbestellung von vier Jahren für erforderlich und angemessen. Darüber hinaus ist die Gesellschaft der Ansicht, dass die erstmalige Bestellung für einen Zeitraum von vier Jahren im besten Interesse der Gesellschaft liegt, um langfristige strategische Unternehmensziele und Entscheidungen umsetzen zu können.
- Nach Ziffer C.7 des Kodex wird empfohlen, dass mehr als die Hälfte der Aufsichtsratsmitglieder unabhängig von der Gesellschaft und vom Vorstand sein soll. Ein Aufsichtsratsmitglied ist hiernach unabhängig von der Gesellschaft und deren Vorstand, wenn es in keiner persönlichen oder geschäftlichen Beziehung zu der Gesellschaft oder deren Vorstand steht, die einen wesentlichen und nicht nur vorübergehenden Interessenkonflikt begründen kann. Bei der Einschätzung der Unabhängigkeit soll unter anderem die Dauer der Zugehörigkeit zum Aufsichtsrat berücksichtigt werden. Trotz der Überschreitung der im Kodex empfohlenen Zugehörigkeitsdauer bei drei von vier Aufsichtsratsmitgliedern, sind alle Aufsichtsratsmitglieder als unabhängig einzuschätzen. Der Aufsichtsrat hält es für vorteilhaft und essenziell für das Unternehmen, die derzeit vorhandenen Kenntnisse und Erfahrungen im Gremium aufrecht zu erhalten. Hiervon umfasst sind langjährige Kenntnisse des Unternehmens und seiner Branche sowie umfassende fachliche Kenntnisse in den Bereichen Finanzen, Wirtschaft, Wissenschaft und Kapitalmarkt, was vor allem Bedeutung im Hinblick auf das aktuelle, stetige globale Wachstum und den Wandel des Unternehmens erlangt. Aufgrund der langjährigen Verbundenheit mit der Gesellschaft und der bestehenden wirtschaftlichen Unabhängigkeit zur Gesellschaft, sowie dem Fehlen sonstiger Bedenken, die mögliche Interessenskonflikte begründen können, steht die Zugehörigkeitsdauer von den drei benannten Aufsichtsratsmitgliedern deren Unabhängigkeit nicht entgegen (vgl. Ziffer C.8 des Kodex).
- Die variable Vergütung für den Vorstand ist nur auszuzahlen, wenn die definierten anspruchsvollen Erfolgskriterien erfüllt sind. Ggfs. ist der Aufsichtsrat nach § 87 Abs. 2 AktG befugt, die Vergütung herabzusetzen. Mit Implementierung des im Rahmen der Hauptversammlung am 22. Juni 2021 verabschiedeten neuen Vergütungssystems wurde festgelegt, dass neu abzuschließende oder zu verlängernde Dienstverträge von Vorstandsmitgliedern zukünftig sogenannte Malus- und Clawback-Regelungen enthalten sollen, die die Gesellschaft berechtigen, variable Vergütungsbestandteile im Falle eines Verstoßes des betreffenden Vorstandsmitglieds gegen unternehmensinterne Verhaltensrichtlinien oder gegen gesetzliche Pflichten ganz oder teilweise einzubehalten oder zurückzufordern. Ferner enthalten neu abzuschließende oder zu verlängernde Dienstverträge von Vorstandsmitgliedern zukünftig eine Regelung, welche die Vorstandsmitglieder verpflichtet, eine bereits ausgezahlte variable Vergütung zurückzuzahlen, wenn sich herausstellt, dass die Berechnungsgrundlage für den Auszahlungsbetrag unrichtig war. Aktuell betreffen diese neuen Regelungen nur einen Teil der Vorstandsmitglieder. Für die übrigen Vorstandsmitglieder ist insoweit angedacht, die Dienstverträge im Geschäftsjahr 2022 entsprechend zu ergänzen (vgl. Ziffer G.11 des Kodex).

5.2 Zusammensetzung und Arbeitsweise von Vorstand, Aufsichtsrat und Ausschüssen

Duale Organstruktur

Wir sind eine europäische Aktiengesellschaft mit beschränkter Haftung (Societas Europaea oder SE), die ihren Sitz in Deutschland hat. Wir haben uns für eine zweistufige Struktur der SE entschieden. Unsere Gesellschaftsorgane sind daher der Vorstand, der Aufsichtsrat und die Hauptversammlung. Vorstand und Aufsichtsrat sind vollständig voneinander getrennt und kein Mitglied des Vorstands kann zugleich Mitglied des Aufsichtsrats sein.

Unser Vorstand führt die täglichen Geschäfte des Unternehmens in eigener Verantwortung in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen, der Satzung und der vom Aufsichtsrat verabschiedeten Geschäftsordnung und vertritt uns bei Geschäften mit Dritten.

Die Hauptaufgabe des Aufsichtsrats ist die Überwachung des Vorstands. Der Aufsichtsrat ist auch für die Bestellung und Abberufung der Mitglieder des Vorstands zuständig, vertritt uns bei Transaktionen zwischen einem derzeitigen oder ehemaligen Vorstandsmitglied und erteilt Genehmigungen für wesentliche Angelegenheiten.

Unser Vorstand und Aufsichtsrat leiten ihre Kompetenzbereiche (Kompetenztrennung) und sind für diese allein verantwortlich; daher darf keines der beiden Gremien Entscheidungen treffen, die nach geltendem Recht, der Satzung oder der Geschäftsordnung in die Zuständigkeit des anderen Gremiums fallen. Die Mitglieder beider Gremien sind zu Treue und Sorgfalt verpflichtet. Bei der Erfüllung ihrer Aufgaben sind sie verpflichtet, den Sorgfaltspflichten eines ordentlichen und gewissenhaften Kaufmanns zu beachten. Wenn sie die entsprechenden Sorgfaltspflichten nicht einhalten, können sie uns gegenüber haftbar gemacht werden.

Bei der Erfüllung ihrer Aufgaben müssen die Mitglieder beider Gremien bei ihren Entscheidungen ein breites Spektrum von Erwägungen berücksichtigen, einschließlich der Interessen der Aktionärinnen und Aktionäre, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Gläubigerinnen und Gläubiger und – in begrenztem Umfang – der Öffentlichkeit, wobei die Rechte unserer Aktionärinnen und Aktionäre auf Gleichbehandlung gewahrt werden müssen. Darüber hinaus ist der Vorstand für die Implementierung eines internen Überwachungssystems für das Risikomanagement verantwortlich.

Unser Aufsichtsrat hat umfassende Überwachungsaufgaben. Um sicherzustellen, dass der Aufsichtsrat diese Funktionen ordnungsgemäß ausführen kann, muss unser Vorstand unserem Aufsichtsrat unter anderem regelmäßig über die aktuelle Geschäftstätigkeit und die zukünftige Geschäftsplanung (einschließlich Finanz-, Investitions- und Personalplanung) berichten. Darüber hinaus ist unser Aufsichtsrat oder eines seiner Mitglieder berechtigt, vom Vorstand jederzeit Sonderberichte über alle Angelegenheiten der Gesellschaft, unsere rechtlichen und geschäftlichen Beziehungen zu verbundenen Unternehmen, sowie über alle Geschäftsvorgänge und Angelegenheiten bei diesen verbundenen Unternehmen, die die Lage wesentlich beeinflussen können, zu verlangen.

Nach deutschem Recht haben unsere Aktionärinnen und Aktionäre grundsätzlich keinen direkten Regressanspruch gegen die Mitglieder unseres Vorstands oder der Mitglieder unseres Aufsichtsrats, falls sie ihre Treue- und Sorgfaltspflicht uns gegenüber verletzt haben. Abgesehen von Fällen, in denen wir nicht in der Lage sind, unsere Verpflichtungen gegenüber Dritten zu erfüllen, unerlaubten Verhaltens gegenüber Organmitgliedern oder anderen besonderen Umständen, haben nur wir das Recht, Schadensersatzansprüche gegen die Mitglieder unserer beiden Organe geltend zu machen.

Wir können auf diese Schadensersatzansprüche nur dann verzichten oder diese Ansprüche vergleichen, wenn seit dem Entstehen eines Anspruchs im Zusammenhang mit einer Pflichtverletzung mindestens drei Jahre vergangen sind und wenn unsere Aktionärinnen und Aktionäre dem Verzicht oder Vergleich auf einer Aktionärsversammlung mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen zustimmen, vorausgesetzt, dass keine Aktionärinnen und Aktionäre, die insgesamt ein Zehntel oder mehr unseres Aktienkapitals halten, den Verzicht oder Vergleich ablehnen und ihren Widerspruch förmlich in das Protokoll der Versammlung eintragen lassen.

5.2.1 Aufsichtsrat

Nach deutschem Recht muss der Aufsichtsrat aus mindestens drei Mitgliedern bestehen, wobei die Satzung einer Gesellschaft eine höhere Zahl vorsehen kann. Der Aufsichtsrat besteht derzeit aus vier Mitgliedern. Da BioNTech nicht der Mitbestimmung unterliegt, werden die Mitglieder des Aufsichtsrats nach den Bestimmungen der SE-VO und des Aktiengesetzes von der Hauptversammlung gewählt.

Die folgende Tabelle enthält die Namen und Funktionen der derzeitigen Mitglieder des Aufsichtsrats, ihr Alter zum 31. Dezember 2021, ihre Amtszeit (die am Tag der Hauptversammlung des betreffenden Jahres ausläuft), ihre Hauptberufstätigkeit und weitere relevante Aufsichtsratsmandate außerhalb von BioNTech:

Name (Funktion)	Alter	Ablauf des Mandats	Hauptbeschäftigung (weitere relevante Aufsichtsratsmandate)
Helmut Jeggle (Aufsichtsratsvorsitzender)	51	2023	Geschäftsführender Gesellschafter der Salvia GmbH und unternehmerischer Venture Capital Investor (Aufsichtsratsmitglied 4SC AG, AiCuris AG, AFFiRiS AG, APK AG und Tonies SE)
Michael Motschmann (Aufsichtsratsmitglied)	64	2023	Mitglied des Vorstands und Leiter des Bereichs Beteiligungen der MIG Capital AG (Aufsichtsratsmitglied AFFiRiS AG, APK AG, HMW-Emissionshaus AG und HMW-Innovations AG)
Prof. Dr. med. Christoph Huber (Aufsichtsratsmitglied)	77	2023	Emeritierter Professor der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz (Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats Tirol Kliniken GmbH)
Dr. Ulrich Wandschneider (Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender)	60	2023	Geschäftsführer der beebusy capital GmbH und unabhängiger Berater für Unternehmen im Lifescience und Healthcare Sektor (vom 1. Januar bis 31. Dezember 2021 Aufsichtsratsmitglied Vanguard AG)

Die Geschäftsadresse der Mitglieder des Aufsichtsrats ist die gleiche wie die Geschäftsadresse von BioNTech: An der Goldgrube 12, D-55131 Mainz, Deutschland.

Das deutsche Recht verlangt nicht, dass die Mehrheit der Aufsichtsratsmitglieder unabhängig ist, und weder die Satzung noch die Geschäftsordnung des Aufsichtsrats sehen etwas Anderes vor. Nach Einschätzung des Aufsichtsrats ist eine angemessene Anzahl der Aufsichtsratsmitglieder der Anteilseigner (also des gesamten Aufsichtsrats) unabhängig, wenn dem Aufsichtsrat zwei unabhängige Mitglieder angehören. Neben Dr. Ulrich Wandschneider erachtet der Aufsichtsrat Helmut Jeggle, Michael Motschmann und Prof. Dr. med. Christoph Huber ungeachtet dessen für unabhängig, dass sie dem Aufsichtsrat demnächst für einen Zeitraum von mehr als 13 Jahren angehört haben werden. Wie in der von der Gesellschaft am 29. März 2022 veröffentlichten Entsprechenserklärung nach § 161 Abs. 1 AktG, die gemäß Kodex im Zusammenhang mit der Erklärung zur Unternehmensführung nach § 315d i.V.m. § 289f HGB abgegeben wird, steht die Zugehörigkeitsdauer von den drei benannten Aufsichtsratsmitgliedern deren Unabhängigkeit nicht entgegen. Die Geschäftsordnung unseres Aufsichtsrats sieht vor, dass dem Aufsichtsrat ein unabhängiges Mitglied mit Sachverstand auf dem Gebiet der Rechnungslegung, der internen Kontrollprozesse und der Abschlussprüfung angehören soll. Diese Rolle erfüllt Dr. Ulrich Wandschneider.

Nach europäischem Recht kann ein Mitglied des Aufsichtsrats einer SE für eine in der Satzung festzulegende Höchstdauer, die sechs Jahre nicht überschreiten darf, gewählt werden. Eine Wiederwahl, einschließlich einer wiederholten Wiederwahl, ist zulässig. Die Hauptversammlung kann für einzelne oder alle Mitglieder des Aufsichtsrats eine kürzere als die normale Amtszeit festlegen und, vorbehaltlich der gesetzlichen Beschränkungen, unterschiedliche Anfangs- und Enddaten für die Amtszeit der Mitglieder des Aufsichtsrats festlegen. Unsere Satzung sieht eine Amtszeit von etwa fünf Jahren vor, abhängig vom Datum der Jahreshauptversammlung der Aktionärinnen und Aktionäre in dem Jahr, in dem die Amtszeit des betreffenden Mitglieds abläuft.

Die Hauptversammlung kann gleichzeitig mit der Wahl der Mitglieder des Aufsichtsrats ein oder mehrere Ersatzmitglieder wählen. Die Ersatzmitglieder ersetzen Mitglieder, die aus dem Aufsichtsrat ausscheiden, und treten für den Rest der jeweiligen Amtszeit an deren Stelle. Derzeit sind keine Ersatzmitglieder gewählt oder zur Wahl vorgeschlagen worden.

Mitglieder unseres Aufsichtsrats können jederzeit während ihrer Amtszeit durch einen Beschluss der Hauptversammlung, der mit mindestens der einfachen Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst wird, abberufen werden. Darüber hinaus kann jedes Mitglied unseres Aufsichtsrats jederzeit unter Einhaltung einer einmonatigen Frist – oder bei Vorliegen eines wichtigen Grundes mit sofortiger Wirkung – das Amt gegenüber dem Vorstand niederlegen.

Unser Aufsichtsrat wählt aus seinen Mitgliedern einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden. Der stellvertretende Vorsitzende übt die Rechte und Pflichten des Vorsitzenden aus, wenn der Vorsitzende dazu nicht in

der Lage ist. Die Mitglieder des Aufsichtsrats haben Helmut Jeggel zum Vorsitzenden und Dr. Ulrich Wandschneider zum stellvertretenden Vorsitzenden jeweils für die Dauer ihrer Mitgliedschaft im Aufsichtsrat gewählt.

Der Aufsichtsrat trifft sich mindestens zweimal pro Kalenderhalbjahr. Unsere Satzung sieht vor, dass der Aufsichtsrat beschlussfähig ist, sofern mindestens drei seiner Mitglieder an der Abstimmung teilnehmen. Mitglieder des Aufsichtsrats gelten als anwesend, wenn sie an der Sitzung per Telefon oder über andere (elektronische) Kommunikationsmittel (einschließlich Videokonferenz) teilnehmen oder ihre schriftliche Stimmabgabe durch ein anderes Mitglied erfolgt. Darüber hinaus ermöglicht die Satzung die Beschlussfassung per Telefon oder über andere (elektronische) Kommunikationsmittel (einschließlich Videokonferenz).

Die Beschlüsse unseres Aufsichtsrats werden mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst, soweit nicht das Gesetz, die Satzung oder die Geschäftsordnung unseres Aufsichtsrats etwas Anderes vorschreiben. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Aufsichtsratsvorsitzenden den Ausschlag. Unser Aufsichtsrat darf keine Geschäftsführungsentscheidungen treffen, hat aber in Übereinstimmung mit europäischem und deutschem Recht und zusätzlich zu seinen satzungsgemäßen Zuständigkeiten festgelegt, dass bestimmte Angelegenheiten seiner vorherigen Zustimmung bedürfen, unter anderem:

- das Eingehen bestimmter großer Transaktionen;
- die Gründung oder das Halten von Beteiligungen an Unternehmen (mit Ausnahme von hundertprozentigen Tochtergesellschaften) oder die Veräußerung von Anteilen an Unternehmen (mit Ausnahme eines Verkaufs von JPT);
- die Ausgabe von Aktien aus genehmigtem Kapital, es sei denn, die Aktien werden im Rahmen einer Rücknahme von Wertsteigerungsrechten ausgegeben; und
- den Erwerb eigener Aktien gegen Entgelt.

Die Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats ist im Vergütungsbericht beschrieben, der für das Geschäftsjahr 2021 erstmals nach den Vorgaben des § 162 AktG erstellt und auf der Homepage veröffentlicht wird.

Jedes Aufsichtsratsmitglied hat Interessenkonflikte, insbesondere solche, die aufgrund einer Beratung oder Organfunktion bei Kunden, Lieferanten, Kreditgebern oder sonstigen Dritten entstehen können, dem Aufsichtsrat gegenüber offenzulegen. Wesentliche und nicht nur vorübergehende Interessenkonflikte in der Person eines Aufsichtsratsmitglieds sollen dazu führen, dass dieses sein Amt niederlegt. Unser Aufsichtsrat ergreift außerdem angemessene Maßnahmen zur Begrenzung, Verhinderung oder Lösung von Interessenkonflikten in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und der Richtlinie des Unternehmens zu Interessenkonflikten.

Für das Geschäftsjahr 2021 führt unser Aufsichtsrat gemeinsam mit einem externen Berater eine Selbstbeurteilung durch, die aktuell noch ausgewertet wird. Sie umfasst alle wesentlichen Aspekte der Arbeit des Aufsichtsrats einschließlich seiner Ausschüsse und findet mit allen Mitgliedern in Form von virtuellen Interviews statt. Die Ergebnisse der Selbstbeurteilung werden dem Aufsichtsrat im Nachgang durch den externen Berater vorgestellt und gemeinsam mit dem Aufsichtsrat ausgewertet, diskutiert und im Hinblick auf mögliche Verbesserungsvorschläge besprochen. Hierdurch wird die professionelle, sehr gute und von hohem Vertrauen geprägte Zusammenarbeit innerhalb des Aufsichtsrats und mit dem Vorstand bestätigt.

Arbeitsweise des Aufsichtsrats

Entscheidungen werden im Allgemeinen von unserem gesamten Aufsichtsrat getroffen, jedoch können Entscheidungen über bestimmte Angelegenheiten an Ausschüsse unseres Aufsichtsrats delegiert werden, soweit dies gesetzlich zulässig ist. Der Vorsitzende, oder im Falle seiner Verhinderung der stellvertretende Vorsitzende, leitet die Sitzungen des Aufsichtsrats und bestimmt die Reihenfolge, in der die Tagesordnungspunkte behandelt werden, die Art und Reihenfolge der Abstimmungen sowie eine etwaige Vertagung der Beratung und Beschlussfassung zu einzelnen Tagesordnungspunkten nach angemessener Prüfung der Umstände. Unser Aufsichtsrat kann weitere Arten von Maßnahmen als zustimmungspflichtig bezeichnen.

Darüber hinaus ist jedes Aufsichtsratsmitglied verpflichtet, seine Pflichten und Verantwortlichkeiten persönlich zu erfüllen, und diese Pflichten und Verantwortlichkeiten können nicht allgemein und dauerhaft an Dritte delegiert werden. Der Aufsichtsrat und seine Ausschüsse haben jedoch das Recht, unabhängige Experten für die Prüfung und Analyse bestimmter Sachverhalte im Rahmen seiner Kontroll- und Überwachungspflichten nach geltendem europäischem und deutschem Recht zu bestellen. Wir würden die Kosten für solche unabhängigen Expertinnen und Experten, die vom Aufsichtsrat oder einem seiner Ausschüsse beauftragt werden, übernehmen.

Gemäß § 107 Abs. 3 AktG kann der Aufsichtsrat aus seiner Mitte Ausschüsse bilden und sie mit der Wahrnehmung bestimmter Aufgaben betrauen. Die Aufgaben, Befugnisse und Verfahren der Ausschüsse werden vom Aufsichtsrat festgelegt. Soweit gesetzlich zulässig, können wichtige Befugnisse des Aufsichtsrats auch auf Ausschüsse übertragen werden.

Durch Beschluss hat der Aufsichtsrat einen Prüfungsausschuss, einen Vergütungs-, Nominierungs- und Corporate-Governance-Ausschuss und einen Kapitalmarktausschuss eingerichtet. In der nachstehenden Tabelle sind die derzeitigen Mitglieder des Prüfungsausschusses, des Vergütungs-, Nominierungs- und Corporate-Governance-Ausschusses und des Kapitalmarktausschusses aufgeführt.

Name des Ausschusses	Gegenwärtige Mitglieder
Prüfungsausschuss	Dr. Ulrich Wandschneider, Michael Motschmann und Prof. Dr. med. Christoph Huber
Vergütungs-, Nominierungsausschuss- und Corporate-Governance-Ausschuss	Michael Motschmann, Prof. Dr. med. Christoph Huber und Dr. Ulrich Wandschneider
Kapitalmarktausschuss	Helmut Jeggle und Michael Motschmann

Prüfungsausschuss

Unser Prüfungsausschuss besteht aus Dr. Ulrich Wandschneider, Michael Motschmann und Prof. Dr. med. Christoph Huber. Dr. Ulrich Wandschneider ist der Vorsitzende des Prüfungsausschusses. Der Prüfungsausschuss unterstützt den Aufsichtsrat bei der Überwachung der Richtigkeit und Integrität der Abschlüsse, der Rechnungslegungs- und Finanzberichterstattungsprozesse und Abschlussprüfungen, der wirksamen Funktionsweise der internen Kontrollsystems, des Risikomanagementsystems, der Einhaltung gesetzlicher und aufsichtsrechtlicher Vorschriften, der Qualifikation und Unabhängigkeit des unabhängigen Abschlussprüfers, der Leistung des unabhängigen Prüfers und der wirksamen Funktionsweise der internen Revisionsfunktionen und trifft, vorbehaltlich bestimmter Einschränkungen, entsprechende Entscheidungen im Namen des Aufsichtsrats und setzt diese um. Zu den Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Prüfungsausschusses zur Erfüllung seines Zwecks gehören unter anderem:

- Abgabe einer Empfehlung des Prüfungsausschusses in Bezug auf den Wahlvorschlag des Abschlussprüfers gegenüber dem Aufsichtsrat
- Beauftragung des Prüfungsauftrags sowie die Vergütung, die Beibehaltung und die Aufsicht des unabhängigen Prüfers;
- Bewertung der Qualifikation, Unabhängigkeit und Qualität der Leistung des unabhängigen Prüfers;
- Überprüfung und Vorabgenehmigung der vom unabhängigen Prüfer zu erbringenden Prüfungs- und Nichtprüfungsleistungen;
- Überprüfung und Besprechung des jährlichen Prüfungsplans sowie der anzuwendenden kritischen Rechnungslegungsgrundsätze und -praktiken mit dem unabhängigen Prüfer und dem Management;
- Diskussion sowie ggf. Bestimmung weiterer Prüfungsschwerpunkte;
- Überprüfung und Besprechung der Angemessenheit und Wirksamkeit der internen Rechnungslegungskontrollen und kritischen Rechnungslegungsgrundsätze mit dem unabhängigen Prüfer und dem Management;
- Überprüfung und Besprechung der Ergebnisse der Jahresabschlussprüfung mit dem unabhängigen Wirtschaftsprüfer und dem Management;
- Prüfung der nichtfinanziellen Berichterstattung;
- Überprüfung der Wirksamkeit des Compliance-Managementsystems;
- Überprüfung und Besprechung aller vierteljährlichen oder jährlichen Gewinnmitteilungen mit dem unabhängigen Wirtschaftsprüfer und dem Management;
- Überprüfung aller Transaktionen mit nahestehenden Personen und die laufende Überprüfung und Überwachung potenzieller Interessenkonfliktsituationen im Hinblick auf die Einhaltung der Richtlinien und Verfahren und
- Überwachung der Verfahren für den Eingang, die Aufbewahrung und die Behandlung von Beschwerden, die in Bezug auf die Rechnungslegung, interne Rechnungslegungskontrollen oder Prüfungsangelegenheiten eingehen.

Innerhalb der Grenzen des anwendbaren europäischen und deutschen Rechts verfügt der Prüfungsausschuss über die Mittel und Befugnisse, die zur Erfüllung seiner Pflichten und Verantwortlichkeiten angemessen sind, einschließlich der Befugnis, Honorare und sonstigen Auftragsbedingungen für besondere oder unabhängige Berater, Wirtschaftsprüfer oder andere Expertinnen und Experten und Berater auszuwählen, zu behalten, zu beenden und zu genehmigen, wie er es für die Erfüllung seiner Pflichten und Verantwortlichkeiten für notwendig oder angemessen hält, ohne die Genehmigung des Vorstands oder Aufsichtsrats einzuholen.

Dr. Ulrich Wandschneider verfügt als Vorsitzender des Prüfungsausschusses über die besonderen Kenntnisse und Erfahrungen entsprechend den Vorgaben des deutschen Corporate Governance Kodex. Darüber hinaus verfügen sowohl Dr. Ulrich Wandschneider als auch Michael Motschmann über Sachverstand auf dem Gebiet Rechnungslegung und über Sachverstand auf dem Gebiet der Abschlussprüfung.

Vergütungs-, Nominierungs- und Corporate-Governance-Ausschuss

Unser Vergütungs-, Nominierungs- und Corporate-Governance-Ausschuss besteht aus Michael Motschmann, Prof. Dr. med. Christoph Huber und Dr. Ulrich Wandschneider. Herr Motschmann ist der Vorsitzende des Ausschusses. Der Vergütungs-, Nominierungs- und Corporate-Governance-Ausschuss hat zur Erfüllung seines Auftrags unter anderem folgende Aufgaben und Verantwortlichkeiten:

- Vorbereitung und Diskussion von Richtlinien im Zusammenhang mit der Vergütung der Mitglieder des Vorstands;
- Überprüfung und Überwachung der Unternehmensziele und -vorgaben für die Vergütung der Vorstandsmitglieder, einschließlich der Bewertung der Leistung der Vorstandsmitglieder im Hinblick auf diese Ziele und Vorschläge an den Aufsichtsrat zur Vergütung auf der Grundlage dieser Bewertungen;
- Überprüfung aller auf Aktien basierenden Vergütungspläne und -vereinbarungen und Abgabe von Empfehlungen an den Aufsichtsrat bezüglich solcher Pläne;
- Unterstützung bei der Identifizierung und Rekrutierung von Kandidaten für die Besetzung von Positionen im Vorstand und im Aufsichtsrat;
- Berücksichtigung aller Corporate-Governance Fragen und Entwicklung geeigneter Empfehlungen für den Aufsichtsrat und
- Überwachung der Bewertung des Aufsichtsrats und Berichterstattung über dessen Leistung und Effektivität.

Kapitalmarktausschuss

Unser Kapitalmarktausschuss besteht aus Helmut Jeggle und Michael Motschmann. Herr Jeggle ist der Vorsitzende des Ausschusses. Der Kapitalmarktausschuss berät den Aufsichtsrat und gibt in Fragen von Kapitalmaßnahmen sowie bei Übernahme-, Fusions- und Akquisitionsaktivitäten Empfehlungen ab. Zu den Verantwortlichkeiten gehören die folgenden Aufgaben:

- Überwachung der Aktivitäten des Unternehmens in Bezug auf die Kapitalstruktur und die Kapitalbeschaffung, einschließlich der Vorbereitung und Durchführung von Börsengängen und Aktienemissionen und
- Überwachung der Aktivitäten des Unternehmens im Zusammenhang mit Übernahmen, Fusionen und Akquisitionen.

5.2.2 Vorstand

Unser Vorstand besteht aus mindestens zwei Mitgliedern. Unser Aufsichtsrat bestimmt die genaue Anzahl der Mitglieder des Vorstands. Gemäß der Satzung kann der Aufsichtsrat auch einen Vorsitzenden oder einen Sprecher des Vorstands ernennen. Prof. Dr. med. Ugur Sahin wurde zum Vorsitzenden des Vorstands ernannt.

Name	Alter	Ablauf des Mandats	Position (Hauptverantwortlichkeiten)
Prof. Dr. med. Ugur Sahin	56	2022	Vorsitzender des Vorstands (Chief Executive Officer) (Forschung und Entwicklung, wissenschaftliche Kollaborationen, Patentanmeldungen, Qualitätssicherung sowie Projektmanagement)
Sean Marett	56	2022	Chief Business Officer und Chief Commercial Officer (Business Development, Alliance Management, Marketing und Vertrieb, Legal sowie Intellectual Property)
Dr. Sierk Poetting	48	2026	Chief Operating Officer (Produktion, IT, Labore und Infrastruktur sowie interne Kommunikation)
Prof. Dr. med. Özlem Türeci	54	2025 ⁽¹⁾	Chief Medical Officer (Klinische Entwicklung, Regulatory sowie Medical Affairs)
Ryan Richardson	42	2022	Chief Strategy Officer (Corporate Strategy, Kapitalmarktverantwortung sowie Investor Relations)
Jens Holstein	58	2025	Chief Financial Officer (Finanzen, Personal, Risikomanagement sowie Einkauf)

⁽¹⁾ Ursprüngliche Laufzeit bis 31. Mai 2022 (erneuert ab dem 1. März 2022 bis zum 31. Mai 2025).

Die Ernennung von Jens Holstein in den Vorstand trat am 1. Juli 2021 in Kraft.

Die Mitglieder unseres Vorstands werden vom Aufsichtsrat für eine Amtszeit von bis zu fünf Jahren ernannt. Sie haben nach Ablauf ihrer Amtszeit ein Recht auf Wiederbestellung oder Verlängerung, einschließlich wiederholter Wiederbestellung und Verlängerung, jeweils erneut für bis zu weitere fünf Jahre. Unter bestimmten Umständen, wie z. B. einer schweren Pflichtverletzung oder einem Misstrauensvotum der Aktionärinnen und Aktionäre in einer Hauptversammlung, kann ein Vorstandsmitglied vor Ablauf seiner Amtszeit von unserem Aufsichtsrat abberufen werden.

Die Mitglieder unseres Vorstands führen die täglichen Geschäfte in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen, der Satzung und der vom Aufsichtsrat verabschiedeten Geschäftsordnung für den Vorstand. Sie sind im Allgemeinen für die Leitung des Unternehmens und für die Abwicklung der täglichen Geschäftsbeziehungen mit Dritten, die interne Organisation des Geschäfts und die Kommunikation mit den Aktionärinnen und Aktionären verantwortlich.

Ein Mitglied des Vorstands einer SE, die deutschem Recht unterliegt, darf sich nicht mit Angelegenheiten befassen oder über Angelegenheiten abstimmen, die sich auf Vorschläge, Vereinbarungen oder vertragliche Vereinbarungen zwischen ihm und dem Unternehmen beziehen, und ein Mitglied unseres Vorstands kann uns gegenüber haftbar sein, wenn es ein wesentliches Interesse an einer vertraglichen Vereinbarung zwischen uns und einem Dritten hat, das unserem Aufsichtsrat gegenüber nicht offengelegt und von diesem genehmigt wird.

Die Geschäftsordnung für unseren Vorstand sieht vor, dass bestimmte Angelegenheiten einer Beschlussfassung durch den Gesamtvorstand bedürfen, zusätzlich zu den Geschäften, bei denen eine Beschlussfassung durch den Gesamtvorstand gesetzlich oder satzungsgemäß erforderlich ist. Insbesondere entscheidet der Gesamtvorstand u. a. über:

- das Budget für das folgende Jahr, das dem Aufsichtsrat bis zum 20. Dezember eines jeden Jahres vom Vorstand vorgelegt werden muss;
- die Berichterstattung an den Aufsichtsrat;
- alle Maßnahmen und Geschäfte, die der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen;

- alle Maßnahmen und Geschäfte, die sich auf einen Geschäftsbereich beziehen, der von außerordentlicher Bedeutung ist oder ein außerordentliches wirtschaftliches Risiko beinhaltet;
- die Aufnahme neuer oder die Einstellung bestehender Geschäftsbereiche;
- den Erwerb oder Verkauf von Beteiligungen oder Beständen und
- bestimmte große Transaktionen.

Die Vergütung der Mitglieder des Vorstands ist im Vergütungsbericht beschrieben, der für das Geschäftsjahr 2021 erstmals nach den Vorgaben des § 162 AktG erstellt und auf der Homepage veröffentlicht wird.

5.3 Ziele für die Besetzung des Vorstands nach § 76 Abs. 4 AktG und des Aufsichtsrats nach § 111 Abs. 5 AktG und Diversitätskonzept

Unser gesellschaftlicher Anspruch im Kerngeschäft wird durch eine gute Unternehmensführung ergänzt. In diesem Zusammenhang ist die Besetzung von Vorstand und Aufsichtsrat sowie die langfristige Nachfolgeplanung angemessen an die Bedürfnisse des Unternehmens anzupassen. Neben der fachlichen und persönlichen Qualifikation der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats berücksichtigen wir die Diversität und die angemessene Beteiligung von Frauen bei der Zusammensetzung beider Organe. Zudem achten wir auf eine ausgewogene Altersstruktur, um die langfristige Nachfolgeplanung sicherzustellen und haben das Höchstalter von Vorstandsmitgliedern auf 70 Jahre und Aufsichtsratsmitgliedern auf 80 Jahre festgelegt. Vorstand und Aufsichtsrat sind der Auffassung, dass mit der gegenwärtigen Besetzung den damit definierten Zielsetzungen für die Besetzung dieser Gremien voll Rechnung getragen ist.

Der Aufsichtsrat hat gemäß § 111 Abs. 5 AktG am 4. Mai 2020 die Zielgröße des Frauenanteils im Vorstand auf 25% und im Aufsichtsrat auf 25% festgelegt. Die Frist bis zu der diese Zielgröße erreicht werden soll wurde auf den 31. Dezember 2022 festgesetzt.

Zudem hat der Aufsichtsrat ein Kompetenzprofil für das Gesamtgremium erarbeitet. Das Kompetenzprofil berücksichtigt die folgenden Bereiche: Erfahrung in den Bereichen Lifescience, Lifescience Sales und Marketing, Rechnungswesen, Jahresabschlussprüfung, Controlling (inkl. operatives Controlling, strategisches Controlling, Cash Management, Risk-Management), HR, internationale Erfahrung/relevante Märkte und Gender. Bei der Besetzung des Gesamtgremiums ist der Aufsichtsrat stets bestrebt, dieses Kompetenzprofil auszufüllen.

In unserem Vorstand, der aktuell aus sechs Mitgliedern besteht, übernimmt Prof. Dr. med. Özlem Türeci die Funktion des Chief Medical Officers. Damit beträgt die aktuelle Frauenquote des Vorstands 17%.

Der Vorstand hat gemäß § 76 Abs. 4 AktG am 29. April 2020 zudem die Zielgröße der Frauen in Führungspositionen beschlossen. Der Anteil der Frauen an Mitgliedern der obersten Führungsebene unterhalb des Vorstands und der zweitobersten Führungsebene unterhalb des Vorstands soll jeweils mindestens 30% betragen. Die jeweilige Zielgröße soll spätestens bis zum 31. Dezember 2022 erreicht sein.

Zum 31. Dezember 2021 sind insgesamt 43% (Vorjahr: 45%) der Mitglieder der obersten Führungsebene unterhalb des BioNTech Vorstands Frauen. Auf der zweitobersten Führungsebene unterhalb des Vorstands sind 52% (Vorjahr: 45%) der Positionen zum 31. Dezember 2021 bei BioNTech mit Frauen besetzt. Somit konnten die Zielgrößen sowohl im Geschäftsjahr 2020 als auch 2021 erreicht werden.

5.4 Integrität und Ethik

Compliance & Business Ethics

BioNTech hat ein vollwertiges Compliance & Ethik-Programm implementiert, das aus drei typischen Compliance-Programmelementen besteht: Prävention, Aufdeckung und Reaktion.

Prävention

Das Compliance & Business Ethics Team stellt den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern alle geltenden Richt- und Leitlinien sowie eine Reihe relevanter Tools über die Plattform BioNTech Best Practices (BxP) Hub zur Verfügung. Das BxP Hub wird außerdem für digitale Schulungen (E-Learnings, Online Videos, etc.) verwendet. Des Weiteren können Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in dieser Plattform potenzielle Interessenskonflikte und erhaltene sowie vergebene Geschenke und Einladungen von Externen registrieren. Das Compliance & Business Ethics Team stellt die Prävention von Compliance-Risiken sicher, indem es proaktiv mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern kommuniziert und in allen riskanten Geschäftsbeziehungen beratend zur Seite steht.

Aufdeckung

Durch kontinuierliches Monitoring und Audit (Prüfungen) werden Risiken frühzeitig erkannt und durch das Compliance & Business Ethics Team adressiert. Monitoring und Audits bedeuten also nicht nur nach Fehlern und Verstößen zu suchen, sondern auch ganzheitlich zu prüfen, in welchen Bereichen die Compliance-Prozesse verbessert werden können. Natürlich bietet das Compliance & Business Ethics Team den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern auch die Gelegenheit, durch die „Anlaufstelle für Ethikschutz“ im BxP Hub – anonym und ohne negative Konsequenzen – Verstöße und Risiken jeglicher Art zu melden.

Reaktion

Bei Verdachtsfällen führt das Compliance & Business Ethics Team interne Untersuchungen durch. Werden hierbei Regelverstöße erkannt, werden diese nach etwaigen prozessualen Schwachstellen analysiert, um diese zu beheben. Bei schwerwiegenden Verstößen werden disziplinarische Maßnahmen eingeleitet.

Die Ressourcen zur Weiterentwicklung und Umsetzung des Compliance-Programms wurden in 2021 maßgeblich aufgestockt. So hat sich die Anzahl der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Compliance & Business Ethics Team im Jahre 2021 um das Vierfache erhöht. Dies soll gewährleisten, dass das Compliance & Business Ethics Team der wachsenden Organisation gerecht wird und potenzielle, neue Risiken adäquat adressiert werden können. Die Gesamtverantwortung für das Compliance-Programm liegt beim Vorstand. Der Prüfungsausschuss lässt sich regelmäßig über die Funktionsweise des Compliance-Programms berichten.

Zusätzlich zu den Kernaufgaben, die vom Compliance & Business Ethics Team getragen werden, hat das Unternehmen ein Compliance Advisory Committee (CAC) eingerichtet, das sich aus leitenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern verschiedener Funktionen wie Qualitätssicherung, Recht, Finanzen, Controlling und Operations zusammensetzt, um mögliche Compliance-Risiken konzertiert und funktionsübergreifend anzugehen. Das CAC prüft und diskutiert alle neuen Richtlinien, um eine funktionsübergreifende Abstimmung zu gewährleisten.

Code of Business Conduct & Ethics

Zur Stärkung einer guten Unternehmensführung wurde der Code of Business Conduct & Ethics im Jahr 2019 überarbeitet. Der Verhaltenskodex gilt für alle Aufsichtsratsmitglieder, Vorstandsmitglieder, Geschäftsführer der Konzernunternehmen und Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von BioNTech. Der Kodex ist online unter www.biontech.de zugänglich. Er gilt als grundlegende Basis für das Verhalten bei der Ausübung von Tätigkeiten für/im Namen von BioNTech. Er bietet einen Überblick über die allgemeinen Anforderungen, die die Einhaltung von Gesetzen, Vorschriften und BioNTech-internen Richtlinien widerspiegeln. Er umfasst unter anderem die Themen Menschenrechte und internationale Arbeitsnormen, Antidiskriminierung, Patientensicherheit, Datenschutz, Arbeitssicherheit, Anti-Korruption und fairer Wettbewerb. Der Kodex wird jedem BioNTech Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter kommuniziert und von allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern wird eine Unterschrift zum Verständnis und zur Einhaltung verlangt. Darüber hinaus wurde die Einhaltung des Kodex ab April 2021 Bestandteil der Arbeitsverträge von BioNTech. Verstößt eine Mitarbeiterin bzw. ein Mitarbeiter gegen den Verhaltenskodex, kann dies eine Reihe von disziplinarischen Konsequenzen bis hin zur Kündigung des Arbeitsverhältnisses nach sich ziehen.

Richtlinie (Policy) zu Interessenkonflikten

BioNTech hat eine Richtlinie zu Interessenkonflikten verabschiedet, in der die Verfahren festgelegt sind, mit denen das Unternehmen potenzielle und tatsächliche Interessenkonflikte handhabt. Gemäß der Richtlinie (Policy) zu Interessenkonflikten, die für alle Aufsichtsratsmitglieder, Vorstandsmitglieder, Geschäftsführer der Konzernunternehmen von BioNTech und Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Unternehmens gilt, muss jeder tatsächliche, potenzielle oder vermeintliche Interessenkonflikt im oben genannten BxP Hub offengelegt werden. Wenn der Konflikt transaktionaler Natur ist und ein Mitglied des Vorstands oder des Aufsichtsrats betrifft, entscheidet der Vorstand bzw. der Aufsichtsrat bei Enthaltung des konfliktbehafteten Mitglieds, ob die Transaktion genehmigt wird.

Anti-Korruptions-Richtlinie (Anti-Bribery and Anti-Corruption (ABAC) Policy)

BioNTech verpflichtet sich, alle Formen von Korruption, einschließlich Erpressung und Bestechung, zu beseitigen. Mit der Unterzeichnung des UN Global Compact im März 2020 hat BioNTech diese Prinzipien unterstrichen.

Das Unternehmen verfügt über eine Anti-Bestechungs- und Anti-Korruptions-Richtlinie ABAC, die einer jährlichen Überprüfung unterzogen wird (letzte Version vom November 2020). Demnach verfolgt BioNTech eine Null-Toleranz-Politik gegenüber Korruption und Bestechung und verbietet jede Form der Bestechung (passiv oder aktiv; indirekt oder direkt). Jede Mitarbeiterin bzw. jeder Mitarbeiter und jede Beraterin bzw. jeder Berater, der längerfristig

Dienstleistungen für das Unternehmen erbringt, ist verpflichtet, Schulungen über die ABAC-Richtlinie zu erhalten und diese zu unterzeichnen. Zusätzlich sind die ABAC-Klauseln Bestandteil eines jeden Vertrags, der mit Geschäftspartnern mit hohem Risiko (Vertriebsmittler, Dritte, die im Auftrag von BioNTech handeln) aufgenommen wird. Für BioNTech gilt: Bestechung – egal von wem, auf welcher Ebene, in welcher Organisation – ist niemals akzeptabel.

Darüber hinaus hat das Unternehmen einen Due-Diligence-Prozess für Dritte eingeführt, der potenzielle ABAC Risiken adressiert. Anhand bestimmter Kriterien werden Drittparteien mit hohem Risiko auf potenzielle Risiken geprüft. Nachdem die Due-Diligence-Prüfung für Drittparteien in Anspruch genommen wurde, nimmt die Rechtsabteilung ABAC-Bestimmungen als Standardmaßnahme zur Verringerung des ABAC-Risikos von Dritten, die im Namen von BioNTech handeln, in die entsprechenden Verträge auf.

Spendenrichtlinie (Policy)

Eine Spendenstrategie wurde durch das Corporate Social Responsibility (CSR)-Team entwickelt und unmittelbar vom Vorstand genehmigt. Eine Spendenrichtlinie (Policy) wurde am 1. November 2020 vom Vorstand genehmigt und umgesetzt. Die Richtlinie definiert Spenden und den Genehmigungsprozess für von BioNTech vergebene Spenden. Spenden müssen sich im Rahmen der definierten Spendenstrategie und -richtlinie bewegen und werden einzeln vom Compliance Advisory Committee geprüft und genehmigt.

Alle Spenden werden anhand der folgenden grundsätzlichen Anforderungen geprüft:

- Die Spende wird einer karitativen oder gemeinnützigen Organisation zur Verfügung gestellt und nicht einer Einzelperson oder einem gewinnorientierten Unternehmen. Spenden werden nicht an Organisationen des Gesundheitswesens geleistet.
- Es bestehen keine parallelen (geschäftlichen) Beziehungen zwischen BioNTech und der Organisation, die die Spende erhält.
- BioNTech darf keine parallelen Leistungen von der empfangenden Organisation, auch nicht von verbundenen Organisationen, erhalten.
- Die Spende dient nicht den persönlichen Interessen einer Einzelperson.
- Die Spende dient nicht direkt/spezifisch den kommerziellen Interessen von BioNTech.
- Die empfangende Organisation ist nach den geltenden lokalen Gesetzen ordnungsgemäß registriert oder akkreditiert, um Spenden zu erhalten.

6 Vergütungsbericht

Der Vergütungsbericht für das Geschäftsjahr 2021 wird erstmals nach den Vorgaben des § 162 AktG erstellt und auf der Homepage unter www.biontech.de veröffentlicht.

7 Nichtfinanzieller Bericht

Seit unserer Gründung konzentrieren wir uns auf unsere Vision, die Kraft des Immunsystems nutzbar zu machen, um menschliche Krankheiten und große Gesundheitsbelastungen zu bekämpfen, für die bisher keine oder nur unzureichende medizinische Therapien zur Verfügung stehen. Dieser Ansatz hat zu einer robusten und diversifizierten Produktpipeline in den Bereichen Onkologie und Infektionskrankheiten geführt. Unser COVID-19-Impfstoff, die erste jemals zugelassene mRNA-Therapie und unser erstes kommerzielles Produkt, entstand aus unserer Produktpipeline, die über 17 Produktkandidaten im klinischen Stadium und mehr als 30 Forschungsprogramme beinhaltet.

Wir unterstützen die Ziele der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung (SDGs). Unsere Forschungs- und Entwicklungsarbeit leistet einen wichtigen Beitrag zur Unterstützung des dritten Ziels für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen (SDG 3): die Gewährleistung eines gesunden Lebens und die Förderung des Wohlbefindens in jedem Alter. Dies steht im Einklang mit unserer zentralen Verpflichtung zu globaler gesellschaftlicher Verantwortung. Im Mittelpunkt der Geschäftspraktiken steht das Ziel, dass Menschen rund um den Globus von unserer Forschung und unseren Innovationen profitieren. Im Rahmen dieser Anstrengungen konzentrieren wir uns weiterhin auf dringliche medizinische Bedarfe und auf den fairen und gerechten Zugang zu neuen Medikamenten.

Klimastrategie

Diese Bemühungen ergeben langfristig nur in einer gesunden Welt einen Sinn, auf der die planetaren Grenzen respektiert werden. Wenn es der Menschheit nicht gelingt, die globale Erderwärmung auf 1,5 °C gegenüber vorindustriellem Niveau zu begrenzen, ist mit schwerwiegenden Folgen für Menschen und Natur auf der ganzen Welt

zu rechnen. Wir unterstützen daher die rechtsverbindliche, weltweite Vereinbarung zum Klimawandel („Pariser Abkommen“), die Ende 2015 auf der 21. Klimakonferenz der Vereinten Nationen („COP 21“) verabschiedet wurde und das 13. nachhaltige Entwicklungsziel der UN (SDG 13), umgehend Maßnahmen zur Bekämpfung der Klimakrise und ihrer Auswirkungen zu ergreifen.

Vor diesem Hintergrund leisten wir einen Beitrag zum Klimaschutz und senken Treibhausgas (THG)-Emissionen massiv und unmittelbar. Im Geschäftsjahr 2021 wurde unter Einbeziehung relevanter Teile des Unternehmens und mehrerer Vorstandsmitglieder eine umfassende Klimastrategie entwickelt.

Wir begegnen der Klimakrise, indem wir die Auswirkungen unserer Geschäftstätigkeit minimieren und die THG-Emissionen im Betrieb und in der gesamten Wertschöpfungskette reduzieren. Auf der Grundlage des Best-Practice-Standards der Science Based Target Initiative (SBTi) und in Übereinstimmung mit den Definitionen der wissenschaftlichen Gemeinschaft wird unser Klimaneutralitätsziel für 2030 an wissenschaftlich fundierte Minderungsziele sowohl für den Betrieb als auch für unsere Wertschöpfungskette angepasst.

Auf Grundlage der im Geschäftsjahr 2021 erfolgten Analysen und Vorarbeiten und nach Rücksprache mit dem Aufsichtsrat hat der Vorstand im 1. Quartal 2022 Emissionsreduktionsziele im Einklang mit der Science Based Targets Initiative festgelegt. Diese werden, wie weitere Informationen zu unseren Emissionen und Reduktionsmaßnahmen, im Nachhaltigkeitsbericht 2021 dargestellt und auf der Homepage unter www.biontech.de veröffentlicht. Um diese kurzfristigen, wissenschaftlich fundierten Ziele zu erreichen, planen wir, THG-Emissionsreduktionsziele in die Expansions- und Investitionsplanung, das Liefer- und Wertschöpfungskettenmanagement sowie in den Betrieb zu integrieren und erkennen zusätzliche CapEx-, OpEx- und FTE-Anforderungen an.

Auch aus der Risikoperspektive sind wir uns über die Auswirkungen des Klimawandels auf unser Geschäft bewusst. Um die Klimarisiken zu reduzieren, werden wir uns in den Jahren 2022 und 2023 verstärkt mit den Risiken und Chancen des Wandels und des physischen Klimas befassen. Innerhalb der nächsten zwei Jahre streben wir an, über klimabezogene Risiken und Chancen in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der TCFD (Task Force on Climate-related Financial Disclosures) einschließlich möglicher Klimarisiken in der Lieferkette zu berichten.

ESG-Ratings

Unsere Bemühungen wurden 2021 vom Responsible-Investmentbereich der Rating-Agentur Institutional Shareholder Services, ISS ESG (Environmental, Social, Governance), anerkannt: ISS ESG hat BioNTech nach der Veröffentlichung des ersten Nachhaltigkeitsberichts für das Geschäftsjahr 2020 ein „Prime“-ESG-Rating (obere 10% der Branche) vergeben.

Vom S&P Global Corporate Sustainability Assessment (S&P CSA) erhielten wir eine Gesamtbewertung von 20 von 100 als nicht teilnehmendes Unternehmen („non-participating company“) im Jahr 2021 (S&P Global ESG Score). Dabei handelt es sich um Unternehmen, die nur auf Basis öffentlich zugänglicher Informationen bewertet werden und nicht aktiv am CSA teilnehmen. Das Rating wurde zuletzt am 12. November 2021 aktualisiert und wird jährlich oder als Reaktion auf wichtige Entwicklungen aktualisiert.⁷

CSR-Management

Unser CSR-Management inklusive der Handlungsfelder, der materiellen CSR-Themen sowie des CSR-Programms wird in einem gesonderten Nachhaltigkeitsbericht 2021 ausführlich dargestellt und online unter www.biontech.de zugänglich gemacht.

Mit der Veröffentlichung relevanter und materieller nicht-finanzieller Informationen wenden wir uns an alle Stakeholder und insbesondere an Investoren mit hohen Erwartungen an die Performance von Unternehmen in den Bereichen Umwelt, Soziales und Governance (ESG).

8 Nachtragsbericht

Eine genaue Beschreibung des Nachtragsberichts befindet sich in den Anhangangaben zum Konzernabschluss und zum Abschluss der BioNTech SE.

⁷ Quelle: <https://www.spglobal.com/esg/scores/results?cid=5164480>

Mainz, den 29. März 2022

BioNTech SE

Prof. Dr. med. Ugur Sahin
Vorstandsvorsitzender
(Chief Executive Officer, CEO)

Jens Holstein
Finanzvorstand (Chief Financial Officer, CFO)

Sean Marett
Chief Business Officer (CBO) und Chief
Commercial Officer (CCO)

Dr. Sierk Poetting
Operativer Geschäftsführer (Chief Operating
Officer, COO)

Prof. Dr. med. Özlem Türeci
Vorstand Medizin
(Chief Medical Officer, CMO)

Ryan Richardson
Chief Strategy Officer (CSO)