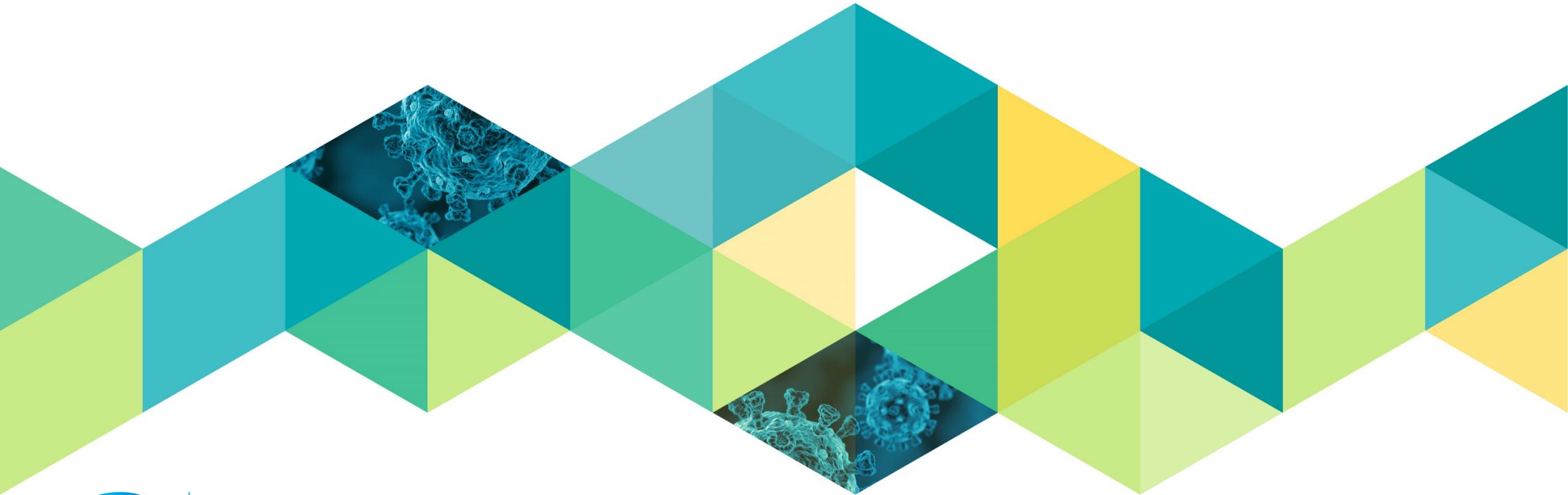


# BioNTech erweitert Produktionskapazitäten



BIONTECH

17. September 2020

# Neue Produktionsstätte erweitert Kapazitäten für die Herstellung des COVID-19 Impfstoffes signifikant



**750**

Millionen Dosen  
zusätzliche jährliche  
Kapazität sobald voll  
funktionsfähig

**300**

hochqualifizierte  
Mitarbeiter um  
Produktion von COVID-19  
schnell auszuweiten

**250**

Millionen Dosen  
zusätzliche Kapazität im  
ersten Halbjahr 2021

**Voll  
ausgestattet**

für die Herstellung  
rekombinanter Proteine  
sowie Zell- und  
Gentherapien

# GMP-zertifiziertes Werk mit flexiblem Betrieb und hochqualifizierten Mitarbeitern



- 1904 gegründet
- Emil von Behring entwickelte das Antitoxin für Diphtherie und Tetanus
- Mit dem Preisgeld, das er für seinen Nobelpreis in Medizin erhielt, finanzierte er die Produktionsstätte



- Der Life Science Industriepark umfasst:
  - 67 Hektar
  - 10 Unternehmen
  - 6.000 Mitarbeiter
- Exzellente Verkehrsanbindung:
  - 60min entfernt vom Frankfurter Flughafen
  - 90min entfernt von BioNTech's Firmensitz

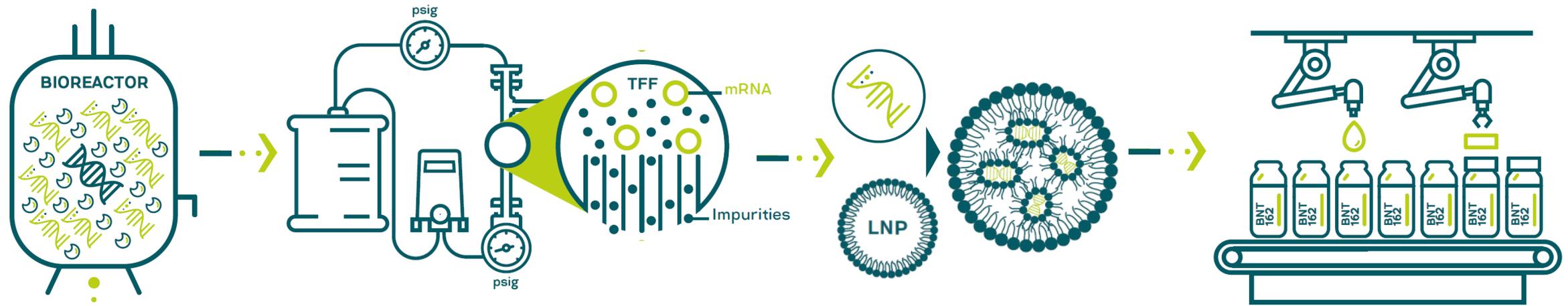


- Erhebliche Investitionen und Weiterentwicklungen in den vergangenen Jahren
- Voll ausgestattete Bioreaktoren
- Zellkultur-Labore & Lagermöglichkeiten
- 300 hochqualifizierte Mitarbeiter



- Erweiterungspotenzial
  - Zell- und Gentherapien
  - Virale Vektoren
  - Antikörper
- Erneuerungen:
  - mRNA-Krebs-Impfstoffe
  - Fortgeschrittene Methoden der Qualitätskontrolle
  - usw.

# Die Produktion von BNT162b2 in vier Schritten



1 mRNA Produktion

2 Arzneimittelreinigung und Konzentration

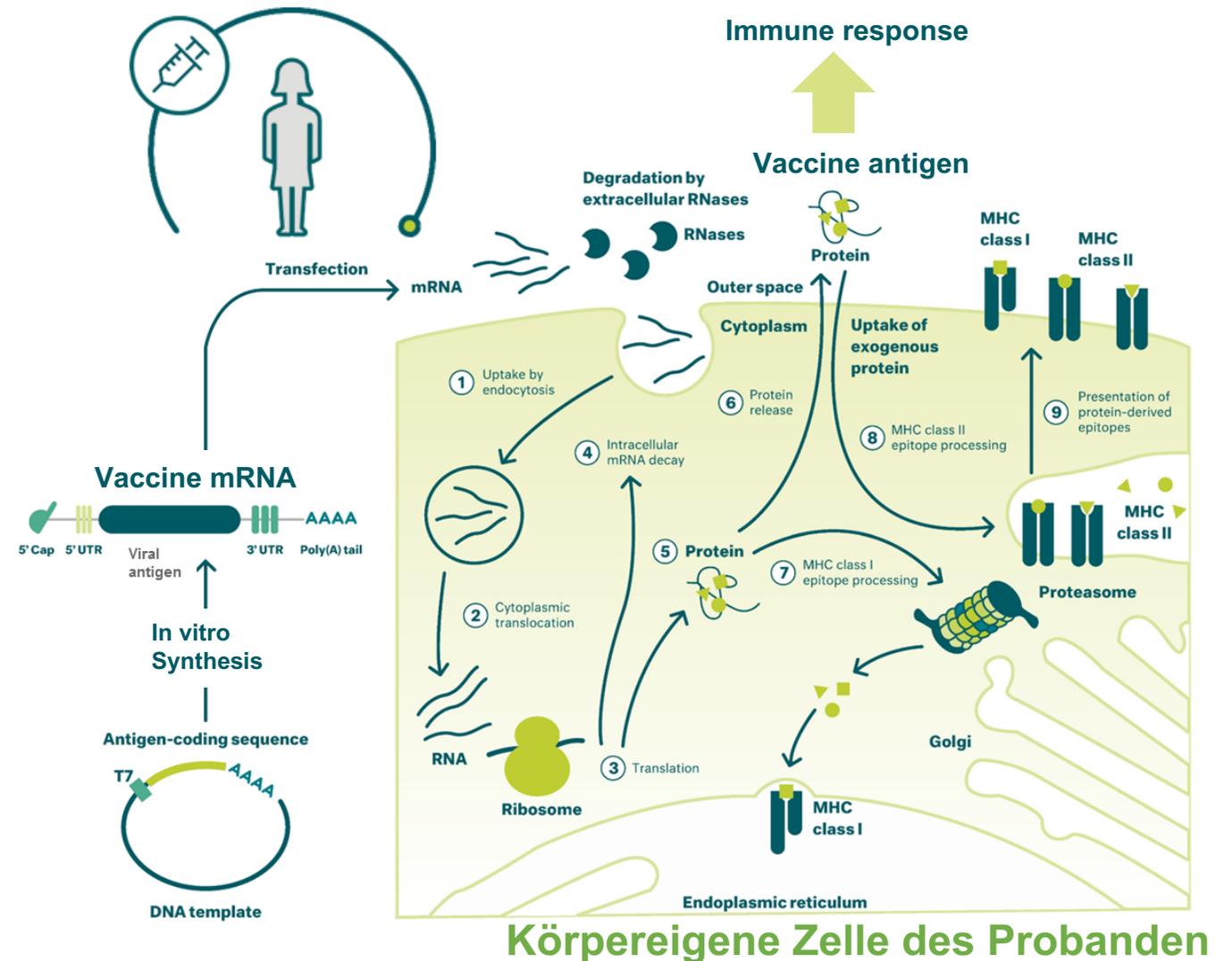
3 Formulierung

4 Füllen & Fertigstellen

Produktionsstätte in Marburg

# Das Konzept von mRNA-basierten Impfstoffen

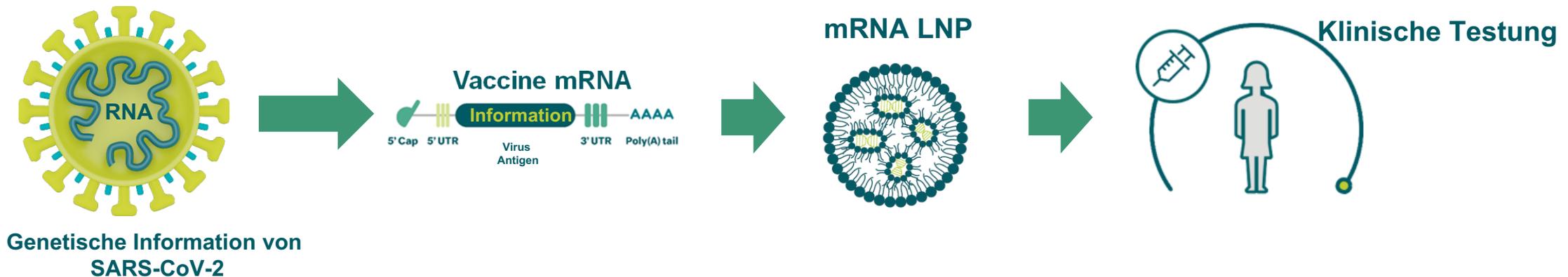
- Verabreichung von genetischer Information in Form von mRNA an körpereigene Zellen des Patienten
- Körpereigene Zellen nehmen mRNA auf und produzieren das Antigen des Impfstoffes
- Profundes wissenschaftliches Know-how in Bezug auf Mechanismen und Immunologie
- Bisher kein zugelassenes Produkt für die Nutzung bei Menschen
- Begrenzte Datenbank bezüglich Sicherheit bei Menschen



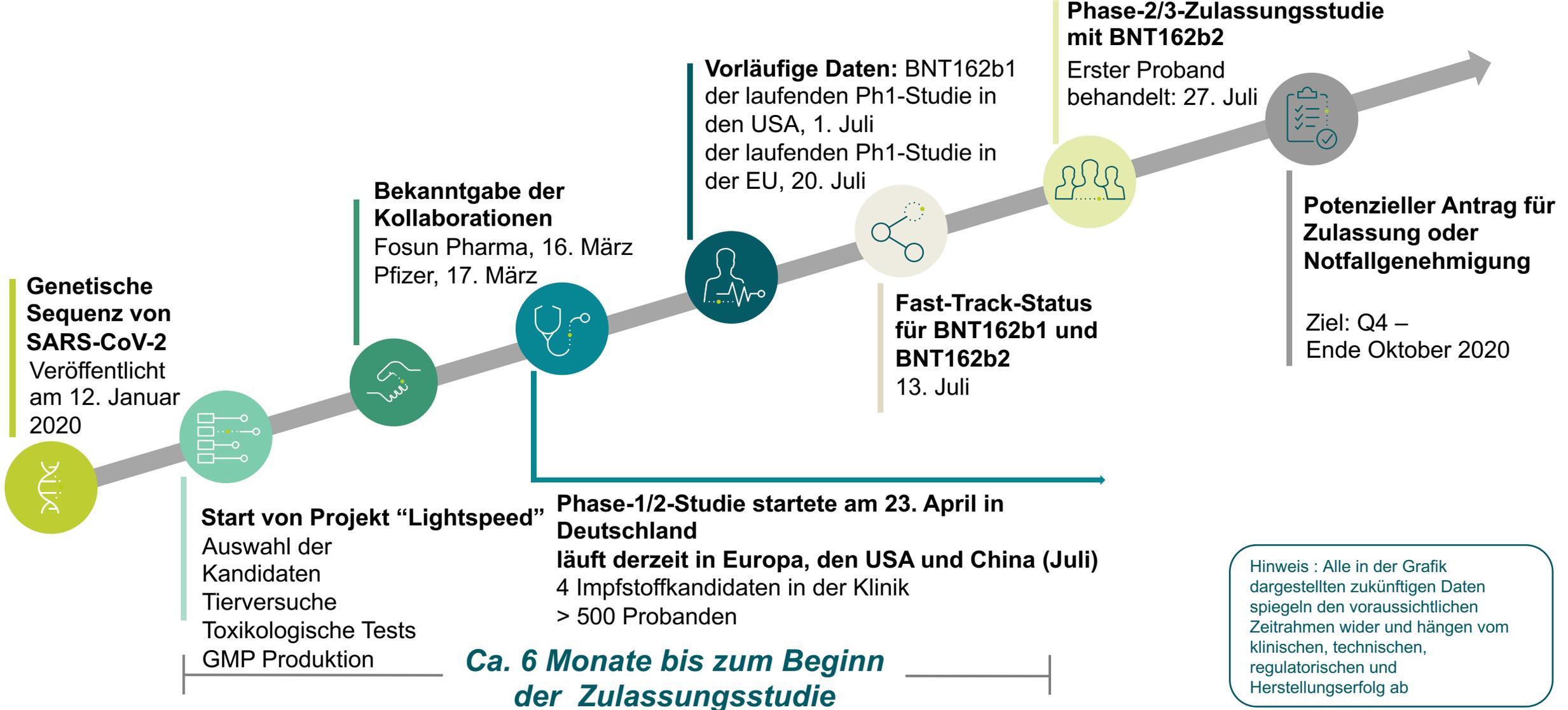
# mRNA-basierte Arzneimittel als Impfstoff zur Bekämpfung von Pandemien

*Lösung für Sicherheit,  
Schnelligkeit und  
Wirksamkeit*

- mRNA kann schnell **innen weniger Wochen** entwickelt und **produziert** werden
- Intrinsische immunstimulierende Effekte; **kein zusätzliches Adjuvant nötig**
- Induziert neutralisierende Antikörper sowie Immunantworten vom Typ Th-1, einschließlich CD4 und CD8 T-Zell-Antworten
- Molekular definiert, hohe Reinheit sowie **frei von tierischen Materialien**
- Natürliches Molekül mit sehr **guten Merkmalen für biologische Sicherheit**
- Hochskalierbare Produktion mit Potenzial zur **Herstellung von hunderten von Millionen Dosen**



# Unser COVID-19 Impfstoffprogramm: schneller Fortschritt ohne Abkürzungen



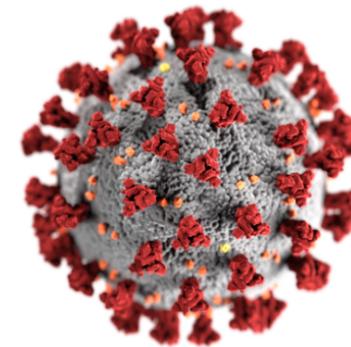
# Das mRNA-basierte BNT162 COVID-19 Impfstoffprogramm

## Vier Impfstoffkandidaten

Variante	Zielstruktur	RNA Konstrukt	Immunisierung
162a1	RBD Untereinheit	uRNA	prime / boost
162b1	RBD Untereinheit	modRNA	prime / boost
162b2	P2-mutiertes vollständiges Spike-Protein	modRNA	prime / boost
162c2	P2-mutiertes vollständiges Spike-Protein	saRNA	einzelne Injektion

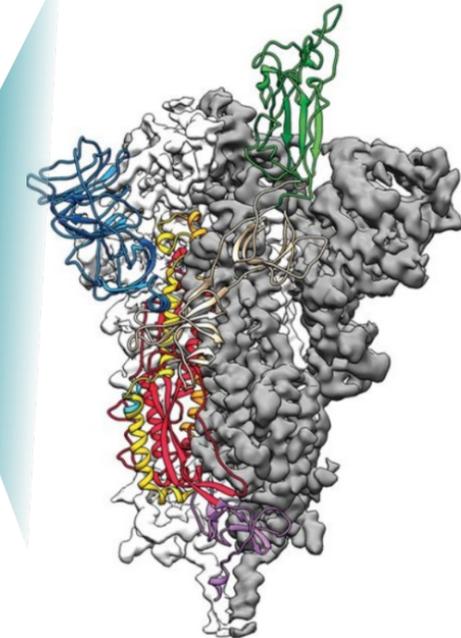
uRNA: unmodifizierte mRNA  
 modRNA: nukleosidmodifizierte mRNA  
 saRNA: selbstamplifizierende mRNA

Ausgewählt für zulassungsrelevante Studien



**SARS-CoV-2  
(3D Modell)**

## Spike-Protein



**SARS-CoV-2  
Spike Protein 3D Struktur**  
 (Wrapp et al., 2020, Science)

# Warum wir BNT162b2 für die zulassungsrelevanten Studien gewählt haben

BioNTech's mRNA-basierte Impfstoffe wurden entwickelt, um eine breite Immunantwort zu hervorzurufen, einschließlich einer immunstimulierenden Antwort von dendritischen Zellen <sup>1,2</sup>

## Präklinische Wirksamkeit



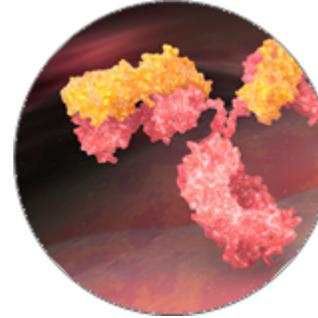
Keine oder nur vorübergehende Abgabe von Viren im SARS-CoV-2 Challenge

## Verträglichkeit



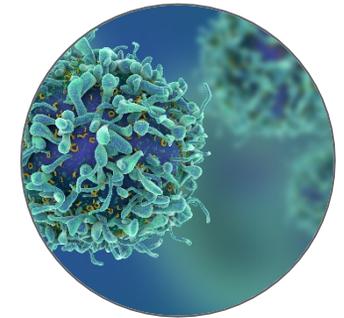
Lokale und systemische Reaktionen größtenteils mild bis moderat

## Antikörper Reaktionen



Starke Bildung von neutralisierenden SARS-CoV-2 Antikörpern bei sowohl jungen als auch älteren Probanden

## T-Zell-Antworten



Expansion von multifunktionalen CD8<sup>+</sup> und T<sub>H</sub>1-Typ CD4<sup>+</sup> T Zellen

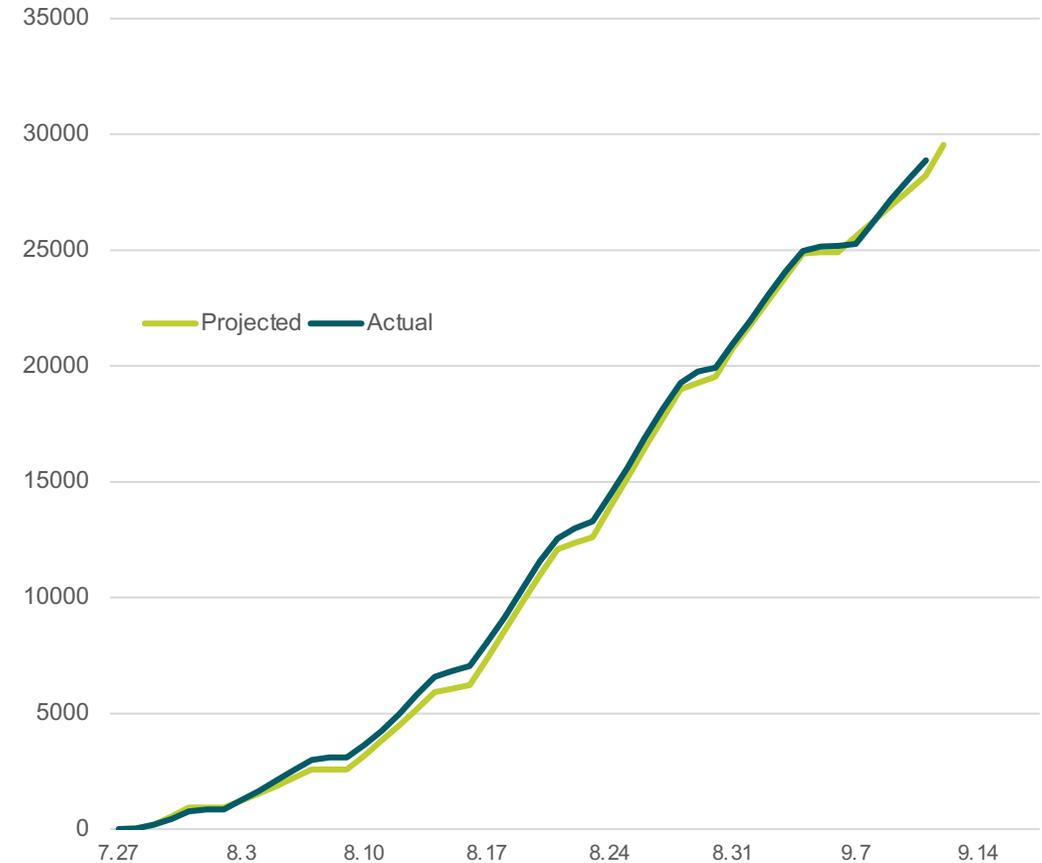
1. Modification of antigen-encoding RNA increases stability, translational efficacy, and T-cell stimulatory capacity of dendritic cells. Blood 2006.

2. Improving mRNA-based therapeutic gene delivery by expression-augmenting 3' UTRs identified by cellular library screening. Molecular Therapy, 2019.

# Phase-3-Wirksamkeitsstudie: 29.000 Probanden nehmen derzeit in 129 Studienzentren teil

Primäre Wirksamkeitsziele	Endpunkte
Wirksamkeit gegen COVID-19 bei Teilnehmern ohne Nachweis einer Infektion vor der Impfung	Auftreten von COVID-19 basierend auf bestätigtem NAAT bei Teilnehmern ohne serologischen oder virologischen Nachweis einer vergangenen SARS-CoV-2-Infektion
Wirksamkeit gegen COVID-19 bei Teilnehmern mit und ohne Nachweis einer Infektion vor der Impfung	Auftreten von COVID-19 basierend auf bestätigtem NAAT

## Weltweite Studienzentren



# Rigoreuse Überwachung der Sicherheit in allen Phasen der Studie

- Sicherheit und Verträglichkeit werden während des gesamten Verlaufs unserer Studie kontinuierlich überprüft
- Die kontinuierliche Überwachung der Phase 3-Daten wird durch qualifiziertes Personal durchgeführt, indem individuelle und aggregierte Daten verblindet überprüft werden
- Die wöchentliche Überprüfung der unverblindeten Daten (d.h. mit Kenntnis des Impfstoffs oder Placebos) wird von einem externen, unabhängigen Data Monitoring Committee (DMC) durchgeführt, der sich aus Impfstoffexperten für Erwachsene und Kinder zusammensetzt
- Wie bei allen klinischen Versuchen dieser Größenordnung müssen dem DMC und den zuständigen Aufsichtsbehörden schwerwiegende Nebenwirkungen gemeldet werden sofern sie auftreten
- Das DMC kann jederzeit empfehlen, die Studie zu pausieren oder abubrechen – bisher war dies nicht der Fall
- Wir rekrutieren weiterhin Studienteilnehmer wie geplant
- Bisher zeigen die verblindeten Verträglichkeitsdaten der Phase-2/3-Studie, wie auch bereits in der Phase-1-Studie, ein meist mildes bis moderates Verträglichkeitsprofil