

BioNTech veröffentlicht Ergebnisse des Geschäftsjahres 2020 und Informationen zur Geschäftsentwicklung

März 30, 2021

- BNT162b2-Impfstoff erhielt in mehr als 65 Ländern und Regionen Notfallzulassungen oder bedingte Zulassungen, nachdem die erfolgreiche globale Phase-3-Studie die Sicherheit und Wirksamkeit zum Schutz vor COVID-19 gezeigt hat.
- Mehr als 200 Millionen BNT162b2-Impfstoffdosen wurden bis zum 23. März 2021 ausgeliefert; im Rahmen von aktuellen Bestellungen werden 2021 insgesamt über 1,4 Milliarden Dosen ausgeliefert; BioNTech und Pfizer rechnen mit einer Erweiterung der Produktionskapazität auf bis zu 2,5 Milliarden Impfstoffdosen bis Ende 2021.
- Evaluierung von Sicherheit und Immunogenität einer dritten BNT162b2-Dosis als Auffrischungsimpfung begonnen, um die Verlängerung der Immunität und den Schutz vor einer COVID-19-Erkrankung zu untersuchen, die durch die zirkulierenden und möglicherweise neu auftretenden SARS-CoV-2-Varianten entstehen könnte; weitere Studien sind geplant.
- Im Onkologie-Bereich hat BioNTech mit der Behandlung der ersten Patienten im Rahmen der CARVac- (BNT211) und RiboCytokines- (BNT151) Phase-1-Dosis-Eskalations-Studien begonnen. Die Entwicklung der Onkologie-Pipeline mit 13 Produktkandidaten, die in 14 verschiedenen klinischen Studien geprüft werden, wurde beschleunigt; wir erwarten mindestens vier Daten-Updates aus unserer Onkologie-Pipeline, für bis zu drei Programme sollen randomisierte Phase-2-Studien starten. Außerdem erwarten wir den Beginn von sechs Phase-1-Studien, die sich bisher in der präklinischen Phase befanden.
- Erste kommerzielle COVID-19-Impfstoffsätze erfasst: Gesamtumsatz mit dem COVID-19-Impfstoff in Höhe von 270,5 Millionen Euro¹ im Geschäftsjahr 2020.
- Geschäftsjahr 2020 mit einer gestärkten Vermögenslage abgeschlossen; Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von 1,2 Milliarden Euro stammen hauptsächlich aus Finanzierungstransaktionen, die im Laufe des Geschäftsjahres abgeschlossen wurden.

Telefonkonferenz und Webcast sind für den 30. März 2021 um 14 Uhr MEZ (8 Uhr U.S. Eastern Time) geplant

MAINZ, Deutschland, 30. März, 2021 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, "BioNTech" oder "das Unternehmen"), ein Unternehmen, das zukunftsweisende Immuntherapien der nächsten Generation zur Behandlung von Krebs und Infektionskrankheiten entwickelt, hat heute die Ergebnisse des vierten Quartals 2020 und des gesamten Geschäftsjahres, das am 31. Dezember 2020 endete, veröffentlicht und Informationen zur Geschäftsentwicklung bekanntgegeben.

„2020 war ein Jahr der Transformation für BioNTech mit der Entwicklung und Zulassung des ersten mRNA-Arzneimittels der Geschichte. Bis einschließlich März 2021 konnten wir gemeinsam mit unseren Partnern mehr als 200 Millionen Impfstoffdosen in über 65 Länder und Regionen ausliefern. Wir sehen bereits erste Anzeichen für einen Rückgang der Mortalität und der Krankenhausaufenthalte in verschiedenen Ländern,“ sagte **Ugur Sahin, Mitbegründer und CEO von BioNTech**. „Wir werden uns weiterhin auf Innovationen im Bereich der COVID-19 Forschung fokussieren, indem wir die Entwicklung neuer Formulierungen und Impfstoffe gegen Virusvarianten vorantreiben und neue Studien für weitere Subpopulationen beginnen. Gleichzeitig treiben wir die Entwicklung unserer diversifizierten Pipeline für Immuntherapien der nächsten Generation voran. Dabei geht es um Krebstherapien, Infektionskrankheiten, regenerative Therapien, Entzündungsreaktionen sowie Autoimmunerkrankungen samt Allergien. Wir sehen eine enorme Chance darin, Einnahmen aus unserem COVID-19-Impfstoff in die Forschung zu reinvestieren. Außerdem wollen wir unsere zukunftsweisenden Technologien nutzen, um unsere Position bei der Umsetzung unserer Unternehmensstrategie zu stärken. Wir wollen weiterhin die Gesundheit der Menschen weltweit verbessern, indem wir das volle Potenzial des Immunsystems ausschöpfen.“

Viertes Quartal 2020 und anschließende Updates

Infektionskrankheiten

COVID-19-Impfstoffprogramm – BNT162b2

Im Dezember 2020 erhielt BNT162b2 als erster mRNA-Impfstoff eine Notfallzulassung oder eine bedingte Zulassung. Mittlerweile hat BNT162b2 in mehr als 65 Ländern und Regionen eine Notfallzulassung oder temporäre bzw. bedingte Zulassung erhalten, einschließlich den USA, dem Vereinigten Königreich und der Europäischen Union.

- Am 18. November 2020 gaben BioNTech und Pfizer bekannt, dass BNT162b2 die primären Endpunkte der Wirksamkeitsanalyse der Phase-3-Studie erfüllt hat. Die Analysen ergaben eine Wirksamkeit von 95 % beim Schutz vor einer COVID-19-Erkrankung. Die Daten wurden sieben Tage nach Verabreichung der zweiten Impfstoffdosis erhoben. Es wurden keine Sicherheitsbedenken bezüglich des Impfstoffs festgestellt. Es wurden lediglich erwartete Nebenwirkungen kurz nach der Impfung beobachtet. Die Ergebnisse der Studie wurden am 10. Dezember 2020 im Fachmagazin *New England Journal of Medicine* veröffentlicht.
- Am 11. März 2021 gaben BioNTech und Pfizer zusätzlich Daten aus der praktischen Anwendung des Impfstoffs bekannt, die vom israelischen Gesundheitsministeriums (Ministry of Health, „MoH“) erhoben wurden. Diese Daten zeigten, dass Personen, die beide Dosen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs (BNT162b2) erhalten haben, eine signifikant reduzierte COVID-19-Inzidenzrate aufweisen. Die neuesten Daten des MoH zeigen, dass der Impfschutz zwei Wochen nach der zweiten Impfung noch stärker ausgeprägt ist. Die Wirksamkeit des Impfstoffs beim Schutz vor symptomatischen Erkrankungen, schweren/kritischen Krankheitsverläufen und Todesfällen lag bei rund 97 %. Der Wirksamkeit beim Schutz vor asymptomatische SARS-CoV-2-Infektionen lag bei 94 %. Da die Daten zu einem Zeitpunkt erhoben wurden, als B.1.1.7 (UK-Variante) die vorherrschende SARS-CoV-2-Variante in Israel war, untermauern die Daten aus der praktischen Anwendung die Wirksamkeit von BNT162b2 in der Vorbeugung von COVID-19-Infektionen, Krankenhausaufenthalten und Todesfällen in Zusammenhang mit B.1.1.7. Die Daten aus dieser Beobachtungsanalyse wurden am 24. März 2021 auf dem Preprint-Server vom Fachmagazin *Lancet* veröffentlicht.

Updates aus der klinischen Entwicklung

- Am 21. Oktober 2020 gaben BioNTech und Pfizer den Start der klinischen Phase-1/2-Studie in Japan bekannt. Diese Studie untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität von BNT162b2 bei gesunden Erwachsenen im Alter zwischen 20 Jahren und 85 Jahren.
- Am 25. November 2020 gaben BioNTech und Fosun Pharma den Start einer klinischen Phase-2-Studie in China bekannt. Auch hier wird die Sicherheit und Immunogenität von BNT162b2 bei gesunden Erwachsenen untersucht.
- Am 18. Februar 2021 gaben BioNTech und Pfizer bekannt, dass die ersten Teilnehmer einer globalen Phase-2/3-Studie die erste Impfstoffdosis erhalten haben, um die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität von BNT162b2 bei der Prävention von COVID-19 bei gesunden Schwangeren ab 18 Jahren zu untersuchen. Die Studie wird rund 4.000 Schwangere umfassen. Darüber hinaus werden sowohl die Sicherheit für Säuglinge geimpfter Mütter bewertet als auch die Übertragung potenziell schützender Antikörper von der Mutter auf den Säugling untersucht.
- Am 18. Februar 2021 gaben BioNTech und Pfizer bekannt, dass die Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten aus der globalen Phase-3-Studie mit Probanden im Alter zwischen 12 und 15 Jahren voraussichtlich im zweiten Quartal 2021 bei den Aufsichtsbehörden eingereicht werden.
- Am 25. Februar 2021 gaben BioNTech und Pfizer eine Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Immunogenität einer dritten Dosis unseres COVID-19-Impfstoffs bekannt, um den Schutz gegen COVID-19 zu verlängern und mögliche neu auftretende SARS-CoV-2-Varianten zu adressieren.
- Im März 2021 genehmigte die FDA eine Anpassung des Protokolls der globalen Phase 1/2/3-Studie zur Untersuchung einer zusätzlichen Dosis von BNT162b2 oder einer angepassten Version des Impfstoffs, die die Spike-Protein-Sequenz der südafrikanischen Variante trägt (BNT162b2_{SA}). Damit sollen die Dauer des Schutzes und der Schutz vor neu auftretenden Varianten weiter untersucht werden. Eine zusätzliche Dosis von BNT162b2 oder BNT162b2_{SA} wird etwa 600 Teilnehmern der Phase-3 rund fünf bis sieben Monate nach Erhalt der zweiten Dosis von BNT162b2 verabreicht. Eine weitere, dritte Dosis von BNT162b2_{SA} werden etwa 30 der 600 Teilnehmer erhalten, die BNT162b2_{SA} erhalten hatten. Ungefähr 300 Teilnehmer, die zuvor nicht mit BNT162b2 geimpft wurden (BNT162b2-naive Probanden), werden rekrutiert und erhalten zwei Dosen BNT162b2_{SA}, um den Schutz gegen ausgewählte, neue Varianten und die Referenzstämme zu beschreiben. Der Studienteil mit der Verabreichung von BNT162b2_{SA} wird voraussichtlich im zweiten Quartal 2021 beginnen.
- Im März 2021 wurden die ersten gesunden Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und 12 Jahren als Probanden in einer klinischen Phase-1/2/3-Studie geimpft. Die Phase-1 dient der Dosisfindung und bewertet die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität der Gabe von zwei Impfstoffdosen. Die Impfstoffdosen werden drei Altersgruppen im Abstand von 21 Tagen verabreicht. Im Anschluss an die Festlegung der altersgerechten Impfstoffdosis beginnt die Phase-2/3-Studie zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität in jeder der drei Altersgruppen. Des Weiteren wird die Wirksamkeit gegen bestätigte COVID-19-Fälle sowie asymptomatische Infektionen untersucht. Rund 450 Probanden jeder Altersgruppe (300 in der BNT162b2-Gruppe und 150 in der Placebogruppe) werden zur Untersuchung des potentiellen Impfschutzes und Dauer der Immunantwort beitragen, indem sie sechs Monate nach Erhalt der zweiten Impfstoffdosis untersucht werden. Die Teilnehmer werden bei der 6-monatigen Nachuntersuchung entblindet. Den Teilnehmern, die ein Placebo erhalten haben, wird bei einem Nachsorgetermin nach sechs Monaten die Möglichkeit angeboten, den BNT162b2-Impfstoff zu erhalten. Alle 4.500 Teilnehmer werden zur Wirksamkeitsanalyse des Impfstoffs für bedingte Wirksamkeit und asymptomatische Infektionen beitragen.
- BioNTech und Pfizer planen weitere Studien zur Bewertung des Impfstoffs in Menschen mit beeinträchtigtem Immunsystem.
- BioNTech und Pfizer werden eine Phase-3-Studie beginnen, um die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität von gefriergetrocknetem BNT162b2-Impfstoff in Einzeldosis-Fläschchen und von gefrorenem flüssigem BNT162b2-Impfstoff in Multidosis-Fläschchen zu untersuchen. Diese Studie wird auch die Eignung der lyophilisierten Formulierung gegenüber der bisher verwendeten Impfstoffbeschaffenheit bewerten. Die Studie wird an gesunden Erwachsenen im Alter von 18 bis 55 Jahren durchgeführt und soll im April in den USA beginnen. Wir erwarten Daten aus dieser Studie im dritten Quartal 2021.

Daten zu den SARS-CoV-2-Varianten

- Am 8. März 2021 veröffentlichten BioNTech und Pfizer Daten aus einer *in-vitro*-Studie im *New England Journal of Medicine*. Diese Studie zeigt die neutralisierende Wirkung des Serums von Probanden, die mit BNT162b2 geimpft wurden, gegen die im Vereinigten Königreich (B.1.1.7 Linie), in Brasilien (P.1 Linie) und in Südafrika (B.1.351 Linie) zuerst beobachteten COVID-19-Varianten. Die Ergebnisse unterstützen die Annahme deutlich, dass durch die Impfung mit BNT162b2 eine Immunität gegenüber den Linien B.1.1.7 und P.1 besteht. Die Seren neutralisierten alle getesteten Viren und zeigten keine signifikante Verringerung der Aktivität sowohl gegen B.1.1.7-Spike- als auch gegen P.1-Spike-Viren. Die Neutralisierung des B.1.351-Spike-Virus war zwar geringer, aber dennoch robust.

Zulassungsrelevante Updates

- Am 2. Dezember 2020 gaben BioNTech und Pfizer bekannt, dass die britische Zulassungsbehörde (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) eine befristete Notfallzulassung für BNT162b2 genehmigt hat.
- Am 11. Dezember 2020 gaben BioNTech und Pfizer bekannt, dass die U.S.-amerikanische Zulassungsbehörde (FDA) eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) für die Impfung von Menschen ab 16 Jahren erteilt hat. Während BNT162b2 in den USA bereits für den Notfallgebrauch zugelassen ist, sammeln BioNTech und Pfizer weitere Daten, um eine vollständige Zulassung (Biologics License Application, „BLA“) im Jahr 2021 einzureichen.
- Am 21. Dezember 2020 kündigten BioNTech und Pfizer an, dass die Europäische Kommission (EK) eine bedingte Marktzulassung (conditional marketing authorization, „CMA“) für die Impfung von Menschen ab 16 Jahren mit dem BNT162b2 Impfstoff erteilt hat. Die CMA ist in allen 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union gültig.
- Am 14. Februar 2021 genehmigte das japanische Gesundheitsministerium den BNT162b2-Impfstoff im Rahmen einer Ausnahmegenehmigungsregelung in Japan.
- Die U.S.-amerikanische Zulassungsbehörde FDA genehmigte am 25. Februar 2021 den Transport und die Lagerung der unverdünnten tiefgefrorenen Durchstechflaschen von BNT162b2 für einen Zeitraum von bis zu zwei Wochen in pharmazeutischen Gefrierschränken (-25°C bis -15°C). Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) genehmigte diese neuen Transport- und Lagerbedingungen am 26. März 2021. Weitere Maßnahmen zur Optimierung der Impfstoffformulierung laufen.

Update zum Vertrieb

Wir und unsere Kollaborationspartner haben bis zum 23. März 2021 weltweit mehr als 200 Millionen Dosen des COVID-19-Impfstoffs ausgeliefert. Des Weiteren haben BioNTech und Pfizer Bestellungen über mehr als 1,4 Milliarden Dosen für 2021 unterzeichnet. Gespräche über weitere Liefervereinbarungen laufen.

- Am 12. Februar 2021 gaben BioNTech und Pfizer bekannt, dass die US-Regierung ihre Option auf weitere 100 Millionen Dosen unseres COVID-19-Impfstoffs ausgeübt hat. Mit dieser Vereinbarung erhöht sich die Gesamtzahl der an die USA zu liefernden Dosen auf 300 Millionen. In Übereinstimmung mit den vorherigen Liefervereinbarungen für die 200 Millionen Dosen wird die US-Regierung für die zusätzlichen 100 Millionen Dosen 1,95 Milliarden US-Dollar zahlen.
- Am 17. Februar 2021 gaben BioNTech und Pfizer eine Vereinbarung mit der EK zur Lieferung von weiteren 200 Millionen Dosen unseres COVID-19-Impfstoffs bekannt. Die EK hat eine zusätzliche Option auf weitere 100 Millionen Dosen. Die Gesamtzahl der Dosen, die bis Ende 2021 an die Europäische Union geliefert werden sollen, beträgt nun 500 Millionen, mit einer Option auf weitere 100 Millionen Dosen.

Herstellung

BioNTech und Pfizer gehen davon aus, die BNT162b2-Produktionskapazität bis Ende des Jahres 2021 auf bis zu 2,5 Milliarden Dosen zu erhöhen. Der Anstieg wurde hauptsächlich ermöglicht durch verbesserte Herstellungsprozesse, die Inbetriebnahme von BioNTechs Produktionsstätte in Marburg, die Zulassung der Entnahme einer sechsten Impfdosis sowie durch die Erweiterung unseres Hersteller- und Lieferantennetzwerks. Weitere Maßnahmen sowie Gespräche mit potenziellen Partnern zum weiteren Ausbau der Fertigungskapazität und -netzwerks laufen aktuell.

- Im Oktober 2020 erwarb BioNTech die GMP-lizenzierte Produktionsstätte in Marburg, um den kommerziellen Vertrieb von BNT162b2 im Jahr 2021 zu steigern.
- Am 26. März 2021 gab BioNTech bekannt, dass die EMA die Herstellung unseres COVID-19-Impfstoffs im Marburger Werk genehmigt hat. Die Genehmigungen machen diese Produktionsstätte zu einer der größten mRNA-Impfstoffproduktionsstätten weltweit mit einer jährlichen Produktionskapazität von bis zu einer Milliarde Dosen unseres COVID-19-Impfstoffs, sobald diese in vollem Betriebsumfang läuft. Durch optimierte betriebliche Abläufe, die im vergangenen Jahr eingeleitet wurden, konnte BioNTech die erwartete jährliche Produktionskapazität bereits um 250 Millionen Dosen erhöhen. Die ersten Chargen der am Standort Marburg hergestellten Impfstoffe werden voraussichtlich in der zweiten Aprilhälfte 2021 ausgeliefert. BioNTech plant, in der ersten Hälfte des Jahres 2021 bis zu 250 Millionen Dosen des BNT162b2 zu produzieren.

Onkologie

BioNTech treibt weiterhin die Entwicklung seiner diversifizierten Onkologie-Pipeline mit 13 Produktkandidaten in 14 laufenden Studien zügig voran. Im Jahr 2021 erwarten wir mindestens vier Daten-Updates aus unserer Onkologie-Pipeline. Außerdem erwarten wir den Beginn von randomisierten Phase-2-Studien für drei unserer Programme sowie den Beginn von Phase-1-Studien von sechs unserer zurzeit präklinischen Programme. Dazu gehören die begonnenen First-in-Human-Studien für die beiden führenden Produktkandidaten: CARVac (BNT211) und RiboCytokines (BNT151).

mRNA-Programme

FixVac

- BNT111 – Wir erwarten den Start einer randomisierten Phase-2-Studie zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Melanom, das während oder nach einer vorherigen Therapie mit einem PD-1-Inhibitor fortschreitet, mit BNT111 in Kombination mit Libtayo® (Cemiplimab) von Regeneron und Sanofi. Die Studie soll in der ersten Hälfte des Jahres 2021 in den USA und der Europäischen Union beginnen. Unser Studienzulassungsantrag (Investigational New Drug (IND) Application) für diese Studie in den Vereinigten Staaten ist aktiv, ebenso wie eine CTA-Zulassung in der Europäischen Union.
- BNT113 – Der Beginn einer Phase-2-Studie in Patienten mit HPV16-positivem Kopf-Hals-Krebs ist ebenfalls für die erste Jahreshälfte 2021 in den USA und der Europäischen Union geplant. Die Studie untersucht die Unterschiede zwischen einer Kombinationstherapie aus BNT113 mit Pembrolizumab gegenüber einer Monotherapie mit Pembrolizumab als Primär-Therapie bei Patienten mit inoperablen rezidivierenden oder metastasierten HPV16-positivem Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses (HNSCC), die PD-L1 exprimieren. BNT113 wurde bisher noch nicht mit Anti-PD1 kombiniert. Die Phase-2-Studie soll zu Beginn die Sicherheit der Kombination von BNT113 und Pembrolizumab bewerten. Diese Daten werden benötigt, um die partielle klinische Unterbrechung für den anschließenden randomisierten Teil der Phase-2-Studie zu adressieren.

Individualisierte neoantigenspezifische Immuntherapie (iNeST)

Unser iNeST Produktkandidat BNT122 wird gemeinsam mit Genentech entwickelt.

- BNT122 trägt den internationalen lizenzfreien Namen (international non-proprietary name (INN)) „autogene cevumeran“.
- Eine entblindete Phase-1a/1b-Studie wird derzeit durchgeführt. Diese untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit sowie die Immunantwort und Pharmakokinetik von autogene cevumeran sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit Atezolizumab in Patienten mit lokal fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren.
- Eine entblindete Phase-2-Studie läuft derzeit, die Wirksamkeit und Sicherheit von autogene cevumeran in Kombination mit Pembrolizumab, im Vergleich zur Pembrolizumab als Monotherapie in Patienten mit zuvor unbehandeltem fortgeschrittenem Melanom untersucht.
- Angesichts des schwierigen Zeitplans für die Patientenaufnahme in die Studie durch die Folgen der SARS-CoV-2-Pandemie und der sich entwickelnden Behandlungsmöglichkeiten bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) haben BioNTech und Genentech entschieden, die zuvor geplante Phase-2-Studie bei Patienten mit risikoreichem, operativ-entferntem NSCLC im Frühstadium zu beenden. Genentech und BioNTech evaluieren weitere Optionen für die Behandlung von Krebspatienten im Frühstadium der Erkrankung mit autogene cevumeran.
- Eine dieser Möglichkeiten der Frühbehandlung ist die adjuvante Behandlung von Darmkrebs. Die Behandlung des ersten Probanden in einer randomisierten Phase-2-Studie in Patienten mit chirurgisch entferntem Darmkrebs im 2. Stadium (hohes Risiko)/3. Stadium, die zirkulierende Tumor-DNA aufweisen, wird für die erste Hälfte in diesem Jahr erwartet.

RiboCytokines

- BNT151 ist eine nukleosid-modifizierte mRNA, die für eine Interleukin-2 (IL-2) Variante kodiert. IL-2 ist ein wichtiges Zytokin für die Immunantwort von T-Zellen, das die Differenzierung, Proliferation, das Überleben und die Effektor-Funktionen von T-Zellen unterstützt. BNT151 wurde entwickelt, um anti-tumorale T-Zellen zu stimulieren, ohne immunsuppressive regulatorische T-Zellen in großem Umfang auszulösen. Im Februar 2021 wurde der erste Patient im Rahmen der nicht-verblindeten First-in-Human-Phase-1/2a-Studie behandelt. Die Studie wird in mehreren Zentren durchgeführt und dient der Dosisfindung sowie der Bewertung der Sicherheit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von BNT151. Dosis-Expansionskohorten sind in verschiedenen soliden Tumorindikationen geplant, einschließlich dem Plattenepithelkarzinom des Kopf-Hals-Bereichs, Leberkarzinom, Nierenkarzinom, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, sowie dreifach-negatives Brustkarzinom. Der Monotherapie-Teil der Dosis-Eskalation schließt Patienten mit metastasierenden und inoperablen Tumoren ein, für die es keine Standardtherapie mit einer zu erwartenden therapeutischen Wirkung gibt. Im Kombinationsteil der

- Dosis-Eskalation werden Patienten mit verschiedenen soliden Tumoren eingeschlossen, die mit BNT151 gemeinsam mit der jeweiligen Standardtherapie behandelt werden.
- BNT152+153 – Im Februar genehmigte die U.S. FDA den IND-Antrag für eine Phase-1-Studie für BNT152+153. Wir planen weiterhin im ersten Halbjahr 2021 den Beginn einer gemeinsamen Phase-1-Studie mit BNT152 (kodiert für IL-7) und BNT153 (kodiert für IL-2) in verschiedenen soliden Tumoren.

RiboMabs

- BNT141 – Im Februar genehmigte die U.S. FDA den IND-Antrag für den Beginn einer klinischen First-in-Human-Phase-1-Studie mit BNT141.
- BNT142 – Wir erwarten im zweiten Halbjahr 2021 den Beginn einer klinische Phase-1-Studie mit BNT142.

Antikörper

Checkpoint-Immunmodulatoren der nächsten Generation

BNT311 und BNT312 werden gemeinsam mit Genmab entwickelt.

- BNT311/GEN1046 – Daten aus der laufenden Phase-1/2a-Studie mit BNT311 (PD-L1x4-1BB) wurden im November letzten Jahres auf der SITC Konferenz präsentiert. Die Ergebnisse umfassen Daten zu 61 stark vorbehandelten Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren. Ein weiteres Daten-Update aus der Studie wird im zweiten Halbjahr 2021 erwartet.
- BNT312/GEN1042 – Wir erwarten erste Daten aus der Phase-1/2a-Studie in soliden Tumoren mit BNT312 in der zweiten Jahreshälfte 2021.

Zelltherapien

CAR-T-Zell-Immuntherapie

BNT211 ist BioNTechs am weitesten fortgeschrittener CAR-T Produktkandidat. Er adressiert das tumor-spezifische Antigen CLDN6 und wurde in Kombination mit einem CAR-T-Zellen amplifizierenden RNA-Impfstoff (CARVac) entwickelt. Dieser kodiert für eine CAR-Zielstruktur für die *in-vivo*-Expansion nach CAR-T Behandlung. CARVac basiert auf der RNA-LPX Technologie, die auch in unserem FixVac-Ansatz verwendet wird. Dabei wird die RNA spezifisch an antigenpräsentierende Zellen geliefert. Dies führt dazu, dass die CAR-Zielstruktur auf der Oberfläche exprimiert wird.

- BNT211 – Im Februar 2021 wurde der erste Patient im Rahmen der ersten Humanstudie behandelt. Die entblindete Phase-1/2a-Dosis-Eskalationsstudie wird in mehreren Zentren durchgeführt und untersucht die Behandlung einer Reihe von Tumorerkrankungen (Basket Trial) mit oder ohne CLDN6 CARVac in Patienten mit CLDN6-positiven wiederkehrenden oder refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren. Dazu gehören auch, aber nicht ausschließlich, Eierstock- und Hodenkrebs. Die Kombination mit CLDN6 CARVac soll die Expansion und Persistenz der CLDN6 CAR-T-Zellen erhöhen. Das primäre Ziel der Studie ist die Bewertung der Sicherheit. Zu den sekundären Studienzielen gehören die Bewertung der objektiven Ansprechrate, Krankheitskontrolle und Dauer des Therapieeffekts. Wir erwarten ein erstes Daten-Update aus dieser Studie im zweiten Halbjahr 2021.

Neoantigen-spezifische T-Zelltherapie

- BNT221 (NEO-PTC-01) – Die Behandlung des ersten Patienten im Rahmen der Phase-1-Dosis-Eskalationsstudie wird im ersten Halbjahr 2021 erwartet. Die Studie untersucht BNT221 in Hautkrebspatienten mit metastasierenden, refraktären Tumoren, bei denen Checkpoint-Inhibitoren keinen Effekt zeigen. Das primäre Ziel der Studie ist die Bewertung von Sicherheit und Durchführbarkeit der Behandlung mit BNT221. Zusätzlich werden Immunogenität und klinische Wirksamkeit untersucht.

Small Molecule Immunomodulators

Toll-Like-Rezeptor-Liganden

- BNT411 – BNT411 wird in einer laufenden Phase-1/2a-Dosis-Eskalationsstudie in Patienten mit soliden Tumoren als Monotherapie und in Kombination mit Atezolizumab, Carboplatin und Etoposide in Chemotherapie-naiven Patienten mit weit fortgeschrittenen kleinzelligen Lungenkarzinom untersucht. Wir erwarten im zweiten Halbjahr 2021 Daten aus der Studie.

Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr 2020

Umsatz: Der Gesamtumsatz in dem zum 31. Dezember 2020 endenden Quartal wurde auf 345,4 Millionen Euro geschätzt, verglichen mit 28,0 Millionen Euro für das zum 31. Dezember 2019 endende Quartal. Für das zum 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr wird der Gesamtumsatz auf 482,3 Millionen Euro geschätzt, verglichen mit 108,6 Millionen Euro für den Vorjahresvergleichszeitraum. Die Gesamtumsätze stiegen hauptsächlich dadurch, dass erstmals die Erlöse aus zwei neuen Kollaborationsvereinbarungen erfasst wurden, die BioNTech für die Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs abgeschlossen hat, und schließlich zur Erfassung von kommerziellen COVID-19-Impfstoffumsätzen geführt haben. Im Rahmen der Pfizer-Kollaboration wurden Pfizer und uns auf der Grundlage von Marketing- und Vertriebsrechten Territorien zugewiesen. Unsere kommerziellen Umsätze umfassen einen geschätzten Betrag in Höhe von 188,5 Millionen Euro¹, der den Anteil am Bruttogewinn aus den COVID-19-Impfstoffverkäufen im Gebiet des Kollaborationspartners, also einen Nettobetrag, darstellt. Darüber hinaus wurden 61,4 Millionen Euro Umsatzerlöse aus Verkäufen der von uns hergestellten Produkte an unseren Kollaborationspartner erzielt und 20,6 Millionen Euro direkte COVID-19-Impfstoffverkäufe an Kunden in unserem Territorium Deutschland erfasst.

Umsatzkosten: Die Umsatzkosten beliefen sich in dem zum 31. Dezember 2020 endenden Quartal auf geschätzte 41,0 Millionen Euro, verglichen mit 4,4 Millionen Euro in dem zum 31. Dezember 2019 endenden Quartal. Für das zum 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr beliefen sich die geschätzten Umsatzkosten auf 59,3 Millionen Euro, verglichen mit 17,4 Millionen Euro im Vorjahresvergleichszeitraum. Die geschätzten Umsatzkosten in Höhe von 35,6 Millionen Euro wurden erstmalig im Zusammenhang mit unseren COVID-19-Impfstoffverkäufen erfasst. Dazu gehört auch der Anteil von Pfizer an unseren Bruttogewinnen. Die Umsatzkosten enthalten keine Kosten im Zusammenhang mit der Produktion von Produkten vor der Markteinführung, da diese in der Periode, in der sie anfallen, als Forschungs- und Entwicklungskosten ausgewiesen werden.

Forschungs- und Entwicklungskosten: Für das zum 31. Dezember 2020 endende Quartal betragen die Kosten für Forschung und Entwicklung 257,0 Millionen Euro gegenüber 65,4 Millionen Euro für das zum 31. Dezember 2019 endende Quartal. Für das zum 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr beliefen sich die Kosten für Forschung und Entwicklung auf 645,0 Millionen Euro, verglichen mit 226,5 Millionen Euro im Vorjahresvergleichszeitraum. Dieser Anstieg war im Wesentlichen auf höhere Entwicklungsaufwendungen für unser COVID-19-Impfstoffprogramm BNT162 zurückzuführen. Die Forschungs- und Entwicklungskosten beinhalten unseren Anteil der Kosten, welcher anhand der Pfizer Kollaborationsvereinbarung auf uns entfällt. Die Forschungs- und Entwicklungskosten werden zu gleichen Teilen von Pfizer und uns getragen. Weitere Gründe für den Anstieg waren die gestiegenen Ausgaben für Laborbedarf sowie die gestiegene Mitarbeiterzahl, die höhere Löhne, Gehälter und Sozialversicherungsbeiträge zur Folge hatte. Zusätzlich trug ab dem 6. Mai 2020 das zu diesem Zeitpunkt erworbene neue U.S.-Tochterunternehmen BioNTech US Inc. zu den Forschungs- und Entwicklungskosten bei.

Allgemeine und Verwaltungskosten: Die allgemeinen und Verwaltungskosten beliefen sich in dem zum 31. Dezember 2020 endenden Quartal auf 36,1 Millionen Euro, verglichen mit 11,1 Millionen Euro in dem zum 31. Dezember 2019 endenden Quartal. Für das zum 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr, beliefen sich die allgemeinen und Verwaltungskosten auf 94,0 Millionen Euro, verglichen mit 45,5 Millionen Euro im Vorjahresvergleichszeitraum. Dieser Anstieg war hauptsächlich auf höhere Kosten für Dienstleistungen, einen Anstieg des Personalbestands, der zu höheren Löhnen, Gehältern und Sozialversicherungsbeiträgen führte, sowie gestiegene Versicherungsprämien zurückzuführen. Zusätzlich trug ab dem 6. Mai 2020 das zu diesem Zeitpunkt erworbene neue U.S.-Tochterunternehmen BioNTech US Inc. zu den allgemeinen und Verwaltungskosten bei.

Ertragsteuern: Mit Erhalt der Notfallgenehmigungen, vorübergehenden Zulassungen oder Zulassungen unter Vorbehalt für den COVID-19-Impfstoff, hat BioNTech den Ansatz aktiver latenter Steuern neu bewertet. Zum 31. Dezember 2020 wurden netto aktive latente Steuern in Bezug auf die kumulierten steuerlichen Verlustvorträge und temporären Differenzen der deutschen steuerlichen Organschaft mit einem Ertragssteuereffekt von 161,0 Millionen Euro angesetzt.

Gewinn / Verlust der Periode: Der Nettogewinn in dem zum 31. Dezember 2020 endenden Quartal betrug 366,9 Millionen Euro, verglichen mit einem Nettoverlust von 58,2 Millionen Euro in dem zum 31. Dezember 2019 endenden Quartal. Für das zum 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr belief sich der Nettogewinn auf 15,2 Millionen Euro, verglichen mit 179,2 Millionen Euro Nettoverlust in der gleichen Periode im Vorjahreszeitraum.

Liquidität: Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente betragen zum 31. Dezember 2020 1,2 Milliarden Euro.

Ausstehende Aktien: Zum 31. Dezember 2020 waren 241.521.065 Aktien ausgegeben.

Aktueller Auftragsbestand für Bestellungen des COVID-19-Impfstoffs

Geschätzte COVID-19-Impfstoffumsätze für BioNTech bei Auslieferung der derzeit unterzeichneten Lieferverträge (~1,4 Milliarden Dosen): ~9,8 Milliarden Euro.	
Die Schätzung beinhaltet:	
<ul style="list-style-type: none"> • Erwartete Umsatzerlöse aus dem direkten Verkauf des COVID-19-Impfstoffs an Kunden in unseren Territorien • Erwartete Umsätze aus Verkäufen an unsere Kollaborationspartner • Erwartete umsatzabhängige Meilensteinzahlungen unserer Kollaborationspartner • Erwartete Umsätze in Bezug auf unseren Anteil am Bruttogewinn aus COVID-19-Impfstoffverkäufen in den Territorien der Kollaborationspartner 	
Zusätzliche Umsätze werden im Zusammenhang mit weiteren Lieferverträgen für Lieferungen im Jahr 2021 erwartet.	
Das Ziel für die Produktionskapazität für das Gesamtjahr 2021 wurde von 2,0 auf 2,5 Milliarden Dosen erhöht, um die gestiegene Nachfrage bedienen zu können.	

Finanzieller Ausblick 2021: BioNTech gibt nachfolgend einen Ausblick auf ausgewählte Finanzkennzahlen für das Gesamtjahr 2021, basierend auf den aktuellen Prognosen der Basisplanung:

Prognostizierte Aufwendungen und Investitionsausgaben für das Gesamtjahr 2021 ²	
Forschungs- & Entwicklungskosten	750 Millionen Euro – 850 Millionen Euro Geplante Steigerung der Forschungs- und Entwicklungsausgaben im zweiten Halbjahr 2021 und darüber hinaus, um die Entwicklungspipeline auszuweiten und weiterzuentwickeln.
Vertriebs-, allgemeine und Verwaltungskosten	Bis zu 200 Millionen Euro
Investitionsausgaben	175 Millionen Euro – 225 Millionen Euro
Geschätzte steuerrechtliche Annahmen für das Gesamtjahr 2021	
Unternehmenssteuersatz der deutschen steuerlichen Organschaft	~31%
Kumulierte steuerliche Verlustvorträge der deutschen steuerlichen Organschaft zum 31. Dezember 2020	~450 Millionen Euro ³

Die vollständigen Finanzergebnisse finden Sie im Dokument 20-F auf der SEC Webseite (<https://www.sec.gov/>).

1 Geschätzte Zahlen, die auf vorläufigen Daten basieren, die zwischen Pfizer und BioNTech ausgetauscht wurden und im Dokument 20-F vollständig beschrieben werden. Änderungen unseres Anteils am Bruttogewinn des Kooperationspartners werden prospektiv erfasst.

2 Die Spannen spiegeln die Prognosen der aktuellen Basisplanungen wider.

3 457,9 Millionen Euro körperschaftsteuerliche Verlustvorträge und 450,9 Millionen Euro gewerbesteuerliche Verlustvorträge bezogen auf die deutsche steuerliche Organschaft.

Informationen zur Telefonkonferenz und Webcast

BioNTech SE wird heute um 14 Uhr MESZ eine Telefonkonferenz samt Webcast anbieten, um die Quartalsergebnisse sowie ein Unternehmensupdate für das vierte Quartal und das gesamte Geschäftsjahr 2020 zu präsentieren.

Deutschland: +49 (0) 692 2222 625
Standard International: +44 (0) 2071 928338
Zugangscode: 4038477

Bitte wählen sie sich 10 Minuten vor Beginn der Konferenz ein.

Ein Live-Webcast sowie die Präsentation werden ebenfalls auf <https://biontech.de/> unter „Events & Presentations“ im Investorenbereich der Webseite zur Verfügung gestellt. Ein Audiomitschnitt der Präsentation wird nach Ende des Live-Webcasts für 30 Tage auf der Webseite veröffentlicht.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, dass bei der Entwicklung von Therapien für Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung neuartiger Biopharmazeutika rasch voranzutreiben. Das diversifizierte Portfolio an onkologischen Produktkandidaten umfasst individualisierte Therapien sowie off-the-shelf-Medikamente auf mRNA-Basis, innovative chimäre Antigenrezeptor (CAR)-T-Zellen, bispezifische Checkpoint-Immunmodulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Small Molecules. Auf Basis seiner umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten entwickelt BioNTech neben seiner vielfältigen Onkologie-Pipeline gemeinsam mit Kollaborationspartnern verschiedene mRNA-Impfstoffkandidaten für eine Reihe von Infektionskrankheiten. BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten Kooperationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genavant, Fosun Pharma und Pfizer.

Weitere Informationen finden Sie unter: www.BioNTech.de

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen von BioNTech im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschließlich BioNTechs zu erwartende Umsatzerlöse und Nettogewinne durch die Verkäufe des COVID-19-Impfstoffs von BioNTech und Pfizer, der in der Europäischen Union als COMIRNATY[®] bezeichnet wird und eine bedingten Marktzulassung erhalten hat – diese beziehen sich auf Gebiete, die in der Verantwortung von BioNTechs Kollaborationspartnern liegen, insbesondere solche Zahlen, die auf vorläufigen Schätzungen von BioNTechs Partnern beruhen; das Ausmaß in dem ein COVID-19-Impfstoff in der Zukunft weiter benötigt wird; die Konkurrenz durch andere COVID-19-Impfstoffe oder bezogen auf BioNTechs weitere Produktkandidaten, einschließlich solcher mit anderen Wirkmechanismen und anderen Herstellungs- und Vertriebsbedingungen, dazu gehören unter anderem Wirksamkeit, Herstellungskosten, Lager- und Vertriebsbedingungen, die Breite der zugelassenen Anwendung, Nebenwirkungsprofil und Beständigkeit der Immunantwort; die Preisgestaltung und Kostenerstattung für den COVID-19-Impfstoff von BioNTech und Pfizer sowie weitere Produktkandidaten von BioNTech, falls diese zugelassen werden; der Beginn, der Zeitplan und Fortschritt sowie die Ergebnisse und die Kosten der Forschungs- und Entwicklungsprogramme von BioNTech dazu gehören die laufenden sowie zukünftige präklinischen und klinische Studien von BioNTech, einschließlich Aussagen in Bezug auf Beginn und Abschluss der Studien oder den Zeitpunkt von Versuchen und den damit zusammenhängenden Vorbereitungsarbeiten, den Zeitraum, in dem die Ergebnisse der Untersuchungen zur Verfügung stehen werden sowie die Forschungs- und Entwicklungsprogramme von BioNTech; den Zeitpunkt und die Fähigkeit von BioNTech, behördliche Zulassungen für BioNTechs Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; die Fähigkeit und Bereitschaft von BioNTechs Kooperationspartnern, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten und Prüfpräparate aufrechtzuerhalten; die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf Entwicklungsprogramme, Lieferketten, Kooperationspartner und BioNTechs Finanzergebnisse; unvorhergesehene Sicherheitsprobleme und Schadensersatzforderungen in Zusammenhang mit Personenschäden oder Todesfällen, durch Verwendung des COVID-19-Impfstoffs von BioNTech und Pfizer sowie anderer von BioNTech entwickelter oder hergestellter Produkte und Produktkandidaten; BioNTechs Schätzungen der Ausgaben, der laufenden Verluste, der zukünftigen Einnahmen und des Kapitalbedarfs sowie BioNTechs Bedarf an oder die Fähigkeit des Unternehmens, zusätzliche Finanzmittel einzuwerben; die Entwicklung von BioNTechs Wettbewerbern und der Branche sowie zugehörige Prognosen; BioNTechs Fähigkeit, die eigenen Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und die Produkte, einschließlich des COVID-19-Impfstoffs von BioNTech und Pfizer, sowie BioNTechs Produktkandidaten herzustellen; BioNTechs prognostizierter Nettoumsatz für den COVID-19-Impfstoff im Jahr 2021; BioNTechs prognostizierte Bruttomargen, Ausgaben und Aufwendungen sowie der Steuersatz für 2021; BioNTechs Impfstoffproduktionsziel für 2021; und BioNTechs COVID-19-Impfstoffumsätze und Nettoumsatz. Diese unterliegen zahlreichen Schätzungen und sind in unserem Jahresbericht (20-F) detaillierter ausgeführt. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „strebt an“, „schätzt“, „glaubt“, „prognostiziert“, „potenziell“, „setzt fort“ oder die negative Form dieser Begriffe oder einer anderen vergleichbaren Terminologie identifiziert werden, allerdings müssen nicht alle zukunftsgerichteten Aussagen diese Wörter enthalten. Die zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung sind weder Versprechen noch Garantien und sollten nicht als solche angesehen werden, da sie einer Reihe von bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren unterliegen, von denen viele außerhalb der Kontrolle von BioNTech liegen und die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. Dem Leser wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ in BioNTechs Geschäftsbericht 2019 (Annual Report) in dem am 31. März 2020 bei der SEC eingereichten Formular 20-F, und darauffolgenden Berichten zu lesen, die von BioNTech bei der SEC eingereicht wurden. Sie sind auf der Website der SEC unter www.sec.gov verfügbar. Außerhalb rechtlicher Verpflichtungen übernimmt BioNTech keinerlei Verpflichtung, solche in die Zukunft gerichteten Aussagen nach dem Datum dieser Mitteilung zu aktualisieren, um sie an die tatsächlichen Ergebnisse oder Änderungen der Erwartungen anzupassen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen von BioNTech und gelten nur zum jetzigen Zeitpunkt.

Investor Relations

Sylke Maas, Ph.D.
VP Investor Relations & Strategy
Tel: +49 (0)6131 9084 1074
E-mail: investors@biontech.de

Media Relations

Jasmina Alatovic
Senior Manager Global External Communications
Tel: +49 (0)6131 9084 1513 or +49 (0)151 1978 1385
E-mail: Media@biontech.de

<i>(in Tausend)</i>	31. Dezember 2020	31. Dezember 2019
Aktiva		
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	€ 163.490	€ 89.434
Sachanlagen	226.968	93.044
Nutzungsrechte	98.988	55.018
Sonstige Vermögenswerte	1.045	-
Latente Steueransprüche	161.233	-
Summe langfristige Vermögenswerte	€ 651.724	€ 237.496
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte	64.120	11.722
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	165.468	11.913
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	137.234	1.680
Sonstige Vermögenswerte	60.966	9.069
Ertragsteueranspruch	898	756
Abgegrenzte Aufwendungen	28.001	5.862
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	1.210.209	519.149
Summe kurzfristige Vermögenswerte	€ 1.666.896	€ 560.151
Bilanzsumme	€ 2.318.620	€ 797.647
Passiva		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	246.310	232.304
Kapitalrücklagen	1.514.451	686.714
Eigene Anteile	(4.789)	(5.525)
Bilanzverlust	(409.629)	(424.827)
Sonstige Rücklagen	25.503	4.826
Summe Eigenkapital	€ 1.371.846	€ 493.492
Langfristige Schulden		
Verzinsliche Darlehen	231.047	68.904
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	31.476	-
Rückstellungen	5.498	-
Vertragsverbindlichkeiten	71.892	97.109
Sonstige Verbindlichkeiten	566	-
Latente Steuerschulden	281	-
Summe langfristige Schulden	€ 340.760	€ 166.013
Kurzfristige Schulden		
Verzinsliche Darlehen	9.142	5.307
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	102.288	20.498
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	74.075	10.352
Zuwendungen der öffentlichen Hand	91.951	-
Steuerrückstellungen	11	150
Sonstige Rückstellungen	903	762
Vertragsverbindlichkeiten	299.583	93.583
Sonstige Verbindlichkeiten	28.061	7.490
Summe kurzfristige Schulden	€ 606.014	€ 138.142
Summe Schulden	€ 946.774	€ 304.155
Bilanzsumme	€ 2.318.620	€ 797.647

Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung

<i>(in Tausend, bis auf Ergebnis je Aktie)</i>	Geschäftsjahre zum 31. Dezember		
	2020	2019	2018
Umsatzerlöse			
Forschungs- und Entwicklungsumsätze	€ 178.849	€ 84.428	€ 101.837
Kommerzielle Umsätze	303.476	24.161	25.738
Summe Umsatzerlöse	482.325	108.589	127.575
Umsatzkosten	(59.333)	(17.361)	(13.690)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(645.029)	(226.466)	(143.040)
Vertriebs- und Marketingkosten	(14.512)	(2.718)	(3.041)
Allgemeine und Verwaltungskosten	(94.049)	(45.547)	(26.334)
Sonstige betriebliche Aufwendungen	(2.358)	(739)	(720)
Sonstige betriebliche Erträge	250.539	2.724	5.396
Betriebsergebnis	€ (82.417)	€ (181.518)	€ (53.854)
Finanzerträge*	1.564	4.122	8.046
Finanzaufwendungen*	(62.946)	(326)	(48)
Zinsaufwand aus Leasingverbindlichkeiten	(2.003)	(1.718)	(1.721)
Anteil am Ergebnis von nach der Equity-Methode bilanzierten Beteiligungen	-	-	(84)
Verlust vor Steuern	€ (145.802)	€ (179.440)	€ (47.662)
Ertragsteuern	161.000	268	(600)
Gewinn / (Verlust) der Periode	€ 15.198	€ (179.172)	€ (48.262)
Davon entfallen auf:			
Anteilseigner des Mutterunternehmens	15.198	(179.056)	(48.019)
nicht beherrschende Anteile	-	(116)	(243)
Gewinn / (Verlust) der Periode	€ 15.198	€ (179.172)	€ (48.262)

Ergebnis je Aktie

Unverwässertes und verwässertes, bezogen auf das den Inhabern von Stammaktien des Mutterunternehmens zuzurechnende Ergebnis**

€0,06

€(0,85)

€(0,25)

* Fremdwährungsdifferenzen auf kumulierter Basis werden entweder als Finanzerträge oder Finanzaufwendungen ausgewiesen und können während der Berichtsperioden zwischen diesen beiden Positionen wechseln.

** Die Anzahl der Aktien für die Berechnung des Ergebnisses je Aktie für die Geschäftsjahre zum 31. Dezember 2019 und 31. Dezember 2018 wurde angepasst, um die Kapitalerhöhung aufgrund eines Aktiensplits von 1:18 vom 18. September 2019 rückwirkend darzustellen.

Konzern-Kapitalflussrechnung

(in Tausend)	Geschäftsjahre zum 31. Dezember		
	2020	2019	2018
Betriebliche Tätigkeit			
Gewinn / (Verlust) der Periode	€ 15.198	€ (179.172)	€ (48.262)
Ertragsteuern	(161.000)	(268)	600
Verlust vor Steuern	€ (145.802)	€ (179.440)	€ (47.662)
Anpassungen zur Überleitung des Ergebnisses vor Steuern auf die Netto-Cashflows:			
Abschreibungen Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte	38.744	33.896	21.984
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	32.142	30.236	7.641
Umrechnungsdifferenzen, netto	41.275	70	459
(Gewinn) / Verlust aus dem Abgang von Sachanlagen	595	542	(14)
Finanzerträge	(1.564)	(1.782)	(1.996)
Zinsaufwand aus Leasingverbindlichkeiten	2.003	1.717	1.721
Finanzaufwendungen	20.336	326	48
Veränderungen der Zuwendungen der öffentlichen Hand	91.951	-	-
Anteil am Ergebnis eines assoziierten Unternehmens und eines Gemeinschaftsunternehmens	-	-	84
Sonstige nicht zahlungswirksame Erträge	1.749	-	-
Veränderungen des Nettoumlaufvermögens:			
Abnahme / (Zunahme) der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Vertragsvermögenswerte	(247.886)	2.939	(18.732)
Abnahme / (Zunahme) der Vorräte	(49.794)	(5.798)	(1.253)
(Abnahme) / Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Verbindlichkeiten, Vertragsverbindlichkeiten und Rückstellungen	204.583	(80.577)	(21.080)
Erhaltene Zinsen	1.444	1.256	1.996
Gezahlte Zinsen	(3.628)	(2.044)	(1.769)
Netto erstattete (gezahlte) Ertragsteuern	378	122	(304)
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit	€ (13.474)	€ (198.537)	€ (58.877)
Investitionstätigkeit			
Erwerb von Sachanlagen	(66.033)	(38.592)	(29.901)
Erlöse aus der Veräußerung von Sachanlagen	1.241	21	705
Erwerb von immateriellen Vermögenswerten und Nutzungsrechten	(19.413)	(32.488)	(37.256)
Erwerb von Tochterunternehmen und Geschäftsbetrieben abzüglich erworbener Zahlungsmittel	(60.643)	(6.056)	-
Cashflows aus der Investitionstätigkeit	€ (144.848)	€ (77.115)	€ (66.452)
Finanzierungstätigkeit			
Zahlungseingänge aus der Ausgabe von gezeichnetem Kapital abzüglich Transaktionskosten	753.007	375.351	361.725
Zahlungseingänge aus der Aufnahme von Darlehen	156.027	11.000	5.600
Tilgung von Darlehen	(1.566)	-	-
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	(12.743)	(3.061)	(2.148)
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit	€ 894.725	€ 383.290	€ 365.177
Netto Zunahme von Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	736.403	107.638	239.848
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(45.343)	16	(459)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 1. Januar	519.149	411.495	172.106
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 31. Dezember	€ 1.210.209	€ 519.149	€ 411.495