

BioNTech veröffentlicht Ergebnisse des zweiten Quartals 2021 und Informationen zur Geschäftsentwicklung

August 9, 2021

- Auslieferung von weltweit mehr als einer Milliarde BNT162b2-Impfstoffdosen in über 100 Länder oder Regionen bis zum 21. Juli 2021
- Geschlossene Lieferverträge für 2021 umfassen rund 2,2 Milliarden BNT162b2-Impfstoffdosen (Stand 21. Juli 2021)
- Im Onkologie-Bereich wurden die ersten Patienten in den beiden FixVac-Studienprogrammen BNT111 und BNT113 in randomisierten Phase-2-Studien behandelt; BioNTech hat außerdem die ersten Patienten in Phase-1-Studien für BNT152+153 sowie BNT221 behandelt
- BioNTechs Onkologie-Pipeline hat sich weiterentwickelt: derzeit befinden sich 15 Produktkandidaten in 18 laufenden Studien

Telefonkonferenz und Webcast sind für den 9. August 2021 um 14:00 Uhr MEZ
(8:00 Uhr U.S. Eastern Time) geplant.

MAINZ, Deutschland, 9. August 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 am 30. Juni 2021 endenden zweiten Quartals und ersten Halbjahrs veröffentlicht sowie Informationen zur Geschäftsentwicklung bekanntgegeben.

„Gemeinsam mit unserem Partner Pfizer haben wir die Marke von einer Milliarde ausgelieferter COVID-19-Impfstoffdosen weltweit überschritten. Wir sind stolz darauf, diesen Meilenstein nach nur sechs Monaten erreicht zu haben und mit unserer proprietären mRNA-Technologie für die Menschen einen Unterschied bewirkt zu haben. Um die anhaltende Pandemie zu adressieren, bauen wir die Versorgung mit unserem COVID-19-Impfstoff in mehr als 100 Ländern und Regionen weltweit aus und verbessern so auch den Zugang weltweit für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Gleichzeitig haben wir unsere Onkologie-Pipeline weiterentwickelt und vor Kurzem randomisierte Phase-2-Studien für zwei FixVac-Programme begonnen. Zudem haben mehrere Onkologie-Programme unterschiedlicher Technologieplattformen die späte Testphase erreicht und bieten so das Potenzial, in den kommenden Jahren eine Reihe von neuen Produktkandidaten auf den Markt zu bringen.“

Zweites Quartal 2021 und anschließende Updates

Infektionskrankheiten

COVID-19-Impfstoffprogramm – BNT162b2

Updates aus der klinischen Entwicklung von BNT162b2

- In mehreren klinischen Studien werden aktuell Daten erhoben, um den Zugang zu BNT162b2 und die Zulassung des Impfstoffs auf weitere Regionen und zusätzliche Bevölkerungsgruppen, etwa auf Kinder zwischen 6 Monaten und 11 Jahren oder gesunde Schwangere, zu erweitern.
- Am 1. April 2021 gaben BioNTech und Pfizer aktualisierte Topline-Daten der globalen Phase-3-Studie mit BNT162b2 bekannt. Diese zeigten eine hohe Wirksamkeit sowie keine schweren Sicherheitsbedenken bis zu sechs Monate nach Erhalt der zweiten Impfstoffdosis. Die Daten wurden am 29. Juli 2021 auf dem Online-Preprint-Server medRxiv veröffentlicht.¹ Die Wirksamkeit basiert auf der Analyse von 971 bestätigten symptomatischen COVID-19-Fällen, die in der zulassungsrelevanten Phase-3-Studie bis zum 13. März 2021 festgestellt wurden. BNT162b2 wies sieben Tage bis sechs Monate nach der zweiten Impfung einen Schutz von 91,2 % gegen eine COVID-19-Erkrankung auf. Des Weiteren schützte der Impfstoff mit einer 95,7-prozentigen Wirksamkeit ebenfalls sieben Tage nach der zweiten Impfung vor einem schweren COVID-19-Krankheitsverlauf, basierend auf der Definition der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“). Die Sicherheitsdaten zeigten ein vorteilhaftes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil. Eine weitere Auswertung von 800 Studienteilnehmern in Südafrika bestätigte eine 100-prozentige Wirksamkeit gegen den SARS-CoV-2 Stamm B.1.351 (Beta-Variante). Diese Daten unterstützen vorherige Ergebnisse aus Immunogenitätsstudien vom 15. April, die zeigen, dass BNT162b2 eine starke Immunantwort mit neutralisierenden Antikörpern gegen die B.1.351-Variante induziert.² Die aktualisierten Studien-Daten wurden bei den Zulassungsbehörden eingereicht und werden dort aktuell überprüft.
- Eine klinische Studie innerhalb der globalen Phase-1/2/3-Studie umfasst folgende Untersuchungen: (1) Die Prüfung einer Auffrischungsimpfung mit BNT162b2 für eine anhaltende Immunität gegen COVID-19 und zum Schutz vor einer COVID-19 Erkrankung durch potenziell neu auftretende Virusvarianten. (2) Die Evaluierung einer modifizierten und variantenspezifischen Version von BNT162b2, die das vollständige Spike-Protein der Beta-Variante adressiert. Das Ziel dieser Studien ist es, ein entsprechendes Vorgehen bei der Entwicklung, Herstellung und Zulassung zu ermitteln, dem die Unternehmen folgen würden, sollte es zu einer derartigen Mutation von SARS-CoV-2 kommen, die eine Anpassung erforderlich machen würde.
- Am 10. Juni 2021 veröffentlichten BioNTech und Pfizer Ergebnisse von *in-vitro*-Studien in *Nature*, die zeigen, dass die Seren

von mit BNT162b2 geimpften Personen die SARS-CoV-2-Virusstämmen B.1.617.1 (Delta-Variante) sowie B.1.525 (Eta-Variante, zuerst in Nigeria identifiziert) neutralisieren. Die Neutralisierung der Eta-Variante war vergleichbar mit der Neutralisierung gegenüber dem Wildtyp-Virus, während die Neutralisierung der Delta-Variante geringer war als die des Wildtyp-Virus, aber immer noch wirksam.³

- Im Juli 2021 gaben BioNTech und Pfizer ein Update zu ihrer umfassenden Strategie zu Auffrischungsimpfungen (Booster) bekannt. Die Unternehmen haben erste Ergebnisse der laufenden Phase-1/2/3-Studie zu Auffrischungsimpfungen mit einer dritten Dosis des derzeitigen BNT162b2-Impfstoffs analysiert und beobachtet, dass eine Auffrischungsimpfung sechs Monate nach der zweiten Dosis ein konsistentes Verträglichkeitsprofil aufweist. Bei jüngeren wie älteren Erwachsenen, die eine dritte Auffrischungsimpfung erhalten haben, wurden, verglichen mit Personen, die zwei Dosen BNT162b2 erhalten haben, hohe Antikörpertiter festgestellt. Verglichen mit den Titerwerten nach zweifacher Impfung wiesen die Immunsereen von Personen nach einer Auffrischungsimpfung neutralisierende Antikörpertiter auf, die gegen den ursprünglichen SARS-CoV-2-Wildtyp-Stamm mehr als 5- bis 8-fach höher waren. Gegen B.1.351-Stamm (Beta-Variante) waren die Titer mehr als 15- bis 21-fach höher. Des Weiteren führte eine Auffrischungsimpfung mit BNT162b2 zu neutralisierenden Antikörpertitern gegen die Delta-Variante, die mehr als 5- bis 11-fach höher waren als nach einer zweifachen Impfung. Die beiden Unternehmen planen, in den kommenden Wochen genauere Daten aus der Analyse zu veröffentlichen sowie die Daten bei der FDA, der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und anderen Zulassungsbehörden einzureichen.
- BioNTech und Pfizer sind der Ansicht, dass eine Auffrischungsimpfung oder dritte Dosis von BNT162b2 das Potenzial hat, die höchste Schutzwirkung gegen alle derzeit getesteten Varianten, einschließlich Delta, aufrechtzuerhalten. Dennoch beobachten die Unternehmen die Situation aufmerksam und entwickeln und testen in einer klinischen Studie eine angepasste Version des COVID-19-Impfstoffs, der auf das vollständige Spike-Protein der Delta-Variante abzielt. Die Studie zur Untersuchung der Delta-Variante ist Teil von BioNTechs und Pfizers umfangreicher Strategie, Virusvarianten zu adressieren, sollte dies in Zukunft von Nöten sein. Die beiden Unternehmen gehen davon aus, die klinischen Studien, vorbehaltlich behördlicher Genehmigungen, im August 2021 beginnen zu können.
- Im Juli 2021 starteten BioNTech und Pfizer eine Phase-3-Studie, um die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit einer 30µg-Auffrischungsimpfung mit BNT162b2 im Vergleich zu Placebo in ungefähr 10.000 Probanden im Alter von mindestens 16 Jahren zu untersuchen, die vor der Randomisierung der Probanden bereits in den letzten sechs Monaten eine zweifache Impfung mit BNT162b2 erhalten haben. Die Probanden werden bis zu zwölf Monate lang beobachtet. Die klinische Studie wird in den Vereinigten Staaten, Brasilien und Südafrika durchgeführt.

Zulassungsrelevante Updates

- Im Mai 2021 gaben BioNTech und Pfizer die Erweiterung der Notfallzulassungen, bedingten Marktzulassungen oder gleichwertigen Zulassungen für Jugendliche ab 12 Jahren in den Vereinigten Staaten, der Europäischen Union und Kanada bekannt. Auch in weiteren Ländern wurden Zulassungen für Jugendliche ab 12 Jahren erteilt.
- Am 17. Mai 2021 gab BioNTech bekannt, dass die FDA und die EMA den Transport sowie die Lagerung von aufgetauten, unverdünnten Fläschchen mit BNT162b2 im Kühlschrank bei Temperaturen von 2°C bis 8°C für bis zu einem Monat (31 Tage) genehmigt haben.
- Am 16. Juli 2021 genehmigte die FDA die vorrangige Prüfung des Zulassungsantrags (Biologics License Application, „BLA“) für BNT162b2 zur Prävention von COVID-19 bei Personen ab 16 Jahren. Dies folgt auf den Abschluss der fortlaufenden Einreichung des Zulassungsantrags im Mai 2021, der Daten aus der zulassungsrelevanten Phase-3-Studie zum COVID-19-Impfstoff enthält. Nach dem Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) ist das Zieldatum für eine Entscheidung der FDA im Januar 2022. Weitere Anträge auf behördliche Genehmigungen in den Ländern, in denen ursprünglich Notfallgenehmigungen oder gleichwertige Zulassung erteilt wurden, laufen oder sind geplant.

Update zum Vertrieb

Bis zum 21. Juli 2021 haben BioNTech und Pfizer rund eine Milliarde Dosen von BNT162b2 in mehr als 100 Länder oder Regionen weltweit ausgeliefert. Die beiden Unternehmen haben bis zum 21. Juli 2021 Liefervereinbarung über mehr als 2,2 Milliarden Dosen im Jahr 2021 und mehr als eine Milliarde Dosen für 2022 sowie darüber hinaus unterzeichnet. Weitere Gespräche über zusätzliche Impfstofflieferungen werden aktuell geführt. Es wird erwartet, dass der Auftragsbestand weiter wächst.

- Am 20. Mai 2021 gaben BioNTech und Pfizer eine Vereinbarung mit der Europäischen Kommission (EK) über die Lieferung von 900 Millionen Dosen an die Europäische Union mit einer Option für die EK auf weitere 900 Millionen Dosen des COVID-19-Impfstoffs bekannt. Damit erhöht sich die Gesamtzahl der Dosen, die von der EK abgerufen werden können, auf bis zu 2,4 Milliarden. Die EK hat außerdem die Möglichkeit, eine aktualisierte Version des Impfstoffs zu erwerben, der neue Formulierungen umfasst oder mögliche Virusvarianten adressiert, sofern diese verfügbar und zugelassen sind. Alle Dosen, die an die EK geliefert werden, sollen in der Europäischen Union hergestellt werden.
- Am 10. Juni 2021 gaben BioNTech und Pfizer Pläne bekannt, der U.S.-Regierung 500 Millionen Dosen zu einem gemeinnützigen Preis zur Verfügung zu stellen, von denen 200 Millionen Dosen im Jahr 2021 und 300 Millionen Dosen in der ersten Hälfte des Jahres 2022 geliefert werden sollen. Die U.S.-Regierung wird diese Impfstoffdosen an Länder mit niedrigem und niedrigem mittlerem Einkommen sowie an Organisationen, die diese unterstützen, spenden. Diese Dosen sind Teil der von BioNTech und Pfizer bereits bekanntgegebenen Zusage, in den kommenden 18 Monaten zwei Milliarden Dosen des COVID-19-Impfstoffs für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen bereitzustellen.

- Am 23. Juli 2021 gaben BioNTech und Pfizer bekannt, dass die U.S.-Regierung weitere 200 Millionen Dosen gekauft hat. Somit erhöht sich die Gesamtzahl der Dosen einschließlich aller bestehenden Liefervereinbarungen auf 500 Millionen. Die Unternehmen gehen davon aus, dass 110 Millionen der zusätzlichen Dosen bis zum 31. Dezember 2021 und die restlichen 90 Millionen Dosen bis zum 20. April 2022 geliefert werden. Die U.S.-Regierung hat außerdem die Möglichkeit, eine aktualisierte Version des Impfstoffs zu erwerben, die neue Formulierungen umfasst oder mögliche Virusvarianten adressiert, sofern diese verfügbar und zugelassen sind.

Update zur Herstellung

- BioNTech und Pfizer gehen davon aus, bis Ende 2021 bis zu drei Milliarden Dosen herzustellen. Im Jahr 2022 rechnen die beiden Unternehmen damit, dass sie über Produktionskapazitäten von bis zu 4 Milliarden Dosen verfügen werden.
- Im zweiten Quartal 2021 erteilte die EMA die Genehmigung für die Herstellung von BioNTechs COVID-19-Impfstoff in der Produktionsstätte in Marburg. Diese Produktionsstätte ist eine der größten Produktionsstätten für mRNA-Impfstoffe weltweit. Die jährliche Produktionskapazität umfasst bei vollem Betriebsumfang bis zu einer Milliarde Dosen des COVID-19-Impfstoffs. Die ersten Chargen der in Marburg hergestellten Impfstoffe wurden Mitte April 2021 ausgeliefert.
- Am 10. Mai 2021 gab BioNTech Pläne zum Aufbau einer vollintegrierten mRNA-Produktionsstätte in Singapur mit Unterstützung des Singapore Economic Development Board (EDB) bekannt sowie Pläne zur Errichtung eines ersten regionalen Hauptsitzes in Südostasien. Der geplante Standort wird über eine hochautomatisierte und durchgängige („end-to-end“) mRNA-Produktion verfügen und somit für die Herstellung einer Reihe von neuartigen mRNA-basierten Impfstoffen und Therapeutika ausgestattet sein. Die Anlage mit einer geschätzten Jahreskapazität von mehreren hundert Millionen Dosen wird regionale und globale Versorgungskapazitäten bieten. Außerdem möchte BioNTech damit Produktionsmöglichkeiten in Südostasien schaffen, um in der Region potenzielle pandemische Gefahren im Bedarfsfall schnell adressieren zu können. BioNTech geht davon aus, dass der Standort bereits 2023 betriebsbereit sein könnte.
- Am 21. Juli 2021 gaben BioNTech und Pfizer die Unterzeichnung einer Absichtserklärung mit The Biovac Institute (Pty) Ltd. („Biovac“). Biovac ist ein in Kapstadt ansässiges, südafrikanisches biopharmazeutisches Unternehmen, das Impfstoffe herstellt und in der Afrikanischen Union vertreibt. Biovac wird Impfstoffabfüllung und Lieferungen innerhalb des globalen Produktions- und Liefernetzwerks von BioNTech und Pfizer übernehmen. Die beiden Unternehmen gehen davon aus, dass Biovacs Produktionsstätte in Kapstadt bis Ende 2021 in die Lieferkette des COVID-19-Impfstoffs eingebunden werden kann. Bei vollem Betriebsumfang wird die jährliche Produktionskapazität mehr als 100 Millionen Dosen betragen. Alle Dosen werden ausschließlich in die 55 Mitgliedsstaaten der Afrikanischen Union verteilt.

Grippeimpfstoff-Programm - BNT161

- BNT161 – Eine Phase-1-Studie wird voraussichtlich im dritten Quartal 2021 beginnen. Die klinische Studie wird modifizierte RNA-Grippeimpfstoffkandidaten untersuchen, die auf der bewährten BNT162b2 COVID-19-Impfstoffplattform basieren. BNT161 wird gemeinsam mit Pfizer entwickelt.

Malaria-Impfstoff-Programm

- Am 26. Juli 2021 gab BioNTech Pläne zur Entwicklung von nachhaltigen Lösungen gegen Infektionskrankheiten auf dem afrikanischen Kontinent bekannt. Als Teil der Bemühungen plant BioNTech einen gut verträglichen und hochwirksamen Malaria-Impfstoff zu entwickeln. Eine erste klinische Studie soll bis Ende 2022 beginnen. BioNTech wird mehrere Impfstoffkandidaten mit bekannten Zielstrukturen wie dem Circumsporozoiten-Protein (CSP) sowie neue Antigene, die in der präklinischen Forschung entdeckt wurden, untersuchen. Das zweite Ziel von BioNTech ist es, nachhaltige Lösungen zur Impfstoffversorgung auf dem afrikanischen Kontinent zu entwickeln. Hierfür prüft BioNTech derzeit Möglichkeiten, wie das Unternehmen in Zusammenarbeit mit Partnern oder eigenständig hochmoderne mRNA-Produktionsanlagen aufbauen könnte. Diese Strategie soll die Kapazitäten von Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen erweitern, moderne Impfstoffe vollständig und eigenständig herzustellen sowie die Produktion zu steigern, um den weltweiten Zugang zu Impfstoffen zu verbessern. BioNTechs Bemühungen werden von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Gesundheitsorganisation der Afrikanischen Union (Africa Centers for Disease Control and Prevention, Africa CDC) unterstützt. Neben der WHO waren auch die Europäische Kommission und andere Organisationen an der frühen Planungsphase des BioNTech-Malaria-Projekts beteiligt und haben ihre Unterstützung beim Aufbau der erforderlichen Infrastruktur angeboten. Das Malaria-Projekt von BioNTech ist Teil der „eradicateMalaria“-Initiative, die von der KENUP-Stiftung ins Leben gerufen wurde, um die Ausrottung der Malaria zu beschleunigen.

Onkologie

BioNTech treibt die Entwicklung der breitgefächerten Onkologie-Pipeline konsequent voran. Diese hat mittlerweile 15 klinische Produktkandidaten hervorgebracht, die in 18 laufenden klinischen Studien untersucht werden. Sechs klinische Studien, einschließlich zwei randomisierter Phase-2-Studien, die die FixVac-Programme BNT111 und BNT113 untersuchen, starteten bisher im Jahr 2021. Im zweiten Quartal 2021 hat das Unternehmen außerdem erstmalig Patienten in Phase-1-Studien mit der neoantigenspezifischen T-Zell-Therapie BNT221 sowie dem zweiten RiboCytokin-Programm BNT152+153 behandelt. BioNTech geht davon aus, dass es seine Onkologie-Pipeline in der zweiten Jahreshälfte 2021 weiter vorantreiben wird: BNT122 wird voraussichtlich in einer randomisierten Phase-2-Studie untersucht werden. Außerdem sollen zwei weitere Programme aus der präklinischen Entwicklung in Phase-1-Studien voranschreiten.

Im Laufe des restlichen Jahres 2021 rechnet BioNTech damit, vier weitere Daten-Updates zu den laufenden Studien aus der Onkologie-Pipeline bekanntgeben zu können.

mRNA-Programme

FixVac

- BNT111 – Am 18. Juni 2021 gab BioNTech bekannt, dass der erste Patient in einer globalen randomisierten Phase-2-Studie behandelt wurde. Diese Studie umfasst drei Studienarme zur Untersuchung von BNT111 in Kombination mit Cemiplimab in Melanompatienten sowie die Behandlung beider Wirkstoffe als Monotherapie bei Patienten mit inoperablem Melanom im 3. oder 4. Stadium, deren Tumore während oder nach der Behandlung mit einem PD-1-Inhibitor weiter fortschreiten. Das Melanom ist mit einer 5-Jahres-Überlebensrate von nur 22,5 % für metastasierte Erkrankungen im 4. Stadium nach wie vor eine der tödlichsten Hautkrebsarten. Bei refraktären oder rezidivierenden Melanomerkrankungen kann die Überlebenszeit je nach Risikofaktoren bis zu sechs Monate betragen. Bei bis zu 50 % der Patienten schreitet die Erkrankung nach einer Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren fort.

In die offene, randomisierte Studie sollen insgesamt 120 Patienten aufgenommen werden. Der primäre Endpunkt ist die Gesamtansprechrate von BNT111 in Kombination mit Cemiplimab. Zu den sekundären Endpunkten gehören die Gesamtansprechrate als Monotherapie sowie die Dauer der Wirkung und die Sicherheit.

- BNT113 – BioNTech gab heute bekannt, dass im Juli 2021 der erste Patient in einer potenziell zulassungsrelevanten randomisierten Phase-2-Studie mit einer Kombination aus BNT113 und Pembrolizumab behandelt wurde. Die Studie untersucht die Kombination aus BNT113 und Pembrolizumab als Primärtherapie (*first-line treatment*) gegenüber einer Monotherapie mit Pembrolizumab bei Patienten mit inoperablen rezidivierenden oder metastasierenden HPV16-positivem Plattenepithelkarzinomen des Kopfs und Halses (HNSCC), die PD-L1 exprimieren. Krebsindikationen, die mit HPV assoziiert sind, nehmen zu und HPV16-positive HNSCC werden oft in jüngeren Personen diagnostiziert. Die meisten Patienten mit HPV16-positiven HNSCC erhalten ihre Diagnose in einem fortgeschrittenen klinischen Stadium. BioNTech sieht eine enorme Chance darin, die Behandlungslandschaft durch BNT113 zu verbessern, da BNT113 das Potenzial besitzt, das klinische Ansprechen auf die Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren zu steigern.

Dies ist die erste Studie, die BNT113 mit Anti-PD1 kombiniert. Die Phase-2-Studie soll zu Beginn (Teil A) die Sicherheit der Kombination von BNT113 und Pembrolizumab evaluieren. Nachdem etwa 12 bis 18 Patienten den ersten Behandlungs-Zyklus abgeschlossen haben, wird die Sicherheit und empfohlene Dosis für die Phase-2-Studie bestätigt und die Studie wird, wenn Teil A erfolgreich abgeschlossen wurde, zu Teil B übergehen.

Für Teil B der Studie sollen insgesamt 267 Patienten aufgenommen werden. Primäre Endpunkte beinhalten Sicherheit, Gesamtüberleben, anhaltende kompletten Remissionen, Ansprechdauer, Therapiebeurteilungen und Lebensqualität.

- BNT114 – Die Hauptstudienphase der Phase-1-Studie in dreifach-negativem Brustkarzinom (TNBC-MERIT) mit BNT114 wurde abgeschlossen und vor Kurzem in einem klinischen Studienbericht zusammengefasst. Der langfristige Nachbeobachtungszeitraum für Patienten, die ausschließlich den individualisierten Neoantigen-spezifischen Impfstoff erhalten haben, läuft bis 2023. Die Behandlung mit einem nach Bedarf hergestelltem BNT114-Impfstoff war in einer standardmäßigen klinischen Versorgung praktikabel mit Blick auf die zeitlichen Abläufe, Logistik und Patientenbelastung. Die wichtigsten Studiendaten zeigten ein akzeptables Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil für BNT114, das mit dem bekannten Wirkmechanismus übereinstimmt und von vorübergehend erhöhten Zytokinleveln begleitet wurde.

Individualisierte neoantigenspezifische Immuntherapie (iNeST)

- BNT122 (Autogene Cevumeran) – BioNTechs iNeST-Produktkandidat wird zusammen mit Genentech entwickelt. Die Behandlung des ersten Patienten in der randomisierten Phase-2-Studie für die adjuvante Behandlung von chirurgisch entferntem Darmkrebs im 2. Stadium (hohes Risiko) bzw. im 3. Stadium, der zirkulierende Tumor-DNA aufweist, ist für die zweite Jahreshälfte 2021 geplant. Aktuell werden Patienten für diese Studie rekrutiert.

RiboCytokines

- BNT152+153 – BioNTech gab im Juni bekannt, dass der erste Patient in einer ersten humanen Phase-1-Studie behandelt wurde. Die Studie untersucht die Kombination von BNT152 (kodierte für IL-7) und BNT153 (kodierte für IL-2) und wird etwa 72 Patienten mit unterschiedlichen soliden Tumoren einschließen. Gleichzeitig werden im ersten Teil der Studie BNT152 und BNT153 als Monotherapie in einer Dosis-Eskalation evaluiert, um die jeweilige Dosis für den zweiten Teil der Studie festzulegen. Im zweiten Teil der Studie wird die Dosis-Eskalation von BNT152 und BNT153 in Kombination untersucht.

RiboMabs

- BNT141 – BioNTech plant den Beginn einer klinischen Phase-1-Studie mit BNT141 im zweiten Halbjahr 2021.
- BNT142 – BioNTech plant den Beginn einer klinischen Phase-1-Studie mit BNT142 im zweiten Halbjahr 2021.

Antikörper

Checkpoint-Immunmodulatoren der nächsten Generation

BNT311 und BNT312 werden zusammen mit Genmab entwickelt und sind Teil einer 50/50-Kollaboration, in der Entwicklungskosten und zukünftige Einnahmen geteilt werden.

- BNT311/GEN1046 – Eine Phase-1/2a Dosis-Eskalations-Studie mit Expansionskohorten in Patienten mit soliden Tumoren läuft. Ein weiteres Daten-Update aus der Studie wird im zweiten Halbjahr 2021 erwartet.
- BNT312/GEN1042 – Eine Phase-1/2a Dosis-Eskalations-Studie mit Expansionskohorten in Patienten mit soliden Tumoren läuft. Die Bekanntgabe erster Studienergebnisse ist für die zweite Jahreshälfte 2021 geplant.

Zelltherapien

CAR-T-Zell-Immuntherapie

- BNT211 – Eine offene, multizentrische Phase-1/2a-Studie wird derzeit erstmals in Patienten zur Dosisfindung und -Expansion von BNT211 in Patienten mit Claudin-6-positiven Tumoren durchgeführt. Die Studie untersucht Claudin-6 CAR-T-Zellen als Monotherapie sowie Claudin-6 CAR-T-Zellen in Kombination mit Claudin-6 CARVac. Daten aus dieser Studie werden für das zweite Halbjahr 2021 erwartet.

Neoantigen-spezifische T-Zelltherapie

- BNT221 – Im April 2021 wurde der erste Patient im Rahmen einer ersten Studie im Menschen behandelt. Die Phase-1-Dosis-Eskalations-Studie bezieht Patienten mit metastasiertem Melanom ein, die nach Checkpoint-Inhibitor-Behandlung einen Rückfall erlitten oder nicht auf die Behandlung reagierten. Im ersten Teil der Studie wird die Monotherapie-Dosis-Eskalation von BNT221 untersucht. Im zweiten Teil der Studie wird BNT221 nach der Primärtherapie mit einem anti-PD1-Checkpointinhibitor verabreicht.

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. Daten aus der Studie werden im zweiten Halbjahr 2021 erwartet.

Geschäftsentwicklungen

- Am 19. Juli 2021 gaben BioNTech und Kite Pharma, ein Unternehmen der Gilead-Gruppe, bekannt, dass sie einen Vertrag zur Übernahme von Kites Neoantigen T-Zell-Rezeptor (TCR) Entwicklungsplattform für solide Tumore sowie der Produktionsstätte für klinische Produktkandidaten im US-amerikanischen Gaithersburg geschlossen haben. Die Produktionsstätte wird die Herstellungskapazitäten für klinische Studien in den Vereinigten Staaten unterstützen und BioNTechs bestehende Produktionskapazitäten am Standort Idar-Oberstein in Deutschland ergänzen. Der Standort wird auch die Entwicklung von BioNTechs wachsender Pipeline an neuen Zelltherapien unterstützen. Im Rahmen des Kaufvertrags erhielt Kite eine einmalige Zahlung von BioNTech. Die Übernahme der Produktionsanlage wurde am 4. August 2021 abgeschlossen. Sie ist ein wichtiger Schritt in Bezug auf BioNTechs Ziel, ein globales Biotechnologie-Unternehmen für individualisierte Krebsmedizin zu werden. Durch die Akquisition stärkt BioNTech die eigene Präsenz in den Vereinigten Staaten weiter.

Managemententwicklungen

- Am 18. Mai 2021 gab BioNTech bekannt, dass Jens Holstein zum Chief Financial Officer und Teil der Geschäftsführung ernannt wurde. Jens Holstein trat am 1. Juli 2021 dem Vorstand bei, um BioNTech auf seinem Wachstumskurs zu einem globalen, vollständig integrierten Immuntherapie-Unternehmen zu unterstützen. Jens Holstein übernimmt die Rolle des CFO von Dr. Sierk Poetting, der sich ganz auf seine Aufgaben als Chief Operating Officer (COO) konzentrieren wird.

Finanzergebnis für das zweite Quartal 2021 (ungeprüft)

Umsätze: Die Gesamtumsätze in dem zum 30. Juni 2021 endenden Quartal wurden auf €5.308,5 Millionen⁴ geschätzt, verglichen mit €41,7 Millionen in dem zum 30. Juni 2020 endenden Quartal. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2021 ergab sich ein Gesamtumsatz von €7.356,9 Millionen⁴, verglichen mit €69,4 Millionen für den Vorjahreszeitraum. Dieser Anstieg ist hauptsächlich auf die schnelle Steigerung der weltweiten COVID-19-Impfstoff-Versorgung zurückzuführen. Im Rahmen der Kollaborationen wurden BioNTech, Pfizer und Fosun Pharma auf der Grundlage von Marketing- und Vertriebsrechten Territorien zugewiesen. Die kommerziellen Umsatzerlöse in dem zum 30. Juni 2021 endenden Quartal umfassen einen geschätzten Betrag in Höhe von €3.923,7 Millionen⁴ für den Anteil am Bruttogewinn aus den COVID-19-Impfstoffverkäufen und €168,6 Millionen umsatzabhängige Meilensteinzahlungen. BioNTechs kommerzielle Umsatzerlöse für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2021 umfassen einen geschätzten Betrag in Höhe von €5.428,4 Millionen⁴ für den Anteil am Bruttogewinn aus den COVID-19-Impfstoffverkäufen und €415,8 Millionen umsatzabhängige Meilensteinzahlungen. Der Anteil von BioNTech am Bruttogewinn der Kollaborationspartner, der auf den COVID-19-Impfstoffverkäufen in den Gebieten von Pfizer und Fosun Pharma basiert, stellt einen Nettobetrag dar. Darüber hinaus wurden in dem zum 30. Juni 2021 endenden Quartal bzw. in den sechs Monaten bis zum 30. Juni 2021 €138,1 Millionen und €202,0 Millionen Umsätze aus Verkäufen der von BioNTech hergestellten Produkte an Kollaborationspartner, sowie €1.035,6 Millionen und €1.235,4 Millionen direkte COVID-19-Impfstoffverkäufe an Kunden im Gebiet von BioNTech, Deutschland und der Türkei, erfasst.

Umsatzkosten: Die Umsatzkosten wurden in dem zum 30. Juni 2021 endenden Quartal auf €883,8 Millionen⁴ geschätzt, verglichen mit €5,6 Millionen in dem zum 30. Juni 2020 endenden Quartal. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2021 ergaben sich geschätzte Umsatzkosten in Höhe von €1.116,9 Millionen⁴, verglichen mit €11,5 Millionen für den Vorjahreszeitraum. In dem zum 30. Juni 2021 endenden Quartal bzw. in den sechs Monaten bis zum 30. Juni 2021 wurden €872,1 Millionen⁴ und €1.095,3 Millionen⁴ geschätzte Umsatzkosten im Zusammenhang mit BioNTechs COVID-19-Impfstoffverkäufen erfasst und beinhalten den Anteil am Bruttogewinn, den BioNTech dem Kollaborationspartner Pfizer auf Basis der eigenen Umsätze schuldet.

Forschungs- und Entwicklungskosten: In dem zum 30. Juni 2021 endenden Quartal betrugen die Kosten für Forschung und Entwicklung €201,1 Millionen, verglichen mit €95,2 Millionen in dem zum 30. Juni 2020 endenden Quartal. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2021 ergaben sich Kosten für Forschung und Entwicklung in Höhe von €417,3 Millionen, verglichen mit €160,3 Millionen für den Vorjahreszeitraum. Dieser Anstieg war im Wesentlichen auf höhere Entwicklungsaufwendungen für BioNTechs COVID-19-Impfstoffprogramm BNT162 zurückzuführen, die in Bezug auf die Aufwendungen, die zunächst bei Pfizer anfielen und anschließend unter der Kollaborationsvereinbarung an BioNTech weiterbelastet wurden, als bezogene Leistungen erfasst wurden. Weitere Gründe für den Anstieg waren höhere Löhne, Leistungen und Sozialversicherungsaufwendungen in Zusammenhang mit gestiegenen Mitarbeiterzahlen, der Erfassung von Erfindervergütungen sowie Aufwendungen im Rahmen der neuen aktienbasierten Vergütungsvereinbarungen.

Allgemeine und Verwaltungskosten: Die allgemeinen und Verwaltungskosten beliefen sich in dem zum 30. Juni 2021 endenden Quartal auf €47,8 Millionen, verglichen mit €18,8 Millionen in dem zum 30. Juni 2020 endenden Quartal. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2021 ergaben sich allgemeine und Verwaltungskosten in Höhe von €86,7 Millionen, verglichen mit €34,6 Millionen für den Vorjahreszeitraum. Gründe für den Anstieg waren höhere Löhne, Leistungen und Sozialversicherungsaufwendungen in Zusammenhang mit gestiegenen Mitarbeiterzahlen und Aufwendungen im Rahmen der neuen aktienbasierten Vergütungsvereinbarungen sowie höhere Aufwendungen für eingekaufte Unternehmensberatungs- und Rechtsdienstleistungen und höhere Versicherungsprämien.

Ertragsteuern: Ertragsteuern der Zwischenperiode beliefen sich auf €1.235,6 Millionen und €1.749,8 Millionen für das zum 30. Juni 2021 endende Quartal bzw. für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2021, die unter Verwendung des geschätzten jährlichen effektiven Ertragsteuersatzes von circa 31 % erfasst wurden.

Nettogewinn / (-verlust): Der Nettogewinn in dem zum 30. Juni 2021 endenden Quartal betrug €2.787,2 Millionen verglichen mit einem Nettoverlust von €88,3 Millionen in dem zum 30. Juni 2020 endenden Quartal. Für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2021 ergab sich ein Nettogewinn in Höhe von €3.915,3 Millionen, verglichen mit einem Nettoverlust in Höhe von €141,7 Millionen für den Vorjahreszeitraum.

Liquidität: Die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente betrugen zum 30. Juni 2021 €914,1 Millionen. Darüber hinaus bestanden offene Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, die hauptsächlich auf den vertraglichen Ausgleich des Anteils am Bruttogewinn zurückzuführen sind, der im Rahmen der COVID-19-Kooperation mit Pfizer einen zeitlichen Versatz von mehr als einem Kalenderquartal aufweist. Da sich das Geschäftsquartal von Pfizer für Tochtergesellschaften außerhalb der Vereinigten Staaten von BioNTechs Finanzberichterstattungszyklus unterscheidet, entsteht eine zusätzliche Zeitspanne zwischen der Umsatzrealisierung und dem Zahlungseingang. Folglich gingen Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, die zum 30. Juni 2021 ausstanden, im Juli 2021 als Zahlungen ein, wodurch sich die Liquidität von BioNTech verbesserte.

Ausstehende Aktien: Zum 30. Juni 2021 waren 242.516.955 Aktien ausstehend.

Update des aktuellen COVID-19-Impfstoff Auftragsbestandes für das Geschäftsjahr 2021:

Geschätzte COVID-19-Impfstoffumsätze für BioNTech für das Geschäftsjahr 2021 bei Auslieferung der zum 21. Juli 2021 unterzeichneten Lieferverträge in Höhe von ~2.2 Milliarden Dosen beträgt ~€15.9 Milliarden⁵.

Die Schätzung beinhaltet:

- Erwartete Umsätze aus dem direkten Verkauf des COVID-19-Impfstoffs an Kunden in BioNTechs Gebieten
- Erwartete Umsätze aus Verkäufen an Kollaborationspartner von Produkten, die durch BioNTech hergestellt wurden
- Erwartete umsatzabhängige Meilensteinzahlungen der Kollaborationspartner
- Erwartete Umsätze in Bezug auf BioNTechs Anteil am Bruttogewinn aus COVID-19-Impfstoffverkäufen in den Territorien der Kollaborationspartner

Zusätzliche Umsätze werden in Zusammenhang mit weiteren Lieferverträgen für Lieferungen im Jahr 2021 erwartet, wobei erste Verträge für 2022 und darüber hinaus bereits geschlossen wurden.

Die Produktionskapazität für das Gesamtjahr 2021 beträgt planmäßig 3 Milliarden Dosen und bis zu 4 Milliarden Dosen für das Jahr 2022.

Update zum Ausblick für das Geschäftsjahr 2021:

Geplante Aufwendungen und Investitionsausgaben für das Gesamtjahr 2021⁵	
Forschungs- & Entwicklungskosten	€950 Millionen – €1.050 Millionen Geplante Steigerung der Forschungs- und Entwicklungsaufgaben im zweiten Halbjahr 2021 und darüber hinaus, um die Entwicklungspipeline auszuweiten und weiterzuentwickeln.
Vertriebs-, allgemeine und Verwaltungskosten	€250 Millionen – €300 Millionen
Investitionsausgaben	€175 Millionen – €225 Millionen
Geschätzte steuerliche Annahmen für das Gesamtjahr 2021	

Geschätzter jährlicher effektiver Ertragsteuersatz für die BioNTech Gruppe	~31%
--	------

Der vollständige ungeprüfte verkürzte konsolidierte Zwischenabschluss ist im aktuellen Quartalsbericht von BioNTech im Dokument 6-K zu finden, das heute bei der SEC eingereicht wurde und unter <https://www.sec.gov/> verfügbar ist.

¹Thomas SJ et al. Six Month Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine; *medRxiv Preprint*, July 29, 2021. Available at <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.28.21261159v1.full.pdf>

²*N Engl J Med.* Neutralizing Activity of BNT162b2-Elicited Serum; 2021 Apr 15;384(15):1466-1468. Available at <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM2102017>

³*Nature.* BNT162b2-elicited neutralization of B.1.617 and other SARS-CoV-2 variants; 2021 Jun 10. Online ahead of print. Available at: <https://www.nature.com/articles/s41586-021-03693-y>

⁴Geschätzten Zahlen, die auf vorläufigen Daten basieren, die zwischen dem Kollaborationspartner und BioNTech ausgetauscht wurden und im Jahresbericht im Dokument 20-F sowie im Quartalsbericht für das zum 30. Juni 2021 endende Quartal, bzw. sechs Monaten, der als Anhang Dokument 6-K eingereicht wurde, vollständig beschrieben werden. Änderungen des Anteils am Bruttogewinn der Kollaborationspartner werden prospektiv erfasst.

⁵Basierend auf konstanten Wechselkursen und entsprechen den aktuellen Prognosen der Basisplanung.

Über BioNTech

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

Weitere Informationen finden Sie unter: www.BioNTech.de

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschließlich, aber nicht begrenzt auf ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: unsere zu erwartenden Umsätze und Nettogewinne durch die Verkäufe unseres COVID-19-Impfstoffs, der in der Europäischen Union als COMIRNATY® bezeichnet wird und eine bedingte Marktzulassung erhalten hat – diese beziehen sich auf Gebiete, die in der Verantwortung von unseren Kollaborationspartnern liegen und Gegenstand zahlreicher Annahmen sind, insbesondere solche Angaben, die auf vorläufigen Schätzungen unserer Partner beruhen und Gegenstand zahlreicher Annahmen sind; unsere Preis- und Kostenübernahmeverhandlungen mit staatlichen Behörden, privaten Krankenversicherungen und anderen Kostenträgern nach unseren ersten Verkäufen an nationale Regierungen; das Ausmaß, in dem ein COVID-19-Impfstoff in der Zukunft weiter benötigt wird; die Konkurrenz durch andere COVID-19-Impfstoffe oder bezogen auf unsere weiteren Produktkandidaten, einschließlich solcher mit anderen Wirkmechanismen und anderen Herstellungs- und Lieferbedingungen, dazu gehören grundsätzlich unter anderem Wirksamkeit, Kosten, Lager- und Lieferbedingungen, die Breite der zugelassenen Anwendung, Nebenwirkungsprofil und Beständigkeit der Immunantwort; die Fähigkeit von BNT162b2 COVID-19 zu verhindern, das von aufkommenden Virusvarianten induziert wird; der erwartete Zeitpunkt für zusätzliche Analysen der klinischen Studiendaten mit BNT162b2 in unserer Phase-2/3-Studie; die Geschwindigkeit und der Grad der Marktakzeptanz unseres COVID-19-Impfstoffs und weiterer Produktkandidaten, falls diese zugelassen werden; der Beginn, der Zeitplan und Fortschritt sowie die Ergebnisse und die Kosten unserer Forschungs- und Entwicklungsprogramme sowie unsere laufenden sowie zukünftige präklinischen und klinischen Studien, einschließlich Aussagen in Bezug auf Beginn und Abschluss der Studien oder den Zeitpunkt von Studien und Versuchen und damit verbundenen Vorbereitungsarbeiten, den Zeitraum, in dem die Ergebnisse der Untersuchungen zur Verfügung stehen werden sowie unsere Forschungs- und Entwicklungsprogramme; den Zeitpunkt und unsere Fähigkeit, behördliche Zulassungen für unsere Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; die Fähigkeit, Forschungsmöglichkeiten zu erkennen und Prüfpräparate zu identifizieren und zu entwickeln; die Fähigkeit und Bereitschaft unserer Kooperationspartner, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf unsere Produktkandidaten und Prüfpräparate aufrechtzuerhalten; die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf Entwicklungsprogramme, Lieferketten, Kooperationspartner und unsere Finanzergebnisse; unvorhergesehene Sicherheitsprobleme und Schadensersatzforderungen in Zusammenhang mit Personenschäden oder Todesfällen durch die Verwendung unseres COVID-19-Impfstoffs sowie anderer von uns entwickelter oder hergestellter Produkte und Produktkandidaten; die Fähigkeit von BioNTech, die entsprechenden Mengen an BNT162 zur Verfügung zu stellen, um die klinische Entwicklung zu unterstützen sowie, falls genehmigt, die Marktnachfrage zu decken einschließlich unserer Produktionseinschätzungen für 2021; unsere Schätzungen der Ausgaben, der laufenden Verluste, der zukünftigen Einnahmen und des Kapitalbedarfs sowie unser Bedarf an oder die Fähigkeit des Unternehmens, zusätzliche Finanzmittel einzuwerben; die Fähigkeit, wesentliches Personal zu identifizieren, zu rekrutieren und zu halten; die Fähigkeit und die unserer Kooperationspartner, den Schutz unseres geistigen Eigentums für unsere firmeneigenen und kooperativ entwickelten Produktkandidaten zu schützen und durchzusetzen, sowie der Umfang dieses Schutzes; die Entwicklung unserer Wettbewerber und der Branche sowie zugehörige Prognosen; die Fähigkeit und die unserer Kooperationspartner, unsere Produktkandidaten zu kommerzialisieren und zu vermarkten, falls sie zugelassen werden, einschließlich unseres COVID-19 Impfstoffs; die Höhe und unsere Fähigkeit, Nettobetriebsverluste und Forschungs- und Entwicklungsgutschriften zur Verrechnung mit künftigen steuerpflichtigen Einkünften zu nutzen; unsere Fähigkeit, unsere Entwicklung und Expansion zu steuern; regulatorische Entwicklungen in den USA und anderen Ländern; die Fähigkeit, unsere Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und unsere Produkte, einschließlich der angestrebten COVID-19-Impfstoffproduktion, und unsere Produktkandidaten herzustellen; unsere Fähigkeit, effektive interne Kontrollen zu implementieren, aufrechtzuerhalten und zu verbessern; unsere Pläne zur Expansion in Südostasien und China, einschließlich unseres geplanten regionalen Hauptsitzes und einer Produktionsstätte in Singapur sowie dem JV mit Fosun Pharma; unsere erwartete Verwendung finanzieller Mittel für 2021 und darüber hinaus; unsere voraussichtliche Finanzierung; Erwartungen für die Bekanntgabe von Daten bezogen auf BioNTechs klinische Studien und andere Faktoren, die uns derzeit nicht bekannt sind. 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 Präsentation 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 2020 (Annual Report) in dem am 31. März 2021 bei der SEC eingereichten Formular 20-F und den darauffolgenden Berichten zu lesen, einschließlich des dritten Quartalsberichts, 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 Präsentation 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.

Investoranfragen

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

Mediananfragen

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

Verkürzte Konzern-Gewinn und Verlustrechnung der Zwischenperiode

	Drei Monate zum 30. Juni		Sechs Monate zum 30. Juni	
	2021 (ungeprüft)	2020 (ungeprüft)	2021 (ungeprüft)	2020 (ungeprüft)
<i>(in Millionen, bis auf Ergebnis je Aktie)</i>				
Umsatzerlöse				
Forschungs- und Entwicklungsumsätze	€28,0	€32,5	€48,9	€53,7
Kommerzielle Umsätze	5.280,5	9,2	7.308,0	15,7
Summe Umsatzerlöse	5.308,5	41,7	7.356,9	69,4
Umsatzkosten	(883,8)	(5,6)	(1.116,9)	(11,5)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(201,1)	(95,2)	(417,3)	(160,3)
Vertriebs- und Marketingkosten	(13,3)	(3,0)	(22,0)	(3,5)
Allgemeine und Verwaltungskosten	(47,8)	(18,8)	(86,7)	(34,6)
Sonstige betriebliche Aufwendungen	(0,3)	(0,8)	(0,9)	(0,9)
Sonstige betriebliche Erträge	36,2	0,8	147,5	1,2
Betriebsergebnis	€4.198,4	€(80,9)	€5.860,6	€(140,2)
Finanzerträge	0,3	0,2	24,8	0,6
Finanzaufwendungen	(175,4)	(9,3)	(219,1)	(3,4)
Zinsaufwand aus Leasingverbindlichkeiten	(0,5)	(0,5)	(1,2)	(0,9)
Gewinn / (Verlust) vor Steuern	€4.022,8	€(90,5)	€5.665,1	€(143,9)
Ertragsteuern	(1.235,6)	2,2	(1.749,8)	2,2
Gewinn / (Verlust) der Periode	€2.787,2	€(88,3)	€3.915,3	€(141,7)
Ergebnis je Aktie				
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	€11,42	€(0,38)	€16,07	€(0,62)
Verwässertes Ergebnis je Aktie	€10,77	€(0,38)	€15,14	€(0,62)

Verkürzte Konzern-Bilanz der Zwischenperiode

	30. Juni 2021 (ungeprüft)	31. Dezember 2020
<i>(in Millionen)</i>		
Aktiva		
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	€164,1	€163,5
Sachanlagen	261,6	227,0
Nutzungsrechte	119,5	99,0
Sonstige Vermögenswerte	0,9	1,0
Latente Steueransprüche	163,2	161,2
Summe langfristige Vermögenswerte	€709,3	€651,7
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte	305,4	64,1

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	7.051,7	165,5
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	0,8	137,2
Sonstige Vermögenswerte	113,1	61,0
Ertragsteueranspruch	0,9	0,9
Abgegrenzte Aufwendungen	53,5	28,0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	914,1	1.210,2
Summe kurzfristige Vermögenswerte	€8.439,5	€1.666,9
Bilanzsumme	€9.148,8	€2.318,6
Passiva		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	246,3	246,3
Kapitalrücklagen	1.674,4	1.514,5
Eigene Anteile	(3,8)	(4,8)
Gewinnrücklagen / (Bilanzverlust)	3.505,7	(409,6)
Sonstige Rücklagen	60,2	25,4
Summe Eigenkapital	€5.482,8	€1.371,8
Langfristige Schulden		
Verzinsliche Darlehen	242,9	231,0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	243,4	31,5
Rückstellungen	5,6	5,5
Vertragsverbindlichkeiten	6,1	71,9
Sonstige Verbindlichkeiten	4,7	0,6
Latente Steuerschulden	-	0,3
Summe langfristige Schulden	€502,7	€340,8
Kurzfristige Schulden		
Verzinsliche Darlehen	13,9	9,1
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	262,7	102,3
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	698,9	74,1
Zuwendungen der öffentlichen Hand	3,1	92,0
Steuerrückstellungen	1.750,6	-
Sonstige Rückstellungen	98,0	0,9
Vertragsverbindlichkeiten	241,0	299,6
Sonstige Verbindlichkeiten	95,1	28,0
Summe kurzfristige Schulden	€3.163,3	€606,0
Summe Schulden	€3.666,0	€946,8
Bilanzsumme	€9.148,8	€2.318,6

Verkürzte Konzern-Kapitalflussrechnung der Zwischenperiode

(in Millionen)	Drei Monate zum 30. Juni		Sechs Monate zum 30. Juni	
	2021 (ungeprüft)	2020 (ungeprüft)	2021 (ungeprüft)	2020 (ungeprüft)
Betriebliche Tätigkeit				
Gewinn / (Verlust) der Periode	€2.787,2	€(88,3)	€3.915,3	€(141,7)
Ertragsteuern	€1.235,6	€(2,2)	€1.749,8	€(2,2)
Gewinn / (Verlust) vor Steuern	€4.022,8	€(90,5)	€5.665,1	€(143,9)
Anpassungen zur Überleitung des Ergebnisses vor Steuern auf die Netto-Cashflows:				
Abschreibungen Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte	16,4	8,8	29,4	17,7
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	22,0	8,3	39,3	16,7
Umrechnungsdifferenzen, netto	(70,1)	0,2	(101,3)	(0,1)
Gewinn aus dem Abgang von Sachanlagen	0,2	-	0,4	0,7
Finanzerträge	(0,3)	(0,2)	(0,6)	(0,6)
Zinsaufwand aus Leasingverbindlichkeiten	0,5	0,5	1,2	0,1
Finanzaufwendungen	175,1	0,1	219,1	0,1
Veränderungen der Zuwendungen der öffentlichen Hand	(20,9)	-	(88,8)	-
Sonstige nicht zahlungswirksame Erträge	-	(0,2)	-	(0,2)
Veränderungen des Nettoumlaufvermögens:				

Zunahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Forderungen, Vertragsvermögenswerte und sonstigen Vermögenswerte	(4.651,0)	(7,7)	(6.751,5)	(9,8)
Abnahme / (Zunahme) der Vorräte	(158,5)	1,0	(241,3)	3,;
Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Finanzverbindlichkeiten, sonstigen Verbindlichkeiten, Vertragsverbindlichkeiten und Rückstellungen	565,5	64,6	821,0	46,;
Erhaltene Zinsen	0,3	0,3	0,6	0,1
Gezahlte Zinsen	(2,1)	(0,5)	(3,9)	(1,0)
Gezahlte Ertragsteuern	(0,2)	(0,2)	(0,3)	(0,4)
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit	€(100,3)	€(15,5)	€(411,6)	€(70,2)
Investitionstätigkeit				
Erwerb von Sachanlagen	(25,9)	(15,1)	(47,6)	(21,4)
Erlöse aus der Veräußerung von Sachanlagen	0,3	-	1,2	
Erwerb von immateriellen Vermögenswerten und Nutzungsrechten	(4,2)	(2,1)	(11,7)	(4,2)
Erwerb von Tochterunternehmen und Geschäftsbetrieben abzüglich erworbener Zahlungsmittel	-	7,4	-	0,1
Cashflows aus der Investitionstätigkeit	€(29,8)	€(9,8)	€(58,1)	€(24,7)
Finanzierungstätigkeit				
Zahlungseingänge aus der Ausgabe von gezeichnetem Kapital abzüglich Transaktionskosten	160,9	147,8	160,9	147,;
Zahlungseingänge aus der Aufnahme von Darlehen	-	-	-	2,;
Tilgung von Darlehen	(0,7)	(0,3)	(1,4)	(0,3)
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	(7,3)	(1,3)	(11,1)	(2,2)
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit	€152,9	€146,2	€148,4	€148,;
Netto Zunahme / (Abnahme) von Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	22,8	120,9	(321,3)	53,;
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(0,2)	0,5	25,2	0,1
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Berichtsperiode	891,5	451,6	1.210,2	519,;
		€573,0		
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 30. Juni	€914,1		€914,1	€573,;