

BioNTech veröffentlicht Ergebnisse des ersten Quartals 2022 und Informationen zur Geschäftsentwicklung

Mai 9, 2022

- Umsätze im ersten Quartal von 6,4 Milliarden Euro¹, Nettogewinn von 3,7 Milliarden Euro; verwässertes Ergebnis pro Aktie von 14,24 Euro (15,97 US-Dollar²)
- BioNTech bekräftigt 2022er Umsatzprognose für COVID-19-Impfstoff von 13 Milliarden bis 17 Milliarden Euro
- BNT211 ist das erste CAR-T-Programm dieser Art, das CLDN-6 zur Behandlung solider Tumore adressiert; Studie zeigt gut behandelbares Verträglichkeitsprofil und Anzeichen für eine klinische Wirksamkeit; erste Daten der Phase-1/2-Studie wurden auf der diesjährigen Jahrestagung der American Association for Cancer Research („AACR“) präsentiert
- Weiterer Ausbau der Onkologie-Pipeline für 16 Produktkandidaten in 20 laufenden klinischen Studien

Telefonkonferenz und Webcast sind für den 9. Mai 2022 um 14:00 Uhr MESZ (8:00 Uhr U.S. Eastern Time) geplant.

MAINZ, Deutschland, 9. Mai 2022 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) hat heute die Ergebnisse des am 31. März 2022 endenden Quartals veröffentlicht und Informationen zur Geschäftsentwicklung bekanntgegeben.

„Im ersten Quartal haben wir unsere Pläne in unseren Wachstumsbereichen Infektionskrankheiten und Onkologie konsequent umgesetzt“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. Wir haben unsere führende Position im Bereich der COVID-19-Impfstoffe weiter ausgebaut und ermutigende Daten für unsere CAR-T-Therapie zur Behandlung solider Tumore veröffentlicht. Wir sind überzeugt, dass wir dank unserer Innovationskraft gut aufgestellt sind, um in den kommenden Jahren mehrere Produkte zur Marktreife zu bringen. Dies würde ein signifikantes langfristiges Wachstum ermöglichen.“

Finanzergebnisse des ersten Quartals

In Millionen, außer Angaben pro Aktie	Q1 2022	Q1 2021
Umsatzerlöse ¹	6.374,6 €	2.048,4 €
Nettogewinn	3.698,8 €	1.128,1 €
Verwässertes Ergebnis pro Aktie	14,24 €	4,39 €

„Wir glauben, dass der weltweite Einsatz unseres Impfstoffs wahrscheinlich Millionen von Leben gerettet und einen bedeutenden Einfluss auf die Menschheit hatte. Infolge eines erhöhten Auftragsvolumens, das Ende 2021 aufgrund der aufkommenden Omikron-Variante zunächst einging, haben wir das Jahr 2022 mit starken Umsätzen und Ergebnissen begonnen. Damit sind wir gut aufgestellt, um unsere vor einigen Monaten abgegebene finanzielle Prognose für das Geschäftsjahr 2022 zu erreichen“, sagte **Jens Holstein, CFO von BioNTech**. „Diese bemerkenswerte finanzielle Leistung hilft uns auch, stark in Forschung und Entwicklung zu investieren, um unser Potenzial zu aktivieren und künftige Innovations- und Wachstumsphasen entscheidend zu gestalten.“

Ausblick für das Geschäftsjahr 2022 bestätigt

Das Unternehmen bekräftigt seinen bisherigen Ausblick für das Geschäftsjahr 2022, der die folgenden Komponenten umfasst:

BioNTech COVID-19-Impfstoff-Umsätze für das Geschäftsjahr 2022:

Geschätzte BioNTech COVID-19-Impfstoff-Umsatzerlöse für das Geschäftsjahr 2022	13 Mrd. € - 17 Mrd. €
--	-----------------------

Diese Umsatzschätzung spiegelt die erwarteten Umsätze im Zusammenhang mit BioNTechs Anteil am Bruttogewinn aus dem Verkauf des COVID-19-Impfstoffs in den Gebieten der Kooperationspartner, aus dem direkten Verkauf des COVID-19-Impfstoffs an Kunden im Gebiet von BioNTech sowie die erwarteten Umsätze aus den von BioNTech hergestellten und an Kooperationspartner verkauften Produkten wider.

Geplante Aufwendungen sowie Investitionsausgaben für das Geschäftsjahr 2022:

Forschungs- und Entwicklungskosten	1.400 Mio. € - 1.500 Mio. €
Vertriebs-, allgemeine und Verwaltungskosten	450 Mio. € - 550 Mio. €
Investitionsausgaben	450 Mio. € - 550 Mio. €

Die Spannen spiegeln die aktuellen Basisprognosen wider und berücksichtigen nicht die potenziellen Auswirkungen zusätzlicher Kooperationen oder potenzieller M&A-Transaktionen.

Geschätzte steuerliche Annahmen für das Geschäftsjahr 2022

Geschätzter jährlicher effektiver Ertragssteuersatz für die BioNTech-Gruppe	~28 %
---	-------

Kapitalallokation

In Anbetracht der finanziellen, wissenschaftlichen und operativen Errungenschaften von BioNTech ist das Unternehmen davon überzeugt, dass es

über die Ressourcen verfügt, um sein derzeitiges Kapital sorgfältig zu allokiieren. Damit soll eine Multi-Plattform-Strategie vorangetrieben und der Ausbau von BioNTech als vollständig integriertes globales Biotechnologieunternehmen gestärkt werden. Darüber hinaus sollen Investitionen in Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten und die globale Entwicklungsorganisation sowie Fusionen, Übernahmen und die weitere Geschäftsentwicklung ermöglicht werden und die globale Präsenz des Unternehmens, einschließlich der kommerziellen und Produktionsinfrastruktur, verbessert werden.

Zudem hat BioNTech, wie im März 2022 angekündigt, die folgenden Schritte unternommen, um Kapital an die Aktionäre zurückzuführen.

- Das Unternehmen hat ein Aktienrückkaufprogramm für American Depositary Shares (ADSs) genehmigt, nach dem das Unternehmen in den kommenden zwei Jahren ausgegebene und im Umlauf befindliche ADSs im Wert von bis zu 1,5 Milliarden US-Dollar zurückkaufen kann. Die erste Tranche des Aktienrückkaufprogramms mit einem Wert von bis zu einer Milliarde US-Dollar begann am 2. Mai 2022.
- Der Vorstand und der Aufsichtsrat haben eine Sonderdividende von 2,00 Euro je Stammaktie (einschließlich der in Form von ADSs gehaltenen Aktien) vorgeschlagen, was einem Gesamtbetrag von rund 486 Millionen Euro, basierend auf der Anzahl der zum 30. April 2022 im Umlauf befindlichen Stammaktien und ADSs, entspricht. Der Vorschlag erfolgt vorbehaltlich der Genehmigung durch die im Juni 2022 stattfindende Hauptversammlung, die nach Einschätzung der Gesellschaft als Stichtag für die Dividende dienen wird.

Finanzergebnis für das erste Quartal 2022

- **Umsätze:** Die Gesamtumsätze in dem zum 31. März 2022 endenden Quartal belaufen sich auf 6.374,6 Millionen¹ Euro, verglichen mit 2.048,4 Millionen¹ Euro für den Vorjahreszeitraum. Dieser Anstieg ist hauptsächlich auf die gestiegenen kommerziellen Einnahmen aus der Lieferung und dem weltweiten Verkauf des COVID-19-Impfstoffs des Unternehmens zurückzuführen.
Im Rahmen der Kollaborationen wurden BioNTech, Pfizer und Fosun Pharma auf der Grundlage von Marketing- und Vertriebsrechten Territorien zugewiesen. Die kommerziellen Umsatzerlöse von BioNTech in dem zum 31. März endenden Quartal umfassen einen Betrag in Höhe von 4.586,9 Millionen¹ Euro am Bruttogewinnanteil (1.504,7 Millionen¹ Euro Bruttogewinnanteil und 247,2 Millionen¹ Euro umsatzabhängige Meilensteinzahlungen für den Vorjahreszeitraum). 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 31. März 2022 endenden Quartal 1.163,1 Millionen Euro Umsätze aus direkten COVID-19-Impfstoffverkäufen an Kunden in den Vertriebsgebieten von BioNTech – Deutschland und Türkei – erfasst, sowie 603,2 Millionen Euro aus Verkäufen der von BioNTech hergestellten Produkte an Kollaborationspartner (199,8 Millionen Euro bzw. 63,9 Millionen Euro für den Vorjahreszeitraum).
- **Umsatzkosten:** Die Umsatzkosten beliefen sich in dem zum 31. März 2022 endenden Quartal auf 1.294,1 Millionen Euro verglichen mit 233,1 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum. Der Anstieg der Umsatzkosten ist hauptsächlich auf die Verbuchung von Kosten im Zusammenhang mit BioNTechs Umsatzerlösen aus dem COVID-19-Impfstoffverkauf zurückzuführen, die den Anteil am Bruttogewinn enthalten, den BioNTech dem Kooperationspartner Pfizer schuldet. Der Anstieg der Umsatzkosten ist außerdem auf Aufwendungen für die Abschreibung von Vorräten und für Produktionskapazitäten aus Verträgen mit Auftragsherstellern zurückzuführen.
- **Forschungs- und Entwicklungskosten:** In dem zum 31. März 2022 endenden Quartal betragen die Kosten für Forschung und Entwicklung 285,8 Millionen Euro verglichen mit 216,2 Millionen Euro für den Vorjahreszeitraum. Der Anstieg war im Wesentlichen darauf zurückzuführen, dass die Kosten im Zusammenhang mit der Vorproduktion von Omikron-basierten Impfstoffen im Berichtszeitraum als Forschungs- und Entwicklungskosten verbucht wurden, sowie auf eine Erhöhung des Personalbestands. Der Anstieg wurde teilweise durch geringere Forschungs- und Entwicklungskosten im Zusammenhang mit dem COVID-19-Impfstoffprogramm des Unternehmens im Vorjahreszeitraum ausgeglichen.
- **Allgemeine und Verwaltungskosten:** Die allgemeinen Kosten und Verwaltungskosten beliefen sich in dem zum 31. März 2022 endenden Quartal auf 90,8 Millionen Euro verglichen mit 38,9 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum. Der Anstieg ist vor allem auf höhere Ausgaben für eingekaufte Management- und Rechtsberatungsleistungen sowie auf eine Erhöhung der Mitarbeiterzahlen zurückzuführen.
- **Ertragssteuern:** In dem zum 31. März 2022 endenden Quartal sind Ertragssteuern in Höhe von 1.319,3 Millionen Euro angefallen, verglichen mit 514,2 Millionen Euro an Steuererträgen für den Vorjahreszeitraum. Der abgeleitete effektive Ertragssteuersatz für das zum 31. März 2022 endende Quartal betrug 26,3 Prozent.
- **Nettogewinn:** Der Nettogewinn, in dem zum 31. März 2022 endenden Quartal, betrug 3.698,8 Millionen Euro verglichen mit 1.128,1 Millionen Euro für den Vorjahreszeitraum.
- **Zahlungsmittel, Geldanlagen und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen:** Zum 31. März 2022 betragen Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente 6.164,1 Millionen Euro. Des Weiteren waren zum 31. März 2022 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ausstehend, die hauptsächlich auf die vertragliche Abrechnung des Bruttogewinnanteils im Rahmen der COVID-19-Kooperation mit Pfizer zurückzuführen waren und einen zeitlichen Abstand von mehr als einem Kalenderquartal aufweisen. Da das Geschäftsquartal von Pfizer für Tochtergesellschaften außerhalb der Vereinigten Staaten von dem Finanzberichtszyklus von BioNTech abweicht, entsteht eine zusätzliche Zeitspanne

zwischen der Umsatzerfassung und dem Zahlungseingang. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen beinhalten zum Beispiel den Bruttogewinnanteil für das für das vierte Quartal 2021 (wie im Vertrag definiert), für den die Ausgleichszahlung nach dem Ende des Berichtszeitraums im April 2022 eingegangen ist. Von den zum 31. März 2022 ausstehenden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von insgesamt 12.695,8 Millionen Euro sind 5.243,8 Millionen Euro bis Mitte April 2022 in bar beglichen worden.

- **Ausstehende Aktien:** Zum 31. März 2022 waren 243.019.216 Aktien ausstehend.

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

¹Geschätzte Zahlen, die auf vorläufigen Daten basieren, die zwischen dem Kollaborationspartner und BioNTech ausgetauscht wurden, wie in BioNTechs Jahresbericht im Dokument 20-F für das am 31. Dezember 2021 endende Jahr, sowie in seinem Quartalsbericht für die am 31. März 2022 endenden drei Monate, der als Anhang zu BioNTechs Quartalsbericht im Dokument 6-K am 9. Mai 2022 eingereicht wurde, vollständig beschrieben werden. Änderungen des Anteils am Bruttogewinn der Kollaborationspartner werden prospektiv erfasst.

²Berechnet auf Basis des von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten durchschnittlichen Wechselkurses für das zum 31. März 2022 endende Quartal.

Erstes Quartal 2022 und anschließende Updates

BioNTech gab am 30. März 2022 seine Ergebnisse des Geschäftsjahrs 2020 sowie Informationen zur Geschäftsentwicklung als Teil des Dokuments 20-F (Geschäftsbericht) bekannt. Der Geschäftsbericht beinhaltet die Entwicklungen zwischen dem 1. Januar und dem 30. März 2022 ([Link zur Pressemitteilung](#)). Eine Zusammenfassung der Entwicklungen sowie die vollständigen Details weiterer Entwicklungen, die nach dem 30. März 2022 stattgefunden haben, sind unten aufgeführt.

COVID-19-Impfstoffprogramm – BNT162b2

BNT162b2, das erste jemals zugelassene mRNA-basierte Arzneimittel, hat den Weg für eine neue Medikamentenklasse geebnet. BioNTech und Pfizer setzen ihre Pläne für die weltweite Vorreiterrolle im Bereich der COVID-19-Impfstoffe über die Markteinführung weiterer Produkte fort. Dazu gehören Zulassungserweiterungen, pädiatrische Darreichungsformen sowie die Entwicklung von Nachfolgeprodukten und Impfstoffkandidaten der nächsten Generation.

Update zum Vertrieb

Im ersten Quartal 2022 haben BioNTech und Pfizer rund 750 Millionen COVID-19-Impfstoffdosen in Rechnung gestellt. Bis Ende April 2022 haben beide Unternehmen Liefervereinbarungen für ca. 2,4 Milliarden Impfstoffdosen für das Jahr 2022 unterzeichnet. Im Rahmen der Bemühungen von BioNTech, zu einem gerechten und erschwinglichen Zugang zu Arzneimitteln beizutragen, wollen beide Unternehmen bis zum Ende des Jahres 2022 insgesamt mehr als zwei Milliarden COVID-19-Impfstoffdosen an Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen liefern und sind bei diesem Vorhaben auf einem guten Weg.

Update zur Herstellung

Das globale Liefer- und Produktionsnetzwerk der beiden Unternehmen für den COVID-19-Impfstoff umfasst 20 Produktionsstätten auf vier Kontinenten.

- Im Februar 2022 stellte BioNTech seine schlüsselfertige Produktionslösung, sogenannte „BioNTainer“ vor, die entwickelt wurde, um eine skalierbare mRNA-Impfstoffproduktion in abfüllfertigen Chargen zu ermöglichen. Der neuartige Ansatz nutzt eine modulare Produktionseinheit, die aus hochmodernen Produktionscontainern besteht. Die BioNTainer werden für die Herstellung einer Reihe von mRNA-basierten Impfstoffen ausgerüstet, unter anderem für COVID-19-Impfstoffe. Mit ihrem skalierbaren und modularen Ansatz sollen die BioNTainer die Herstellung von qualitativ hochwertigen mRNA-Impfstoffen weltweit ermöglichen. Der Aufbau der ersten modularen mRNA-Produktionsanlage in der Afrikanischen Union soll in der zweiten Hälfte des Jahres 2022 beginnen.

Updates zur klinischen Entwicklung und zulassungsrelevante Updates

Der COVID-19-Impfstoff von BioNTech und Pfizer hat weltweit zahlreiche Zulassungen erhalten, einschließlich Erweiterungen der Zulassungen für Auffrischungsimpfungen und pädiatrische Impfungen, sowie aktualisierte Lagerbedingungen.

Die Erweiterungen des Anwendungsbereichs, die im ersten Quartal 2022 genehmigt wurden, umfassen Zulassungen in mehreren Regionen für Auffrischungsimpfungen bei Personen ab zwölf Jahren, die durch Wirksamkeitsdaten aus der praktischen Anwendung unterstützt wurden.

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) erweiterte im ersten Quartal 2022 zudem die Notfallzulassung für den COVID-19-Impfstoff um eine zweite Auffrischungsimpfung (vierte Dosis) für Personen ab 50 Jahren, die bereits eine Auffrischungsdosis eines zugelassenen oder genehmigten COVID-19-Impfstoffs erhalten haben. Die FDA genehmigte zudem eine zweite Auffrischungsdosis für Personen ab zwölf Jahren, bei denen eine bestimmte Art von Immunschwäche festgestellt wurde und die bereits eine erste Auffrischungsdosis eines zugelassenen oder genehmigten COVID-19-Impfstoffs erhalten hatten.

Die Unternehmen führen weiterhin ein umfangreiches Entwicklungsprogramm für Auffrischungsimpfungen durch, um der nachlassenden Wirksamkeit des Impfstoffs sowie partiellen Escape-Varianten entgegenzuwirken und einen fortwährenden Schutz durch den Impfstoff sicherzustellen.

Des Weiteren überwachen BioNTech und Pfizer die Wirksamkeit von BNT162b2 gegen neu auftretende SARS-CoV-2-Varianten. BNT162b2 bietet ein hohes Maß an Schutz gegen besorgniserregende Virusvarianten (Variants of Concern), darunter Alpha, Beta und Delta. Außerdem konnten jüngste in

Science veröffentlichte Laborstudien zeigen, dass drei Dosen von BNT162b2 die SARS-CoV-2-Variante Omikron neutralisieren.

Daten aus der praktischen Anwendung in Israel deuten darauf hin, dass eine vierte Dosis von BNT162b2 die Immunogenität erhöht und den Anteil bestätigter Infektionen und schwerer Krankheitsverläufe in der älteren Bevölkerung senkt. Eine vom israelischen Gesundheitsministerium durchgeführte Praxisstudie zeigte, dass bei Personen über 60 Jahren die Zahl der bestätigten Infektionen und schweren Krankheitsverläufen nach einer vierten Dosis geringer war als bei Personen, die keine vierte Dosis erhalten hatten (Bar-On YM, et al., *MedRxiv*. Protection by 4th dose of BNT162b2 against Omicron in Israel; 1. Februar 2022).

BioNTech und Pfizer evaluieren Nachfolgeversionen des COVID-19-Impfstoffs, einschließlich eines Omikron-basierten Impfstoffkandidaten und bivalenten Impfstoffen, die gegen Omikron sowie weitere SARS-CoV-2-Stämme gerichtet sind, sowie innovative Konzepte für Impfstoffe der nächsten Generation. Die Studien sind Teil der laufenden Bemühungen zur Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen der nächsten Generation, die einen umfangreichen Impfschutz gegen neu auftretende, besorgniserregende Virusvarianten bieten sollen.

In einer kürzlich veröffentlichten Pre-Print-Onlinepublikation ([bioRxiv. Omicron breakthrough infection drives cross-variant neutralization and memory B cell formation: 1. April 2022](#)) zeigte BioNTech, dass eine Omikron-Durchbruchinfektion bei mit BNT162b2 geimpften Personen zu einer starken Neutralisierungsaktivität sowohl gegen die Omikron-Variante als auch gegen frühere besorgniserregende SARS-CoV-2-Varianten führt. *In-vitro*-Analysen von Blutseren von Personen, die mit zwei bzw. drei Dosen BNT162b2 geimpft worden waren, zeigten, dass die Omikron-Durchbruchinfektion eine umfassende Gedächtnisreaktion der B-Zellen auslöste. Dies geschah in erster Linie durch eine Expansion bereits bestehender Gedächtnis-B-Zellen, die Antigene erkennen, die verschiedenen Virusvarianten gemein sind, und nicht durch die Induktion neuer B-Zellen gegen ausschließlich Omikron-spezifische Antigene. Diese Beobachtungen deuten darauf hin, dass ein an das Omikron-Spikeprotein angepasster Impfstoff das Gedächtnisrepertoire der B-Zellen in ähnlicher Weise modifizieren und daher vorteilhafter sein könnte als eine verlängerte Serie von Auffrischungsimpfungen mit den bestehenden Impfstoffen, die gegen den ursprünglichen Virusstamm gerichtet sind.

- Im Januar 2022 gaben BioNTech und Pfizer den Beginn von klinischen Studien zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität eines Omikron-basierten Impfstoffs bei gesunden Erwachsenen im Alter von 18 bis 55 Jahren sowie Erwachsenen über 55 Jahren bekannt. Im Rahmen der Studie werden ungefähr 2.150 Teilnehmerinnen und Teilnehmer in mehreren Kohorten untersucht, in denen verschiedene Schemata des derzeitigen COVID-19-Impfstoffs oder eines Omikron-basierten Impfstoffs untersucht werden. Die Untersuchung schließt sowohl Probandinnen und Probanden, die bereits geimpft wurden, als auch bisher ungeimpfte Probandinnen und Probanden mit ein. Die Studie beinhaltet auch Kohorten, die einen bivalenten, an Omikron angepassten Impfstoff untersuchen. Ein Daten-Update wird in den kommenden Wochen erwartet und den Zulassungsbehörden zur Verfügung gestellt werden.
- Im Februar 2022 haben BioNTech und Pfizer auf Anfrage der US-amerikanischen FDA einen rollierenden Einreichungsprozess zur Erweiterung der Notfallzulassung für die Anwendung des COVID-19-Impfstoffs bei Kindern im Alter von sechs Monaten bis unter fünf Jahren begonnen, um den dringenden Bedarf im öffentlichen Gesundheitswesen in dieser Altersgruppe zu adressieren. Die Phase-1/2/3-Studie für diese Patientenpopulation untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität des Impfstoffs. Nach Anpassungen des Studienplans untersuchen die Unternehmen eine Impfserie von insgesamt drei 3 µg-Dosen in dieser Altersgruppe. Daten aus der Studie werden in den kommenden Wochen erwartet.
- Im April 2022 haben mehrere Zulassungsbehörden, einschließlich der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, „EMA“) und der US-amerikanischen FDA, eine Verlängerung der Haltbarkeit des Impfstoffs von neun Monate auf zwölf Monate genehmigt, wenn der Impfstoff bei -90°C bis -60°C gelagert wird.
- Im April 2022 gaben BioNTech und Pfizer Daten aus einer Phase-2/3-Studie mit 140 gesunden Kindern im Alter von fünf bis elf Jahren bekannt, die zeigten, dass eine Auffrischungsimpfung (dritte Dosis) mit BNT162b2 eine starke Immunantwort auslöst. Die Daten zeigten, dass eine Auffrischungsimpfung, die etwa sechs Monate nach Erhalt der zweiten Dosis der primären 10 µg-Impfserie verabreicht wurde, die Zahl der neutralisierenden Antikörper gegen den Wildtyp-Stamm von SARS-CoV-2 um das sechsfache in dieser Altersgruppe erhöht, verglichen mit den Werten, die nach einer zweifachen Impfung beobachtet wurden. Zudem zeigten Daten einer Subanalyse mit 30 Seren einen 36-fachen Anstieg der neutralisierenden Antikörpertiter gegen die Omikron-Variante von SARS-CoV-2 nach Verabreichung einer Auffrischungsimpfung. Der Impfstoff wurde gut vertragen und es wurden keine neuen sicherheitsrelevanten Ereignisse beobachtet. Die beiden Unternehmen haben diese Daten Ende April 2022 bei der US-amerikanischen FDA eingereicht. Weitere Einreichungen bei anderen Zulassungsbehörden weltweit laufen derzeit.
- Im Mai 2022 genehmigte die Europäische Kommission, den Zeitabstand zwischen der primären Impfserie und einer Auffrischungsimpfung bei Personen ab zwölf Jahren von sechs Monaten auf drei Monate zu verkürzen.

Weitere Programme für Infektionskrankheiten

Die Vorbeugung und Behandlung von Infektionskrankheiten stellt einen langfristigen Wachstumspfeiler für BioNTech dar. Das Unternehmen hat sich zum Ziel gesetzt, ein führender Anbieter von mRNA-Impfstoffen zur Prävention von Infektionskrankheiten zu werden. Mit Investitionen in mehrere Programme zur Bekämpfung von Krankheiten, die sich stark auf die Gesundheit der Weltbevölkerung sowie die Gesundheit von Menschen in einkommensschwächeren Ländern auswirken, treibt das Unternehmen seine Pipeline von mRNA-basierten Impfstoffen und Therapeutika gegen verschiedene Erkrankungen mit hohem medizinischem Bedarf voran.

BioNTech plant den Start von vier klinischen First-in-Human-Studien in der zweiten Hälfte des Jahres 2022, darunter mRNA-basierte Produktkandidaten gegen Gürtelrose (in Zusammenarbeit mit Pfizer), Malaria, Tuberkulose und Herpes-Simplex-Virus-2 (HSV 2).

Grippeimpfstoff-Programm

In Zusammenarbeit mit Pfizer entwickelt BioNTech einen Grippeimpfstoff auf der Basis der bestehenden mRNA-Plattformen.

Eine Phase-1-Studie für BNT161, einem mRNA-Impfstoffkandidaten, läuft aktuell. Darüber hinaus ist eine Dosisfindungsstudie für einen selbstverstärkenden RNA-Impfstoffkandidaten (saRNA) geplant. Ein Daten-Update wird für das laufende Jahr 2022 erwartet.

Onkologie

BioNTechs Strategie im Bereich der Immuno-Onkologie basiert auf wegweisenden Ansätzen, die sich die Immunantwort zur Behandlung von Krebs zunutze machen. BioNTech verfügt über mehrere Entwicklungsprogramme in verschiedenen therapeutischen Wirkstoffklassen, die das Potenzial haben, Tumore mittels komplementärer Behandlungsstrategien zu bekämpfen, indem diese entweder Tumorzellen direkt angreifen oder die Immunantwort gegen den Tumor modulieren sollen. Unsere Grundpfeiler in der Onkologie sind mRNA-basierte therapeutische Impfstoffe, CAR-T-Immuntherapien, Zelltherapien, individuelle Neoantigen-spezifische Immuntherapien, RiboMabs, Checkpoint-Inhibitoren der nächsten Generation, gegen den Tumor gerichtete Antikörper sowie sogenannte niedermolekulare Moleküle (Small Molecules). Viele Produktkandidaten haben das Potenzial, mit anderen Kandidaten aus unserer Pipeline oder bereits zugelassenen Therapien kombiniert zu werden.

Dieses vielfältige Portfolio aus verschiedenen Technologien und Wirkmechanismen hat das Potenzial, ein breites Spektrum solider Tumore in unterschiedlichen Krankheitsstadien zu behandeln, sowohl als verabreichungsfertige Therapien („off-the-shelf“) als auch mit individualisierten Ansätzen. Für seine antigenspezifischen Immuntherapien hat BioNTech Datenbanken mit mehr als 300 unternehmenseigenen oder bereits bekannten Antigenen zusammengestellt und Algorithmen entwickelt, die mehrere individuelle Neoantigene für Patientinnen und Patienten effizient identifizieren können.

Die klinische Onkologie-Pipeline von BioNTech umfasst insgesamt 16 Produktkandidaten in 20 laufenden klinischen Studien, einschließlich fünf randomisierter klinischer Phase-2-Studien: zwei FixVac-Programme (BNT111 und BNT113), zwei Indikationen für den iNeST-Produktkandidaten Autogene Cevumeran (BNT122/RO7198457) und den bispezifischen Antikörper Checkpoint-Immunmodulator BNT311 (GEN1046). Die First-in-Human-Studie mit dem innovativen CAR-T-Zelltherapie-Kandidaten BNT211 des Unternehmens zeigt weiterhin ermutigende klinische Ergebnisse. Dies untermauert die wissenschaftliche Innovationskraft des Unternehmens.

BioNTech rechnet im Jahr 2022 mit weiteren Fortschritten sowie dem Ausbau der Pipeline samt weiterer Daten-Updates für laufende Studien.

mRNA-Programme

FixVac

BioNTechs verabreichungsfertige Krebsimmuntherapie FixVac basiert auf der unternehmenseigenen immunogenen mRNA-Plattform (nicht Nukleosid-modifiziert). Die mRNA kodiert für krebspezifische Antigene, die in einer Krebsindikation häufig exprimiert werden, und wird mittels einer eigens entwickelten RNA-LPX-Formulierung intravenös verabreicht. Die Produktkandidaten sind darauf ausgelegt, eine starke antigenspezifische Immunantwort hervorzurufen. Die FixVac-Produktkandidaten könnten insbesondere in Kombination mit anti-PD1 Checkpoint-Inhibitoren (CPI) bei Tumorpatientinnen und -patienten mit geringerer Mutationslast von klinischem Nutzen sein. Dies gilt auch für Patientinnen und Patienten, die bereits mit anderen CPI-Therapien behandelt wurden.

Zwei FixVac-Programme befinden sich aktuell in Phase-2-Studien: BNT111 bei PD1-Inhibitor refraktärem/rezidivierendem Melanom (in Zusammenarbeit mit Regeneron) und BNT113 bei HPV16/ PDL1-positivem Kopf- und Halskrebs.

- BNT116 - Die erste klinische Studie am Menschen zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit sowie der vorläufigen Wirksamkeit von BNT116 wird voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2022 beginnen. Im März 2022 gab BioNTech die Ausweitung seiner strategischen Zusammenarbeit mit Regeneron bekannt. Im Rahmen der Vereinbarung planen die Unternehmen, gemeinsam klinische Studien durchzuführen, um eine Kombination von BNT116 mit Libtayo in einem fortgeschrittenem Krankheitsstadium von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (non-small-cell lung cancer, „NSCLC“) zu untersuchen.

Individualisierte neoantigenspezifische Immuntherapie (iNeST)

BioNTechs individualisierter Krebsimmuntherapie-Ansatz (iNeST) basiert ebenfalls auf pharmakologisch optimierter Uridin-mRNA (uRNA), die mittels unternehmenseigener intravenöser RNA-LPX Formulierung verabreicht wird.

BioNTechs führender iNeST-Produktkandidat Autogene Cevumeran (BNT122) wird zusammen mit Genentech im Rahmen einer gemeinsamen Entwicklungs- und Vermarktungskoooperation entwickelt.

Individualisierte mRNA-basierte Krebsimpfstoffe nutzen patienteneigene Tumormutationen, um neoantigenspezifische CD4- und CD8-T-Zellantworten *in vivo* hervorzurufen. Nach Ansicht des Unternehmens eignet sich diese Methode zur Behandlung von Krebserkrankungen im Frühstadium sowie in der adjuvanten Behandlung.

- Derzeit läuft eine randomisierte Phase-2-Studie mit Autogene Cevumeran zur adjuvanten Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs im 2. (Hochrisiko) oder 3. Stadium, die nach der Entfernung des Primärtumors zirkulierende Tumor-DNA (circulating tumor DNA, „ctDNA“) aufweisen. Es sollen rund 200 Patientinnen und Patienten in die Studie aufgenommen werden, um die Wirksamkeit von Autogene Cevumeran als adjuvante Behandlung im Vergleich zum abwartenden Behandlungsstandard für diese Hochrisikopatienten zu untersuchen.

Ein Update zu den Daten aus der laufenden randomisierten Phase-2-Studie mit Autogene Cevumeran in Kombination mit Pembrolizumab als Primärtherapie bei Patientinnen und Patienten mit metastasierendem Melanom wird für die zweite Hälfte des Jahres 2022 erwartet.

RiboMabs

Die RiboMab-Produktkandidaten von BioNTech, BNT141 und BNT142, kodieren für Antikörper, die sich gegen Krebszellen richten. Diese Produktkandidaten basieren auf der unternehmenseigenen optimierten mRNA-Technologie, bei der Nukleosidmodifikationen zur Minimierung der Immunogenität mit BioNTechs Modifikationen des mRNA-Rückgrats kombiniert werden, um die Proteinexpression zu maximieren. RiboMabs könnten derzeitige Limitationen von herkömmlichen rekombinanten Antikörpern überwinden, einschließlich Schwierigkeiten bei der Herstellung von Proteinen und einer kurzen Plasmahalbwertszeit.

- BNT141 kodiert für einen Antikörper, der Claudin-18.2 adressiert. Die Zielstruktur wird in vielen Tumoren mit einem hohen medizinischen Bedarf exprimiert, einschließlich mehrerer solider Tumore wie Magen- und Bauchspeicheldrüsenkrebs. Im Januar 2022 wurde der erste Patient in einer offenen Phase-1/2-Dosiseskaltungsstudie behandelt. Die Studie umfasst mehrere Studienzentren und untersucht die Sicherheit und Pharmakokinetik von BNT141, gefolgt von Expansionskohorten in Patientinnen und Patienten mit Claudin (CLDN)-18.2-positiven Tumoren.
- BNT142 kodiert für einen bispezifischen Antikörper, der sich gegen CD3 richtet. Dabei handelt es sich um eine T-Zellrezeptorkomponente, die eine wichtige Rolle für die Aktivierung von T-Zellen spielt, sowie Claudin-6, ein hochspezifisches onkofetales Antigen der Zelloberfläche, das in soliden Tumoren vorkommt. BioNTech beabsichtigt, die Phase-1-Studie für BNT142 in der ersten Jahreshälfte 2022 zu beginnen.

Zelltherapien

CAR-T-Zell-Immuntherapie

BNT211, BioNTechs erster Produktkandidat für chimäre Antigenrezeptoren oder CAR-T-Produktkandidat, richtet sich gegen CLDN6-positive solide Tumore in Kombination mit einem CAR-T-Zellen-amplifizierenden RNA-Impfstoff (CARVac), der für das Antigen CLDN6 kodiert. CARVac basiert ebenfalls auf pharmakologisch optimierter Uridin-mRNA (uRNA), die mittels unternehmenseigener intravenöser RNA-LPX Formulierung verabreicht wird. CLDN-6 CAR-T-Zellen sind mit einem chimären Antigenrezeptor der zweiten Generation ausgestattet, der eine hohe Sensibilität und Spezifität für das tumorspezifische karzinogen-embryonale Antigen CLDN6 aufweist. CARVac fördert die Vermehrung der übertragenen CAR-T-Zellen *in vivo* und erhöht so deren Langlebigkeit und Wirksamkeit. BNT211 wurde entwickelt, um die Hürden der CAR-T-Zelltherapie bei Patientinnen und Patienten mit soliden Tumoren zu überwinden.

- BNT211 – Eine offene Phase-1/2-Dosiseskaltungsstudie mit anschließender Dosis-Erweiterungsphase zur Bewertung von BNT211 bei Patientinnen und Patienten mit CLDN6-positiven soliden Tumoren läuft derzeit.

Daten aus der laufenden Studie wurden auf der Konferenz der American Association for Cancer Research (AACR) 2022 vorgestellt. Die Präsentation umfasste Daten von 16 Patientinnen und Patienten, die CLDN6-CAR-T-Zellen in zwei Dosisstufen allein oder in Kombination mit CARVac erhielten. Zu den untersuchten Tumorindikationen gehörten Hodenkrebs (acht Patienten), Eierstockkrebs (vier Patientinnen), Gebärmutter-schleimhautkrebs, Eileiterkrebs, Sarkom und Magenkrebs (jeweils ein Patient).

Die vorläufige Analyse der Wirksamkeitsdaten zeigte ermutigende Anzeichen für eine klinische Wirksamkeit und eine Kontrolle der Krankheit (Disease Control Rate, „DCR“) von 86 Prozent sowie eine Gesamtansprechrate von 43 Prozent. Alle 16 Patientinnen und Patienten der Dosisgruppe 2 wiesen zehn bis 17 Tage nach der Infusion eine starke Expansion der CAR-T-Zellen auf, mit Zellzahlen von bis zu 10^9 . Sechs von 14 Patientinnen und Patienten, deren Daten für die Beurteilung der Wirksamkeit sechs Wochen nach der Infusion analysiert werden konnten, zeigten ein teilweises Ansprechen und fünf Patientinnen und Patienten eine Stabilisierung des Tumorwachstums mit einem Rückgang der Läsionsgröße. Eine Remission wurde bei vier Patienten mit Hodenkrebs und zwei Patientinnen mit Eierstockkrebs beobachtet. Nach zwölf Wochen zeigten vier der sechs Patientinnen und Patienten mit teilweisem Ansprechen eine fortlaufende Verstärkung der Anti-Tumor-Reaktion, die dauerhaft anhielt, wobei ein Patient 18 Wochen nach der Infusion eine vollständige Remission („complete response“) erreichte. Bei allen vier Hodenkrebspatienten in der höheren Dosisstufe schritt die Krankheit nicht weiter fort, und drei dieser Patienten zeigten ein objektives Ansprechen („objective response“). Darüber hinaus zeigte ein Hodenkrebspatient ein teilweises Ansprechen („partial response“) nach Infusion mit der niedrigsten CAR-T-Dosis in Kombination mit CARVac. Die Antitumoraktivität war bei der höheren CAR-T-Dosis und in Kombination mit dem Impfstoff tendenziell höher, wobei vier von fünf Patientinnen und Patienten in der CARVac-Kombinationsgruppe ein teilweises Ansprechen zeigten.

Die Ergebnisse zeigten außerdem ein ermutigendes Sicherheitsprofil, da unerwünschte Nebenwirkungen und dosislimitierende Toxizitäten behandelbar waren.

Ein weiteres Daten-Update der laufenden Phase-1/2-Studie wird in der zweiten Hälfte des Jahres 2022 erwartet.

Geschäftsentwicklung

Ein wichtiger Bestandteil der Unternehmensstrategie von BioNTech ist die Stärkung der Technologieplattformen, der digitalen Fähigkeiten und der Infrastruktur des Unternehmens durch ausgewählte strategische Partnerschaften und Übernahmen. Im ersten Quartal 2022 schloss BioNTech mehrere neue Kooperationen und Forschungsverträge. Dazu gehörten eine Zusammenarbeit mit InstaDeep Ltd. zur Entwicklung eines

Frühwarnsystems für neue SARS-CoV-2-Varianten, eine Forschungskollaboration mit Crescendo Biologics Ltd. für eine Entdeckungsplattform von verschiedenen Zielstrukturen sowie ein Programmkauf- und Optionsvertrag mit der MediGene AG zur Entwicklung neuartiger Immuntherapien gegen Krebs auf Basis von T-Zell-Rezeptoren.

- Im April 2022 schloss BioNTech einen Pandemiebereitschaftsvertrag mit der Bundesrepublik Deutschland. Der Vertrag regelt die Pandemievorsorge einschließlich der Herstellung und Lieferung von mRNA-Impfstoffen in Notfallsituationen in Deutschland. Im Rahmen des Bereitschaftsvertrages, der zunächst eine Laufzeit von fünf Jahren hat, wird BioNTech Produktionskapazitäten für die Herstellung von mindestens 80 Millionen mRNA-basierten Impfstoffdosen pro Jahr vorhalten und unterhalten.
- Im April 2022 ging BioNTech eine exklusive Forschungskooperation mit Matinas Biopharma ein, um die Kombination von BioNTechs mRNAs mit Matinas Lipid-Nanokristall (Lipid Nanocrystals, „LNC“) Technologie, einschließlich einer möglichen oralen Formulierung für Impfstoffe, zu evaluieren.

Updates zu Umwelt, Soziales und Unternehmensführung (Environmental, Social, and Governance „ESG“)

Das Engagement von BioNTech für soziale Verantwortung, verantwortungsvolle Unternehmensführung, Umwelt- und Klimaschutz, die Achtung der Menschenrechte und die Gewährleistung eines gleichberechtigten Zugangs zu Medikamenten ist fester Bestandteil der Vision des Unternehmens. Dieses Engagement zeigt sich vor allem in den Bemühungen des Unternehmens, den Zugang zu innovativen Medikamenten zu demokratisieren. Neben der Verteilung des COVID-19-Impfstoffs an Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen konzentrieren sich die Bemühungen von BioNTech auf die Bekämpfung von Krankheiten, die auf dem afrikanischen Kontinent verbreitet sind und einen hohen medizinischen Bedarf aufweisen. Dazu gehören Impfstoffkandidaten gegen Malaria und Tuberkulose.

Anfang April 2022 veröffentlichte BioNTech seinen zweiten ESG-Bericht (Nachhaltigkeitsbericht 2021), der im Bereich Investor Relations auf der BioNTech-Website zu finden ist.

Bevorstehende Veranstaltungen für Investoren & Analysten

- Die Hauptversammlung findet am 1. Juni 2022 statt.
- BioNTech plant, am 29. Juni 2022 einen Virtual Capital Markets Day für Analysten und Investoren auszurichten.

Telefonkonferenz und Webcast Informationen

BioNTech veröffentlicht Quartalsergebnisse sowie ein Unternehmensupdate für das erste Quartal 2022 und lädt Investoren und die allgemeine Öffentlichkeit ein, am Veröffentlichungstag um 14.00 Uhr MEZ an der Telefonkonferenz samt Webcast mit Investment-Analysen teilzunehmen.

Die Präsentation wird samt Ton über diesen [Webcast-Link](#) verfügbar sein.

Einwahldaten für die Telefonkonferenz in englischer Sprache:

Deutschland:	+49 (0) 692 2222 625
Standard International	+44 (0) 2071 928338
Zugangscode	3698083

Ein Live-Webcast sowie die Präsentation werden ebenfalls auf <https://biontech.de/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 (BioNTech) 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, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer.

Weitere Informationen finden Sie unter: <https://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: BioNTechs zu erwartenden Umsätze und Nettogewinne durch die Verkäufe von BioNTechs COVID-19-Impfstoffs, der dort als COMIRNATY® bezeichnet wird, wo er bedingte oder vollständige Marktzulassung erhalten hat – diese beziehen sich auf Vertriebsgebiete, die in der Verantwortung von BioNTechs Kollaborationspartnern liegen und Gegenstand zahlreicher Annahmen sind, insbesondere solche Angaben, die auf vorläufigen Schätzungen von BioNTechs Partnern beruhen und Gegenstand zahlreicher Annahmen sind; BioNTechs Preis- und Kostenübernahmeverhandlungen mit staatlichen Behörden, privaten Krankenversicherungen und anderen Kostenträgern nach BioNTechs ersten Verkäufen an nationale Regierungen; die künftige kommerzielle Nachfrage und der medizinische Bedarf an Erst- oder Auffrischungsdosen mit einem COVID-19-Impfstoff; die Konkurrenz durch andere COVID-19-Impfstoffe oder bezogen auf BioNTechs weitere Produktkandidaten, einschließlich solcher mit anderen Wirkmechanismen und anderen Herstellungs- und Lieferbedingungen, basierend auf unter anderem Wirksamkeit, Kosten, Lager- und Lieferbedingungen, die Breite der zugelassenen Anwendung, Nebenwirkungsprofil und Beständigkeit der Immunantwort; der Grad der Marktakzeptanz von BioNTechs COVID-19-Impfstoff und weiterer Produktkandidaten, falls diese zugelassen werden; der Beginn, der Zeitplan und Fortschritt sowie die Ergebnisse und die Kosten von

BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen sowie BioNTechs laufende sowie zukünftige präklinische und klinische 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 BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogramme; den Zeitpunkt und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung und Vertrieb eines COVID-19-Impfstoffs (einschließlich einer potenziellen Auffrischungsdosis mit BNT162b2 und/oder einer potenziellen Auffrischungsimpfung mit einer Variante von BNT162b2, die eine modifizierte mRNA-Sequenz enthält); die Fähigkeit von BNT162b2 COVID-19 zu verhindern, das von aufkommenden Virusvarianten induziert wird; BioNTechs Fähigkeit, Forschungsmöglichkeiten zu erkennen und Prüfpräparate zu identifizieren und zu entwickeln; 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 Finanzergebnisse; unvorhergesehene Sicherheitsprobleme und Schadensersatzforderungen in Zusammenhang mit Personenschäden oder Todesfällen durch die Verwendung von BioNTechs COVID-19-Impfstoff sowie anderer von uns entwickelter oder hergestellter Produkte und Produktkandidaten; die Fähigkeit von BioNTech, BioNTechs Programme für Malaria, Tuberkulose und HIV weiter zu entwickeln, einschließlich des Zeitplans für die Auswahl klinischer Kandidaten für diese Programme und den Beginn einer klinischen Studie sowie jegliche Auswertungen von Daten; die Entwicklung nachhaltiger Lösungen für die Impfstoffproduktion und -versorgung auf dem afrikanischen Kontinent sowie die Art und Umsetzbarkeit dieser Lösungen; BioNTechs Schätzungen für die Umsatzerlöse aus dem Vertrieb des Impfstoffs und Prognosen der geschätzten Forschungs- und Entwicklungskosten, der Vertriebs-, Verwaltungs- und allgemeinen Kosten, der Investitionsausgaben und der Ertragssteuern; die Fähigkeit BioNTechs und die von BioNTechs Kooperationspartnern, BioNTechs Produktkandidaten zu kommerzialisieren und zu vermarkten, falls sie zugelassen werden, einschließlich des BioNTech COVID-19-Impfstoffs; BioNTechs Fähigkeit, BioNTechs Entwicklung und Expansion zu steuern; regulatorische Entwicklungen in den USA und anderen Ländern; die Fähigkeit, BioNTechs Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und BioNTechs Produkte, einschließlich der angestrebten COVID-19-Impfstoffproduktion, und BioNTechs Produktkandidaten herzustellen; und andere Faktoren, die BioNTech 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 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 (Form 6-K) für das am 31. März 2022 endende erste Quartal in den darauffolgend bei der SEC eingereichten Dokumenten zu lesen. 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 Pressemitteilung 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](mailto:Investors@biontech.de)

Medienanfragen

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

Verkürzte Konzern-Gewinn und Verlustrechnung der Zwischenperiode

<i>(in Millionen, bis auf Ergebnis je Aktie)</i>	Drei Monate zum 31. März	
	2022 <i>(ungeprüft)</i>	2021 <i>(ungeprüft)</i>
Umsatzerlöse		
Forschungs- und Entwicklungsumsätze	12,4 €	20,9 €
Kommerzielle Umsätze	6.362,2	2027,5
Summe Umsatzerlöse	6.374,6 €	2.048,4 €
Umsatzkosten	(1.294,1)	(233,1)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(285,8)	(216,2)
Vertriebs- und Marketingkosten	(14,3)	(8,7)
Allgemeine und Verwaltungskosten	(90,8)	(38,9)
Sonstige betriebliche Aufwendungen	(71,6)	(0,6)
Sonstige betriebliche Erträge	134,7	111,3
Betriebsergebnis	4.752,7 €	1.662,2 €
Finanzerträge	272,1	24,8
Finanzaufwendungen	(6,7)	(44,7)
Gewinn vor Steuern	5.018,1 €	1.642,3 €

Ertragsteuern	(1.319,3)	(514,2)
Gewinn der Periode	3.698,8 €	1.128,1 €
Ergebnis je Aktie		
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	15,13 €	4,64 €
Verwässertes Ergebnis je Aktie	14,24 €	4,39 €

Verkürzte Konzern-Bilanz der Zwischenperiode

<i>(in Millionen)</i>	31. März 2022 (ungeprüft)	31. Dezember 2021
Aktiva		
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	216,0 €	202,4 €
Sachanlagen	358,3	322,5
Nutzungsrechte	198,6	197,9
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	48,4	21,3
Sonstige Vermögenswerte	0,8	0,8
Abgegrenzte Aufwendungen	11,4	13,6
Summe langfristige Vermögenswerte	833,5 €	758,5 €
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte	459,3	502,5
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	12.695,8	12.381,7
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	0,9	381,6
Sonstige Vermögenswerte	64,9	64,9
Ertragsteueranspruch	0,4	0,4
Abgegrenzte Aufwendungen	80,7	48,5
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	6.164,1	1.692,7
Summe kurzfristige Vermögenswerte	19.466,1 €	15.072,3 €
Bilanzsumme	20.299,6 €	15.830,8 €
Passiva		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	246,8	246,3
Kapitalrücklagen	1.976,3	1.674,4
Eigene Anteile	(3,8)	(3,8)
Gewinnrücklagen	13.581,7	9.882,9
Sonstige Rücklagen	109,7	93,9
Summe Eigenkapital	15.910,7 €	11.893,7 €
Langfristige Schulden		
Darlehen	155,4	171,6
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	6,1	6,1
Ertragsteuerverbindlichkeiten	4,4	4,4
Rückstellungen	240,0	184,9
Vertragsverbindlichkeiten	66,4	9,0
Sonstige Verbindlichkeiten	11,2	12,8
Latente Steuerschulden	50,9	66,7
Summe langfristige Schulden	534,4 €	455,5 €
Kurzfristige Schulden		
Darlehen	30,6	129,9
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	123,7	160,0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	1.381,9	1.190,4
Zuwendungen der öffentlichen Hand	3,0	3,0
Rückerstattungsverbindlichkeiten	90,0	90,0
Ertragsteuerverbindlichkeiten	1.614,0	1.568,9
Rückstellungen	339,2	110,2
Vertragsverbindlichkeiten	192,0	186,1
Sonstige Verbindlichkeiten	80,1	43,1
Summe kurzfristige Schulden	3.854,5 €	3.481,6 €
Summe Schulden	4.388,9 €	3.937,1 €
Bilanzsumme	20.299,6 €	15.830,8 €

Verkürzte Konzern-Kapitalflussrechnung der Zwischenperiode

<i>(in Millionen)</i>	Drei Monate zum 31. März	
	2022 <i>(ungeprüft)</i>	2021 <i>(ungeprüft)</i>
Betriebliche Tätigkeit		
Gewinn der Periode	3.698,8 €	1.128,1 €
Ertragsteuern	1.319,3	514,2
Gewinn vor Steuern	5.018,1 €	1.642,3 €
Anpassungen zur Überleitung des Ergebnisses vor Steuern auf die Netto-Cashflows:		
Abschreibungen Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte	27,6	13,0
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	9,4	17,3
Umrechnungsdifferenzen, netto	6,1	(31,2)
Gewinn aus dem Abgang von Sachanlagen	—	0,2
Finanzerträge	(217,3)	(0,3)
Finanzaufwendungen	—	(67,9)
Nettoverlust aus erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten derivativen Finanzinstrumenten	(1,9)	—
Veränderungen des Nettoumlaufvermögens:		
Zunahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Forderungen, Vertragsvermögenswerte und sonstigen Vermögenswerte	(403,5)	(2.100,5)
Abnahme / (Zunahme) der Vorräte	43,2	(82,8)
Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Finanzverbindlichkeiten, sonstigen Verbindlichkeiten, Vertragsverbindlichkeiten, Rückerstattungsverbindlichkeiten und Rückstellungen	857,5	255,5
Erhaltene Zinsen	0,7	0,3
Gezahlte Zinsen	(6,4)	(1,8)
Gezahlte Ertragsteuern	(1.290,0)	(0,1)
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit	4.050,2 €	(311,3) €
Investitionstätigkeit		
Erwerb von Sachanlagen	(44,1)	(21,7)
Erlöse aus der Veräußerung von Sachanlagen	—	0,9
Erwerb von immateriellen Vermögenswerten und Nutzungsrechten	(16,7)	(7,5)
Investitionen in Eigenkapitalinstrumente, die zum beizulegenden Zeitwert im OCI ausgewiesen sind	(27,0)	—
Erlöse aus der Fälligkeit von sonstigen finanziellen Vermögenswerten	375,2	—
Cashflows aus der Investitionstätigkeit	287,4 €	(28,3) €
Finanzierungstätigkeit		
Zahlungseingänge aus der Ausgabe von gezeichnetem Kapital abzüglich Transaktionskosten	110,5	—
Zahlungseingänge aus der Aufnahme von Darlehen	—	—
Tilgung von Darlehen	(18,8)	(0,7)
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	(11,4)	(3,8)
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit	80,3 €	(4,5) €
Netto Zunahme / (Abnahme) von Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	4.417,9	(344,1)
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	53,5	25,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Berichtsperiode	1.692,7	1.210,2
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 31. März	6.164,1 €	891,5 €