

BioNTech veröffentlicht Ergebnisse des dritten Quartals 2022 und Informationen zur Geschäftsentwicklung

November 7, 2022

- BioNTech und Pfizer bauen mit der Markteinführung des ersten an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoffs in mehreren Ländern und Regionen weltweit ihre global führende Position bei COVID-19-Impfstoffen weiter aus
- Rund 300 Millionen Dosen der an Omikron BA.1 und Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoffe wurden bis Mitte Oktober 2022 in Rechnung gestellt
- Im Geschäftsbereich Infektionskrankheiten wurde eine Phase-1-Studie mit einem Kombinationsimpfstoffkandidaten basierend auf dem an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech und einem quadrivalenten Influenza-Impfstoffkandidaten auf Basis von modifizierter RNA (modRNA) von Pfizer begonnen; beide Komponenten basieren auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Plattform
- Weiterer Ausbau der Onkologie-Pipeline mit dem Start von drei klinischen Phase-1-Studien für die Kandidaten BNT116, BNT142 sowie BNT313
- Positives Daten-Update aus der Phase-1/2-Studie zur Evaluierung des unternehmenseigenen innovativen CAR-T-Zelltherapie-Kandidaten BNT211 in Patientinnen und Patienten mit rezidivierten oder refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren; Daten wurden auf dem ESMO-Kongress 2022 präsentiert
- Für die neun Monate bis zum 30. September 2022 ergab sich ein Umsatz von 13,0 Mrd. €¹ (9M 2021: 13,4 Mrd. €¹), ein Nettogewinn von 7,2 Mrd. € (9M 2021: 7,1 Mrd. €) und ein verwässertes Ergebnis pro Aktie von 27,70 € bzw. 29,47 \$ (9M 2021: 27,46 € bzw. 32,85 \$)
- Hohe Liquidität mit 13,4 Mrd. € an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten sowie ausstehende Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 7,3 Mrd. € zum 30. September 2022; von den zum 30. September 2022 ausstehenden 7,3 Mrd. € an Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind zum 15. Oktober 2022 3,2 Mrd. € beglichen worden
- BioNTech hebt Finanzprognose für das Jahr 2022 an und grenzt seine Umsatzprognose für den COVID-19-Impfstoff mit 16 - 17 Mrd. € auf das obere Ende der ursprünglichen Spanne ein

Telefonkonferenz und Webcast sind für den 7. November 2022 um 14:00 Uhr MEZ (8:00 Uhr U.S. Eastern Time) geplant.

MAINZ, Deutschland, 7. November 2022 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](https://www.biontech.se) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) hat heute die Ergebnisse des am 30. September 2022 endenden dritten Quartals sowie der ersten neun Monate des Jahres 2022 veröffentlicht und Informationen zur Geschäftsentwicklung bekanntgegeben.

„Ich möchte unserem wachsenden BioNTech-Team für seine hervorragenden Leistungen in den ersten neun Monaten des Jahres 2022 danken. Unsere Kolleginnen und Kollegen haben es möglich gemacht, dass wir als erste und in einer beispiellosen Geschwindigkeit einen an die Omikron-Sublinien BA.4 und BA.5 angepassten bivalenten Impfstoff zur Zulassung bringen konnten. Die gewonnenen Erkenntnisse bei der Entwicklung von an Omikron angepassten Impfstoffen wollen wir nutzen und das Gelernte auf andere Krankheitsbereiche sowie Produktkandidaten übertragen“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Das nächste Kapitel von BioNTechs Entwicklung rückt in greifbare Nähe. Wir bauen unser COVID-19- sowie Impfstoffportfolio im Bereich Infektionskrankheiten weiter aus und erweitern unsere Onkologie-Pipeline. Wir sind weiterhin entschlossen, die Gesundheit von Menschen weltweit zu verbessern, indem wir Immuntherapien entwickeln, die das volle Potenzial des Immunsystems nutzen, um Krebs, Infektionskrankheiten und andere schwere Erkrankungen zu bekämpfen.“

Finanzergebnisse des dritten Quartals sowie der ersten neun Monate 2022

In Millionen, außer Angaben pro Aktie	Q3 2022	Q3 2021	9M 2022	9M 2021
Umsatzerlöse ¹	3.461,2 €	6.087,3 €	13.032,3 €	13.444,2 €
Nettogewinn	1.784,9 €	3.211,0 €	7.155,7 €	7.126,3 €
Verwässertes Ergebnis pro Aktie	6,98 €	12,35 €	27,70 €	27,46 €

Umsätze: In dem zum 30. September 2022 endenden Quartal wurde ein Gesamtumsatz von 3.461,2 Mio. €¹ ausgewiesen, verglichen mit 6.087,3 Mio. €¹ für den Vorjahreszeitraum. Die Entwicklung der Pandemie blieb wie erwartet dynamisch und führte zu Schwankungen bei den Quartalsumsätzen. In den neun Monaten bis zum 30. September 2022 beliefen sich die Gesamtumsätze auf 13.032,3 Mio. €¹, verglichen mit 13.444,2 Mio. €¹ für den Vorjahreszeitraum.

Im Rahmen der Kollaborationsvereinbarung wurden BioNTech, Pfizer Inc. („Pfizer“) und Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd. („Fosun Pharma“) auf der Grundlage von Marketing- und Vertriebsrechten Territorien zugewiesen:

- In den drei Monaten bis zum 30. September 2022 umfassten die kommerziellen Umsätze von BioNTech einen Bruttogewinnanteil von 2.554,2 Mio. €¹ (Q3 2021: 4.358,5 Mio. €¹). Für die neun Monate bis zum 30. September 2022

umfassten die Umsatzerlöse von BioNTech einen Anteil am Bruttogewinn in Höhe von 9.128,4 Mio. €¹ (9M 2021: 10.202,7 Mio. €¹). Der Anteil von BioNTech am Bruttogewinn der Kollaborationspartner basiert auf den COVID-19-Impfstoffverkäufen in den Gebieten von Pfizer und Fosun Pharma und stellt eine Nettogröße dar.

- Darüber hinaus erzielte BioNTech in dem zum 30. September 2022 endenden Quartal bzw. endenden neun Monaten Umsätze in Höhe von 564,5 Mio. € bzw. 2.284,6 Mio. € aus direkten COVID-19-Impfstoffverkäufen an Kunden in BioNTechs Vertriebsgebieten, Deutschland und der Türkei, sowie 259,4 Mio. € bzw. 1.470,9 Mio. € aus Verkäufen von Produkten, die BioNTech für seine Kollaborationspartner herstellt. In den Vergleichszeiträumen des Vorjahres wurden jeweils 1.350,8 Mio. € und 2.586,2 Mio. € aus Verkäufen an Kunden im Gebiet von BioNTech sowie 312,3 Mio. € bzw. 514,3 Mio. € aus Verkäufen von Produkten erzielt, die BioNTech für seine Kollaborationspartner hergestellt hat.

Umsatzkosten: Die Umsatzkosten beliefen sich in dem zum 30. September 2022 endenden Quartal auf 752,8 Mio. €, verglichen mit 1.211,4 Mio. € für den Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2022 betragen die Umsatzkosten 2.811,5 Mio. €, verglichen mit 2.328,3 Mio. € für den Vorjahreszeitraum. Die Veränderung der Umsatzkosten resultiert hauptsächlich aus der Erfassung von Kosten im Zusammenhang mit BioNTechs COVID-19-Impfstoffverkäufen, die den Anteil am Bruttogewinn enthalten, den BioNTech dem Kollaborationspartner Pfizer auf Basis der eigenen Umsätze schuldet. Darüber hinaus wurden die Umsatzkosten durch Aufwendungen aus der Abschreibung von Vorräten und Aufwendungen für Produktionskapazitäten aus Verträgen mit Auftragsherstellern beeinflusst.

Forschungs- und Entwicklungskosten: In dem zum 30. September 2022 endenden Quartal betragen die Kosten für Forschung und Entwicklung 341,8 Mio. €, verglichen mit 260,4 Mio. € für den Vorjahreszeitraum. In den neun Monaten bis zum 30. September 2022 beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten auf 1.027,2 Mio. €, verglichen mit 677,7 Mio. € für den Vorjahreszeitraum. Der Anstieg im Berichtszeitraum ist hauptsächlich auf einen höheren Personalbestand und höhere Aufwendungen im Zusammenhang mit aktienbasierten Vergütungen zurückzuführen.

Allgemeine und Verwaltungskosten: Die allgemeinen und Verwaltungskosten beliefen sich in dem zum 30. September 2022 endenden Quartal auf 141,0 Mio. €, verglichen mit 68,2 Mio. € für den Vorjahreszeitraum. In den neun Monaten bis zum 30. September 2022 beliefen sich die allgemeinen und Verwaltungskosten auf 361,8 Mio. €, verglichen mit 154,9 Mio. € für den Vorjahreszeitraum. Der Anstieg ist hauptsächlich auf die Erfassung höherer Aufwendungen für eingekaufte externe Dienstleistungen sowie auf einen Anstieg des Personalbestands zurückzuführen.

Ertragsteuern: Für das zum 30. September 2022 endende Quartal sind Ertragsteuern in Höhe von 659,2 Mio. € angefallen, verglichen mit 1.456,4 Mio. € für den Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2022 sind Ertragsteuern in Höhe von 2.625,8 Mio. € angefallen, verglichen mit 3.206,2 Mio. € für den Vorjahreszeitraum. Der abgeleitete effektive Ertragsteuersatz für die neun Monate bis zum 30. September 2022 betrug 26,8 %.

Nettogewinn: Der Nettogewinn für das zum 30. September 2022 endende Quartal betrug 1.784,9 Mio. €, verglichen mit 3.211,0 Mio. € für den Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2022 belief sich der Nettogewinn auf 7.155,7 Mio. €, verglichen mit 7.126,3 Mio. € für den Vorjahreszeitraum.

Zahlungsmittel, Geldanlagen und Forderungen aus Lieferung und Leistung: Zum 30. September 2022 betragen die Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente 13.423,7 Mio. €. Zum 30. September 2022 waren Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, hauptsächlich aufgrund der vertraglichen Abrechnung des Bruttogewinnanteils im Rahmen der COVID-19-Kollaboration mit Pfizer ausstehend, die einen zeitlichen Versatz von mehr als einem Kalenderquartal aufweisen. Da sich das Geschäftsquartal von Pfizer für Tochtergesellschaften außerhalb der Vereinigten Staaten von dem Finanzberichterstattungszyklus von BioNTech unterscheidet, entsteht eine zusätzliche zeitliche Verschiebung zwischen der Umsatzerfassung und dem Zahlungseingang. Die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen beinhalten zum Beispiel den Bruttogewinnanteil für das zweite Quartal 2022 (wie im Vertrag definiert), für den die Ausgleichszahlung nach dem Ende des Berichtszeitraums im Oktober 2022 eingegangen ist. Von den gesamten Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 7.309,4 Mio. €, die zum 30. September 2022 ausstanden, wurden 3.185,9 Mio. € zum 15. Oktober 2022 beglichen.

„Dank unserer starken Leistung im dritten Quartal 2022 haben wir unsere Umsatzprognose für den COVID-19-Impfstoff für das laufende Geschäftsjahr auf das obere Ende der ursprünglichen Spanne angehoben. Wir haben Anfang September begonnen, unseren an Omikron angepassten bivalenten Impfstoff auszuliefern und rechnen damit, dies im vierten Quartal 2022 fortzusetzen“, sagte **Jens Holstein, Finanzvorstand von BioNTech**. „Wir glauben an das Potenzial unseres COVID-19-Franchise und wollen mit kontinuierlichen Innovationen auf unserer führenden Position aufbauen. Unsere wissenschaftliche Innovationskraft verbunden mit unserer starken finanziellen Position ermöglicht es uns, die Entwicklung unserer diversifizierten klinischen Pipeline zu beschleunigen und sie weiter auszubauen sowie künftiges Wachstum im Sinne aller Stakeholder zu schaffen.“

Aktualisierter Ausblick für das Geschäftsjahr 2022:

Anhebung der Umsatzprognose für COVID-19-Impfstoffe auf das obere Ende der Spanne; geplante Aufwendungen und Investitionsausgaben bestätigt; Anpassung des erwarteten effektiven Ertragsteuersatzes.

Der Ausblick des Unternehmens umfasst die folgenden Komponenten:

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

Geschätzte BioNTech COVID-19-Impfstoff-Umsätze für das Geschäftsjahr 2022	16 Mrd. € - 17 Mrd. € (vormals 13 Mrd. € - 17 Mrd. €)
---	--

BioNTech hat seine Umsatzprognose für die erwarteten COVID-19-Umsätze im Geschäftsjahr 2022 auf das obere Ende der ursprünglichen Spanne angehoben. Diese beläuft sich nun auf 16 bis 17 Mrd. € (vormals 13 bis 17 Mrd. €). Der angepasste Ausblick berücksichtigt die erfolgten Auslieferungen der an Omikron angepassten bivalenten Impfstoffe seit Anfang September, die für das vierte Quartal 2022 erwarteten weiteren Auslieferungen, höhere Preise sowie einen positiven Effekt aus der Währungsumrechnung.

Die Umsatzprognose spiegelt die erwarteten Umsätze im Zusammenhang mit BioNTechs Anteil am Bruttogewinn aus dem Verkauf des COVID-19-Impfstoffs in den Gebieten der Kollaborationspartner, die erwarteten Umsätze aus dem direkten Verkauf des COVID-19-Impfstoffs an Kunden im

Vertriebsgebiet von BioNTech sowie die erwarteten Umsätze aus den von BioNTech hergestellten und an Kollaborationspartner verkauften Produkten wider. BioNTechs Anteil am Bruttogewinn des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer wird durch die Abschreibung von Lagerbeständen beeinflusst. Die Abschreibung von Lagerbeständen für COVID-19-Produkte durch Pfizer reduziert den Bruttogewinnanteil von BioNTech und damit auch die Impfstoffeinnahmen von BioNTech.

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 Ertragsteuersatz für die BioNTech-Gruppe	~27 % (vormals ~28 %)
--	--------------------------

Übersicht der Geschäftstätigkeiten im dritten Quartal 2022 und wichtige Ereignisse nach Ende des Berichtszeitraums

COVID-19-Impfstoffprogramme – BNT162 (COMIRNATY)

BioNTech und Pfizer bauen ihre weltweit führende Position im Bereich der COVID-19-Impfstoffe aus mit den erfolgreichen ersten Markteinführungen eines an die Omikron-Varianten BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoffs aus. Die Unternehmen haben drei kommerzielle COVID-19-Impfstoffprodukte auf dem Markt: den ursprünglichen COVID-19-Impfstoff sowie jeweils einen an die Omikron-Varianten BA.1 bzw. BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoff. BioNTechs flexible mRNA-Plattform und Produktionsinfrastruktur ermöglichten es, variantenangepasste Impfstoffe in einer beispiellosen Geschwindigkeit zu entwickeln und herzustellen. BioNTech wird auf Basis von kontinuierlicher Innovation eine diversifizierte Pipeline von Nachfolgeprodukten und Produktkandidaten der nächsten Generation entwickeln. BioNTech geht davon aus, dass das COVID-19-Impfstoffportfolio ein langfristiges und nachhaltiges Geschäftsfeld bleiben wird.

Update zum Vertrieb

Nach der Erteilung der Zulassungen begannen BioNTech und Pfizer im September 2022 unverzüglich mit der Auslieferung der an Omikron BA.1 und BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffe, um die Kampagnen zur Auffrischungsimpfung im Herbst und Winter rechtzeitig zu unterstützen. Die Auslieferung in den Vereinigten Staaten begann etwa zwei Monate nachdem die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) ihre Leitlinien für den an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff veröffentlicht hatte.

BioNTech und Pfizer haben bis Mitte Oktober 2022 rund 300 Millionen Dosen der an Omikron BA.1 und Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoffe in Rechnung gestellt.

Im Rahmen der Zusage von BioNTech und Pfizer, insgesamt zwei Milliarden COVID-19-Impfstoffdosen in den Jahren 2021 und 2022 zur Förderung eines gerechten Zugangs zu Arzneimitteln für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen zur Verfügung zu stellen, haben die Unternehmen entsprechend der Nachfrage bisher insgesamt rund 1,6 Milliarden Dosen ihres COVID-19-Impfstoffs ausgeliefert.

BioNTech geht davon aus, dass im Jahr 2022 bis zu 2,1 Milliarden Dosen des COVID-19-Impfstoffs in Rechnung gestellt werden. Einige Dosenlieferungen wurden aufgrund der sich entwickelnden Nachfragedynamik in das Jahr 2023 verschoben.

Das Unternehmen ist davon überzeugt, dass BioNTech und Pfizer gut positioniert sind, um die weltweite Nachfrage an Impfstoffdosen zu decken.

Updates zur klinischen Entwicklung und zulassungsrelevante Updates

Der COVID-19-Impfstoff von BioNTech und Pfizer hat im dritten Quartal 2022 zahlreiche Zulassungen und Genehmigungen erhalten. Diese umfassen auch an Omikron angepasste bivalente Impfstoffe, Erweiterungen der Zulassungen für pädiatrische Impfungen sowie laufende Umwandlungen von bedingten und Notfallzulassungen in vollständige regulatorische Zulassungen in verschiedenen Regionen weltweit. Zum 25. Oktober 2022 hat der an Omikron BA.4/BA.5 angepasste bivalente COVID-19-Impfstoff der Unternehmen Zulassungen in mehr als 45 Ländern und Regionen erhalten.

Variatenangepasste bivalente Auffrischungsimpfungen

- Im August 2022 begannen BioNTech und Pfizer eine randomisierte Phase-2/3-Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität des an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoffs bei Personen ab 12 Jahren. Die ersten Daten aus dieser Studie wurden im Oktober 2022 veröffentlicht. Seren von Probandinnen und Probanden, die sieben Tage nach Verabreichung einer 30-µg-Auffrischungsimpfung mit dem Impfstoff entnommen wurden, zeigten einen deutlichen Anstieg der neutralisierenden Antikörperantworten gegen die Omikron-Varianten BA.4/BA.5, die über den Titer-Leveln vor der Auffrischungsimpfung lagen. Ähnliche Antworten wurden bei Personen im Alter von 18 bis 55 Jahren und bei Personen über 55 Jahren beobachtet (40 Teilnehmerinnen und Teilnehmer pro Altersgruppe). Der an die Omikron-Subvarianten BA.4/BA.5 angepasste bivalente Impfstoff war gut verträglich und die frühen Daten zeigten ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil auf, das dem ursprünglichen Impfstoff ähnelt.
- Am 31. August 2022 erhielten BioNTech und Pfizer die Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) der US-amerikanischen FDA für eine 30-µg-Auffrischungsimpfung mit dem an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoff für Personen ab 12 Jahren.
- Am 1. September 2022 erhielten BioNTech und Pfizer eine positive Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, „CHMP“) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines

Agency, „EMA“) und die anschließende Zulassung der Europäischen Kommission („EK“) für den an Omikron BA.1 angepassten bivalenten Impfstoff, sowie am 12. September 2022 für eine 30-µg-Auffrischungsimpfung des an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffs für Personen ab 12 Jahren.

- Im September 2022 begannen BioNTech und Pfizer eine Phase-1/2/3-Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität verschiedener Dosen und Dosierungsschemata des an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffs bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren. Diese pädiatrische Studie folgt auf eine frühere Phase-1/2/3-Studie in dieser Altersgruppe, die zeigte, dass der ursprüngliche COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech gut verträglich ist und einen hohen Schutz gegen COVID-19 bietet.
- Im September 2022 reichten BioNTech und Pfizer einen Antrag für eine Notfallzulassung bei der US-amerikanischen FDA für eine Auffrischungsimpfung mit dem an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff ein und vervollständigten einen Antrag auf bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorization, „CMA“) in der EU für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren.
- Im Oktober 2022 erhielten die Unternehmen die Notfallzulassung der US-amerikanischen FDA für eine 10-µg-Auffrischungsimpfung mit dem an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren.
- Die US-amerikanischen Zentren für Krankheitskontrolle und -prävention (Centers for Disease Control and Prevention, „CDC“) haben COVID-19-Impfstoffe in ihre Liste der empfohlenen regelmäßigen Impfungen aufgenommen und empfehlen, dass Personen ab 5 Jahren eine Auffrischungsimpfung mit einem angepassten bivalenten Impfstoff erhalten, wenn seit der letzten COVID-19-Impfdosis mindestens zwei Monate vergangen sind.
- Im November 2022 gaben BioNTech und Pfizer aktualisierte klinische 30-Tage-Daten aus der randomisierten Phase-2/3-Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität des an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffs der Unternehmen bekannt. Dieser wurde im Rahmen der Studie, die im August 2022 initiiert wurde, als 30-µg-Auffrischungsdosis verabreicht. Die Daten zeigten einen Monat nach Erhalt einer 30-µg-Auffrischungsdosis eine robuste und breit neutralisierende Immunantwort bei den teilnehmenden Personen. Die Immunantwort war bei Personen, die den bivalenten Impfstoff erhielten, deutlich höher als bei dem ursprünglichen COVID-19-Impfstoff, wobei beide Impfstoffe ein ähnlich vorteilhaftes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil aufwiesen. Die klinischen Daten zeigten einen Anstieg der neutralisierenden Antikörpertiter gegenüber Omikron BA.4/BA.5 einen Monat nach Auffrischungsimpfung mit dem angepassten bivalenten Impfstoff um das 13,2-fache bei Erwachsenen über 55 Jahren bzw. um das 9,5-fache bei Erwachsenen zwischen 18 und 55 Jahren, verglichen mit einem 2,9-fachen Titeranstieg, der durch eine Auffrischungsimpfung mit dem ursprünglichen Impfstoff verursacht wurde. Diese Erkenntnisse bestätigen präklinische sowie frühe klinische Daten, die sieben Tage nach einer Auffrischungsdosis mit dem bivalenten Impfstoff gemessen wurden. Die Daten deuten darauf hin, dass eine 30-µg-Auffrischungsdosis des an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoffs einen höheren Schutz gegen die Omikron-Subvarianten BA.4 und BA.5 bietet als der Originalimpfstoff. BioNTech und Pfizer haben diese Daten der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA mitgeteilt und planen, sie so bald wie möglich auch der EMA und anderen globalen Gesundheitsbehörden zur Verfügung zu stellen.

Ursprünglicher COVID-19-Impfstoff

- Im August 2022 gaben BioNTech und Pfizer ein Daten-Update zur Wirksamkeitsanalyse des ursprünglichen Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs in einer Phase-2/3-Studie bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren bekannt. In der Studie wurde der Impfstoff in einer Impfserie bestehend aus drei 3-µg-Dosen untersucht. Die Impfstoffwirksamkeit, ein sekundärer Endpunkt der klinischen Studie, lag bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren ohne Hinweis auf eine vorangegangene Infektion mit COVID-19 bei 73,2 %, in einem Zeitraum, in dem die Omikron-Variante BA.2 vorherrschend war. Der Impfstoff erhielt zuvor bereits die Notfallzulassung der US-amerikanischen FDA und die Unternehmen reichten einen Antrag auf Erweiterung der bedingten Marktzulassung in der EU in dieser Altersgruppe ein.
- Im September 2022 erhielten BioNTech und Pfizer in der EU die Zulassung für COMIRNATY als 10-µg-Auffrischungsimpfung (dritte Dosis) mit dem ursprünglichen Impfstoff sechs Monate nach Erhalt der primären Impfserie für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren.
- Im Oktober 2022 erhielten BioNTech und Pfizer die Genehmigung der EK für die Umwandlung der bedingten Marktzulassung in eine vollständige Marktzulassung. Die Umwandlung gilt für alle bestehenden und künftigen Indikationen und Formulierungen von COMIRNATY, die in der EU zugelassen sind bzw. werden, einschließlich der an Omikron BA.1 und Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoffe als Auffrischungsimpfungen für Personen ab 12 Jahren.
- Im Oktober 2022 erhielten BioNTech und Pfizer die volle Zulassung durch die EK für COMIRNATY als Impfserie bestehend aus drei 3-µg-Dosen für Kinder im Alter von sechs Monaten bis vier Jahren.
- Im Oktober 2022 erhielten BioNTech und Pfizer die EK-Zulassung für eine Auffrischungsimpfung mit einer vierten Dosis von COMIRNATY bei Personen ab 12 Jahren im Abstand von mindestens drei Monaten zwischen der Verabreichung von COMIRNATY und der letzten vorherigen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs.

Der COVID-19-Impfstoff bietet nach der Auffrischungsimpfung weiterhin Schutz vor schweren Krankheitsverläufen, Krankenhausaufenthalten und Todesfällen durch aktuell kursierende Omikron-Subvarianten.

BioNTech und Pfizer überwachen weiterhin den Schutz, den der ursprüngliche und der an Omikron angepasste bivalente Impfstoff gegen neu auftretende SARS-CoV-2-Varianten bieten.

Vor kurzem veröffentlichte Daten (Muik et al. Exposure to BA.4/BA.5 Spike glycoprotein drives pan-Omicron neutralization in vaccine-experienced humans and mice; bioRxiv 2022.09.21.508818) deuten darauf hin, dass mono- und bivalente an Omikron BA.4/BA.5 angepasste Impfstoffe, die als Auffrischungsimpfung verabreicht werden, die Bandbreite der neutralisierenden Antikörper gegen die Omikron-Subvarianten BA.1, BA.2, BA.2.12.1 und BA.4/BA.5 erhöhen könnten. Die präklinischen Daten stützen die Annahme, dass eine Auffrischungsimpfung mit einem an die Omikron-Varianten BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoff dafür geeignet sein kann, eine breiter gefächerte Neutralisierungsantwort zu erzielen und sowohl die derzeit vorherrschenden Omikron-Varianten als auch potenzielle zukünftige Omikron-Subvarianten oder neue besorgniserregende Varianten, die dem Wildtyp-Stamm ähnlich sind, zu adressieren.

COVID-19-Impfstoff der nächsten Generation

Neben den variantenangepassten Impfstoffen identifizieren und untersuchen BioNTech und Pfizer innovative Impfstoffansätze der nächsten Generation, um eine breitere und länger andauernde Immunantwort und ein hohes Schutzniveau gegen COVID-19 durch das sich kontinuierlich verändernde SARS-CoV-2 aufrechtzuerhalten. Als Teil der langfristigen Strategie werden mehrere verschiedene Impfstoffkandidaten entwickelt. So wollen BioNTech und Pfizer in der Lage sein, einen Impfstoff gegen einen pan-SARS-CoV-2-Typ bereitzustellen, der dazu beitragen kann, zukünftig auftretende besorgniserregende Virusvarianten besser zu kontrollieren. Die Unternehmen gehen davon aus, dass die aus diesen verschiedenen Ansätzen gewonnenen wissenschaftlichen Daten die Auswahl des Impfstoffkandidaten für die Untersuchung in einer zulassungsrelevanten Studie unterstützen werden.

BioNTech und Pfizer planen, mehrere innovative Impfstoffkonstrukte zu testen, die entwickelt wurden, um mehrere Komponenten des Immunsystems zu aktivieren, einschließlich Antikörper und T-Zellen.

- Im Juli 2022 haben BioNTech und Pfizer eine Phase-2-Studie zur Untersuchung eines ersten Impfstoffkandidaten mit verbessertem Spike-Antigen begonnen.
- Der erste T-Zell-verstärkende SARS-CoV-2-Impfstoffkandidat (BNT162b4) soll als Kombinationsansatz mit dem an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff im vierten Quartal 2022 in die klinische Evaluierung starten.

Kombinationsimpfstoffprogramm gegen COVID-19 und Grippe (BNT162b2 + BNT161)

Im Oktober 2022 begannen BioNTech und Pfizer mit einer unverblindeten Phase-1-Dosisfindungsstudie zur Evaluierung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität eines kombinierten mRNA-Impfstoffkandidaten gegen Influenza und COVID-19. Dieser soll dabei unterstützen, Personen gegen zwei schwere Atemwegserkrankungen zu schützen. Der Impfstoffkandidat kombiniert den an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff mit einem quadrivalenten Influenza-Impfstoffkandidaten auf Basis von modRNA. In der Studie sollen verschiedene Dosis-Level in rund 180 gesunden Erwachsenen im Alter von 18 bis 64 Jahren getestet werden. Die Unternehmen bauen auf den Erkenntnissen des BNT161-Programms auf, in dem ein Grippeimpfstoff auf der Grundlage von BioNTechs mRNA-Plattformen entwickelt wird.

Grippeimpfstoff-Programm (BNT161)

BNT161 – In Zusammenarbeit mit Pfizer entwickelt BioNTech einen Grippeimpfstoff, der auf BioNTechs mRNA-Plattformen basiert.

- Im Juli 2022 wurden positive Daten aus der erweiterten Phase-2-Studie mit BNT161 bekanntgegeben.
- Im September 2022 gab Pfizer bekannt, dass die ersten Teilnehmerinnen und Teilnehmer in einer zulassungsrelevanten klinischen Phase-3-Studie behandelt wurden. Die Studie evaluiert die Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität eines quadrivalenten Grippeimpfstoffkandidaten auf Basis von modRNA und soll rund 25.000 gesunde Erwachsene in den Vereinigten Staaten umfassen. Im Falle einer potenziellen Zulassung und Vermarktung stehen BioNTech Meilensteinzahlungen sowie eine Umsatzbeteiligung an den weltweiten Verkaufserlösen von Pfizer zu.

Gürtelroseimpfstoff-Programm

BioNTech arbeitet mit Pfizer an der Entwicklung des ersten mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen Gürtelrose. Eine erste klinische Studie für den Produktkandidaten soll im vierten Quartal 2022 beginnen.

Weitere Programme für Infektionskrankheiten

BioNTech nutzt seine validierte mRNA-Impfstoffplattform, um verschiedene Infektionskrankheiten mit hohem medizinischen Bedarf zu adressieren.

BioNTech geht weiterhin davon aus, im vierten Quartal 2022 planmäßig eine klinische Studie des mRNA-basierten Produktkandidaten BNT163 gegen das Herpes-Simplex-Virus 2 (HSV 2) zu beginnen. Eine erste klinische Studie für einen Produktkandidaten gegen Malaria (BNT165) soll voraussichtlich im vierten Quartal 2022 oder Anfang des Jahres 2023 beginnen. Die erste klinische Studie für einen Produktkandidaten gegen Tuberkulose (BNT164) soll voraussichtlich Anfang des Jahres 2023 beginnen. BioNTech rechnet im Jahr 2023 mit dem Start von bis zu fünf klinischen Studien für Impfstoffkandidaten gegen Infektionskrankheiten.

Onkologie

BioNTechs Strategie im Bereich der Immuno-Onkologie basiert auf wegweisenden Ansätzen, die sich die Immunantwort zur Behandlung von Krebs zunutze machen. Das Unternehmen treibt mehrere klinische Entwicklungsprogramme in verschiedenen therapeutischen Wirkstoffklassen voran, die das Potenzial haben, Tumore mittels komplementärer Behandlungsstrategien zu bekämpfen. Dafür sollen sie entweder Tumorzellen direkt angreifen oder die Immunantwort gegen den Tumor modulieren. Diese Wirkstoffklassen umfassen mRNA-basierte therapeutische Impfstoffe, Zelltherapien (CAR-, TCR- sowie Neoantigen-spezifische T-Zell-basierte Immuntherapien), mRNA-basierte Effektormoleküle (RiboMabs und RiboCytokines), Immun-Checkpoint-Inhibitoren und -Agonisten der nächsten Generation, gegen den Tumor gerichtete Antikörper sowie immunmodulatorische niedermolekulare Moleküle (Small Molecules). Viele Produktkandidaten haben das Potenzial, mit anderen Kandidaten aus unserer Pipeline oder bereits zugelassenen Therapien kombiniert zu werden.

Die klinische Onkologie-Pipeline von BioNTech umfasst insgesamt 19 Produktkandidaten in 24 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-Immuncheckpoint-Modulator BNT311 (GEN1046).

Im dritten Quartal 2022 hat BioNTech drei klinische Studien für folgende Programme begonnen: BNT116, einem FixVac-Programm für nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (non small cell lung cancer, „NSCLC“); BNT142, einem bispezifischen RiboMab-Produktkandidaten, der CD3 auf der Oberfläche von T-Zellen und Claudin-6 (CLDN6) in soliden Tumoren adressiert; sowie vor Kurzem für BNT313, einem HexaBody zur Behandlung solider Tumore, der CD27 adressiert. BNT313 ist ein neuer Produktkandidat aus BioNTechs Kollaboration mit Genmab A/S („Genmab“).

BioNTech erwartet für den Rest des Jahres 2022 weitere Fortschritte und Erweiterungen der Pipeline sowie aktualisierte Daten aus einer laufenden Studie. Im Jahr 2023 erwartet BioNTech Updates aus bis zu zehn klinischen Studien im Bereich Onkologie geben zu können.

Update zur klinischen Onkologie-Pipeline im dritten Quartal 2022

BNT116, BioNTechs FixVac-Plattform-Produktkandidat zur Behandlung von fortgeschrittenem oder metastasierendem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, „NSCLC“) kodiert für sechs tumorassozierte Antigene, die bis zu 100 % der Patientinnen und Patienten mit allen wichtigen histologischen Subtypen von NSCLC abdecken. Der Kandidat zielt darauf ab, eine tumorantigenspezifische Immunantwort hervorzurufen. FixVac ist ein off-the-shelf Immuntherapieansatz, der auf BioNTechs Uridin-basierter mRNA-Lipoplex-Technologie basiert und sich gegen häufig vorkommende Antigene richtet.

- Im Juli 2022 wurde der erste Patient in einer ersten klinischen Studie mit BNT116 behandelt. Die Studie untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit und erste Wirksamkeitssignale von BNT116 als Mono- oder Kombinationstherapie mit Cemiplimab (anti-PD1, Regenerons Libtayo®) in Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkrebs. Die Studie soll dazu beitragen, eine sichere Dosis für BNT116 als Monotherapie sowie als Kombinationstherapie mit Cemiplimab bei Patientinnen und Patienten zu ermitteln, bei denen die Erkrankung unter vorheriger PD-1-Inhibitor-Therapie fortgeschritten ist oder die für eine Chemotherapie nicht in Frage kommen. Zudem gibt es eine Kombinationstherapiekohorte mit Docetaxel bei Patientinnen und Patienten, die zuvor eine platinbasierte Chemotherapie erhalten haben.
- Eine zweite klinische Studie mit BNT116 als Monotherapie sowie in Kombination mit Cemiplimab befindet sich aktuell in Vorbereitung und soll als Erstlinientherapie von Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC, deren Tumore PD-L1 (*programmed cell death ligand-1*) in $\geq 50\%$ der Tumorzellen exprimieren, untersucht werden. Das primäre Ziel der Phase-1/2-Studie ist die Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit sowie der besten Ansprechrate (overall response rate, „ORR“) und der Reduktion der Tumormasse. In der von Regeneron Pharmaceuticals, Inc. („Regeneron“), gesponserten Studie soll der erste Patient voraussichtlich im vierten Quartal 2022 behandelt werden.

BNT142 ist der zweite RiboMab-Produktkandidat von BioNTech auf Basis von mRNA. Der Kandidat kodiert für einen bispezifischen T-Zell-Antikörper, der sich gegen CD3 sowie CLDN6 richtet. CD3 ist eine T-Zell-Rezeptorkomponente, die eine wichtige Rolle bei der Aktivierung von T-Zellen spielt. Claudin-6 ist ein hochspezifisches onkofetales Antigen auf der Oberfläche von Krebszellen, das in soliden Tumoren wie Hoden- und Eierstockkrebs vorkommt.

- Im Juli 2022 wurde der erste Studienteilnehmer in einer nicht-verblindeten, multizentrischen Phase-1/2-Dosiseskalationsstudie zur Untersuchung der Sicherheit und Pharmakokinetik von BNT142 in Patientinnen und Patienten mit Claudin 6 (CLDN6)-positiven fortgeschrittenen soliden Tumoren behandelt. Die Studie beinhaltet ebenfalls weitere Expansionskohorten mit Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren. In der Studie wird BNT142 als Monotherapie bei Patientinnen und Patienten untersucht, bei denen die Standardtherapie ausgeschöpft ist oder die für eine solche Behandlung nicht in Frage kommen. Nach der Dosiseskalation wird BNT142 in Expansionskohorten bei Hodenkrebs, Eierstockkrebs und nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, außer Plattenepithelkarzinomen, untersucht.

BNT211 ist eine Zelltherapie auf Basis chimärer Antigenrezeptoren, die sich erstmalig gegen das Antigen CLDN6 als Zielstruktur richtet. Der Kandidat wird als Monotherapie und in Kombination mit einem CAR-T-Zellen-amplifizierenden RNA-Impfstoff (CARVac) getestet, der für CLDN6 kodiert. CARVac fördert die Vermehrung der übertragenen CAR-T-Zellen *in vivo* und soll so deren Langlebigkeit und Wirksamkeit erhöhen. BNT211 zielt darauf ab, die Hürden der CAR-T-Zelltherapie bei Patientinnen und Patienten mit soliden Tumoren zu überwinden.

- Im September 2022 präsentierte BioNTech auf dem Kongress der European Society for Medical Oncology (ESMO) 2022 Follow-up-Daten aus seiner laufenden Phase-1/2-Studie zur Untersuchung der Sicherheit und vorläufigen Wirksamkeit von BNT211 bei Patientinnen und Patienten mit rezidivierten oder refraktären soliden Tumoren. Bei den beiden untersuchten Dosis-Leveln wurden ermutigende Anzeichen für eine Anti-Tumor-Aktivität sowie ein kontrollierbares Sicherheitsprofil beobachtet. Bei der Analyse der Wirksamkeit in 21 Patientinnen und Patienten, die zum Stichtag ausgewertet werden konnten, lag die beste Ansprechrate bei 33 % und die Stabilisierungsrate (*disease control rate*, „DCR“) bei 67 %. Davon zeigte ein Patient eine vollständige Remission (*complete response*, „CR“), sechs Patientinnen und Patienten ein teilweises Ansprechen (*partial response*, „PR“) und sieben Patientinnen und Patienten eine stabile Erkrankung (*stable disease*, „SD“). In Übereinstimmung mit zuvor präsentierten Daten wurden ermutigende klinische Resultate bei Patienten mit Hodenkrebs beobachtet, die mit dem 2. Dosislevel nach Lymphodepletion (n=7) behandelt wurden. Hierbei zeigte ein Patient eine vollständige Remission, drei Patientinnen und Patienten ein teilweises Ansprechen und zwei Patienten eine stabile Erkrankung, was einer Gesamtansprechrate von 57 % und einer Krankheitskontrollrate von 85 % entspricht.

BNT312/GEN1042 ist ein erster innovativer bispezifischer Antikörper-Produktkandidat, der durch das Vernetzen von CD40- und 4-1BB-positiven Zellen eine konditionale Immunaktivierung auslösen soll. BNT312 wird zusammen mit Genmab im Rahmen einer 50:50-Kollaboration entwickelt, bei der Entwicklungskosten und potenzielle künftige Einnahmen geteilt werden.

- Aktuell wird eine Phase-1/2-Studie in Patientinnen und Patienten mit soliden Tumoren durchgeführt. Derzeit werden Teilnehmer für Expansionskohorten mit Melanomen, NSCLC, Bauchspeicheldrüsen- sowie Kopf- und Halskarzinom rekrutiert, um die Wirksamkeit von BNT312-Kombinationstherapien bei diesen Indikationen nachzuweisen. Daten zur Sicherheit sowie einer vorläufigen Wirksamkeitsanalyse der BNT312-Kombinationstherapie bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren sollen auf dem jährlichen ESMO-Immuno-Oncology Kongress im Dezember 2022 vorgestellt werden.

BNT313/GEN1053 ist ein monospezifischer Antikörper zur Behandlung bösartiger solider Tumore, der gegen die Zielstruktur CD27 gerichtet ist. Er basiert auf Genmabs HexaBody-Technologie. Der Kandidat wurde entwickelt, um eine Clusterbildung von CD27 auf der Plasmamembran von T-Zellen zu induzieren. Diese hat zum Ziel, die Aktivierung, Vermehrung und Differenzierung von T-Zellen zu verbessern, ohne sie zu dezimieren. BNT313 wird zusammen mit Genmab im Rahmen einer 50:50-Kooperation entwickelt, bei der Entwicklungskosten und potenzielle künftige Einnahmen geteilt werden.

- Im November 2022 wurde eine Phase-1-Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und vorläufigen Wirksamkeit von BNT313 als Monotherapie zur Behandlung von bösartigen soliden Tumoren initiiert. Der Dosis-Eskalationsteil wird die Sicherheit von BNT313 in steigenden Dosen untersuchen. Der Expansionsteil soll zusätzliche Daten zur Sicherheit und erste Informationen zur Antitumoraktivität des ausgewählten Dosierungsschemas bei bestimmten Tumorindikationen sowie detailliertere Daten zur Wirkungsweise liefern.
- BioNTech plant auf der 37. Jahrestagung der *Society for Immunotherapy of Cancer* („SITC“) im November 2022 präklinische Daten vorzustellen, die den Wirkmechanismus des HexaBody-CD27 charakterisieren. In den *in-vitro*-Experimenten zeigte sich, dass der HexaBody-CD27 unabhängig von der Fc-Gamma-Rezeptor-vermittelten Vernetzung als CD27-Agonist wirkt. *In vitro* verstärkte der HexaBody-CD27 die Aktivierung, Vermehrung und proinflammatorische Zytokinsekretion menschlicher CD4+ und CD8+ T-Zellen sowie die CD8+ T-Zell-vermittelte zytotoxische Aktivität gegen Tumorzellen. Eine *in-vivo*-Expression von menschlichem CD27-Protein in Mäusen verstärkte die Expansion und IFN- γ -Sekretion von antigenspezifischen CD8+ T-Zellen. Insgesamt zeigten die Daten einen einzigartigen potenziellen Wirkmechanismus, der HexaBody-CD27 von vergleichbaren monoklonalen Antikörpern gegen CD27 unterscheidet.

Geschäftsentwicklung

- BioNTech will weiterhin einen gleichberechtigten Zugang zu Medikamenten fördern. Im Rahmen dieses Engagements schreitet der Bau der ersten afrikanischen Produktionsstätte für mRNA-basierte Impfstoffe von BioNTech in Kigali, Ruanda, voran. Der erste BioNTainer soll bis Ende 2022 für den Versand bereit sein. Die Anlage soll eine Reihe mRNA-basierter Impfstoffe herstellen können, die auf die Bedürfnisse der Mitgliedsstaaten der Afrikanischen Union zugeschnitten sind. Dies umfasst beispielsweise die Herstellung des COVID-19-Impfstoffs sowie BioNTechs potenzielle Malaria- und Tuberkuloseimpfstoffe, wenn diese erfolgreich entwickelt und durch Zulassungsbehörden genehmigt bzw. zugelassen werden. Der Aufbau eines ruandischen Produktionsteams schreitet ebenfalls voran; erste erfahrene Teammitglieder wurden bereits eingestellt.
- Im Oktober 2022 hat BioNTech eine Absichtserklärung („Letter of Intent“) mit dem australischen Bundesstaat Victoria über eine strategische Partnerschaft geschlossen, um gemeinsam an der Erforschung und Entwicklung potenzieller mRNA-basierter Impfstoffe und Therapien zu arbeiten. Die Parteien werden ein Forschungs- und Innovationszentrum in Melbourne aufbauen, in dem BioNTech eine auf seiner BioNTainer-Lösung basierende vollumfassende („End-to-End“) mRNA-Produktionsanlage im klinischen Maßstab errichten will, um die Entwicklung, Herstellung und klinische Untersuchung von Produktkandidaten zu unterstützen.
- BioNTech respektiert gültige und durchsetzbare geistige Eigentumsrechte anderer und ist von seinem eigenen geistigen Eigentum überzeugt. Im Laufe des dritten Quartals 2022 haben die CureVac AG („CureVac“) und ModernaTX, Inc. („Moderna“) Klagen wegen Patentverletzung gegen BioNTech und seinen Partner Pfizer eingereicht. BioNTech prüft diese Rechtsstreite und beabsichtigt, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um darauf zu reagieren.
- BioNTech beobachtet weiterhin die Versorgungssituation mit Erdgas im Rahmen des regulären Betriebskontinuitätsmanagements und evaluiert mögliche zusätzliche Maßnahmen zur Energieversorgung. BioNTech hat seine laufenden Vorsorgemaßnahmen einer Prüfung unterzogen, um die Kontinuität des Geschäftsbetriebs angesichts möglicher Energieversorgungsprobleme in Europa und anderswo zu gewährleisten. Die Produktionslieferkette von BioNTech ist nach wie vor stabil, und das Unternehmen rechnet nicht mit energiebedingten Unterbrechungen. BioNTechs kommerzielle Produktion des COVID-19-Impfstoffs läuft weiterhin auf Basis von Erdgas. Das Unternehmen geht jedoch davon aus, dass die Produktion bei Bedarf ohne Störung der Betriebsabläufe auf alternative Energieversorgungen umgestellt werden könnte. Nach den jüngsten Informationen und Analysen des Unternehmens ist nicht zu erwarten, dass die kommerzielle mRNA-Produktion in BioNTechs Produktionsanlagen durch eine Erdgasknappheit wie die derzeitige beeinträchtigt würde. Dennoch kann das Unternehmen nicht mit Sicherheit vorhersagen, welche Auswirkungen eine anhaltende oder schwerwiegendere Knappheit von Erdgas auf die allgemeine Geschäftstätigkeit haben würde.

Forschungs- und Entwicklungs- sowie klinische Programme von BioNTech sind weiterhin von der Gasversorgung abhängig. Das Unternehmen arbeitet derzeit an Maßnahmen, um die damit verbundenen Risiken zu reduzieren. BioNTech prüft außerdem derzeit die Auswirkungen auf seine Partner, einschließlich Pfizer, sowie Zulieferer und andere Dienstleister.

- Vom 2. Mai 2022 bis zum 10. Oktober 2022 wurde die erste Tranche von BioNTechs Aktienrückkaufprogramm für American Depositary Shares („ADS“) im Wert von bis zu 1,0 Mrd. \$ durchgeführt. In der ersten Tranche des Aktienrückkaufprogramms kaufte BioNTech 6.945.513 ADSs zu einem Durchschnittspreis von 143,98 \$ zurück. Im November 2022 genehmigten Vorstand und Aufsichtsrat von BioNTech die zweite Tranche des Aktienrückkaufprogramms des Unternehmens für ADS im Wert von bis zu 0,5 Mrd. \$, beginnend am 7. Dezember 2022.

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 <https://www.sec.gov/> verfügbar ist.

Fußnoten

¹Geschätzte Zahlen, die auf vorläufigen Daten basieren, die zwischen Pfizer und BioNTech ausgetauscht wurden, wie in BioNTechs Jahresbericht im Dokument 20-F für das am 31. Dezember 2021 endende Geschäftsjahr, sowie in seinem Quartalsbericht für die am 30. September 2022 endenden drei bzw. neun Monate, der als Anhang zu BioNTechs Quartalsbericht im Dokument 6-K am 7. November 2022 eingereicht wurde, vollständig beschrieben werden. Änderungen des Anteils am Bruttogewinn der Kollaborationspartner werden prospektiv erfasst.

²Berechnet auf Basis der für die am 30. September 2022 bzw. 30. September 2021 endenden drei bzw. neun Monate von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten durchschnittlichen Wechselkurse.

Telefonkonferenz und Webcast Informationen

BioNTech veröffentlicht Quartalsergebnisse sowie ein Unternehmensupdate für das dritte Quartal 2022 und lädt Investorinnen und Investoren und die allgemeine Öffentlichkeit ein, am Veröffentlichungstag, dem 07. November 2022, um 14:00 Uhr MEZ an der Telefonkonferenz samt Webcast mit Investment-Analysten teilzunehmen.

Um telefonischen Zugang zu der Live-Telefonkonferenz zu erhalten, registrieren Sie sich bitte unter diesem [Link](#). Nach der Registrierung erhalten Sie die Nummer, mit der Sie sich einwählen können, sowie den Pin.

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

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer können die Folien und den Webcast der Telefonkonferenz auch über die Seite "Events & Präsentationen" im Bereich Investor Relations auf der Website des Unternehmens unter <https://biontech.de/> abrufen. Eine Aufzeichnung des Webcasts wird kurz nach Beendigung der Telefonkonferenz zur Verfügung stehen und auf der Website des Unternehmens für 30 Tage nach der Konferenz verfügbar sein.

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 Immuncheckpoint-Modulatoren, 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 Information 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: BioNTechs zu erwartende Umsätze und Nettogewinne durch die Verkäufe von BioNTechs COVID-19-Impfstoff, 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, insbesondere solche Angaben, die auf vorläufigen Schätzungen von BioNTechs Partnern beruhen; 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, einschließlich der für zusätzliche Formulierungen von BioNTechs COVID-19-Impfstoff, 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 Fähigkeit von BioNTechs COVID-19-Impfstoff, COVID-19 zu verhindern, das von aufkommenden Virusvarianten verursacht wird; die Fähigkeit von BioNTech und seinen Vertragspartnern, die notwendigen Energiere Ressourcen zu verwalten und zu beschaffen; 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 fortzusetzen; die

Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf Entwicklungsprogramme, Lieferketten, Kooperationspartner und Finanzergebnisse; unvorhergesehene Sicherheitsprobleme und Schadensersatzforderungen in Zusammenhang mit potenziellen Personenschäden oder Todesfällen durch die Verwendung von BioNTechs COVID-19-Impfstoff sowie anderer von BioNTech 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, inklusive der BioNTainer, 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 Ertragsteuern, und im Umlauf befindliche Aktien; die Fähigkeit BioNTechs und die von BioNTechs Kollaborationspartnern, 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 30. September 2022 endende dritte Quartal sowie der ersten neun Monate des Jahres 2022 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.

Kontakte

Investoranfragen

Dr. Sylke Maas
VP Investor Relations & Strategy
+49 (0)6131 9084 1074
investors@biontech.de

Presseanfragen

Jasmina Alatovic
VP Corporate Communications
+49 (0)6131 9084 1513
Media@biontech.de

Verkürzte Konzern-Gewinn und Verlustrechnung der Zwischenperiode

	Drei Monate zum 30. September		Neun Monate zum 30. September	
	2022	2021	2022	2021
<i>(in Millionen, bis auf Ergebnis je Aktie)</i>	<i>(ungeprüft)</i>	<i>(ungeprüft)</i>	<i>(ungeprüft)</i>	<i>(ungeprüft)</i>
Umsatzerlöse				
Kommerzielle Umsätze	3.394,8 €	6.040,1 €	12.923,3 €	13.348,1 €
Forschungs- und Entwicklungsumsätze	66,4	47,2	109,0	96,1
Summe Umsatzerlöse	3.461,2 €	6.087,3 €	13.032,3 €	13.444,2 €
Umsatzkosten	(752,8)	(1.211,4)	(2.811,5)	(2.328,3)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(341,8)	(260,4)	(1.027,2)	(677,7)
Vertriebs- und Marketingkosten	(12,8)	(10,5)	(44,9)	(32,5)
Allgemeine und Verwaltungskosten	(141,0)	(68,2)	(361,8)	(154,9)
Sonstige betriebliche Aufwendungen	(285,1)	(26,4)	(594,6)	(27,3)
Sonstige betriebliche Erträge	459,8	213,1	1.157,5	360,6
Betriebsergebnis	2.387,5 €	4.723,5 €	9.349,8 €	10.584,1 €
Finanzerträge	60,9	26,6	448,5	51,4
Finanzaufwendungen	(4,3)	(82,7)	(16,8)	(303,0)
Gewinn vor Steuern	2.444,1 €	4.667,4 €	9.781,5 €	10.332,5 €
Ertragsteuern	(659,2)	(1.456,4)	(2.625,8)	(3.206,2)
Gewinn der Periode	1.784,9 €	3.211,0 €	7.155,7 €	7.126,3 €

Ergebnis je Aktie				
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	7,43 €	13,14 €	29,47 €	29,22 €
Verwässertes Ergebnis je Aktie	6,98 €	12,35 €	27,70 €	27,46 €

Verkürzte Konzern-Bilanz der Zwischenperiode

<i>(in Millionen)</i>	30. September 2022 (ungeprüft)	31. Dezember 2021
Aktiva		
Langfristige Vermögenswerte		
Immaterielle Vermögenswerte	226,2 €	202,4 €
Sachanlagen	488,5	322,5
Nutzungsrechte	272,0	197,9
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	52,8	21,3
Sonstige Vermögenswerte	1,1	0,8
Abgegrenzte Aufwendungen	7,5	13,6
Latente Steueransprüche	343,7	•
Summe langfristige Vermögenswerte	1.391,8 €	758,5 €
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte	294,8	502,5
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	7.309,4	12.381,7
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	4,8	381,6
Sonstige Vermögenswerte	162,7	64,9
Ertragsteueranspruch	0,4	0,4
Abgegrenzte Aufwendungen	73,0	48,5
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	13.423,7	1.692,7
Summe kurzfristige Vermögenswerte	21.268,8 €	15.072,3 €
Bilanzsumme	22.660,6 €	15.830,8 €
Passiva		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	248,6	246,3
Kapitalrücklagen	1.050,4	1.674,4
Eigene Anteile	(10,3)	(3,8)
Gewinnrücklagen	16.554,3	9.882,9
Sonstige Rücklagen	523,3	93,9
Summe Eigenkapital	18.366,3 €	11.893,7 €
Langfristige Schulden		
Darlehen	237,0	171,6
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	6,1	6,1
Ertragsteuerverbindlichkeiten	8,0	4,4
Rückstellungen	7,3	184,9
Vertragsverbindlichkeiten	53,8	9,0
Sonstige Verbindlichkeiten	17,4	12,8
Latente Steuerschulden	7,0	66,7
Summe langfristige Schulden	336,6 €	455,5 €
Kurzfristige Schulden		
Darlehen	37,0	129,9
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	296,5	160,0
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	686,9	1.190,4
Zuwendungen der öffentlichen Hand	3,0	3,0
Rückerstattungsverbindlichkeiten	—	90,0
Ertragsteuerverbindlichkeiten	1.387,5	1.568,9
Rückstellungen	768,1	110,2
Vertragsverbindlichkeiten	673,9	186,1
Sonstige Verbindlichkeiten	104,8	43,1
Summe kurzfristige Schulden	3.957,7 €	3.481,6 €
Summe Schulden	4.294,3 €	3.937,1 €
Bilanzsumme	22.660,6 €	15.830,8 €

Verkürzte Konzern-Kapitalflussrechnung der Zwischenperiode

	Drei Monate zum 30. September		Neun Monate zum 30. September	
	2022 (ungeprüft)	2021 (ungeprüft, angepasst)	2022 (ungeprüft)	2021 (ungeprüft, angepasst)
<i>(in Millionen)</i>				
Betriebliche Tätigkeit				
Gewinn der Periode	1.784,9 €	3.211,0 €	7.155,7 €	7.126,3 €
Ertragsteuern	659,2	1.456,4	2.625,8	3.206,2
Gewinn vor Steuern	2.444,1 €	4.667,4 €	9.781,5 €	10.332,5 €
Anpassungen zur Überleitung des Ergebnisses vor Steuern auf die Netto-Cashflows:				
Abschreibungen auf Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte und Nutzungsrechte	33,5	19,8	94,3	49,2
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	59,7	23,1	81,7	62,4
Umrechnungsdifferenzen, netto	116,2	(194,2)	(222,3)	(295,5)
Verlust aus dem Abgang von Sachanlagen	0,2	—	0,4	0,4
Finanzerträge	(7,7)	(0,6)	(226,5)	(1,2)
Finanzaufwendungen	4,3	82,7	16,8	303,0
Veränderungen der Zuwendungen der öffentlichen Hand	—	(20,8)	—	(109,6)
(Nettogewinn) / Nettoverlust aus erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten derivativen Finanzinstrumenten	(2,3)	24,9	82,3	24,9
Veränderungen des Nettoumlaufvermögens:				
Abnahme / (Zunahme) der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Forderungen, Vertragsvermögenswerte und sonstigen Vermögenswerte	2.245,4	(3.343,9)	5.016,7	(10.095,4)
Abnahme / (Zunahme) der Vorräte	72,9	(88,0)	207,7	(329,3)
Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Finanzverbindlichkeiten, sonstigen Verbindlichkeiten, Vertragsverbindlichkeiten, Rückerstattungsverbindlichkeiten und Rückstellungen	565,9	332,9	760,3	1.153,9
Erhaltene Zinsen	4,3	0,4	6,5	1,0
Gezahlte Zinsen	(4,3)	(2,2)	(16,5)	(6,1)
Gezahlte Ertragsteuern	(753,3)	(0,7)	(2.834,7)	(1,0)
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit	4.778,9 €	1.500,8 €	12.748,2 €	1.089,2 €
Investitionstätigkeit				
Erwerb von Sachanlagen	(77,9)	(40,5)	(192,6)	(88,1)
Erlöse aus der Veräußerung von Sachanlagen	0,4	0,2	0,4	1,4
Erwerb von immateriellen Vermögenswerten und Nutzungsrechten	(4,7)	(0,8)	(26,2)	(12,5)
Erwerb von Finanzinstrumenten	(1,1)	—	(31,1)	—
(Investitionen) / Erlöse aus der Fälligkeit von sonstigen finanziellen Vermögenswerten	—	(367,0)	375,2	(367,0)
Cashflows aus der Investitionstätigkeit	(83,3) €	(408,1) €	125,7 €	(466,2) €
Finanzierungstätigkeit				
Zahlungseingänge aus der Ausgabe von gezeichnetem Kapital abzüglich Transaktionskosten	—	—	110,5	160,9
Zahlungseingänge aus der Aufnahme von Darlehen	0,4	—	0,6	—
Tilgung von Darlehen	—	(0,5)	(18,8)	(1,9)
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	(10,0)	(4,8)	(31,9)	(15,9)
Aktienrückkaufprogramm	(643,8)	—	(930,7)	—
Dividenden	—	—	(484,3)	—
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit	(653,4) €	(5,3) €	(1.354,6) €	143,1 €
Netto Zunahme von Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	4.042,2	1.087,4	11.519,3	766,1
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	46,7	24,2	211,7	49,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Berichtsperiode	9.334,8	914,1	1.692,7	1.210,2
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 30. September	13.423,7 €	2.025,7 €	13.423,7 €	2.025,7 €