

BioNTech stärkt Produktionsstandort Marburg durch erste unternehmenseigene Plasmid-DNA-Herstellungsstätte

Februar 2, 2023

- *Plasmide sind ein zentrales Ausgangsmaterial für die Herstellung von mRNA- und zellbasierten Medikamenten*
- *BioNTech stellt mit unternehmenseigener Plasmid-Herstellungsstätte die Produktion von zentralem Ausgangsmaterial für ihre Onkologie- und COVID-19-Impfstoffpipeline unabhängiger und flexibler auf*
- *Die Investition in Höhe von rund 40 Millionen Euro ist Teil eines langfristigen Entwicklungsplans für den Standort Marburg*
- *Bundeskanzler Olaf Scholz besucht die Anlage gemeinsam mit BioNTech-Mitgründern Prof. Dr. Ugur Sahin, Chief Executive Officer, und Prof. Dr. Özlem Türeci, Chief Medical Officer*

MAINZ, Deutschland, 2. Februar 2023 – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gab heute bekannt, dass der Bau der ersten unternehmenseigenen Herstellungsstätte für Plasmid-DNA in Marburg fertiggestellt wurde. Plasmid-DNA ist ein zentrales Ausgangsmaterial für die Herstellung von mRNA-basierten Impfstoffen und Therapien sowie Zelltherapien. Mit der neuen Herstellungsstätte wird BioNTech eigenständig Plasmid-DNA für klinische Produktkandidaten und kommerzielle Produkte in den Bereichen Krebs und Infektionskrankheiten herstellen können. Bundeskanzler Olaf Scholz besucht heute die neue Herstellungsstätte in Marburg gemeinsam mit den BioNTech-Mitgründern, Prof. Dr. Ugur Sahin, Chief Executive Officer, und Prof. Dr. Özlem Türeci, Chief Medical Officer.

BioNTech wird mit der neuen Herstellungsstätte einen Großteil des derzeitigen regulären Bedarfs an Plasmid-DNA eigenständig herstellen können, sobald die Produktionsstätte betriebsbereit ist und alle behördlichen Genehmigungen vorliegen. Temporäre Spitzen im Bedarf wird das Unternehmen weiterhin mithilfe von Partnerunternehmen abdecken. Dies soll die Flexibilität und Autonomie von BioNTech bei der Herstellung von Ausgangsmaterialien für seine Onkologie- und COVID-19-Impfstoffpipelines sowie die Unabhängigkeit des Unternehmens bei der Pandemievorsorge durch die lokale Produktion erhöhen. Das Unternehmen geht zudem davon aus, dass es durch die neue Herstellungsstätte Produktionszeiten und Lieferwege für Plasmid-DNA für eine Reihe klinischer Produktkandidaten und kommerzieller Produkte verkürzen kann.

„Die medizinische Biotechnologie ist eine Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts. Die Pandemie hat bewiesen, was Deutschland als Standort für Innovationen und Herstellung von Medikamenten leisten kann. Deutschland und Europa werden durch den Aufbau lokaler Wertschöpfungsketten resilienter. Die Investition von BioNTech ist eine sehr gute Nachricht,“ sagte **Olaf Scholz, Bundeskanzler der Bundesrepublik Deutschland**.

„Seit der Übernahme unserer Herstellungsstätte in Marburg im Herbst 2020 haben wir kontinuierlich in den Standort investiert, um unsere Herstellungskapazitäten und -möglichkeiten zu erweitern. Die Herstellung von Plasmiden ist ein spannender und wichtiger Teil bei der Herstellung von mRNA, den wir voraussichtlich bald selbst abdecken können,“ sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Wir planen, am Standort in Marburg verstärkt mRNA-basierte Produkte für unsere klinischen Studien herzustellen, während wir gleichzeitig die kommerzielle Herstellung von personalisierten onkologischen Therapien vorbereiten.“

Die neue Herstellungsstätte umfasst zwei Anlagen, die sowohl die Produktion von Plasmid-DNA im klinischen (Small Scale) als auch im kommerziellen (Large Scale) Maßstab abdecken. Die Anlage für die Produktion im klinischen Maßstab hat BioNTech bereits im August 2022 in Betrieb genommen. Dort werden derzeit Plasmide für die Produktkandidaten der unternehmenseigenen FixVac-Plattform hergestellt, wie etwa BNT111. BioNTech geht davon aus, jährlich entsprechende Mengen Plasmid-DNA herzustellen, die, abhängig von der Art des jeweiligen Produktes oder Produktkandidaten, als Ausgangsmaterial für mehrere hundert Millionen Impfstoffdosen bzw. Therapien eingesetzt werden können. Die Inbetriebnahme der kommerziellen Anlage ist, vorbehaltlich behördlicher Genehmigung, bis Ende 2023 geplant. BioNTech rechnet für die neue Herstellungsstätte mit Gesamtinvestitionen in Höhe von rund 40 Millionen Euro.

Der Standort von BioNTech in Marburg zählt zu einer der größten Produktionsstätten für mRNA-Impfstoffe in Europa. Als Teil eines langfristigen Entwicklungsplans hat BioNTech innerhalb der vergangenen zwei Jahre kontinuierlich in den Standort investiert und mit rund 700 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern die Anzahl an Personal mehr als verdoppelt. Neben der bereits etablierten kommerziellen Herstellung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs umfasst der Entwicklungsplan drei weitere potenzielle Wachstumsbereiche:

- Die Funktion als Technologie-Hub für innovative Produktionslösungen wie die [BioNTainer](#), einschließlich des Betriebs der ersten beiden modularen Produktionsstätten.
- Die Herstellung von mRNA-Impfstoffen im klinischen Maßstab für die Durchführung von klinischen Studien. Hier liegt der Fokus aktuell auf Kandidaten der unternehmenseigenen FixVac-Plattform.
- Die Plasmid-DNA-Produktion, um zentrale Ausgangsmaterialien für mRNA- und zellbasierte Medikamente unternehmensintern herstellen zu können.

Plasmid-DNA, die in Marburg hergestellt wird, soll weltweit zum Einsatz kommen und als Basis für die Herstellung von mRNA- und zellbasierten Produkten im klinischen oder kommerziellen Maßstab dienen. BioNTechs Produktpipeline umfasst aktuell 22 Produktkandidaten, die in 26 klinischen Studien evaluiert werden. BioNTech führt klinische Studien in mehr als 30 Ländern weltweit durch, wobei die meisten Studien in Deutschland, Spanien, Belgien, dem Vereinigten Königreich und den Vereinigten Staaten durchgeführt werden.

Zusätzliches Material kann im [BioNTech-Newsroom](#) heruntergeladen werden, einschließlich eines Fact Sheets zur Plasmid-Herstellung sowie Fotos des Besuchs. Dieser Bereich wird im Laufe des Tages aktualisiert.

Über Plasmid-DNA

Plasmide sind kleine, ringförmige DNA-Sequenzen, die in einem Bakterium zusätzlich zur deren genomischer DNA vorkommen können. Oft beinhalten sie zusätzliche genetische Informationen, die dem Bakterium beispielsweise Antibiotikaresistenz verleihen können. Plasmide werden in der

biopharmazeutischen Industrie als Vektoren bzw. als Transportvehikel unter anderem zur Vermehrung von genetischen Informationen bzw. DNA-Sequenzen eingesetzt. Eine Kopie einer DNA-Sequenz, die aus einem Plasmid gewonnen wird, dient als Vorlage zur Herstellung von mehr als 500 mRNA-Strängen. Plasmide werden nach der mRNA-Herstellung herausgefiltert und verworfen und sind daher nicht Teil der fertigen Impfstoffe oder Therapien.

Über BioNTech

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

Weitere Informationen finden Sie unter www.BioNTech.de

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen von BioNTech im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschließlich, aber nicht begrenzt auf ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: die Pläne von BioNTech, eine neue Herstellungsstätte für Plasmid-DNA zu errichten, um die Flexibilität und Autonomie bei der Herstellung von Plasmiden zu erhöhen; die geschätzte Fähigkeit der Anlage, schnellere Produktionszeiten und Lieferwege zu ermöglichen; BioNTechs Erwartungen hinsichtlich der jährlichen Produktionskapazität der Plasmid-Herstellungsstätte und der Menge an mRNA sowie der daraus resultierenden Impfstoffdosen oder Therapien, die auf der Grundlage dieser Kapazität hergestellt werden könnten; der erwartete Zeitplan für die Inbetriebnahme der Anlage im kommerziellen Maßstab, einschließlich der Fertigstellung der Bauarbeiten bis zur Inbetriebnahme sowie der behördlichen Genehmigung der Plasmid-DNA-Herstellungsstätte; die getätigten und geplanten Investitionen in den Standort und die neue Plasmid-Herstellungsstätte; die Fähigkeit von BioNTech, mRNA-basierte Produkte für verschiedene Kandidaten für klinische Studien am Standort Marburg herzustellen; die potenzielle Fähigkeit von BioNTech, die kommerzielle Herstellung von personalisierten Onkologie-Therapeutika am Standort Marburg vorzubereiten; der langfristige Entwicklungsplan von BioNTech für den Standort Marburg; die erwartete weltweite Verwendung und Verteilung der in Marburg produzierten Plasmide; BioNTechs Fähigkeit, Produkte und Produktkandidaten zu entwickeln, zu testen und zu vermarkten, einschließlich des Zeitpunkts für den Beginn klinischer Studien; die erwarteten Marktchancen und -größe für die Produktkandidaten von BioNTech, die Geschwindigkeit und den Grad der Marktakzeptanz von BioNTechs Produktkandidaten, falls diese zugelassen werden. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von BioNTech in Bezug auf zukünftige Ereignisse und unterliegen einer Reihe von Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und nachteilig von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthaltenen oder implizierten abweichen.

Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten verweist BioNTech auf den am 7. November 2022 als 6-K veröffentlichten Geschäftsbericht für das am 30. September 2022 endende dritte Quartal sowie der ersten neun Monate des Jahres 2022, der auf der Website der U.S. Securities and Exchange Commission („SEC“) unter www.sec.gov zur Verfügung steht. Alle Informationen in dieser Pressemitteilung beziehen sich auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung, und BioNTech ist nicht verpflichtet, diese Informationen zu aktualisieren, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

KONTAKTE

Mediananfragen

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

Investoranfragen

Sylke Maas, Ph.D.
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de