

BioNTech veröffentlicht Ergebnisse des dritten Quartals 2023 und Informationen zur Geschäftsentwicklung

November 6, 2023

- Positive klinische Daten-Updates für Produktkandidaten aus verschiedenen Wirkstoffklassen, darunter die Antikörper-Wirkstoff-Konjugat („ADC“)-Kandidaten BNT323/DB-1303 und BNT325/DB-1305, der CAR-T-Zelltherapiekandidat BNT211, der T-Zelltherapiekandidat BNT221 und der mRNA-Krebsimpfstoffkandidat BNT116
- Weitere Fortschritte in der Onkologie-Pipeline seit Anfang des dritten Quartals durch den Beginn mehrerer klinischer Studien in fortgeschrittenen Phasen der Entwicklung
- Neu geschlossene und erweiterte strategische Kollaborationen sind Teil von BioNTechs Bemühungen, neue Therapien gegen Krebs und Infektionskrankheiten zu entwickeln
- Erfolgreiche Markteinführungen des an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffs auf den weltweiten Märkten
- Aktualisierte Prognose für COVID-19-Impfstoffumsätze für 2023 von rund €4 Milliarden
- Geplante Kosten für Forschung und Entwicklung verringert auf €1,8 Milliarden bis €2,0 Milliarden; Reduzierung der Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten auf €600 Millionen bis €650 Millionen
- In den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2023¹ liegen die Umsatzerlöse bei €2,3 Milliarden², der Nettogewinn beträgt €472 Millionen und das verwässerte Ergebnis pro Aktie liegt bei €1,94 (\$2,1³)

Telefonkonferenz und Webcast sind für den 6. November 2023 um 14 Uhr MEZ (8:00 Uhr U.S. Eastern Time) geplant

MAINZ, Deutschland, 6. November 2023 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](https://www.biontech.se) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) hat heute die Ergebnisse des am 30. September 2023 endenden dritten Quartals sowie der ersten neun Monate des Geschäftsjahres 2023 veröffentlicht und Informationen zur Geschäftsentwicklung bekanntgegeben.

„Im vergangenen Quartal haben wir unsere Pipeline an Produktkandidaten durch ADC-Kandidaten ergänzt, fortgeschrittenere klinische Studien initiiert und wichtige Daten zu verschiedenen Wirkstoffklassen wie Krebsimpfstoffen, Zelltherapien, ADCs und Immuncheckpoint-Modulatoren präsentiert. Wir konzentrieren uns mit unserer Strategie darauf, ein breitgefächertes Spektrum an sich ergänzenden Technologien zusammenzustellen. Damit wollen wir innovative Therapien entwickeln und den Behandlungsstandard für Krebspatientinnen und -patienten verbessern“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Wir bringen unseren unternehmenseigenen Innovationsmotor mit unserem effizienten Partnerschaftsmodell zusammen, um das Gesundheitswesen zu transformieren und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten zu verbessern.“

Finanzergebnisse des dritten Quartals 2023 und der ersten neun Monate 2023

In Millionen €, außer Angaben pro Aktie	Drittes Quartal 2023	Drittes Quartal 2022	Neun Monate 2023	Neun Monate 2022
Umsatzerlöse ²	895,3	3.461,2	2.340,0	13.032,3
Nettogewinn	160,6	1.784,9	472,4	7.155,7
Verwässertes Ergebnis pro Aktie	0,67	6,98	1,94	27,70

Der ausgewiesene **Gesamtumsatz** betrug €895,3 Millionen² in dem zum 30. September 2023 endenden Quartal, verglichen mit €3.461,2 Millionen für den Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2023 ergab sich ein Gesamtumsatz von €2.340,0 Millionen², verglichen mit €13.032,3 Millionen für den Vorjahreszeitraum. Abwertungen von Vorräten durch BioNTechs Kooperationspartner Pfizer Inc. („Pfizer“), haben den Umsatz von BioNTech für die drei Monate bis zum 30. September 2023 um €507,9 Millionen beziehungsweise um €615,4 Millionen für die neun Monate bis zum 30. September 2023 reduziert.

Die **Umsatzkosten** beliefen sich in dem zum 30. September 2023 endenden Quartal auf €161,8 Millionen, verglichen mit €752,8 Millionen im Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2023 beliefen sich die Umsatzkosten auf €420,7 Millionen, verglichen mit €2.811,5 Millionen für den Vorjahreszeitraum. Die Veränderung steht im Einklang mit verringerten COVID-19-Impfstoffumsätzen.

Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** beliefen sich in dem zum 30. September 2023 endenden Quartal auf €497,9 Millionen, verglichen mit €341,8 Millionen im Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2023, beliefen sich die Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) auf €1.205,3 Millionen, verglichen mit €1.027,2 Millionen für den Vorjahreszeitraum. Die Ausgaben für F&E werden hauptsächlich durch den Fortschritt der klinischen Studien für die Pipeline-Kandidaten beeinflusst, durch die Entwicklung von variantenadaptierten COVID-19-Impfstoffen und COVID-19-Impfstoffkandidaten der nächsten Generation sowie durch einen höheren Personalbestand in F&E-Abteilungen.

Die **allgemeinen Verwaltungskosten** beliefen sich in dem zum 30. September 2023 endenden Quartal auf €144,5 Millionen, verglichen mit €141,0 Millionen im Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2023 beliefen sich die allgemeinen Verwaltungskosten auf €386,6 Millionen, verglichen mit €361,8 Millionen für den Vorjahreszeitraum. Die Veränderung ist vor allem auf gestiegene Ausgaben für IT-Dienstleistungen sowie auf einen höheren Personalbestand in administrativen Abteilungen zurückzuführen.

Für das zum 30. September 2023 endende Quartal sind **Ertragsteuern** in Höhe von €66,8 Millionen abgegrenzt worden, verglichen mit abgegrenzten Ertragsteuern von €659,2 Millionen für den Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2023 beliefen sich die abgegrenzten Ertragsteuern auf €50,5 Millionen, verglichen mit abgegrenzten Ertragsteuern in Höhe von €2.625,8 Millionen für den Vorjahreszeitraum. Der

abgeleitete effektive Jahresertragsteuersatz für die neun Monate bis zum 30. September 2023 betrug 9,7 %. Dieser wird sich im Laufe des Geschäftsjahres 2023 voraussichtlich ändern, sodass er mit dem aktualisierten geschätzten jährlichen effektiven Ertragsteuersatz von etwa 21 % für die BioNTech-Gruppe übereinstimmt.

Der **Nettogewinn** für das zum 30. September 2023 endende Quartal betrug €160,6 Millionen, verglichen mit €1.784,9 Millionen im Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2023 belief sich der Nettogewinn auf €472,4 Millionen, verglichen mit €7.155,7 Millionen für den Vorjahreszeitraum.

Die **Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie gehaltenen Wertpapiere** betragen €16.967,6 Millionen zum 30. September 2023, bestehend aus €13.495,8 Millionen Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten bzw. €3.471,8 Millionen gehaltenen Wertpapieren. Nach Ende des Berichtszeitraums ist die Ausgleichszahlung von BioNTechs Kollaborationspartner für den Bruttogewinnanteil von BioNTech für das erste Quartal 2023 (wie im Vertrag mit Pfizer definiert) in Höhe von €565,0 Millionen am 16. Oktober 2023 eingegangen.

Das verwässerte Ergebnis je Aktie belief sich in dem zum 30. September 2023 endenden Quartal auf €0,67, verglichen mit einem verwässerten Ergebnis je Aktie von €6,98 im Vorjahreszeitraum. Für die neun Monate bis zum 30. September 2023 belief sich das verwässerte Ergebnis je Aktie auf €1,94, verglichen mit einem verwässerten Ergebnis je Aktie von €27,70 für den Vorjahreszeitraum.

Zum 30. September 2023 befanden sich 237.715.500 **ausstehende Aktien** im Umlauf. Dabei werden die 10.836.700 Aktien im eigenen Bestand nicht berücksichtigt.

Im März 2023 initiierte BioNTech ein neues Aktienrückkaufprogramm, in dessen Rahmen das Unternehmen bis zum Ende des Jahres 2023 American Depositary Shares („ADSs“), die jeweils eine Stammaktie des Unternehmens repräsentieren, im Wert von bis zu \$0,5 Milliarden erwerben kann. In den drei Monaten bis zum 30. September 2023 wurden 3.114.280 ADSs im Rahmen des Aktienrückkaufprogramms zu einem Durchschnittspreis von €97,15 (\$106,92³) zurückgekauft, was einem Gesamtbetrag von €302,5 Millionen (\$333,1 Millionen³) entspricht. Der Handelsplan für BioNTechs Programm für das Jahr 2023 endete am 18. September 2023.

„Im dritten Quartal haben wir weiter in unsere Leistungsfähigkeit und unser Portfolio an innovativen Produktkandidaten investiert und gleichzeitig BioNTechs finanzielle Position gestärkt. Rund 17 Milliarden Euro an Zahlungsmitteln und Wertpapierinvestitionen bieten strategische Flexibilität und sind eine große Stärke. Vor allem in der heutigen Zeit, in der finanzielle Stabilität eine zentrale Rolle spielt“, sagte **Jens Holstein, Chief Financial Officer von BioNTech**. „Wir haben unsere Finanzprognose für das Gesamtjahr 2023 aktualisiert. Im Zusammenhang mit den erwarteten rund 4 Milliarden Euro Umsatzerlösen haben wir im Rahmen der effektiven Steuerung unserer Ausgaben die relevanten Kostentreiber für 2023 reduziert.“

Aktualisierter Ausblick für das Geschäftsjahr 2023

Das Unternehmen aktualisiert seine COVID-19-Impfstoff-Umsatzprognose und passt seine bisherige Prognose für Aufwendungen und Investitionen für das Geschäftsjahr 2023 an:

COVID-19-Impfstoff-Umsätze von BioNTech für das Geschäftsjahr 2023:

	Vorheriger Ausblick Mrz. 2023	Aktualisierter Ausblick Nov. 2023
Geschätzte BioNTech COVID-19-Impfstoff-Umsätze für das Geschäftsjahr 2023	~ €5 Mrd.	~ €4 Mrd.

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.

Die Umsatzprognose basiert auf verschiedenen Annahmen. Diese beinhalten einschließlich, aber nicht ausschließlich, Erwartungen im Zusammenhang mit: Übergängen im Kaufvertragsumfeld; dem Zeitpunkt und Erhalt behördlicher Zulassungen und Empfehlungen; dem Fortschritt von Impfkampagnen; und der saisonalen Varianz in der Verbreitung von SARS-CoV-2 sowie der Rate an Impfungen.

Die angepasste Umsatzprognose des Unternehmens wird von verschiedenen Faktoren getrieben. Zu diesen Faktoren gehören BioNTechs und Pfizers niedrigere Umsatzerwartung für das gesamte Geschäftsjahr 2023, wobei Verzögerungen beim erwarteten Zeitplan für behördliche Genehmigungen berücksichtigt werden, sowie die Auswirkungen der kürzlich von Pfizer angekündigten Abwertungen und weiteren Belastungen.

Während im Vergleich zum gleichen Zeitraum in den Vorjahren insgesamt weniger Erstimpfungen und geringere Auffrischungsimpfungen in der Bevölkerung erwartet werden, dürften Impfstoffanpassungen und die saisonalen Trends im Vergleich zu anderen Jahreszeiten zu Nachfragespitzen im Herbst und Winter führen. Da die behördlichen Genehmigungen später als erwartet erfolgten und sich auf die Zeitpläne der nationalen Impfkampagnen auswirkten, haben sich Umsatzerwartungen in die Zukunft verschoben. Im Allgemeinen bleibt das Unternehmen weiterhin weitgehend von den Umsätzen abhängig, die in den Gebieten seines Kooperationspartners erzielt werden.

Darüber hinaus wurden die Umsatzerlöse von BioNTech durch Vorratsabwertungen und weitere Belastungen im Zusammenhang mit COMIRNATY beeinträchtigt, die vom Kollaborationspartner Pfizer bekanntgegeben wurden. Die fortlaufende Analyse dieser Abwertungen und sonstiger Belastungen hat gezeigt, dass die auf der Seite von BioNTech verursachten Belastungen größtenteils bereits in den Ergebnissen des Unternehmens für das Geschäftsjahr 2022 berücksichtigt und in geringerem Umfang weiter im Jahr 2023 erfasst wurden. Letztlich wurde die initiale Schätzung von „bis zu €0,9 Milliarden“ durch das Unternehmen konkretisiert. Die Auswirkungen der Belastungen des Kooperationspartners auf die Umsätze des Unternehmens wurden mit €0,6 Milliarden für die neun Monate bis zum 30. September 2023 und €0,5 Milliarden für die drei Monate bis zum 30. September 2023 beziffert, was sich in der aktualisierten Umsatzprognose widerspiegelt.

Geplante Aufwendungen sowie Investitionsausgaben für das Geschäftsjahr 2023⁴:

	Vorheriger Ausblick Mrz. 2023	Aktualisierter Ausblick Nov. 2023

Forschungs- und Entwicklungskosten ⁵	€2.400 Mio. - €2.600 Mio.	€1.800 Mio. - €2.000 Mio.
Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten	€650 Mio. - €750 Mio.	€600 Mio. - €650 Mio.
Investitionsausgaben ⁶	€500 Mio. - €600 Mio.	€200 Mio. - €300 Mio.

Geschätzte steuerliche Annahmen für das Geschäftsjahr 2023:

	Vorheriger Ausblick Mrz. 2023	Aktualisierter Ausblick Nov. 2023
Geschätzter jährlicher effektiver Ertragsteuersatz für die BioNTech-Gruppe ⁷	~ 27%	~ 21%

Der vollständige, ungeprüfte und verkürzte konsolidierte Zwischenabschluss ist im Formular 6-K für die Periode endend am 30. September 2023 von BioNTech zu finden, der heute bei der U.S.-amerikanischen Börsenaufsicht (Securities and Exchange Commission, „SEC“) eingereicht wurde und unter folgender Adresse verfügbar ist: <https://www.sec.gov/>.

Fußnoten

¹ Die Finanzinformationen werden in Euro erhoben und dargestellt. Die Zahlen werden entsprechend der üblichen kaufmännischen Praxis auf Millionen und Milliarden Euro gerundet.

² BioNTechs Bruttogewinnanteil basiert auf vorläufigen Daten, die, wie in BioNTechs Jahresbericht vollständig beschrieben, zwischen Pfizer und BioNTech ausgetauscht wurden. Änderungen des Anteils am Bruttogewinn des Kollaborationspartners werden prospektiv erfasst.

³ Berechnet auf Basis des für die am 30. September 2023 endenden neun Monate von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten durchschnittlichen Wechselkurses.

⁴ Die Zahlen spiegeln die aktuellen Basisprognosen wider und sind auf der Grundlage konstanter Wechselkurse berechnet. Ausschluss externer Risiken, die noch nicht bekannt und/oder quantifizierbar sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Auswirkungen laufender und/oder künftiger Rechtsstreitigkeiten oder damit verbundener Aktivitäten.

⁵ Die Zahlen beinhalten die Auswirkungen zusätzlicher Kooperationen oder potenzieller M&A-Transaktionen, soweit diese bekannt sind, und werden bei Bedarf aktualisiert.

⁶ Die Zahlen schließen potenzielle Effekte aus, die durch Kooperationen oder M&A-Transaktionen verursacht oder beeinflusst werden.

⁷ Die Zahlen schließen potenzielle Auswirkungen aus, die durch aktienbasierte Vergütungen im Laufe des Jahres 2023 entstehen oder beeinflusst werden.

Geschäftsentwicklung und Pipeline-Update im dritten Quartal 2023 und wichtige Ereignisse nach Abschluss des Berichtszeitraums

Vermarktete COVID-19-Impfstoffe

- Im August haben BioNTech und Pfizer vom Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, „CHMP“) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, „EMA“) eine positive Empfehlung für die Marktzulassung („Marketing Authorization“) des an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffs für Personen ab 6 Monaten erhalten.
- Im September haben BioNTech und Pfizer von der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) die Genehmigung für einen ergänzenden Antrag zur vollständigen Zulassung (supplemental Biologics License Application, „sBLA“) ihres an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffs für Personen ab 12 Jahren und eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren erhalten.
- Weitere nationale Gesundheitsbehörden, darunter das Vereinigte Königreich, Japan, Kanada und Südkorea, haben den an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten Impfstoff von BioNTech und Pfizer zugelassen.
- Im Oktober gaben BioNTech und Pfizer eine Vereinbarung zwischen der japanischen Regierung und Pfizer Japan Co., Ltd. über die Lieferung von weiteren 9 Millionen Dosen des an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffs für das in diesem Herbst begonnene Sonderimpfprogramm in Japan bekannt. Diese Vereinbarung folgt auf eine im Juli zwischen der japanischen Regierung und Pfizer Inc. geschlossene Vereinbarung über die Lieferung von 20 Millionen Dosen und weiteren Lieferungen je nach Bedarf sowie auf eine im September bekanntgegebene Vereinbarung über die Bereitstellung von weiteren 10 Millionen Dosen des an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffs der Unternehmen für das Sonderimpfprogramm in Japan.

Ausgewählte Highlights aus der Onkologie-Pipeline – aktuelle und geplante Studienbeginne und Datenauswertungen

Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody-drug conjugate, „ADC“)-Pipeline

BioNTechs Pipeline umfasst mehrere ADCs, die auf einem Topoisomerase-I-Inhibitor als Wirkstoff basieren.

BNT323/DB-1303 ist ein Produktkandidat für ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, das sich gegen das Protein Human Epidermal Growth Factor 2

(„HER2“) richtet und in Kollaboration mit Duality Biologics (Suzhou) Co. Ltd. („DualityBio“) entwickelt wird.

- Eine nicht-verblindete, multizentrische, randomisierte Phase-3-Studie ([NCT06018337](#)) ist geplant. In dieser soll BNT323/DB1303 im Vergleich zu einer Chemotherapie nach Wahl des Prüfarztes bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Hormon Receptor („HR“)-positivem, HER2-armem Brustkrebs untersucht werden, deren Krankheit nach mindestens zwei vorangegangenen endokrinen Therapielinien (endocrine therapies, „ET“) oder innerhalb von sechs Monaten nach einer Erstlinienbehandlung mit endokrinen Therapielinien plus CDK4/6-Inhibitor in ein metastasiertes Stadium fortgeschritten ist und die zuvor keine Chemotherapie erhalten haben. Es sollen etwa 532 Patientinnen und Patienten in die Studie aufgenommen werden.
- Im September wurden auf der diesjährigen Jahrestagung der European Society of Gynaecological Oncology klinische Daten aus der laufenden Phase-1/2-Studie ([NCT05150691](#)) zur Untersuchung von BNT323/DB1303 bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen/inoperablen, rezidivierenden oder metastasierten HER2-exprimierenden soliden Tumoren vorgestellt. BNT323/DB-1303 wies ein kontrollierbares Sicherheitsprofil auf und es wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet. BNT323/DB-1303 zeigte eine ermutigende Antitumoraktivität bei Patientinnen (n=17) mit fortgeschrittenem, rezidiviertem oder metastasiertem HER2-exprimierendem Endometriumkarzinom mit einer objektiven Ansprechrate (Objective Response Rate, „ORR“; bestätigt und unbestätigt) von 58,8 % und einer Stabilisierungsrate (Disease Control Rate, „DCR“) von 94,1 %.

BNT324/DB-1311 ist ein ADC-Kandidat, der in Zusammenarbeit mit DualityBio entwickelt wird.

- Im September wurde der erste Patient in einer klinischen First-in-human, nicht-verblindeten Phase-1/2-Studie ([NCT05914116](#)) zur Untersuchung von BNT324/DB-1311 in verschiedenen fortgeschrittenen soliden Tumoren behandelt.

BNT325/DB-1305 ist ein gegen TROP-2 gerichteter ADC-Kandidat, der in Zusammenarbeit mit DualityBio entwickelt wird.

- Im Oktober wurden klinische Daten aus der laufenden klinischen Phase-1/2-Studie ([NCT05438329](#)) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren auf der diesjährigen Jahrestagung der European Society for Molecular Oncology („ESMO“) vorgestellt, die bei niedrigeren Dosisstufen auf ein kontrollierbares Sicherheitsprofil hindeuten. Mit einer objektiven Ansprechrate von 30,4 % (7/23) und einer Stabilisierungsrate von 87,0 % (20/23) (beide unbestätigt) wurden für BNT325/DB-1305 erste ermutigende Signale für eine klinische Wirksamkeit in der gesamten Studienpopulation beobachtet. Bei Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, „NSCLC“) wurden ermutigende erste Signale für eine klinische Wirksamkeit beobachtet, mit einer objektiven Ansprechrate von 46,2 % (6/13) und einer Stabilisierungsrate von 92,3 % (12/13) (beides unbestätigt).

BNT326/YL202 ist ein gegen HER-3 gerichteter ADC-Kandidat, der gemeinsam mit MediLink Therapeutics (Suzhou) Co., Ltd. („MediLink“) entwickelt wird.

- YL202 wird aktuell in einer multizentrischen, nicht-verblindeten klinischen Phase-1-Studie ([NCT05653752](#)) als Spätlinientherapie bei Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem epidermalem Wachstumsfaktorrezeptor (epidermal growth factor receptor, „EGFR“)-mutiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom oder HR-positivem und HER2-negativem Brustkrebs untersucht.

Pipeline der Immun-Checkpoint-Immunmodulatoren der nächsten Generation

BNT316/ONC-392 (Gotistobart) ist ein monoklonaler Anti-CTLA-4-Antikörperkandidat, der gemeinsam von BioNTech und OncoC4, Inc. („OncoC4“) entwickelt wird. BNT316/ONC-392 (Gotistobart) soll ein differenziertes Sicherheitsprofil aufweisen und könnte so möglicherweise höher dosiert und über einen längeren Zeitraum hinweg als Behandlung eingesetzt werden, sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen Therapien.

- Im November wurden auf der diesjährigen Jahrestagung der Society for Immunotherapy of Cancer („SITC“) klinische Daten aus der laufenden Phase-1/2-Studie ([NCT04140526](#)) vorgestellt, die zeigten, dass BNT316/ONC-392 (Gotistobart) als Monotherapie ein kontrollierbares Sicherheitsprofil aufweist. Frühe Ergebnisse aus der Expansionskohorte zeigten eine ermutigende klinische Aktivität bei Patientinnen und Patienten mit immuntherapieresistentem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom. Eine Phase-3-Studie zur Bewertung von BNT316/ONC-392 (Gotistobart) als Monotherapie in dieser Patientenpopulation läuft derzeit.
- In einer geplanten klinischen Phase-2-Studie ([NCT05682443](#)) soll die Sicherheit und Wirksamkeit von BNT316/ONC-392 in Kombination mit Lutetium Lu-177 Vipivotid-Tetraxetan bei Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs untersucht werden, deren Erkrankung trotz einer vorangegangenen Therapie zur Hemmung des Androgenrezeptor-Signalwegs fortgeschritten ist.

BNT312/GEN1042 ist ein bispezifischer Antikörper, der auf der DuoBody-Technologie von Genmab A/S („Genmab“) basiert und durch eine Vernetzung von CD40- und 4-1BB-positiven Zellen eine konditionale Immunaktivierung auslösen soll.

- Im November wurden präklinische Daten auf der diesjährigen Jahrestagung der SITC vorgestellt., die eine *in-vivo*-Antitumoraktivität und periphere Immunmodulation einer chimären Variante von BNT312/GEN1042 aufzeigten. Diese Daten

unterstützen die laufenden klinischen Phase-1/2-Studien, in denen die Kombination von BNT312/GEN1042 mit Pembrolizumab und Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren untersucht wird ([NCT04083599](#), [NCT05491317](#)).

BNT314/GEN1059 ist ein bispezifischer Antikörperkandidat, der darauf abzielt, die antitumorale Immunantwort durch EpCAM-abhängige 4-1BB-Agonistenaktivität zu verstärken. Dies ist der fünfte Produktkandidat im Rahmen der Kollaboration zwischen BioNTech und Genmab, bei der die Entwicklungskosten und potenzielle künftige Gewinne zu gleichen Teilen geteilt werden.

- Im Oktober wurden auf der diesjährigen ESMO-Jahrestagung präklinische Daten zur Charakterisierung des Wirkmechanismus von BNT314/GEN1059 vorgestellt.
- Eine durch BioNTech gesponserte First-in-Human-Studie zur Untersuchung der klinischen Sicherheit und vorläufigen Antitumoraktivität von BNT314/GEN1059 bei Patientinnen und Patienten mit soliden Tumoren ist geplant.

Krebsimpfstoff-Pipeline

BNT116 ist ein systemisch verabreichter, off-the-shelf mRNA-basierter Krebsimpfstoffkandidat. Er basiert auf BioNTechs unternehmenseigener FixVac-Plattformtechnologie. Der Kandidat wird derzeit für die Behandlung von fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom untersucht.

- Im Juli haben BioNTech und Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ("Regeneron") eine kontrollierte, randomisierte klinische Phase-2-Studie ([NCT05557591](#)) initiiert, um BNT116 in Kombination mit Cemiplimab (Regenerons Libtayo) sowie Cemiplimab allein als Erstlinienbehandlung bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, deren Tumore PD-L1 in $\geq 50\%$ der Tumorzellen exprimieren, zu untersuchen.
- Im November wurden auf der diesjährigen SITC-Jahrestagung klinische Daten aus der laufenden Phase-1-Studie ([NCT05142189](#)) vorgestellt, die die Sicherheit, Verträglichkeit und vorläufige Wirksamkeit von BNT116 allein und in Kombination mit Cemiplimab (Regenerons Libtayo) oder Chemotherapie in verschiedenen Patientenkohorten untersucht. BNT116 war im Allgemeinen gut verträglich und wies sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit Cemiplimab das erwartete Sicherheitsprofil auf. Bei stark vorbehandelten Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom zeigte die Behandlung mit BNT116 mit Cemiplimab ab dem dritten Zyklus eine erste klinische Aktivität.

BNT122 (Autogene Cevumeran) ist ein mRNA-Krebsimpfstoffkandidat, der auf einem Ansatz für individualisierte Neoantigen-spezifische Immuntherapie („iNeST“) basiert und in Kollaboration mit Genentech, Inc. („Genentech“), einem Mitglied der Roche-Gruppe („Roche“), entwickelt wird.

- Im Oktober wurde der erste Patient in einer randomisierten klinischen Phase-2-Studie ([NCT05968326](#)) behandelt, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von BNT122 in Kombination mit Atezolizumab (Tecentriq von Genentech) und anschließender adjuvanter Standard-Chemotherapie (mFOLFIRINOX) bei Patientinnen und Patienten mit chirurgisch entferntem, duktalem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse (pancreatic ductal adenocarcinoma, „PDAC“) im Vergleich zu Chemotherapie alleine untersucht wird. Die Phase-2-Studie soll rund 260 Patientinnen und Patienten mit chirurgisch entferntem duktalem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse umfassen, die bisher keine systemische Krebsbehandlung erhalten haben und bei denen nach der Operation keine Anzeichen einer fortbestehenden Krebserkrankung festgestellt wurden.

Zelltherapie-Pipeline

BNT211 ist ein autologer T-Zelltherapiekandidat auf Basis chimärer Antigenrezeptoren (chimeric antigen receptor, „CAR“), der sich gegen das onkofetale Antigen Claudin 6 (CLDN6) richtet. Der Kandidat wird als Monotherapie und in Kombination mit einem CAR-T-Zellen-verstärkenden RNA-Impfstoffpräparat (CAR-T cell Amplifying RNA Vaccine, „CARVac“), das für CLDN6 kodiert, untersucht.

- Im Oktober wurden auf der diesjährigen ESMO-Jahrestagung klinische Daten aus der laufenden Phase-1/2-Studie ([NCT04503278](#)) vorgestellt, die die neue Dosisescalation von CLDN6-CAR-T-Zellen mit und ohne einem CLDN6-kodierenden mRNA-Impfstoff für die Behandlung von CLDN6-positiven rezidierten/refraktären soliden Tumoren unter Verwendung eines automatisierten Herstellungsprozesses beschreiben. CLDN6-CAR-T-Zellen \pm CLDN6-CARVac zeigten ermutigende Hinweise auf klinische Aktivität. In einer Reihe von mit CARVac behandelten Patientinnen und Patienten wurde eine erhöhte Persistenz krebsspezifischer CAR-T-Zellen beobachtet. Die Rate der behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse war dosisabhängig. Nach Bestimmung der empfohlenen Phase-2-Dosis plant BioNTech die Einleitung einer zulassungsrelevanten Studie bei Patientinnen und Patienten mit Keimzelltumoren.

BNT221 ist ein autologer, vollständig personalisierter, polyspezifischer T-Zelltherapiekandidat, der gegen ausgewählte Gruppen individueller Neoantigene gerichtet ist. BNT221 basiert auf expandierten Neoantigen-spezifischen Gedächtnis-T-Zellen und induzierten naiven T-Zellen.

- Im Oktober und November wurden erste klinische Daten aus der laufenden First-in-human- Phase-1-Dosisescalationsstudie ([NCT04625205](#)) bei Patientinnen und Patienten mit nicht auf Checkpoint-Inhibitoren ansprechendem oder refraktärem metastasiertem Melanom auf den diesjährigen ESMO- und SITC-Jahrestagungen vorgestellt. Diese ersten Ergebnisse zeigten ein kontrollierbares Sicherheitsprofil und ermutigende Aktivitätssignale für eine Tumorregression bei mehreren Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Melanom, die zuvor bereits mit anti-PD-1-/anti-CTLA-4-Therapien behandelt wurden.

mRNA-basiertes Kombinationsimpfstoffprogramm gegen COVID-19 und Influenza – BNT162b2 + BNT161

- Im Oktober gaben BioNTech und Pfizer erste positive Daten aus einer Phase-1/2-Studie ([NCT05596734](#)) bekannt, in der die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität ihrer mRNA-basierten Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Influenza (Grippe) und COVID-19 bei gesunden Erwachsenen im Alter von 18 bis 64 Jahren untersucht wurden. Die Impfstoffkandidaten wurden in der klinischen Studie mit einem zugelassenen Grippeimpfstoff und mit dem an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff der Unternehmen verglichen, die den Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern beim selben Arztbesuch separat verabreicht wurden. Die Studiendaten zeigten robuste Immunantworten gegen Influenza A, Influenza B und SARS-CoV-2-Stämme, sowie ein Sicherheitsprofil, das dem des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer und BioNTech entsprach. Eine zulassungsrelevante Phase-3-Studie soll in den kommenden Monaten gestartet werden.

Mpox-Impfstoffprogramm - BNT166

Die BNT166-Impfstoffkandidaten kodieren Oberflächenantigene, die in den beiden infektiösen Formen des Mpox-Virus („MPXV“) exprimiert werden, mit dem Ziel, die Virusreplikation und Ansteckungsgefahr effizient zu bekämpfen. In Partnerschaft mit der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations („CEPI“) ist BNT166 Teil von BioNTechs Impfstoff-Programmen gegen Infektionskrankheiten, die darauf abzielen, zu einem gerechten Zugang zu wirksamen und gut verträglichen Impfstoffen für Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf beizutragen.

- Im Oktober wurde der erste Patient in einer klinischen Phase-1/2-Studie ([NCT05988203](#)) zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit, Reaktogenität und Immunogenität von zwei mRNA-basierten, multivalenten Impfstoffkandidaten gegen Mpox behandelt. Die Studie soll 96 gesunde Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit und ohne vorangegangener bekannter bzw. mutmaßlicher Pockenimpfung umfassen.

Geschäftsentwicklungen im dritten Quartal 2023 und wichtige Ereignisse nach Abschluss des Berichtszeitraums

- Im Juli schloss BioNTech die bereits angekündigte Übernahme von InstaDeep Ltd. („InstaDeep“) erfolgreich ab, nachdem alle üblichen Abschlussbedingungen erfüllt waren. Die Übernahme ist Teil von BioNTechs Strategie, weltweit führende Kapazitäten in der künstliche Intelligenz („KI“) -gesteuerten Arzneimittelforschung und -entwicklung aufzubauen. InstaDeep wird als global operierende Tochtergesellschaft von BioNTech mit Sitz im Vereinigten Königreich agieren. Die Transaktion erweitert die Belegschaft von BioNTech in den Bereichen Bioinformatik und Datenwissenschaft um rund 290 hochqualifizierte Fachkräfte, darunter Teams in den Bereichen KI, maschinelles Lernen („ML“), Bioengineering, Data Science und Softwareentwicklung.
- Im September gaben BioNTech und CEPI den Abschluss einer strategischen Partnerschaft bekannt, um mit der Entwicklung von BNT166 zur Prävention von Mpox mRNA-basierte Impfstoffkandidaten voranzutreiben. Mpox ist eine Infektionskrankheit, die zu schweren, lebensbedrohlichen Komplikationen führen kann. Die strategische Partnerschaft zwischen BioNTech und CEPI zielt darauf ab, einen Beitrag zu dem 100-Tage-Ziel von CEPI zu leisten. Dabei handelt es sich um eine globale Initiative, die die Entwicklung von gut verträglichen und wirksamen Impfstoffen beschleunigen soll. Das Ziel hierbei ist, bei Feststellung eines pandemischen Krankheitserregers innerhalb von 100 Tagen ein Impfstoff für die behördliche Zulassung und Herstellung im großen Maßstab bereitstellen zu können. Diese Mission wird von CEPI angeführt und von den G7, den G20 und führenden Industrievetretern unterstützt. Die Partnerschaft zwischen BioNTech und CEPI könnte dazu beitragen, die Reaktion auf künftige, durch Viren der Orthopoxvirus-Familie verursachte Ausbrüche zu beschleunigen. CEPI wird für die Entwicklung mRNA-basierter Impfstoffkandidaten bis zu \$90 Millionen zur Verfügung stellen.
- Im Oktober, nach Abschluss des Berichtszeitraums, schlossen BioNTech und MediLink eine strategische Forschungskollaboration und eine weltweite Lizenzvereinbarung zur Entwicklung eines ADC-Kandidaten der nächsten Generation gegen den Human Epidermal Growth Factor Receptor 3 („HER3“) ab. Im Rahmen der Vereinbarung erhält BioNTech von MediLink exklusive weltweite Rechte für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung eines ADC-Kandidaten von MediLink mit Ausnahme von Festlandchina sowie den Sonderverwaltungszone Hongkong und Macau. Im Gegenzug wird BioNTech eine Vorauszahlung in Höhe von insgesamt \$70 Millionen sowie zusätzliche Meilensteinzahlungen für Entwicklung, Zulassung und Vermarktung in Höhe von potenziell insgesamt über \$1 Milliarde leisten. Der Abschluss der Vereinbarung unterliegt den üblichen Abschlussbedingungen.
- Darüber hinaus gaben BioNTech und Biotheus Inc. („Biotheus“) nach Ende des Berichtszeitraums im November eine exklusive Lizenz- und Kollaborationsvereinbarung bekannt. Im Rahmen der Vereinbarung erhält BioNTech die weltweiten Rechte zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von PM8002, einem bispezifischen Antikörperkandidaten, der auf PD-L1 und VEGF abzielt, mit Ausnahme der Region des Großraums China, für den Biotheus weiterhin die Rechte an PM8002 besitzt. PM8002 wird derzeit in einer Phase-2/3-Studie in China getestet, um die Wirksamkeit und Sicherheit des Kandidaten als Monotherapie oder in Kombination mit Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom zu untersuchen.

Bevorstehende Veranstaltungen für Investoren & Analysten

- BioNTechs „Innovation Series Day“ wird morgen, Dienstag, den 7. November 2023 um 15:00 Uhr MEZ (09:00 Uhr Eastern Time) im U.S.-amerikanischen Boston stattfinden. Bei der Veranstaltung wird es ein Update zu BioNTechs Fortschritten bei der klinischen Evaluierung der Pipeline-Kandidaten sowie einen umfangreichen Einblick in die wissenschaftlichen und technologischen Innovationen der unternehmenseigenen Forschung geben. Die Präsentation wird samt Ton über diesen [Webcast-Link](#) verfügbar sein.
- Die Veröffentlichung von BioNTechs Ergebnissen des Geschäftsjahres sowie des vierten Quartals 2023 und Informationen zur Geschäftsentwicklung ist für Mittwoch, den 20. März 2024, geplant.

Telefonkonferenz und Webcast Informationen

BioNTech veröffentlicht Quartalsergebnisse sowie ein Unternehmensupdate für das dritte Quartal 2023 und lädt Investorinnen und Investoren und die allgemeine Öffentlichkeit ein, am Veröffentlichungstag, dem 6. November 2023, um 14:00 Uhr MEZ (8:00 Uhr ET) an der Telefonkonferenz samt Webcast mit Investment-Analystinnen und -Analysten teilzunehmen.

Um telefonischen Zugang zu der Live-Telefonkonferenz zu erhalten, registrieren Sie sich bitte unter [diesem Link](#). Nach der Registrierung werden die Einwahldaten und die dazugehörige PIN übermittelt.

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 Webseite des Unternehmens unter <https://biontech.de/> abrufen. Eine Aufzeichnung des Webcast wird kurz nach Beendigung der Telefonkonferenz zur Verfügung stehen und auf der Webseite des Unternehmens für 30 Tage nach der Konferenz verfügbar sein.

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, verschiedene proteinbasierte Therapeutika, darunter bispezifische Immuncheckpoint-Modulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie niedermolekulare Wirkstoffe. 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 DualityBio, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, OncoC4, Regeneron, Sanofi 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; die Geschwindigkeit und der Grad der Marktakzeptanz von BioNTechs COVID-19-Impfstoff und weiterer Produktkandidaten, falls diese zugelassen werden; den Annahmen hinsichtlich der zu erwartenden Anpassung in der COVID-19-Impfstoffnachfrage, einschließlich Veränderungen des Umfelds für Bestellungen und der erwarteten behördlichen Empfehlungen zur Anpassung von Impfstoffen an neue Varianten oder Sublinien; 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 und zukünftige präklinische und klinische Studien, einschließlich Aussagen in Bezug auf den Zeitpunkt des Beginns und Abschlusses von Studien und damit verbundenen Vorbereitungsarbeiten, und der Verfügbarkeit von Ergebnissen; BioNTechs Erwartungen in Bezug auf BioNTechs geistiges Eigentum, die Auswirkungen der Übernahme von InstaDeep Ltd. durch das Unternehmen sowie Kooperations- und Lizenzvereinbarungen des Unternehmens; die Entwicklung nachhaltiger Lösungen für die Impfstoffproduktion und -versorgung, sowie die Art und Umsetzbarkeit dieser Lösungen; und BioNTechs Schätzungen für die Umsatzerlöse aus dem Vertrieb und weiterer Erlöse; der Forschungs- und Entwicklungs-, Vertriebs- und Marketing-, Verwaltungs-, und allgemeinen Kosten, der Investitionsausgaben und der Ertragsteuern, Nettogewinn, Bargeld, Bargeldäquivalente und Wertpapieranlagen, im Umlauf befindliche Aktien und Zahlungsmittelabflüsse und Aktienzahlungen. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „zielt ab“, „antizipiert“, „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. Diese Risiken und Ungewissheiten beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: BioNTechs Preis- und Kostenübernahmeverhandlungen mit staatlichen Behörden, 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; der Wettbewerb durch andere COVID-19-Impfstoffe oder bezogen auf BioNTechs weitere Produktkandidaten, einschließlich solcher mit anderen Wirkmechanismen und anderen Herstellungs- und Vertriebsbedingungen, basierend auf unter anderem Wirksamkeit, Kosten, Lager- und Lieferbedingungen, die Breite der zugelassenen Anwendung, Nebenwirkungsprofil und Beständigkeit der Immunantwort; den Zeitpunkt und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; die Fähigkeit von BioNTechs COVID-19-Impfstoffen, COVID-19 zu verhindern, das von aufkommenden Virusvarianten verursacht wird; die Fähigkeit von BioNTech und seinen Vertragspartnern, die notwendigen Energieressourcen 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 die finanzielle Leistungsfähigkeit von BioNTech; unvorhergesehene Sicherheitsbelange und potenzielle Ansprüche, die angeblich durch den Einsatz von BioNTechs COVID-19-Impfstoff

sowie anderer von BioNTech entwickelter oder hergestellter Produkte und Produktkandidaten auftreten; die Fähigkeit BioNTechs und die von BioNTechs Kollaborationspartnern, BioNTechs COVID-19-Impfstoff zu kommerzialisieren und zu vermarkten und, falls sie zugelassen werden, BioNTechs Produktkandidaten; 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; Risiken in Bezug auf das globale Finanzsystem und die Märkte; und andere Faktoren, die BioNTech derzeit nicht bekannt sind.

Den Leserinnen und Lesern wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ in BioNTechs Bericht (Form 6-K) für das am 30. September 2023 endende Quartal und 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 Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung.

KONTAKTE

Investorenanfragen

Dr. Victoria Meissner
+1 617 528 8293
Investors@biontech.de

Medianfragen

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

Konzern-Gewinn und Verlustrechnung der Zwischenperiode

	Drei Monate zum 30. September		Neun Monate zum 30. September	
	2023	2022	2023	2022
<i>(in Millionen €, bis auf Ergebnis je Aktie)</i>	<i>(ungeprüft)</i>	<i>(ungeprüft)</i>	<i>(ungeprüft)</i>	<i>(ungeprüft)</i>
Umsatzerlöse				
Kommerzielle Umsätze	893,7	3.394,8	2.336,6	12.923,3
Forschungs- und Entwicklungsumsätze	1,6	66,4	3,4	109,0
Summe Umsatzerlöse	895,3	3.461,2	2.340,0	13.032,3
Umsatzkosten	(161,8)	(752,8)	(420,7)	(2.811,5)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(497,9)	(341,8)	(1.205,3)	(1.027,2)
Vertriebs- und Marketingkosten	(14,4)	(12,8)	(44,7)	(44,9)
Allgemeine und Verwaltungskosten	(144,5)	(141,0)	(386,6)	(361,8)
Sonstige betriebliche Aufwendungen	(31,4)	(285,1)	(223,7)	(594,6)
Sonstige betriebliche Erträge	27,8	459,8	105,2	1.157,5
Betriebsergebnis	73,1	2.387,5	164,2	9.349,8
Finanzerträge	156,3	60,9	363,2	448,5
Finanzaufwendungen	(2,0)	(4,3)	(4,5)	(16,8)
Gewinn vor Steuern	227,4	2.444,1	522,9	9.781,5
Ertragsteuern	(66,8)	(659,2)	(50,5)	(2.625,8)
Gewinn der Periode	160,6	1.784,9	472,4	7.155,7
Ergebnis je Aktie				
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	0,67	7,43	1,96	29,47
Verwässertes Ergebnis je Aktie	0,67	6,98	1,94	27,70

Konzern-Bilanz der Zwischenperiode

<i>(in Millionen €)</i>	30. September 2023	31. Dezember 2022
Aktiva	<i>(ungeprüft)</i>	
Langfristige Vermögenswerte		

Immaterielle Vermögenswerte	665,5	158,5
Geschäfts- oder Firmenwert	365,6	61,2
Sachanlagen	728,9	609,2
Nutzungsrechte	197,0	211,9
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1.292,7	80,2
Sonstige nichtfinanzielle Vermögenswerte	0,3	6,5
Latente Steueransprüche	208,1	229,6
Summe langfristige Vermögenswerte	3.458,1	1.357,1
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte	415,7	439,6
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	2.002,0	7.145,6
Vertragsvermögenswerte	6,8	—
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	2.253,3	189,4
Sonstige nichtfinanzielle Vermögenswerte	286,2	271,9
Ertragsteueranspruch	289,3	0,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	13.495,8	13.875,1
Summe kurzfristige Vermögenswerte	18.749,1	21.922,0
Bilanzsumme	22.207,2	23.279,1
Passiva		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	248,6	248,6
Kapitalrücklagen	1.228,4	1.828,2
Eigene Anteile	(10,8)	(5,3)
Gewinnrücklagen	19.305,4	18.833,0
Sonstige Rücklagen	(904,8)	(848,9)
Summe Eigenkapital	19.866,8	20.055,6
Langfristige Schulden		
Leasingverbindlichkeiten und Darlehen	161,9	176,2
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	38,5	6,1
Ertragsteuerverbindlichkeiten	—	10,4
Rückstellungen	8,6	8,6
Vertragsverbindlichkeiten	268,0	48,4
Sonstige nichtfinanzielle Verbindlichkeiten	13,1	17,0
Latente Steuerschulden	43,1	6,2
Summe langfristige Schulden	533,2	272,9
Kurzfristige Schulden		
Leasingverbindlichkeiten und Darlehen	40,0	36,0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	222,7	204,1
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	321,6	785,1
Rückerstattungsverbindlichkeiten	—	24,4
Ertragsteuerverbindlichkeiten	545,2	595,9
Rückstellungen	318,0	367,2
Vertragsverbindlichkeiten	167,1	77,1
Sonstige nichtfinanzielle Verbindlichkeiten	192,6	860,8
Summe kurzfristige Schulden	1.807,2	2.950,6
Summe Schulden	2.340,4	3.223,5
Bilanzsumme	22.207,2	23.279,1

Konzern-Kapitalflussrechnung der Zwischenperiode

(in Millionen €)	Drei Monate zum 30. September		Neun Monate zum 30. September	
	2023 (ungeprüft)	2022 (ungeprüft)	2023 (ungeprüft)	2022 (ungeprüft)
Betriebliche Tätigkeit				
Gewinn der Periode	160,6	1.784,9	472,4	7.155,7
Ertragsteuern	66,8	659,2	50,5	2.625,8
Gewinn vor Steuern	227,4	2.444,1	522,9	9.781,5

Anpassungen zur Überleitung des Ergebnisses vor Steuern auf die Netto-Cashflows:				
Abschreibungen auf Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte und Nutzungsrechte	41,3	33,5	104,6	94,3
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	15,5	61,4	37,2	86,4
Fremdwährungsdifferenzen, netto	-20,4	116,2	-364,3	-222,3
Verlust aus dem Abgang von Sachanlagen	3,3	0,2	3,6	0,4
Finanzerträge ohne Fremdwährungsdifferenzen	-148,5	-7,7	-357,4	-226,5
Finanzaufwendungen ohne Fremdwährungsdifferenzen	2,0	4,3	4,5	16,8
Veränderungen der Zuwendungen der öffentlichen Hand	—	—	-3,0	—
Nettoverlust aus erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten derivativen Finanzinstrumenten	-3,5	-2,3	84,7	82,3
Veränderungen des Nettoumlaufvermögens:				
Abnahme der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Forderungen, Vertragsvermögenswerte und sonstigen Vermögenswerte	631,2	2.245,4	6.648,6	5.016,7
Abnahme der Vorräte	33,2	72,9	23,9	207,7
(Abnahme) / Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Finanzverbindlichkeiten, sonstigen Verbindlichkeiten, Vertragsverbindlichkeiten, Rückerstattungsverbindlichkeiten und Rückstellungen	-25,0	565,9	-293,9	760,3
Erhaltene Zinsen	70,3	4,3	166,4	6,5
Gezahlte Zinsen	-1,2	-4,3	-3,7	-16,5
Gezahlte Ertragsteuern, netto	-10,2	-753,3	-1.292,4	-2.834,7
Auszahlungen für anteilsbasierte Vergütung	-4,2	-1,7	-761,2	-4,7
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit	811,2	4.778,9	4.520,5	12.748,2
Investitionstätigkeit				
Erwerb von Sachanlagen	-53,2	-77,9	-165,6	-192,6
Erlöse aus der Veräußerung von Sachanlagen	-0,8	0,4	-0,8	0,4
Erwerb von immateriellen Vermögenswerten und Nutzungsrechten	-97,2	-4,7	-348,9	-26,2
Erwerb von Tochterunternehmen und Geschäftsbetrieben abzüglich erworbener Zahlungsmittel	-336,9	—	-336,9	—
Investments in sonstige finanzielle Vermögenswerte	-744,1	-1,1	-3.407,2	-31,1
Erlöse aus der Fälligkeit von sonstigen finanziellen Vermögenswerten	—	—	—	375,2
Cashflows aus der Investitionstätigkeit	-1.232,2	-83,3	-4.259,4	125,7
Finanzierungstätigkeit				
Zahlungseingänge aus der Ausgabe von gezeichnetem Kapital abzüglich Transaktionskosten	—	—	—	110,5
Zahlungseingänge aus der Aufnahme von Darlehen	0,1	0,4	0,1	0,6
Tilgung von Darlehen	-0,1	—	-0,1	-18,8
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	-9,3	-10,0	-28,0	-31,9
Aktienrückkaufprogramm	-301,7	-643,8	-737,7	-930,7
Dividenden	—	—	—	-484,3
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit	-311,0	-653,4	-765,7	-1.354,6
Nettozunahme von Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	-732,0	4.042,2	-504,6	11.519,3
Wechselkursbedingte und andere Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	61,2	46,7	125,3	211,7
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Berichtsperiode	14.166,6	9.334,8	13.875,1	1.692,7
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 30. September	13.495,8	13.423,7	13.495,8	13.423,7