

## BioNTech und CEPI erweitern Partnerschaft zur Stärkung des afrikanischen mRNA-Impfstoff-Ökosystems

Mai 29, 2024

- *BioNTech und die Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) wollen die lokale Forschung und Entwicklung sowie die klinische und kommerzielle Herstellung potenzieller mRNA-Impfstoffe in Afrika, für Afrika stärken*
- *CEPI stellt bis zu 145 Millionen US-Dollar zur Verfügung, um BioNTech bei der Erweiterung ihrer Produktionsstätte in Kigali (Ruanda) zu unterstützen; diese soll die Bedürfnisse afrikanischer Länder adressieren und den globalen Standards für die Herstellung pharmazeutischer Produkte entsprechen*
- *Die Partnerschaft soll dazu beitragen, ein nachhaltiges und resilientes afrikanisches Ökosystem für Impfstoffe zu etablieren – von der Erforschung über die Entwicklung bis zur Herstellung (End-to-End)*
- *BioNTech und CEPI wollen gemeinsam einen Beitrag zu einem gleichberechtigten Zugang zu ausgewählten Impfstoffen leisten, unter anderem durch ausgewählte Impfstoffe aus der Herstellungsstätte in Kigali, die Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommen zu erschwinglichen Preisen zugänglich gemacht werden, wobei afrikanische Länder vorrangig bedient werden sollen, sowie durch die Bereitstellung von Kapazitäten für die Herstellung von Notfallimpfstoffen*

**MAINZ, Deutschland und OSLO, Norwegen, 29. Mai 2024** — [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“, „das Unternehmen“) und die [Coalition for Epidemic Preparedness Innovations](#) („CEPI“) erweitern ihre strategische Partnerschaft, um zum Aufbau eines nachhaltigen und resilienten Ökosystems für die End-to-End-Herstellung von Impfstoffen in Afrika beizutragen. CEPI stellt bis zu 145 Millionen US-Dollar zur Verfügung<sup>1</sup>, um BioNTech dabei zu unterstützen, Forschungs- und Entwicklungskapazitäten für mRNA-Impfstoffe sowie Produktionskapazitäten im klinischen und kommerziellen Maßstab in Kigali (Ruanda) zu etablieren. Diese Kapazitäten sollen eine bessere Reaktion auf potenzielle künftige epidemische und pandemische Bedrohungen in Afrika ermöglichen.

BioNTechs Produktionsanlage mit kommerziellen Herstellungskapazitäten in Kigali wurde erstmals 2021 vorgestellt und im [Dezember 2023](#) eingeweiht. Die Anlage basiert auf den digitalen, modularen High-Tech-Produktionseinheiten des Unternehmens, den sogenannten BioNTainern. Sie sind für die Herstellung einer Reihe mRNA-basierter Impfstoffe ausgelegt. Die Produktionsstätte von BioNTech in Kigali könnte die erste kommerzielle mRNA-Produktionsanlage in Afrika werden und soll das Ziel der Afrikanischen Union und des Africa Centers for Disease Prevention and Control („Africa CDC“) unterstützen, 60 Prozent aller auf dem Kontinent benötigten Impfstoffe bis 2040 vor Ort herzustellen.

BioNTech und CEPI setzen sich dafür ein, einen gerechten Zugang zu Impfstoffen zu ermöglichen. Im Rahmen der Vereinbarung beabsichtigt BioNTech, einen erschwinglichen Zugang zu in der Produktionsstätte in Kigali hergestellten unternehmenseigenen prophylaktischen Impfstoffen, etwa gegen Malaria, Mpox und Tuberkulose, zu gewährleisten, vorbehaltlich ihrer erfolgreichen Entwicklung und Zulassung. Bei der Versorgung mit Impfstoff aus der ruandischen Herstellungsstätte sollen afrikanische Länder vorrangig mit Impfstoff beliefert werden. BioNTech und CEPI beabsichtigen, schnell auf Ausbrüche auf dem afrikanischen Kontinent zu reagieren, sei es durch bekannte oder noch unbekannte Erreger mit epidemischem oder pandemischem Potenzial.

Die Partnerschaft zwischen BioNTech und CEPI soll das bestehende Engagement des Unternehmens in drei Bereichen fördern, die für die Pandemiebereitschaft und den Aufbau eines Impfstoff-Ökosystems in Afrika essenziell sind:

- 1. Produktion im kommerziellen Maßstab:** Mit den finanziellen Mitteln von CEPI werden Maßnahmen unterstützt, die für die behördliche Genehmigung der Anlage in Ruanda erforderlich sind und 2025 beginnen sollen. Im Falle eines akuten oder drohenden Krankheitsausbruchs sieht die Vereinbarung vor, dass BioNTech bis zur Hälfte der Produktionskapazität der Herstellungsstätte für die Produktion von mRNA-Notfallimpfstoffen zur Verfügung stellt, vorbehaltlich behördlicher Genehmigung. Damit soll ein Beitrag zum „100-Tage-Ziel“ („100 Days Mission“) geleistet werden. Hierbei handelt es sich um eine globale Initiative, die die Entwicklung von sicheren und wirksamen Impfstoffen als Reaktion auf den Ausbruch eines neuen Krankheitserregers („Disease X“) innerhalb von lediglich 100 Tagen unterstützen soll. Das 100-Tage-Ziel wird von CEPI angeführt und von den Vertreterinnen und Vertretern der G7- und der G20-Staaten sowie führenden Vertreterinnen und Vertretern der Industrie unterstützt.
- 2. End-to-End Produktion von neuen Impfstoffkandidaten im klinischen Maßstab:** BioNTech wird den Großteil von CEPIs finanzieller Förderung verwenden, um in der Anlage in Ruanda Herstellungskapazitäten für mRNA-basierte Impfstoffkandidaten im klinischen Maßstab aufzubauen. Damit soll die Anlage von BioNTech künftig in der Lage sein, mRNA-basierte Impfstoffe und Impfstoffkandidaten sowohl im klinischen wie auch im kommerziellen Maßstab herstellen zu können. Die erweiterten Einsatzmöglichkeiten der Produktionsstätte sollen eine nachhaltigere Nutzung der Anlage unterstützen und gleichzeitig das afrikanische Ökosystem zur Impfstoffentwicklung stärken. Zudem entwickelt BioNTech prophylaktische mRNA-basierte Impfstoffkandidaten gegen Infektionskrankheiten wie Tuberkulose, Malaria und HIV und konzentriert sich auch auf Infektionserkrankungen mit epidemischem und pandemischem Potenzial, einschließlich Mpox (das Mpox-Projekt wird durch Mittel von CEPI unterstützt). Derzeit laufen klinische Studien für Tuberkulose-, Malaria- und Mpox-Impfstoffprogramme in Europa, den Vereinigten Staaten und

Südafrika. Darüber hinaus plant BioNTech, klinische Studien in Afrika zur Evaluierung von Impfstoffkandidaten gegen Malaria, Tuberkulose und HIV durchzuführen.

- 3. Stärkung des afrikanischen Ökosystems zur Erforschung und Entwicklung von mRNA-basierten Impfstoffen:** Die Finanzierung von CEPI wird es BioNTech ermöglichen, präklinische und klinische Aktivitäten Dritter zu unterstützen, indem das Unternehmen Herstellungskapazitäten für ihre Projekte bereitstellen können wird. Dazu gehören Projekte, an denen afrikanische Forschende, akademische Gruppen, lokale Unternehmen, öffentlich-private Partnerschaften und gemeinnützige Organisationen<sup>2</sup> arbeiten können. Die Projekte werden gemeinsam mit globalen, regionalen und nationalen Gesundheitsorganisationen ausgewählt. Die Bemühungen von BioNTech und CEPI könnten die Erforschung und Entwicklungsaktivitäten innovativer mRNA-basierter Impfstoffkandidaten gegen Krankheitserreger mit epidemischem oder pandemischem Potenzial fördern.

„Noch immer muss Afrika 99 Prozent aller Impfstoffe importieren, die es zum Schutz seiner Bevölkerung vor potenziell tödlichen Krankheiten benötigt. Dadurch müssen viele Menschen viel zu lange auf die lebensrettenden Medikamente warten, die sie brauchen. Das muss sich ändern, wenn die Welt die schreckliche Ungleichheit bei der Impfstoffverteilung beenden will, die durch die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie deutlich verschlimmert wurde. Auf Basis unseres gemeinsamen Engagements für einen gleichberechtigten Zugang soll die Förderung von CEPI BioNTechs zukunftsweisende Bemühungen in Afrika unterstützen, um regionale Kapazitäten für die integrierte Forschung, Entwicklung und schnelle Herstellung von mRNA-basierten Impfstoffen zu stärken. Dies wird zu Afrikas Resilienz und Pandemiebereitschaft beitragen und könnte den Verlauf künftiger Ausbrüche drastisch verändern“, sagte **Dr. Richard Hatchett, CEO von CEPI**.

„Unsere Partnerschaft mit CEPI ist ein wichtiger Schritt in der Umsetzung unserer Strategie zur nachhaltigen mRNA-Impfstoffherstellung in Afrika. Unsere gemeinsamen Anstrengungen stärken den Aufbau eines lokalen mRNA-Impfstoff-Ökosystems – von der Forschung über klinische Studien bis hin zur kommerziellen Produktion“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Zusammen mit unseren anhaltenden Bemühungen, mRNA-Impfstoffe gegen Krankheiten wie Tuberkulose, Malaria, HIV und Mpxv zu entwickeln, soll diese Initiative nachhaltig zur Gesundheit von Millionen von Menschen in Afrika beitragen.“

BioNTech und CEPI gaben ihre strategische Partnerschaft erstmalig im [September 2023](#) bekannt.

Folgende Parteien, die nicht vertraglich an dieser strategischen Partnerschaft beteiligt sind, haben ihre Unterstützung bekundet:

**Dr. Sabin Nsanzimana, Minister für Gesundheit der Republik Ruanda:** „Die Regierung von Ruanda ist entschlossen, Ungleichheiten beim Zugang zu Impfstoffen, wie sich in der Pandemie zeigte, anzugehen. Wir glauben, dass die gemeinsam etablierte innovative Partnerschaft der Welt zeigen kann, dass Afrika nicht nur Resilienz für zukünftige Pandemien aufbaut, sondern auch ein nachhaltiges klinisches Ökosystem in Afrika für die fortschrittlichste mRNA-Technologie schafft. Die Zusammenarbeit ist das, was dieses Projekt zum Erfolg führen wird, und heute sehen wir einen weiteren großen Meilenstein auf dem Weg zur Impfstoffgerechtigkeit.“

**S.E. Dr. Jean Kaseya, Generaldirektor der Africa Centers for Disease Control and Prevention (Africa CDC):** „Ein schneller und gleichberechtigter Zugang zu lebensrettenden Impfstoffen beginnt mit der Entwicklung und Herstellung vor Ort. Das Vorhaben von CEPI und BioNTech in Ruanda wird einen Beitrag zum afrikanischen Ökosystem für Forschung und Entwicklung leisten. Zudem hat ihr Engagement das Potenzial, das Harmonized African Health Products Manufacturing (PHAHM) Ziel der Africa CDC zu unterstützen, 60 Prozent der auf dem Kontinent benötigten Impfstoffe bis 2040 lokal herzustellen. Durch Zusammenarbeit können wir den Weg zur Stärkung von Afrikas Pandemievorsorge und Gesundheitssicherheit ebnen.“

**Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Generaldirektor der WHO:** „Die COVID-19-Pandemie hat aufgezeigt, welche Risiken es für die globale Gesundheit haben kann, wenn die Produktion von Impfstoffen und anderen Hilfsmitteln zu konzentriert ist. Die Stärkung der lokalen und regionalen Produktion ist entscheidend, um eine gerechtere Reaktion auf zukünftige Epidemien und Pandemien zu gewährleisten und um andere anhaltende Gesundheitsprobleme zu bekämpfen, insbesondere in Afrika und dem Nahen Osten. Öffentlich-private Partnerschaften wie diese sind Teil einer wachsenden globalen Bewegung, die Unternehmen, Stiftungen und Länder zusammenbringt, um die Produktion zu diversifizieren und die Welt sicherer zu machen. Dies ist ein wichtiger Tag für Ruanda und Afrika und sollte als Ansporn für weitere Länder und Akteure dienen, zusammenzukommen.“

#### Über CEPI

CEPI wurde 2017 als innovative Partnerschaft zwischen öffentlichen, privaten, philanthropischen und zivilgesellschaftlichen Organisationen gegründet. CEPIs Mission ist es, die Entwicklung von Impfstoffen und anderen biologischen Gegenmaßnahmen gegen endemische und pandemische Bedrohungen zu beschleunigen, damit diese zugänglich sind für alle Menschen, die sie benötigen. CEPI hat bisher die Entwicklung von mehr als 50 Impfstoffkandidaten oder Plattformtechnologien gegen mehrere bekannte Hochrisiko-Erreger und bisher unbekannte Krankheitserreger („Disease X“) unterstützt. Im Zentrum von CEPIs Fünfjahresplan für den Zeitraum 2022 bis 2026 steht das „100-Tage-Ziel“, mit der die Zeit bis zur Entwicklung eines sicheren, wirksamen und weltweit verfügbaren Impfstoffs gegen unbekannte Krankheitserreger auf 100 Tage verkürzt werden soll.

#### Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) ist ein globales innovatives Immuntherapie-Unternehmen, das bei der Entwicklung von Therapien gegen Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung innovativer 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 und spezialisierten Kollaborationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Biotheus, DualityBio, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, MediLink, OncoC4, Pfizer und Regeneron.

Weitere Information finden Sie unter: [www.BioNTech.de](http://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: BioNTechs Bemühungen, neue prophylaktische Impfstoffe für eine Reihe von Infektionskrankheiten mit hohem medizinischen Bedarf zu entwickeln; BioNTechs Partnerschaft mit CEPI und BioNTechs Fähigkeit, bis zu 145 Millionen US-Dollar an Finanzierung zu erhalten; BioNTechs Bemühungen, Kapazitäten für Forschung und Entwicklung zu mRNA sowie für klinische und kommerzielle Herstellung in ihrer Produktionsstätte in Kigali zu etablieren; BioNTechs laufende und zukünftig geplante klinische Studien, einschließlich Studien in Afrika; und die Fähigkeit von BioNTech, ihre Impfstoffkandidaten zu entwickeln und, sofern erfolgreich entwickelt und zugelassen, zu vermarkten. 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 basieren auf BioNTechs aktuellen Erwartungen und Überzeugungen hinsichtlich zukünftiger Ereignisse, und sind weder Versprechen noch Garantien. Sie 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 und nachteilig 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; die Unwägbarkeiten, die mit Forschung und Entwicklung verbunden sind, einschließlich der Fähigkeit, die erwarteten klinischen Endpunkte, die Termine für den Beginn und/oder den Abschluss klinischer Studien, die Termine für die Einreichung bei den Behörden, die Termine für behördliche Zulassungen und/oder die Termine für die Markteinführung zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten; einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten; die Art und Beschaffenheit klinischer Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; den Zeitplan für und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für ihre Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; Gespräche mit Behörden bezüglich Zeitplan und Anforderungen für weitere klinische Studien; die Fähigkeit von BioNTech und ihren 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 Kollaborationspartnern sowie ihren Vertragspartnern, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten und Prüfpräparate fortzusetzen; unvorhergesehene Sicherheitsbelange und potenzielle Ansprüche, die angeblich durch den Einsatz von BioNTechs hergestellter Produkte und Produktkandidaten auftreten, die von BioNTech entwickelt oder hergestellt wurden; die Fähigkeit BioNTechs und die von BioNTechs Kollaborationspartnern, ihre Produktkandidaten zu kommerzialisieren und, falls genehmigt, zu vermarkten; BioNTechs Fähigkeit, ihre Entwicklung und Expansion zu steuern; regulatorische Entwicklungen in den USA und anderen Ländern; die Fähigkeit, BioNTechs Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und ihre Produkte und BioNTechs Produktkandidaten herzustellen; Risiken in Bezug auf das globale Finanzsystem und die Märkte; der zukünftige kommerzielle und medizinische Bedarf für mRNA-basierte Produkte in Afrika; die Verfügbarkeit von Rohstoffen zur Herstellung von Impfstoffen; Konkurrenz durch andere Produkte, einschließlich solcher die einen anderen Wirkmechanismus, andere Herstellung oder Vertriebsbeschränkungen haben auf der Basis von, unter anderem, Wirksamkeit, Kosten, Vertrieb, Bandbreite der zugelassenen Anwendung, Nebenwirkungsprofil und der Beständigkeit der Immunantwort; die Fähigkeit Empfehlungen von beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden zu erhalten, und die Ungewissheit hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen 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 31. März 2024 endende Quartal und in den darauffolgend bei der U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) eingereichten Dokumenten zu lesen. Sie sind auf der Website der SEC unter [www.sec.gov](http://www.sec.gov) verfügbar. Diese zukunftsgerichteten Aussagen gelten nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung. 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.

**Hinweis:** Dies ist eine Übersetzung der englischsprachigen Pressemitteilung. Im Falle von Abweichungen zwischen der deutschen und der englischen Version, hat ausschließlich die englische Fassung Gültigkeit.

### **Kontakte**

#### **CEPI**

+44 7387 055214

[press@cepi.net](mailto:press@cepi.net)

#### **BioNTech**

#### **Mediananfragen**

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

#### **Investoranfragen**

Dr. Victoria Meissner

+1 617 528 8293

[Investors@biontech.de](mailto:Investors@biontech.de)

<sup>1</sup>abhängig von im Voraus vereinbarten Meilenstein-Aktivitäten

<sup>2</sup>Die Projekte müssen bestimmte Kriterien erfüllen und sollen in Partnerschaft mit globalen, regionalen und nationalen Gesundheitsorganisationen ausgewählt werden.

