



VIRTUELLE HAUPTVERSAMMLUNG 2021

22. Juni 2021, 14 Uhr

Bericht des Vorstands zu Tagesordnungspunkt 1

Ich erteile nunmehr dem Vorsitzenden des Vorstands, Herrn Prof. Sahin, das Wort für seinen Bericht. Herr Prof. Sahin ist per Videoschaltung zugeschaltet.

Bericht des Vorstands – Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO

Sehr geehrte Damen und Herren, sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre und sehr geehrte Aktionärsvertreterinnen und -vertreter,

Ich begrüße Sie sehr herzlich zur Jahreshauptversammlung 2021 von BioNTech. Vielen Dank, dass Sie unsere Einladung angenommen haben, auch wenn die Veranstaltung nur virtuell stattfinden kann. Ich hätte Sie heute sehr gerne persönlich begrüßt. Ich bin optimistisch, dass es im nächsten Jahr wieder möglich sein wird. Der Grund hierfür ist all das, was wir und viele andere Unternehmen und Partner in den letzten 18 Monaten erreicht haben. Kurz gesagt, 2020 war für BioNTech ein Jahr der Transformation. Ein Jahr, das ganz anders war als das, was wir für unser Unternehmen erwartet oder geplant hatten.

Anfang 2020 wurde die Welt mit einem neuen Virus konfrontiert, das das Leben, wie wir es kennen, zum Stillstand brachte. Wir bei BioNTech sahen uns in der Pflicht, einen Beitrag zur Lösung zu leisten und starteten im Januar 2020 unser Impfstoffprogramm "Project Lightspeed". Wir hatten das Ziel, so schnell wie möglich einen gut verträglichen und wirksamen COVID-19-Impfstoff zu entwickeln - ohne qualitative Abstriche. Wir stellten uns der Herausforderung das Unmögliche möglich zu machen. Dieses Ziel haben wir in nur 10 Monaten erreicht. Das war die schnellste Entwicklung eines zugelassenen Impfstoffs in der Geschichte der Medizin.

Dieser Erfolg ist das Ergebnis jahrzehntelanger Forschung, die wir in die Entwicklung von Immuntherapien investiert haben. Er ist auch das Ergebnis der unermüdlichen Arbeit und des Engagements unseres Expertenteams aus 60 Nationen, das Tag und Nacht daran gearbeitet hat, diese Vision Wirklichkeit werden zu lassen. Ich bin stolz und dankbar zugleich, mit engagierten

und inspirierenden Menschen zu arbeiten, die uns helfen, unsere Vision in die Realität umzusetzen.

Wir gründeten BioNTech im Jahr 2008 mit der Absicht individualisierte Krebstherapien zu entwickeln, die auf jeden einzelnen Patienten zugeschnitten sind und, mit der Vision, das volle Potenzial des Immunsystems für die Bekämpfung von schweren Krankheiten zu nutzen. Wir waren immer überzeugt: Wissenschaft macht einen Unterschied. Wir begannen mit einem soliden wissenschaftlichen Fundament, gemeinsam mit Investoren, die schon früh an unsere Vision glaubten. Von Anfang an war es unser Ziel, einen entscheidenden Beitrag für die Gesundheit der Menschen zu leisten. Mit dem Projekt Lightspeed konnten wir diese Vision zum ersten Mal in die Realität umsetzen.

Heute möchte ich Ihnen einen Einblick geben, wo wir derzeit mit unseren Entwicklungen stehen, und Ihnen einen Ausblick darauf geben, was wir für die Zukunft von BioNTech planen.

Wie hier auf Folie 6 hingewiesen wird, machen wir in dieser Hauptversammlung „zukunftsbezogene Aussagen“. Diese unterliegen den Risiken und Unwägbarkeiten, die in den von uns bei der U.S. SEC eingereichten Unterlagen, einschließlich unseres jüngsten Jahresberichts in Form 20-F, ausführlich beschrieben sind. Diese Aussagen basieren – einschließlich und ohne Beschränkung derjenigen, die sich auf den zugelassenen und genehmigten COVID-19-Impfstoff von BioNTech, unsere Pipeline sowie die künftige finanzielle Entwicklung von BioNTech beziehen, – auf aktuellen Annahmen des Managements. Die tatsächlichen Ergebnisse können erheblich von den in diesen Aussagen prognostizierten Werten abweichen. Alle Informationen in dieser Präsentation entsprechen dem Zeitpunkt ihrer Erstellung und BioNTech übernimmt keine Verpflichtung, diese Informationen zu aktualisieren.

Die beiden nächsten Folien enthalten Indikations- und Sicherheitshinweise für unseren COVID-19-Impfstoff, der in den USA und der EU sowie in vielen anderen Ländern weltweit für den Notfalleinsatz oder die vorübergehende Verwendung zugelassen oder mit einer bedingten Marktzulassung versehen wurde.

Heute ist BioNTech ein vollständig integriertes Powerhouse der Immuntherapien.

Unser Fundament bilden unser immunologisches Fachwissen, neuartige Technologien, unsere Bioinformatik, ein eigenes Produktionsnetzwerk und kommerzielle Expertise sowie ein internationales Team aus über 2.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern.

Wir wissen, dass das Immunsystem in bis zu 80 % aller Krankheiten involviert ist. Daher sehen wir ein großes Potential für Immuntherapien. Wir entwickeln Immuntherapien und Impfstoffe der nächsten Generation und beschränken uns nicht auf Onkologie und Infektionskrankheiten, sondern fokussieren künftig auch auf weitere Indikationsbereiche.

Mehr als die Hälfte unserer Entwicklungsprogramme befinden sich zu 100% in der Hand von BioNTech, sodass wir den größten Teil der Wertschöpfung, im Unternehmen halten. Durch unsere Partnerschaften mit einer Reihe von globalen Pharmaunternehmen wie Roche/Genentech, Pfizer, Sanofi, Genmab und Regeneron können wir unsere Kompetenzen ergänzen. Ausgehend von unserer heutigen Dynamik und unserer Cash-Position, sind wir überzeugt, dass wir das Potenzial haben, in den kommenden fünf Jahren mehrere Produkte auf den Markt zu bringen.

Durch die erfolgreiche Entwicklung des ersten zugelassenen COVID-19-Impfstoffs, und der damit gleichzeitigen weltweiten Etablierung von mRNA als einer neuen Wirkstoffklasse, konnten wir unsere Innovationskraft und Kompetenzen unter Beweis stellen.

Unser Team hat zusammen mit unserem Partner Pfizer einen sicheren und gut verträglichen Impfstoff entwickelt. Bis heute haben wir über 700 Millionen Impfdosen an Menschen in über 100 Ländern geliefert. In vielen Ländern sehen wir bereits einen positiven Einfluss des Impfstoffs auf den Verlauf der Pandemie. Repräsentative Studien bestätigen einen signifikanten Rückgang der Infektionen in der geimpften Bevölkerung.

Eine globale Pandemie erfordert globale Lösungen. Deshalb haben wir uns bereits zu einem frühen Zeitpunkt unserer Impfstoff-Entwicklung mit Pfizer und Fosun Pharma zusammengeschlossen. Mit Fosun planen wir den chinesischen Markt zu versorgen, und mit Pfizer den Rest der Welt. Diese Partnerschaften ermöglichten es uns in kurzer Zeit ein globales Entwicklungsprogramm und ein globales Vertriebsnetz aufzubauen. Unser Ziel ist es, so viele Dosen unseres COVID-19-Impfstoffs wie möglich an Menschen auf der ganzen Welt zu liefern, um diese Pandemie zu beenden und die Rückkehr zu einem normalen Leben zu ermöglichen. Vor zehn Tagen gaben wir bekannt, dass wir planen der US-Regierung 500 Millionen Dosen unseres COVID-19-Impfstoffs zu einem gemeinnützigen Preis bereitzustellen. Die ersten 200 Millionen Impfstoffdosen werden 2021 geliefert, die restlichen 300 Millionen in der ersten Hälfte des Jahres 2022. Damit werden die multilateralen Bemühungen unterstützt, die steigenden Infektionszahlen in vielen Teilen der Welt zu adressieren. Die U.S. Regierung wird unseren

Impfstoff im Gegenzug an Länder mit niedrigem und niedrigem mittlerem Einkommen sowie an Organisationen, die diese Länder unterstützen, spenden.

Die Impfstoffmengen sind Teil unserer vor kurzem bekanntgegebenen Zusage, 2 Milliarden Dosen unseres COVID-19-Impfstoffs Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen in den kommenden 18 Monaten zur Verfügung zu stellen.

Zusammen mit Pfizer streben wir nun bis Ende 2021 eine Produktionskapazität von insgesamt bis zu drei Milliarden Impfdosen an. Für 2022 ist bereits eine Produktionskapazität von mehr als drei Milliarden geplant, wobei BioNTech mit mindestens 50 % der Herstellung beiträgt.

Während wir unser Wissen über neue Virusvarianten kontinuierlich ausbauen, reagieren unsere Teams schnell auf die Dynamik der Pandemie. Wir arbeiten an der Flexibilisierung der Technologie, der Produktionsprozesse und regulatorischen Dokumentationen um sicherzustellen, dass wir künftig einen wirksamen Impfstoff zur Verfügung haben, der die Menschen vor COVID-19 schützt.

Die Nachfrage nach unserem Impfstoff ist weiterhin hoch. Wir haben einen hohen Auftragsbestand für 2021 und schon weitere Verträge für 2022 und darüber hinaus unterzeichnet. Mit Stand 4. Mai haben BioNTech und Pfizer Lieferungen von etwa 1,8 Milliarden Impfdosen für 2021 vertraglich gesichert, darunter erhöhte Bestellungen aus der EU und Japan.

Außerdem hat die EU für die Jahre 2022 und 2023 900 Millionen Impfdosen bestellt und sich eine Option auf weitere 900 Millionen gesichert. Dies ist einer der größten Vertragsabschlüsse für ein Arzneimittel in der Geschichte.

Die außergewöhnlichen Umstände der weltweiten Pandemie und unsere Reaktion darauf hatten zweifellos einen erheblichen Einfluss auf die Transformation von BioNTech. Sie beschleunigten unsere Entwicklung zu einem vollständig integrierten biopharmazeutischen Unternehmen.

Wir haben in über 70 Ländern und Regionen die genehmigte Notfallzulassung beziehungsweise bedingte Marktzulassung für unseren Impfstoff erhalten und kommen durch die Zusammenarbeit mit Fosun auch der Zulassung unseres Impfstoffs in China näher. In Deutschland ist uns die erfolgreiche Markteinführung unseres COVID-19 Impfstoffes, den wir unter den Markennamen Comirnaty vertreiben, mit unserem eigenen Vertriebsteam gelungen. Unser Werk in Marburg, das wir im vergangenen Jahr erworben, entwickelt sich zu einem der größten Produktionsstandorte für mRNA-Impfstoffe weltweit. Bei voller Betriebsfähigkeit des Werks beträgt die jährliche BioNTech-eigene Produktionskapazität etwa eine Milliarde Impfdosen.

Obwohl die Entwicklung und Herstellung eines COVID-19-Impfstoffs im vergangenen Jahr im Fokus unserer Arbeit stand, haben wir auch die Weiterentwicklung unserer Onkologie-Pipeline vorangetrieben und wichtige Fortschritte erzielt: Mittlerweile befinden sich 14 Produktkandidaten in 16 klinischen Studien. Damit sind Entwicklungsprogramme aus allen vier Wirkstoffklassen, die wir in unserem Onkologie-Portfolio einsetzen, in der klinischen Entwicklung. Dies unterstreicht unsere diversifizierte Herangehensweise um mit unterschiedlichen Therapiemodalitäten eine Vielfalt von Krankheiten zu adressieren.

Zur Unterstützung unseres Pipeline-Fortschritts bauten wir zusätzlich zu unserer Tochtergesellschaft in den USA, die nach der Übernahme von Neon Therapeutics 2020 gegründet wurde, unsere globale Präsenz mit neuen Niederlassungen und Produktionsstätten weiter aus. Dazu zählen unsere Vertriebstochtergesellschaften in Deutschland, in der Türkei und unsere neue regionale Zentrale für Südostasien in Singapur.

Das Jahr 2020 hat uns eine Reihe wichtiger Erkenntnisse gebracht, die das disruptive Potenzial des BioNTech-Ansatzes verdeutlichen.

Die Entwicklung des Impfstoffs gegen COVID-19 hat die Leistungsfähigkeit der mRNA-Technologie in Bezug auf die klinische Wirksamkeit und Sicherheit, Geschwindigkeit in der Entwicklung und Skalierung der Herstellungskapazitäten gezeigt und unterstreicht die vielfältigen Zukunftsoptionen dieser Technologieplattform. Unsere breite Toolbox an differenzierten mRNA-Technologien unterstützt eine Vielzahl von prophylaktischen und therapeutischen Anwendungen in unterschiedlichen Indikationsbereichen.

Wir sind zuversichtlich, dass BioNTech's umfangreiches Patent-Portfolio und unser umfassendes Know-how in Verbindung mit unseren laufenden Investitionen in Infrastruktur und F&E das Unternehmen für eine Rolle als Marktführer im Bereich der mRNA Technologie positionieren.

Durch die Anwendung der im Rahmen von „Project Lightspeed“ entwickelten Expertise und unserer operativen Prozesse verfügen wir über das Potenzial, weitere innovative Therapien und Impfstoffe zielgerichtet zur Marktreife zu bringen. BioNTech's starker Fokus auf Innovation zusammen mit synergistischen Blue-Chip-Kooperationen ermöglicht unsere führende Position, während wir gleichzeitig unsere internen Fähigkeiten ausbauen.

Wir haben belegt, dass unser Modell erfolgreich funktioniert und leistungsfähig ist.

Mit Blick auf die Zukunft und unsere Pipeline, sind wir überzeugt, dass die Validierung der mRNA-Technologie neue therapeutische Dimensionen erschliessen wird. Unsere mRNA-Technologie

bildet die Grundlage für viele unserer therapeutischen Anwendungen und ist ein wichtiger Eckpfeiler unserer Unternehmensstrategie. Wir sind der Auffassung, dass unser Ansatz über Onkologie und Infektiologie hinaus einen erheblichen Nutzen im Bereich der Behandlung von Allergien sowie Autoimmun- und Entzündungskrankheiten haben könnte und außerdem neue Möglichkeiten in der regenerativen Medizin eröffnet. Das Ziel ist herkömmliche Therapien durch neue Produkte mit verbesserter Pharmakologie zu ersetzen. Dies gilt nicht nur für unsere mRNA-Technologie, sondern auch für unsere Ansätze im Bereich der Zell- und Proteintherapie.

Unsere strategische Priorität für das Jahr 2021 ist die Reinvestition des Kapitals, um Innovationen in verschiedenen Therapiebereichen und Technologien sowie unsere Unternehmensentwicklung weiter voranzutreiben, um langfristig Werte für Patienten, Aktionäre und die Gesellschaft zu schaffen.

Wir erweitern unsere globale Präsenz mit neuen Niederlassungen zusätzlich zu den bereits erwähnten Tochtergesellschaften. Wir planen den Ausbau unserer Infrastruktur und werden weiter in wissenschaftliche und technologische Innovationen investieren. Das ist das Herzstück unseres Wirkens. Investitionen in klinische und kommerzielle Exzellenz, in die Fertigungstechnik und die digitalen Technologien werden zukünftigen Produkteinführungen den Weg bereiten.

Unser Erfolg wird von unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern getragen. Daher ist es für uns von entscheidender Bedeutung, Top-Talente auch weiterhin zu rekrutieren und zu fördern.

Wir sehen eine enorme Chance darin, unsere robuste und diversifizierte Pipeline in fortgeschrittene klinische Phasen weiterzuentwickeln und in neue Therapiebereiche zu expandieren. Dieses Jahr beginnen drei Phase-2-Studien mit möglichem Zulassungspotenzial, von denen wir gerade die randomisierte Phase 2 Studie mit unserem FixVac Programm in Melanom gestartet haben. Ferner überführen wir eine Reihe unserer prä-klinischen Innovationen in First-in-Human-Studien. Zusätzlich werden wir auch weiterhin externe Innovationen zur Ergänzung unserer Pipeline evaluieren.

Im Folgenden möchte ich Ihnen die Bandbreite unserer COVID-19 Impfstoff Aktivitäten darlegen. Wir konzentrieren uns auf sechs Säulen, um die Verfügbarkeit von Comirnaty auszubauen. Wir planen 2021 über eine Milliarde Menschen weltweit mit Impfstoff zu versorgen.

Wir haben die Produktionskapazität für 2021 auf drei Milliarden Impfdosen erhöht und werden diese Kapazität 2022 voraussichtlich überschreiten. Die ersten Lieferungen verließen unser Werk

in Marburg Mitte April, ein beachtlicher Erfolg von BioNTech beim Ausbau des eigenen Produktionsnetzwerks. In Singapur errichten wir gerade eine regionale Zentrale, zu der auch eine hochautomatisierte End-to-End-Produktionsstätte für den mRNA-Impfstoff gehört, womit wir unsere globale Produktionskapazität weiter erhöhen werden.

Um die Anwendung des Impfstoffs auf weitere Populationen auszuweiten, läuft ein umfangreiches, globales klinisches Programm. Als Teil des Programms haben wir eine globale Phase-2/-3-Studie bei gesunden schwangeren Frauen gestartet und vor Kurzem auch eine Studie bei Kindern im Alter von sechs Monaten bis elf Jahren begonnen. Wir gehen davon aus, dass wir im dritten und vierten Quartal dieses Jahres Daten zur Sicherheit aus diesen Studien veröffentlichen können. Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA und die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA haben kürzlich den Impfstoff auch für den Einsatz bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren genehmigt.

Um einen dezentralen Vertrieb unseres Impfstoffs zu ermöglichen, haben wir in den Vereinigten Staaten den rollierenden Einreichungsprozess für die volle Zulassung des Impfstoffs begonnen und streben auch in weiteren Ländern, in denen Notfall- oder ähnliche Zulassungen erteilt wurden, die vollständige Zulassung an.

Wir generieren weiterhin Daten zur Stabilität unseres COVID-19-Impfstoffs. Sowohl die FDA als auch die EMA haben vor kurzem die Lagerung und den Transport unseres Impfstoffs bei -25 bis -15 Grad Celsius für eine Dauer von zwei Wochen genehmigt. Beide Behörden haben zudem die Lagerungsdauer der Impf-Vials bei 2–8 Grad Celsius von fünf auf 31 Tage erhöht. Parallel dazu entwickeln wir gebrauchsfertige und gefriergetrocknete Formulierungen mit verbesserten Thermostabilitätsprofilen.

Aufgrund neu zur Verfügung stehender Daten nimmt unser Wissen über SARS-CoV-2 stetig zu und wir beobachten, dass die Immunität mit der Zeit nachlassen wird und neue Varianten entstehen. Ich gehe davon aus, dass eine dritte Impfung für die Auffrischung der Immunität von hohem Wert ist. Allerdings wissen wir noch nicht, wann und wie oft eine Auffrischungsimpfung erforderlich sein wird. Um vorbereitet zu sein und schnell reagieren zu können, falls eine dritte Dosis oder eine Anpassung an einen neuen Virusstamm erforderlich werden sollte, analysieren wir kontinuierlich die Wirksamkeit des Impfstoffs, auch gegen neu auftretende Varianten. Derzeit gibt es keine Hinweise darauf, dass eine Anpassung unseres Impfstoffs an kursierende Varianten notwendig ist. Seit einigen Monaten erarbeiten wir einen „Prototyp“-Ansatz, der die Entwicklung, Fertigung und Zulassung von angepassten COVID-19 Impfstoffen adressiert.

Die genannten Aktivitäten sichern auch in Zukunft unsere starke Marktposition im Bereich der COVID-19-Impfstoffe.

Wie auf Folie 16 gezeigt, entwickeln wir diverse Programme in der Infektiologie. Unterstützt durch die Bill & Melinda Gates-Stiftung forschen wir an mehreren Produktkandidaten im Bereich HIV und Tuberkulose. Unsere Forschungs Kooperation mit der University of Pennsylvania konzentriert sich auf bis zu zehn präklinische mRNA-Impfstoffkandidaten in Indikationen mit hohem medizinischen Bedarf. Im Rahmen eines Lizenzvertrages mit Pfizer arbeiten wir zudem an der Entwicklung eines Grippeimpfstoffs. Diese Programme machen in der präklinischen Entwicklung gute Fortschritte und wir planen den Beginn der klinischen Studie für den Grippeimpfstoff im dritten Quartal 2021.

Nun möchte ich Ihnen unser Immun-Onkologie-Konzept vorstellen. Dieses basiert auf verschiedenen „first-in-class“ immunologischen Therapieansätzen. Hierbei verwenden wir potenziell hocheffektive Zielmoleküle in Kombination mit immunmodulierenden Substanzen. Diese adressieren mit hoher Präzision die individuelle molekulare Signatur eines jeden Tumors. Die Vielzahl an unterschiedlichen Technologien und Wirkungsmechanismen eröffnet uns die Möglichkeit, ein breites Spektrum von soliden Tumoren in verschiedenen Krankheitsstadien abzudecken.

Wir sind überzeugt, dass die Nutzung komplementärer Wirkmechanismen die Wahrscheinlichkeit eines Behandlungserfolgs zum Beispiel bei therapieresistenten Tumorarten erhöht und uns ein grosses Marktpotential in Zukunft erschliessen kann. Wir entwickeln die Diversifikation unserer Technologien kontinuierlich weiter, um aktuelle Therapiegrenzen zu überwinden und um eine Pipeline mit potenziell kombinierbaren Produktkandidaten mit synergistischen Wirkmechanismen bereitzustellen.

Ein Beispiel ist unser CARVac Ansatz. Der Produktkandidat BNT211 ist eines unserer Zelltherapie-Programme, das sich seit Beginn des Jahres in der klinischen Erprobung befindet. Hier kombinieren wir unsere FixVac mRNA-Technologie mit unserer innovativen CAR-T-Therapie um die Behandlung fortgeschrittener solider Tumore möglicherweise potenter und verträglicher zu machen.

An dieser Stelle möchte ich auf die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf unsere klinischen Entwicklungen in diesem und im letzten Jahr hinweisen. Insbesondere hatte sich die Rekrutierung von Studienteilnehmern für unsere klinischen Studien verzögert. Zu Beginn der Pandemie hatten wir einen 3-Punkte-Plan etabliert, um die durch COVID-19 verursachten Beeinträchtigungen zu

bewältigen. Wir haben uns auf den pünktlichen Abschluss laufender Studien konzentriert und dem Beginn der Phase 2 - Studien Vorrang eingeräumt. Neue Phase-1-Studien wurden auf das Jahr 2021 verschoben. Trotz der Einschränkungen konnten wir zwischenzeitlich fünf neue Studien starten und diverse Daten zu klinischen Studien präsentieren, die ich nachfolgend zusammenfasse.

Für BNT311, unser „next generation“ Immunmodulator-Programm, bei dem wir mit Genmab zusammenarbeiten, haben wir auf der SITC-Konferenz 2020 vielversprechende erste Daten aus der Phase 1 vorgestellt. Auf derselben Konferenz präsentierten wir ebenfalls Phase-1-Daten für BNT131, unsere intratumorale Immuntherapie, die wir in Kooperation mit Sanofi entwickeln.

Für unseren FixVac-Produktkandidaten in Melanom, BNT111, haben wir in der medizinischen Fachzeitschrift *Nature* Resultate einer explorativen Datenanalyse aus unserer laufenden Phase-1-Studie veröffentlicht. BNT111 zeigte in der Monotherapie und insbesondere in Kombination mit dem Checkpointinhibitor Anti-PD1 vielversprechende Ergebnisse bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom sowie ein gut tolerierbares Nebenwirkungsprofil.

Auf der ESMO-Konferenz 2020 präsentierten wir frühe Phase-1-Daten für unseren FixVac-Produktkandidaten BNT114, der bei Patientinnen mit dreifach negativem Mammakarzinom getestet wird.

Bei unserer individualisierten neoantigen-spezifischen Immuntherapie BNT122 bzw. iNeST-Plattform arbeiten wir mit unserem Partner Roche-Genentech zusammen. Auf der AACR-Konferenz 2020 haben wir Daten aus der Phase-1-Studie bei Patienten mit soliden Tumoren vorgestellt. In den USA wurde der Antrag für eine geplante randomisierte Phase-2-Studie bei adjuvanter Therapie des kolorektalen Karzinoms genehmigt. Wir planen diese in der 2. Jahreshälfte zu starten.

Bei unseren kleinmolekularen Immunmodulatoren Programm BNT411 wurde im Sommer 2020 der erste Lungenkrebspatient in einer Phase-1/2a-Studie dosiert.

Nachdem ich Ihnen die wichtigsten Fortschritte des letzten Jahres bei unseren Onkologieprogrammen vorgestellt habe, wende ich mich nun zum Ausblick der am weitesten fortgeschrittenen Entwicklungen.

Wie bereits erwähnt, haben wir kürzlich für unseren FixVac-Produktkandidaten BNT111 gegen fortgeschrittene Melanome eine randomisierte Phase-2-Studie gestartet. Für den zweiten FixVac

Produktkandidaten BNT113, ein mRNA-Impfstoff gegen HPV16-positive Hals-Kopf-Tumore, rechnen wir mit dem baldigen Beginn einer randomisierten Phase-2-Studie.

Für BNT122 laufen weiterhin die Phase-2-Studie in der Erstlinienbehandlung des metastasierten Melanoms und die Phase-1-Basket-Studie bei soliden Tumoren, von der ich gerade berichtet habe. Aufgrund des Wirkungsmechanismus und erster Daten für iNeST sehen wir das therapeutische Potential dieser Technologie in adjuvanten, früheren Krebsstadien. Neben der bereits erwähnten Phase 2 Studie bei kolorektalem Karzinom, evaluieren wir gemeinsam mit Genentech weitere Optionen für die Behandlung von Krebspatienten im Frühstadium.

Bei unserem Checkpoint-Immunmodulator-Programm der nächsten Generation, das wir in Kooperation mit Genmab entwickeln, erwarten wir in der zweiten Jahreshälfte 2021 Daten aus der Phase-1/2-Studie mit unserem bispezifischen Antikörper BNT311, der auf PD-L1 und 4-1BB abzielt. Wir schätzen die bisherigen Ergebnisse als vielversprechend ein und sind überzeugt, dass dieses Produkt angesichts des Bedarfs an optimierten Checkpoint-Immuntherapien ein erhebliches Potenzial bei verschiedenen onkologischen Indikationen hat.

Außerdem beabsichtigen wir, in der zweiten Jahreshälfte 2021 Daten von dem zweiten Programm dieser Kollaboration, BNT312, zu präsentieren.

Folie 19 gibt einen Überblick über unsere im Frühstadium befindlichen Onkologieprodukte, die das Potenzial haben, aktuelle therapeutische Grenzen zu überwinden. Wir haben 2021 bereits drei First-in-Human-Phase 1 Studien gestartet und erwarten den Beginn von drei weiteren.

„CARVac“, oder BNT211, unser erster CAR-T-Produktkandidat, ist im Februar 2021 in die klinische Prüfung eingetreten. Für unseren ersten Produktkandidaten aus unserem individualisierten T-Zell-Therapie-Programm, BNT221, begann im April 2021 eine erste First-in-human Studie.

Für BNT151, unser erster RiboCytokine-Produktkandidat, der ein modifiziertes Interleukin-2 kodiert, wurde im Februar der erste Patient in einer Phase-1-Studie dosiert. Wir planen den Beginn einer Phase-1-Studie für BNT152 und BNT153, unsere IL-2/IL-7-RiboCytokine-Kombination, in der ersten Jahreshälfte 2021, sowie den Beginn von Phase-1-Studien zur Behandlung verschiedener solider Tumore für unsere Ribomab Therapien, BNT141 und BNT142 in der 2. Jahreshälfte.

Angesichts unserer umfangreichen Aktivitäten im Bereich Forschung und Entwicklung, erwarten wir ein Jahr mit vielen klinischen Meilensteinen, die wir auf der Folie 20 zusammenfassen.

Insgesamt haben wir den Start von 10 klinischen Studien im Jahr 2021 geplant, von denen bereits in 4 Studien der erste Patient dosiert wurde – darunter die randomisierte Phase 2 Studie für unser FixVac Programm in Melanom. Wir sind auf Kurs, um zwei weitere randomisierte Phase-2-Studien mit iNeST und FixVac-Programmen, zu beginnen. In der zweiten Jahreshälfte planen wir die Veröffentlichung von Daten von bis zu fünf verschiedenen Programmen.

Im Jahr 2008 machten wir uns auf den Weg, Immuntherapien gegen Krebs zu entwickeln, die individuell maßgeschneidert sind. Im Jahr 2020 war unser erstes zugelassenes Produkt ein innovativer Impfstoff, der das Potential hatte, die Welt zu verändern. Jetzt freuen wir uns darauf, in den kommenden Jahren die Entwicklung von potenziell lebensverändernden Therapien in einer Vielzahl von Indikationen voranzubringen. Als Immuningenieure und -mediziner werden wir weiterhin unsere Vision verfolgen, die Gesundheit von Menschen auf der ganzen Welt zu verbessern, indem wir das volle Potenzial des Immunsystems ausschöpfen.

Die Pandemie hat uns gelehrt, dass wir für das Leben von Menschen auf der ganzen Welt einen Unterschied machen können:

Durch Mut in Verbindung mit Demut, Professionalität in Verbindung mit Pragmatismus und Teamwork in Verbindung mit der Übernahme von Verantwortung durch jeden Einzelnen.

Diese Prinzipien werden uns auch in Zukunft leiten.

Ich freue mich darauf, die nächsten Schritte in der Entwicklung unseres Unternehmens gemeinsam mit Ihnen, unseren Aktionären, zu gehen. Ohne Ihre Vision und Ihre Überzeugung von der Bedeutung und der Kraft der Wissenschaft wäre das "Projekt Lightspeed" nicht möglich gewesen. Sie haben dazu beigetragen, dass wir in der Lage waren, das Fundament zu schaffen, um BioNTech zu einem globalen, voll integrierten Immuntherapie-Unternehmen aufzubauen. Deshalb möchte ich mich bei Ihnen für all Ihre Unterstützung bedanken.

Ich begrüße an dieser Stelle auch Jens Holstein als neuen Chief Financial Officer, der sich gleich auch noch kurz vorstellen wird. Sierk Pötting wird sich in Zukunft auf seine Rolle als Chief Operation Officer des Unternehmens konzentrieren. Vielen Dank, Sierk, für alles, was du in deiner Doppelfunktion bis heute für uns geleistet hast. Jetzt möchte ich Helmut Jeggel das Wort übergeben.

