

BioNTech veröffentlicht Ergebnisse für das vierte Quartal und das Geschäftsjahr 2023 sowie Informationen zur Geschäftsentwicklung

- Onkologie-Pipeline weiterentwickelt mit Kandidaten im mittleren und fortgeschrittenem Entwicklungsstadium; BioNTech plant mit zehn oder mehr laufenden potenziell zulassungsrelevanten Studien bis Ende 2024
- 2026 soll BioNTechs erstes Krebsmedikament auf den Markt kommen; bis 2030 will BioNTech Zulassungen in insgesamt zehn Indikationen erreicht haben; diese Pläne sind Teil von BioNTechs Strategie, kombinatorische und synergistische therapeutische Ansätze zu entwickeln
- Abschluss neuer strategischer Kollaborationen mit Biotheus, DualityBio, MediLink und OncoC4, um die klinische Pipeline mit innovativen Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (antibody-drug conjugates, „ADC“) und immunmodulatorische Programmen zu ergänzen
- Annemarie Hanekamp wird zum 1. Juli 2024 als Chief Commercial Officer in den Vorstand berufen
- Lieferung von mehr als 400 Millionen COVID-19-Impfstoffdosen weltweit im Jahr 2023, einschließlich der erfolgreichen Markteinführung des an XBB1.5 angepassten, monovalenten COVID-19-Impfstoffs
- Klinische Impfstoff-Pipeline gegen Infektionserkrankungen vorangebracht: Studien für drei Impfstoffkandidaten gegen Infektionserkrankungen gestartet, die allesamt auf BioNTechs mRNA-Technologie und -Expertise aufbauen
- Umsatz im vierten Quartal bzw. im gesamten Geschäftsjahr 2023 in Höhe von 1,5 Milliarden Euro bzw. 3,8 Milliarden Euro
- Jahresüberschuss in Höhe von 0,9 Milliarden Euro und vollständig verwässertes Ergebnis pro Aktie von 3,83 Euro (4,14 U.S.-Dollar¹)
- Starke finanzielle Position mit 17,7 Milliarden Euro an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten sowie gehaltenen Wertpapieren
- Prognose für Umsatzerlöse für 2024 von rund 2,5 Milliarden bis 3,1 Milliarden Euro

Telefonkonferenz und Webcast sind für den 20. März 2024 um 13 Uhr MEZ (8:00 Uhr U.S. Eastern Time) geplant

MAINZ, Deutschland, 20. März 2024 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) hat heute die Ergebnisse für das vierte Quartal 2023 und das gesamte Geschäftsjahr, das am 31. Dezember 2023 endete, veröffentlicht und Informationen zur Geschäftsentwicklung bekanntgegeben.

„2023 war ein weiteres erfolgreiches Jahr für BioNTech. Wir haben unsere führende Position auf dem COVID-19-Impfstoffmarkt behauptet und damit den Grundstein für den Aufbau eines nachhaltigen Geschäfts mit Atemwegsimpfstoffen gelegt. In der Onkologie haben wir unsere Kernkompetenzen durch den Abschluss mehrerer Partnerschaften gestärkt und zahlreiche klinische Fortschritte erzielt: Heute umfasst unsere Onkologie-Pipeline multiple Kandidaten in der mittleren und späten klinischen Entwicklung, darunter ADCs, mRNA-Impfstoffe und innovative Immuntherapien“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Bis 2030 wollen wir in der Onkologie Zulassungen in zehn Indikationen erreichen und damit die Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten weltweit verbessern.“

Finanzergebnisse des vierten Quartals sowie des Geschäftsjahres 2023

In Millionen €, außer Angaben pro Aktie	Q4 2023	Q4 2022	Geschäftsjahr 2023	Geschäftsjahr 2022
Umsatzerlöse	1.479,0	4.278,3	3.819,0	17.310,6
Nettogewinn	457,9	2.278,7	930,3	9.434,4
Verwässertes Ergebnis pro Aktie	1,90	9,26	3,83	37,77

Der ausgewiesene **Gesamtumsatz** betrug 1.479,0 Mio. € in dem zum 31. Dezember 2023 endenden Quartal, verglichen mit 4.278,3 Mio. € für den Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2023 endende Geschäftsjahr belief sich der Gesamtumsatz auf 3.819,0 Mio. €, verglichen mit 17.310,6 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Wertberichtigungen von Vorräten durch BioNTechs Kollaborationspartner Pfizer, Inc. („Pfizer“) verringerten BioNTechs Umsatzerlöse um 291,3 Mio. € und 906,7 Mio. € für das vierte Quartal bzw. das gesamte Geschäftsjahr 2023.

Die **Umsatzkosten** beliefen sich in dem zum 31. Dezember 2023 endenden Quartal auf 179,1 Mio. €, verglichen mit 183,5 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2023 endende Geschäftsjahr beliefen sich die Umsatzkosten auf 599,8 Mio. €, verglichen mit 2.995,0 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Diese Veränderung ist hauptsächlich auf den Rückgang der COVID-19-Impfstoffverkäufe zurückzuführen.

Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** beliefen sich in dem zum 31. Dezember 2023 endenden Quartal auf 577,8 Mio. €, verglichen mit 509,8 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2023 endende Geschäftsjahr beliefen sich die Forschungs- und Entwicklungskosten auf 1.783,1 Mio. €, verglichen mit 1.537,0 Mio. € für den Vorjahreszeitraum. Die Forschungs- und Entwicklungskosten werden hauptsächlich durch den Fortschritt der klinischen Studien für unsere Pipeline-Kandidaten sowie durch unsere neu erworbenen Produktkandidaten und die Entwicklung von variantenangepassten COVID-19-Impfstoffen beeinflusst. Ein weiterer Grund für den Anstieg waren die höheren Aufwendungen für Löhne, Sozialleistungen und Sozialversicherungen, die sich aus einem Anstieg der Mitarbeiterzahl ergaben.

Die **allgemeinen Verwaltungskosten** beliefen sich in dem zum 31. Dezember 2023 endenden Quartal auf 124,3 Mio. €, verglichen mit 119,9 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2023 endende Geschäftsjahr beliefen sich die allgemeinen Verwaltungskosten auf 495,0 Mio. €, verglichen mit 481,7 Mio. € für den Vorjahreszeitraum. Die allgemeinen Verwaltungskosten wurden insbesondere durch höher bezogene Dienstleistungen im IT-Bereich sowie durch höhere Löhne, Gehälter und Sozialversicherungsbeiträge beeinflusst, die im Wesentlichen auf gestiegene Mitarbeiterzahlen zurückzuführen sind.

Für das zum 31. Dezember 2023 endende Quartal sind **Ertragsteuern** in Höhe von 205,3 Mio. € angefallen, verglichen mit 893,9 Mio. € für den Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2023 endende Geschäftsjahr beliefen sich die angefallenen Ertragssteuern auf 255,8 Mio. €, verglichen mit 3.519,7 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Der abgeleitete effektive jährliche Ertragssteuersatz für das am 31. Dezember 2023 endende Geschäftsjahr betrug 21,6%.

Der **Nettogewinn** für das zum 31. Dezember 2023 endende Quartal betrug 457,9 Mio. €, verglichen mit 2.278,7 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2023 endende Geschäftsjahr belief sich der Nettogewinn auf 930,3 Mio. €, verglichen mit 9.434,4 Mio. € für den Vorjahreszeitraum.

Die **Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie gehaltenen Wertpapiere²** betragen zum 31. Dezember 2023 17.653,4 Mio. €, bestehend aus 11.663,7 Mio. € Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten bzw. 5.989,0 Mio. € gehaltenen Wertpapieren.

Das verwässerte Ergebnis je Aktie belief sich in dem zum 31. Dezember 2023 endende Quartal auf 1,90 €, verglichen mit einem verwässerten Ergebnis von 9,26 € im Vorjahreszeitraum. Für das am 31. Dezember 2023 endende Geschäftsjahr belief sich das verwässerte Ergebnis je Aktie auf 3,83 €, verglichen mit einem verwässerten Ergebnis von 37,77 € für den Vorjahreszeitraum.

Zum 31. Dezember 2023 befanden sich 237.725.735 **ausstehende Aktien** im Umlauf. Dabei werden die 10.826.465 Aktien im eigenen Bestand nicht berücksichtigt.

Im März 2023 genehmigten unser Vorstand und Aufsichtsrat das Aktienrückkaufprogramm 2023, unter dem ADSs im Wert von bis zu 0,5 Mrd. \$ erworben werden durften. Es begann am 2. Juni 2023 und endete am 18. September 2023. In dem zum 31. Dezember 2023 endenden Quartal wurden 114.513 ADSs im Rahmen des Aktienrückkaufprogramms zu einem Durchschnittspreis von 112,22 \$ (105,07 €) zurückgekauft, was einem Gesamtbetrag von 12,9 Mio. \$ (12,0 Mio. €) entspricht. Für das am 31. Dezember 2023 endende Geschäftsjahr wurden insgesamt 4.646.965 ADSs im Rahmen des Aktienrückkaufprogramms 2023 zu einem Durchschnittspreis von 107,58 \$ (98,24 €) für einen Gesamtbetrag von 0,5 Mrd. \$ (456,5 Mio. €) zurückgekauft.

„2023 haben wir unsere finanzielle Position gestärkt, während wir unsere Immuntherapien in der klinischen Entwicklung vorangetrieben und erfolgreich Akquisitionen und Kollaborationen abgeschlossen haben. Mit Blick auf 2024 werden wir weiterhin eine umsichtige Strategie bei der Kapitalallokation verfolgen und dabei in unsere heranreifende Pipeline investieren sowie uns auf unsere ersten potenziellen Markteinführungen im Onkologiebereich vorbereiten“, sagte **Jens Holstein, Chief Financial Officer von BioNTech**. „Wir gehen davon aus, dass unser COVID-19-Impfstoffgeschäft auch 2024 weiterhin eine wichtige Einnahmequelle bleiben wird. Wir sind davon

überzeugt, dass unsere solide finanzielle Position es uns ermöglichen wird, unsere langfristige Strategie zur Entwicklung innovativer Therapien gegen Krebs, Infektionskrankheiten und andere schwere Erkrankungen voranzutreiben. Auf diese Weise wollen wir einen Mehrwert für Patientinnen und Patienten, die Gesellschaft, Investoren und das Unternehmen schaffen.“

Ausblick auf das Geschäftsjahr 2024

Der Ausblick des Unternehmens umfasst die folgenden Komponenten:

Gesamtumsatz für das Geschäftsjahr 2024	2,5 Mrd. € - 3,1 Mrd. €
---	-------------------------

BioNTech erwartet für das Geschäftsjahr 2024 einen Gesamtumsatz in der Höhe von 2,5 Mrd. € bis 3,1 Mrd. €. Diese Spanne berücksichtigt verschiedene Annahmen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Erwartungen mit Blick auf: den Zeitpunkt und den Erhalt behördlicher Zulassungen und Empfehlungen, die Nachfrage nach COVID-19-Impfstoff und das Preisniveau, Risiken durch die Wertberichtigungen von Vorräten durch BioNTechs Kollaborationspartner Pfizer, die sich negativ auf die Umsätze von BioNTech auswirken könnten, die saisonale Varianz in der Verbreitung von SARS-CoV-2, die Impfrate, die voraussichtlich zu Nachfragespitzen im Herbst und Winter führen wird, Umsätze aus einem Pandemiebereitschaftsvertrag mit der deutschen Bundesregierung sowie Umsätze aus den Dienstleistungsgeschäften der BioNTech-Gruppe, bestehend aus InstaDeep, JPT Peptide Technologies GmbH und in Idar-Oberstein bei der BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH. Im Allgemeinen bleibt das Unternehmen weiterhin weitgehend von den Umsätzen abhängig, die in den Gebieten seines Kollaborationspartners erzielt werden.

Geplante Ausgaben und Investitionen im Geschäftsjahr 2024³:

Forschungs- und Entwicklungskosten ⁴	2,4 Mrd. € - 2,6 Mrd. €
Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten ⁵	700 Mio.€ - 800 Mio. €
Investitionsausgaben	400 Mio. € - 500 Mio. €

BioNTech plant, die Investitionen des Unternehmens weiterhin auf Forschung und Entwicklung sowie die Vorbereitung des Unternehmens auf erste Marktzulassungen in der Onkologie zu fokussieren und weiterhin kostendiszipliniert zu bleiben. Die strategische Kapitalallokation bleibt ein wichtiger Faktor für die Unternehmensentwicklung. Als Teil von BioNTechs Strategie will das Unternehmen auch künftig geeignete Möglichkeiten zu seiner Entwicklung prüfen mit dem Ziel, nachhaltiges, langfristiges Wachstum zu fördern und auch in Zukunft einen Mehrwert zu schaffen.

Der vollständig geprüfte und konsolidierte Konzernabschluss ist in BioNTechs Jahresbericht im Dokument 20-F für das am 31. Dezember 2023 endende Geschäftsjahr beschrieben, der heute bei der US-amerikanischen Börsenaufsicht (Securities and Exchange Commission, „SEC“) eingereicht wurde und unter <https://www.sec.gov/> („Annual Report“) verfügbar ist.

Fußnoten

¹ Berechnet auf Basis des von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten durchschnittlichen Wechselkurses für das am 31. Dezember 2023 endende Geschäftsjahr.

² Die vertragliche Abrechnung des Bruttogewinnanteils weist einen zeitlichen Versatz von mehr als einem Kalenderquartal auf. Da das für Tochterunternehmen von Pfizer außerhalb der Vereinigten Staaten geltende Geschäftsquartal von BioNTechs abweicht, ergibt sich eine zusätzliche Verzögerung zwischen der Erfassung von Umsatzerlösen und dem Zahlungseingang.

³ 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.

⁴ Die Zahlen beinhalten die Auswirkungen zusätzlicher Kooperationen oder potenzieller M&A-Transaktionen, soweit diese bekannt sind, und werden bei Bedarf aktualisiert.

⁵ Die erwarteten Ausgaben für externe Rechtsberatung im Zusammenhang mit bestimmten Rechtsstreitigkeiten sind nicht in den Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten enthalten, sondern in den sonstigen betrieblichen Aufwendungen. Potenzielle Zahlungen, die sich aus den Ergebnissen laufender oder künftiger Rechtsstreitigkeiten oder damit zusammenhängender Aktivitäten ergeben, z. B. Urteile oder Vergleiche, sind in den Prognosen nicht enthalten und können von diesen beeinflusst werden.

Operative Entwicklung des vierten Quartals, wichtige Ereignisse nach Ende des Berichtszeitraums und Ausblick auf das Jahr 2024

An Omikron XBB.1.5 angepasster monovalenter COVID-19-Impfstoff (**COMIRNATY**[®])

- BioNTech und Pfizer haben ihren an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoff entwickelt, hergestellt und ausgeliefert. Der Impfstoff hat in mehr als 40 Ländern und Regionen verschiedene behördliche Zulassungen erhalten, darunter Vollzulassungen, Notfallzulassungen oder vorläufige Marktzulassungen. BioNTech und Pfizer haben im Jahr 2023 weltweit insgesamt mehr als 400 Millionen COVID-19-Impfstoffdosen ausgeliefert.

Kombinationsimpfstoffprogramm gegen COVID-19 und Influenza

BNT162b2 + BNT161 ist ein mRNA-basiertes Programm zur Entwicklung eines Kombinationsimpfstoffs gegen COVID-19 und Influenza, das in Zusammenarbeit mit Pfizer entwickelt wird.

- Erste Daten aus der Phase-1/2-Studie (NCT05596734) zeigten robuste Immunantworten gegen Influenza A, Influenza B und SARS-CoV-2-Stämme, sowie ein Sicherheitsprofil, das mit dem des COVID-19-Impfstoffs der Unternehmen übereinstimmte. Eine Phase-3-Studie ([NCT06178991](#)) wurde im Dezember 2023 initiiert.

Ausgewählte Highlights aus der Onkologie-Pipeline

BioNTechs Vision im Krebsbereich ist es, innovative Therapien für Patientinnen und Patienten zu entwickeln und Behandlungen in frühen bis hin zu späten Stadien der Krebserkrankung anzubieten. BioNTech fokussiert sich mit ihrer Forschungs- und Entwicklungsstrategie darauf, dort anzusetzen, wo gegenwärtige Krebsbehandlungen scheitern, etwa bei der Heterogenität von Krebszellen (Unterschiede der Krebszellen innerhalb eines Tumors, zwischen den Tumoren derselben Person und Unterschiede der Tumore verschiedener Personen) und bei der interindividuellen Variabilität (Unterschiede in der Wirkweise und Verträglichkeit von Medikamenten aufgrund von genetischen oder umweltbedingten Faktoren der jeweiligen Personen). Um die Anti-Tumor-Aktivität zu verstärken und Resistenzmechanismen entgegenzuwirken, strebt BioNTech die Kombination von Wirkstoffen mit sich nicht überschneidenden, synergistischen Wirkmechanismen an.

BioNTech hat im Jahr 2023 ihre Pipeline durch verschiedene Programme in fortgeschrittenere Entwicklungsstadien vorangebracht. Die Onkologie-Pipeline des Unternehmens umfasst derzeit zehn laufende Studien der Phasen 2 und 3. Im Jahr 2024 will BioNTech ihre Pipeline weiter ausbauen, um die erste Marktzulassung im Onkologiebereich im Jahr 2026 zu erreichen. BioNTech strebt bis 2030 zehn Indikationszulassungen an.

Programme mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (*antibody-drug conjugate*, „ADC“)

BNT323/DB-1303 ist ein ADC-Kandidat, der sich gegen den Humanen Epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2, „HER2“) richtet und in Kollaboration mit Duality Biologics (Suzhou) Co. Ltd. („DualityBio“) entwickelt wird.

- BNT323/DB1303 wird im Rahmen einer laufenden, nicht-verblindeten, multizentrischen, randomisierten Phase-3-Studie (NCT06018337) bei einem Brustkrebs-Subtyp untersucht, der durch die Expression von Hormonrezeptoren (hormone receptor-positive, „HR+“) und einem geringen Expressionslevel des HER2-Proteins („HER2-low“) auf der Oberfläche der Krebszelle definiert wird. Im Rahmen der Studie wird der Kandidat im Vergleich zur vom Prüfarzt bzw. von der Prüfarztin gewählten Chemotherapie bei Chemotherapie-naiven Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem HR+, HER2-low Brustkrebs evaluiert, bei denen die Krebserkrankung nach mindestens zwei vorangegangenen endokrinen Therapielinien (endocrine therapies, „ET“) oder innerhalb von sechs Monaten nach einer Erstlinienbehandlung mit endokrinen Therapielinien und CDK4/6-Inhibitor in ein metastasiertes Stadium fortgeschritten ist. Der erste Patient wurde im Januar 2024 behandelt. Insgesamt sollen voraussichtlich 532 Patientinnen und Patienten in die Studie aufgenommen werden.
- Eine potenziell zulassungsrelevante, einarmige Studie bei Patientinnen mit HER2-exprimierenden (Immunhistochemie-Wert (immunohistochemistry score, „IHC“) 3+, 2+, 1+

oder In-situ-Hybridisierung-positiven (in situ hybridization, „ISH“-positiv) Gebärmutterkrebs läuft derzeit und soll voraussichtlich 140 Patientinnen und Patienten einschließen.

- Im Dezember 2023 hat die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) BNT323/DB-1303 den Breakthrough-Therapy-Status für die potenzielle Behandlung von fortgeschrittenem Gebärmutterkrebs bei Patientinnen erteilt, deren Erkrankung während oder nach einer Behandlung mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren weiter fortschritt.
- Die First-in-human-Daten aus der laufenden Phase-1/2-Studie ([NCT05150691](#)) wurden auf medizinischen Konferenzen im Jahr 2023 vorgestellt und deuten auf ein kontrollierbares Sicherheitsprofil und eine Anti-Tumor-Aktivität bei Patientinnen und Patienten mit stark vorbehandelten HER2-exprimierenden soliden Tumoren, einschließlich Brust- und Gebärmutterkrebs, hin. Die Daten dieser Studie bildeten die Grundlage für die Entscheidung, den Kandidaten in Brust- und Gebärmutterkrebs im Rahmen der erwähnten, weiterführenden Studien weiter zu evaluieren.
- Für das Jahr 2024 sind zusätzliche Studien mit Zulassungspotenzial geplant.

BNT325/DB-1305 ist ein gegen das Trophoblasten-Zelloberflächen-Antigen 2 (trophoblast cell-surface antigen 2, „TROP2“) gerichteter ADC-Kandidat, der in Zusammenarbeit mit DualityBio entwickelt wird.

- Daten aus der laufenden klinischen Phase-1/2-Studie (NCT05438329) wurden auf der diesjährigen Jahrestagung der European Society for Molecular Oncology („ESMO“) vorgestellt. Der Dosierungsbereich mit einem kontrollierbarem Sicherheitsprofil wurde festgelegt. Eine erste ermutigende Aktivität konnte bei stark vorbehandelten Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen/metastasierten soliden Tumoren beobachtet werden.
- Im November 2023 wurde die Studie um zwei neue Kohorten erweitert: eine zur Evaluierung von BNT325/DB-1305 als Monotherapie bei Gebärmutterhalskrebs und eine zur Evaluierung der Kombination von BNT325/DB-1305 mit Pembrolizumab bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (non-small cell lung cancer, „NSCLC“).
- Im Januar 2024 erhielten BioNTech und DualityBio von der FDA den Fast-Track-Status für BNT325/DB-1305 zur Behandlung von Patientinnen mit platinresistentem, epitheliale Eierstock- und Eileiterkrebs sowie Patientinnen und Patienten mit primärem Bauchfellkrebs, die zuvor eine bis drei systemische Therapien erhalten haben.

Pipeline der Immun-Checkpoint-Immunmodulatoren der nächsten Generation

BNT316/ONC-392 (Gotistobart) ist ein monoklonaler Anti-CTLA-4-Antikörperkandidat, der in Zusammenarbeit mit OncoC4, Inc. („OncoC4“) entwickelt wird.

- Im Juni 2023 wurde eine Phase-3-Studie ([NCT05671510](#)) initiiert, die BNT316/ONC-392 als Monotherapie in Patientinnen und Patienten mit metastasiertem NSCLC, deren Erkrankung trotz einer Antikörper-basierten PD-1/PD-L1-Therapie weiter fortschritt.
- Im November 2023 wurden auf der Jahrestagung der Society for Immunotherapy of Cancer („SITC“) klinische Daten aus der laufenden Phase-1/2-Studie ([NCT04140526](#)) vorgestellt, die zeigen, dass BNT316/ONC-392 ein kontrollierbares Sicherheitsprofil aufweist. Die Daten umfassten auch eine ermutigende klinische Aktivität, die bei Patientinnen und Patienten mit immuntherapieresistentem NSCLC beobachtet wurde. Dies führte zur Entscheidung, eine klinische Phase-3-Studie zu initiieren.
- Im Dezember 2023 wurde der erste Patient im Rahmen einer Phase-1/2-Studie ([NCT05682443](#)) behandelt, um die Wirksamkeit und Sicherheit von BNT316/ONC-392 in Kombination mit der Radioligandentherapie, Lutetium (¹⁷⁷Lu) Vipivotidtraxetan bei Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs (metastatic castration resistant prostate cancer, „mCRPC“) untersucht werden, deren Erkrankung trotz einer vorangegangenen Therapie zur Hemmung des Androgenrezeptor-Signalwegs fortgeschritten ist.

BNT311/GEN1046 (Acasunlimab) ist ein bispezifischer Antikörperkandidat, der in Zusammenarbeit mit Genmab S/A („Genmab“) entwickelt wird. Er kombiniert zwei Wirkmechanismen: die Hemmung des PD-L1-Checkpoints und eine kostimulatorischen Aktivierung von 4-1BB. Im Falle einer erfolgreichen Entwicklung und Zulassung hat der Kandidat das Potenzial, die erste Therapie dieser Art zu werden („First in Class“).

- Die Unternehmen befinden sich aufgrund neuer klinischer Daten im Austausch mit Gesundheitsbehörden, um das Design für eine Phase-3-Studie zur Zweitlinienbehandlung von NSCLC zu erarbeiten. Die Unternehmen beabsichtigen, im ersten Halbjahr 2024 auf einer medizinischen Konferenz erste Daten aus einer laufenden nicht-verblindeten, randomisierten klinischen Phase-2-Studie ([NCT05117242](#)) zu veröffentlichen. In dieser Studie wird BNT311/GEN1046 als Monotherapie und in Kombination mit Pembrolizumab bei Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem/refraktärem metastasierten NSCLC untersucht, die eine Tumor-PD-L1-Expression des Tumor-Proportion-Scores von ≥ 1 % nach Behandlung mit der Standardtherapie mit einem Immun-Checkpoint-Inhibitor aufweisen. Gemäß der Leitlinie zur Evaluierung des Ansprechens auf die Therapie bei der Behandlung solider Tumore (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, „RECIST v1.1“) wurde die objektive Ansprechrate als der primäre Endpunkt festgelegt. Zu den sekundären Endpunkten gehören die Dauer des Ansprechens, die Zeit bis zum Ansprechen, das progressionsfreie Überleben, das Gesamtüberleben und die Sicherheit.

BNT312/GEN1042 ist ein bispezifischer Antikörper, der so konzipiert ist, dass er durch eine Vernetzung von CD40- und 4-1BB-positiven Zellen eine konditionale Immunaktivierung auslösen soll. Im Falle einer erfolgreichen Entwicklung und Zulassung hat der Kandidat das Potenzial, die erste Therapie dieser Art zu werden. BNT312/GEN1042 wird in Zusammenarbeit mit Genmab entwickelt.

- Die Unternehmen beabsichtigen, auf einer medizinischen Konferenz in der zweiten Jahreshälfte 2024 aktualisierte Daten aus einer laufenden klinischen Phase-1/2-Dosis-Eskalationsstudie (NCT04083599) mit Erweiterungskohorten vorzustellen, in denen die Sicherheit und Anti-Tumor-Aktivität von BNT312/GEN1042 als Mono- und Kombinationstherapie in Patientinnen und Patienten mit soliden Tumoren evaluiert wird. Die Unternehmen planen außerdem, im Jahr 2024 die nächsten Schritte für die Entwicklung dieses Programms festzulegen.

BNT327/PM8002 ist ein anti-VEGF-A-Antikörperkandidat, der mit einem humanisiertem anti-PD-L1 VHH fusioniert wurde. Der Kandidat wird in Kollaboration mit Biotheus Inc. („Biotheus“) entwickelt. BNT327/PM8002 wird derzeit in mehreren Phase-1- und Phase-2/3-Studien in China untersucht, um die Wirksamkeit und Sicherheit des Kandidaten als Monotherapie oder in Kombination mit Chemotherapie in verschiedenen Indikationen zu evaluieren. Dazu gehört die Anwendung als Erstlinientherapie bei kleinzelligem Lungenkrebs (small cell lung cancer, „SCLC“) sowie als Sekundärtherapie bei NSCLC mit epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor (Epidermal Growth Factor Receptor, „EGFR“)-Mutation.

- Daten aus einer klinischen Phase-1/2-Studie bei fortgeschrittenen soliden Tumoren, die im Jahr 2023 vorgestellt wurden, deuten darauf hin, dass eine Monotherapie mit BNT327/PM8002 eine Anti-Tumor-Aktivität und ein kontrollierbares Sicherheitsprofil haben könnte.
- Daten aus dem Jahr 2023 aus klinischen Phase-2-Studien bei Patientinnen und Patienten mit SCLC und dreifach negativem Brustkrebs (triple negative breast cancer, „TNBC“) weisen darauf hin, dass BNT327/PM8002 in Kombination mit Chemotherapie eine ermutigende Anti-Tumor-Aktivität und ein akzeptables Toxizitätsprofil als Sekundär- bzw. Erstlinientherapie haben könnte.
- Einem Antrag zur Durchführung weiterer Studien in den Vereinigten Staaten wurde von der FDA stattgegeben. Der Beginn global stattfindender Studien ist für 2024 geplant.

Klinische Krebsimpfstoff-Pipeline

BNT116 ist ein systemisch verabreichter, off-the-shelf Krebsimpfstoffkandidat auf Basis der Uridin-RNA (uRNA)-Lipoplex-Technologie, der für sechs häufig in Lungenkrebs vorkommende Antigene kodiert. Er basiert auf BioNTechs unternehmenseigener FixVac-Plattformtechnologie. Der Kandidat wird derzeit für die Behandlung von fortgeschrittenem NSCLC untersucht.

- BNT116 wird derzeit in einer kontrollierten, randomisierten klinischen Phase-2-Studie ([NCT05557591](#)) in Kombination mit Cemiplimab im Vergleich zu Cemiplimab allein als Erstlinienbehandlung bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC untersucht, deren Tumore PD-L1 in ≥ 50 % der Tumorzellen exprimieren.
- Im November 2023 wurden auf der 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 oder Chemotherapie untersucht. Die Studiendaten weisen darauf hin, dass BNT116 im Allgemeinen gut verträglich

war und sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit Cemiplimab das erwartete Sicherheitsprofil aufzeigte. Bei stark vorbehandelten Patientinnen und Patienten mit NSCLC zeigte die Behandlung mit BNT116 in Kombination mit Cemiplimab ab dem dritten Zyklus eine erste klinische Aktivität.

- Zusätzliche Daten aus einer weiteren Kohorte dieser klinischen Phase-1-Studie, in der BNT116 in Kombination mit Docetaxel bei Patientinnen und Patienten mit NSCLC untersucht wird, deren Erkrankung unter einer vorherigen Anti-PD(L)-1-Therapie fortgeschritten war, werden auf der Jahrestagung der American Association of Cancer Research („AACR“) im April 2024 vorgestellt.

BNT122 (Autogene Cevumeran) ist ein Krebsimpfstoffkandidat auf Basis der uRNA-Lipoplex-Technologie, 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 2023 hat BioNTech den Beginn einer Phase-2-Studie ([NCT05968326](#)) bekanntgegeben, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von BNT122 in Kombination mit dem Anti-PD-L1-Checkpoint-Inhibitor Atezolizumab und anschließender adjuvanter Standard-Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit chirurgisch entferntem, duktalem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse (pancreatic ductal adenocarcinoma, „PDAC“) evaluiert wird.
- Follow-up-Daten aus der nichtkommerziellen („investigator-initiated“) klinischen Phase-1-Studie bei Patientinnen und Patienten mit reseziertem PDAC, die Grundlage für die Phase-2-Studie waren, sollen auf der AACR-Jahrestagung im April 2024 vorgestellt werden. Die Ergebnisse der Phase-1-Studie wurden in der Fachzeitschrift *Nature* veröffentlicht ([Rojas et al., Nature 2023](#)).
- Der Beginn einer weiteren klinischen Phase-2-Studie ist bereits für 2024 geplant.

Klinische Zelltherapie-Pipeline

BNT211 ist ein CAR-T-Zell-Produktkandidat, der sich gegen Claudin-6 („CLDN6“)-positive solide Tumore richtet und mit einem CAR-T-Zellen-verstärkenden RNA-Impfstoffpräparat (CAR-T cell Amplifying RNA Vaccine, „CARVac“) kombiniert wird, das für CLDN6 kodiert.

- Derzeit findet eine offene, multizentrische Phase-1/2-Dosiseskalations- und Dosiserweiterungsstudie ([NCT04503278](#)) statt, in der CLDN6-CAR-T-Zellen mit oder ohne CLDN6-CARVac bei CLDN6-positiven fortgeschrittenen, rezidivierten oder refraktären soliden Tumoren, einschließlich Eierstock- und Hodenkrebs, untersucht werden. Daten aus dieser Studie wurden auf mehreren Konferenzen vorgestellt, darunter die ASCO- und ESMO-Konferenzen 2023. Es wurden ermutigende Anzeichen von klinischer Aktivität beobachtet. Bei mehreren Patientinnen und Patienten, die mit CARVac behandelt wurden, wurde eine erhöhte Langlebigkeit von CLDN6-CAR-T-Zellen beobachtet. Die Häufigkeit behandlungsbedingter, unerwünschter Ereignisse war dosisabhängig. Derzeit werden weitere Untersuchungen durchgeführt, um die CLDN6-CAR-T-Dosis zu bestimmen, die eine kontrollierbare Sicherheit bietet.
- Der Beginn einer zulassungsrelevanten klinischen Phase-2-Studie bei rezidivierenden/refraktären Keimzelltumoren ist für 2024 geplant.

Ausgewählte Highlights der klinischen Pipeline im Bereich Infektionskrankheiten

Zusätzlich zu BioNTechs Portfolio an variantenangepassten Impfstoffen, Impfstoffen der nächsten Generation und Kombinationsimpfstoffen gegen Atemwegserkrankungen entwickelt das Unternehmen auch Impfstoffe gegen verschiedene Krankheitserreger, die eine Bedrohung für die öffentliche Gesundheit und eine erhebliche globale Gesundheitsbelastung darstellen.

Im Jahr 2023 initiierte BioNTech drei klinische First-in-human Phase-1-Studien für prophylaktische Impfstoffkandidaten, die auf der unternehmenseigenen mRNA-Technologie basieren. Diese Studien umfassen Impfstoffkandidaten gegen Gürtelrose ([NCT05703607](#)), Tuberkulose ([NCT05537038](#) in Deutschland und [NCT05547464](#) in Südafrika) und Mpox ([NCT05988203](#)).

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

BioNTech hat 2023 strategisch eine Reihe von komplementären Vereinbarungen und Kollaborationen geschlossen, darunter:

- Die Übernahme ihres langjährigen strategischen Kooperationspartners InstaDeep Ltd („InstaDeep“), die BioNTech mit zusätzlicher Expertise dabei unterstützt, künstliche Intelligenz („KI“) und maschinelles Lernen („ML“) über ihre therapeutischen Plattformen und Geschäftsbereiche hinweg zu nutzen. Mit dieser Übernahme hat BioNTech das Unternehmen um branchenführende KI- und ML-Fähigkeiten und rund 290 hochqualifizierte Fachkräfte erweitert. InstaDeep ist als Tochtergesellschaft von BioNTech mit Sitz in London tätig.
- Die neuen Kollaborationen mit DualityBio und MediLink Therapeutics (Suzhou) Co., Ltd. („MediLink“), die das Technologiespektrum von BioNTech um ADCs erweitert haben, sowie Kollaborationen mit OncoC4 und Biotheus, die die Pipeline des Unternehmens mit innovativen Immunmodulatoren im mittleren bis späten Entwicklungsstadium ergänzt haben.
- Eine strategische Partnerschaft mit der Regierung des Vereinigten Königreichs (United Kingdom, „UK“) mit dem Ziel, bis Ende 2030 personalisierte mRNA-Krebsimmuntherapien für bis zu 10.000 Patientinnen und Patienten bereitzustellen. BioNTech beabsichtigt außerdem, in ein Forschungs- und Entwicklungszentrum in Cambridge, UK, zu investieren, in dem über zusätzliche 70 hochqualifizierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler beschäftigt werden sollen.
- Eine mehrjährige strategische Partnerschaft mit dem australischen Bundesstaat Victoria über den Aufbau und Betrieb einer mRNA-Produktionsanlage im klinischen Maßstab auf Basis der BioNTainer, BioNTechs modularen High-Tech-Produktionslösungen für mRNA, sowie die Einrichtung eines mRNA-Innovationszentrums in Melbourne.

In den vergangenen zwölf Monaten hat BioNTech ihre Präsenz in Asien, Afrika, Nordamerika, Australien und Europa ausgebaut. Das Unternehmen hat seine Kapazitäten für Forschung und Entwicklung sowie seine Produktionskapazitäten erweitert und den Bau der ersten unternehmenseigenen Produktionsanlage für Plasmid-DNA in Marburg abgeschlossen. BioNTech hat außerdem den ersten BioNTainer für den Standort des Unternehmens in Kigali (Ruanda) ausgeliefert und eingerichtet.

Im Februar 2024 hat BioNTech eine strategische Kollaboration mit Autolus Therapeutics plc („Autolus“) unterzeichnet. Die Kollaboration zielt darauf ab, die autologen CAR-T-Programme beider Unternehmen vorbehaltlich behördlicher Genehmigungen in Richtung Marktzulassung voranzutreiben. BioNTech hat die Möglichkeit, eine Reihe von Autolus Bindungsmolekülen und Zellprogrammierungstechnologien zu nutzen, die die Entwicklung der eigenen *in-vivo*-Zelltherapie- und ADC-Kandidaten unterstützen könnten.

Im März 2024 hat BioNTech bekanntgegeben, dass Sean Marett, Chief Business und Commercial Officer, in den geplanten Ruhestand gehen und aus dem Vorstand von BioNTech ausscheiden wird. Ab dem 1. Juli 2024 wird Sean Marett dem Unternehmen mindestens bis Ende des Jahres als Fachberater zur Verfügung stehen. Wie bereits angekündigt, wird Annemarie Hanekamp mit Wirkung zum 1. Juli 2024 als Chief Commercial Officer in den Vorstand des Unternehmens berufen. Sean Marett's Verantwortlichkeiten als Chief Business Officer werden schrittweise auf Dr. James Ryan, Chief Legal Officer, übertragen, der seit September 2023 Mitglied des Vorstands ist, und der am Ende der Übergangsphase und nach Sean Marett's Ausscheiden die Rolle des Chief Business Officer von BioNTech übernehmen wird.

Übersicht zu Umwelt, Soziales und Unternehmensführung (Environmental, Social, Governance, „ESG“)

Im Februar 2024 wurden die kurzfristigen, wissenschaftsbasierten Emissions-Reduktionsziele des Unternehmens von der Science-Based-Targets-Initiative (Science-based Targets initiative, „SBTi“) validiert. Diese Validierung unterstreicht, dass die Scope 1- und Scope 2-Klimaziele von BioNTech ambitioniert sind und im Einklang mit dem Pariser Klimaabkommen der Vereinten Nationen stehen, das zum Ziel hat, die globale Erderwärmung auf 1,5 Grad Celsius über dem vorindustriellen Niveau zu begrenzen. Weitere Informationen zu den Scope-1, -2 und -3-Zielen von BioNTech sind in der [Pressemitteilung des Unternehmens vom 12. Februar 2024](#) nachzulesen.

Die Leistungen von BioNTech in den Bereichen Umwelt, Soziales und Unternehmensführung werden regelmäßig von externen Rating-Agenturen bewertet. BioNTech wird aktuell von der Shareholder Service Group („ISS“) mit einem ESG „Prime“-Rating eingestuft: Das Unternehmen hat ein Corporate Rating von B- erhalten, was zu den besten 10% aller bewerteten Unternehmen im Pharma- und

Biotechnologiesektor gehört. Im ISS Governance Quality Score liegt BioNTech bei 5 auf einer Risikoskala von 1 (geringes Risiko) bis 10 (hohes Risiko). S&P Global Ratings hat BioNTech im S&P Corporate Sustainability Assessment (CSA) mit einem S&P Global CSA Score von 45 (2022: 32) von 100 bewertet. Morningstar Sustainalytics hat BioNTech ein Sustainalytics ESG-Rating von 24,1 (2022: 22,3) gegeben, was einem „mittleren Risiko“ entspricht, der dritten von fünf Risikostufen (vernachlässigbar, gering, mittel, hoch und schwer).

BioNTech veröffentlicht am 20. März 2024 ihren ESG-Bericht (Nachhaltigkeitsbericht 2023, „Sustainability Report 2023“). Der Bericht wird im Investorenbereich auf der BioNTech-Website zur Verfügung gestellt.

Bevorstehende Veranstaltungen für Investoren und Analysten

- Hauptversammlung: 17. Mai 2024.
- „Innovation Series“ (Digital und Künstliche Intelligenz): 1. Oktober 2024
- „Innovation Series“: 14. November 2024

Telefonkonferenz und Webcast Informationen

BioNTech lädt Investoren und die allgemeine Öffentlichkeit ein, heute, 20. März 2024 um 13 Uhr MEZ (8:00 Uhr U.S. Eastern Time), an der Telefonkonferenz samt Webcast teilzunehmen, in dem die Ergebnisse für das vierte Quartal und das Geschäftsjahr 2023 veröffentlicht werden.

Um an der Live-Telefonkonferenz teilzunehmen, 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 Investorenbereich auf der Webseite des Unternehmens unter <https://biontech.de/> abrufen. Eine Aufzeichnung des Webcasts wird kurz nach Beendigung der Telefonkonferenz zur Verfügung stehen und auf der Webseite des Unternehmens für weitere 30 Tage zugänglich sein.

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 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 und spezialisierten Kollaborationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Biotheus, DualityBio, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, OncoC4, Pfizer und Regeneron.

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, in Vertriebsgebieten, 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 Veränderungen 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, der Rekrutierung, und des Abschlusses von Studien und damit verbundenen Vorbereitungsarbeiten, und der Verfügbarkeit von Ergebnissen sowie der Zeitpunkt und das Ergebnis von Anträgen auf behördliche Genehmigungen und Zulassungen; BioNTechs Erwartungen in Bezug auf BioNTechs geistiges Eigentum, die Auswirkungen von BioNTechs Kollaborations- und Lizenzvereinbarungen sowie der Übernahme von InstaDeep Ltd. durch das Unternehmen; die Entwicklung, Art und Durchführbarkeit nachhaltiger Lösungen für die Impfstoffproduktion und -versorgung; und BioNTechs Schätzungen für die Umsatzerlöse, der Forschungs- und Entwicklungs-, Verwaltungs-, und allgemeinen Kosten sowie der Investitionsausgaben für den Geschäftsbetrieb. 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 für den COVID-19-Impfstoff des Unternehmens 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, unter anderem auf der Grundlage von 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 Kollaborationspartnern, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten und Prüfpräparate fortzusetzen; die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf Entwicklungsprogramme, Lieferketten, Kollaborationspartner 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 Jahresbericht (Form 20-F) für das am 31. Dezember 2023 endende Jahr 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.

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

Investoranfragen

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

	Drei Monate zum 31. Dezember		Geschäftsjahre zum 31. Dezember		
	2023 (ungeprüft)	2022 (ungeprüft)	2023	2022	2021
<i>(in Millionen €, bis auf Ergebnis je Aktie)</i>					
Umsatzerlöse					
Kommerzielle Umsätze	1.478,9	4.271,3	3.815,5	17.194,6	18.874,0
Forschungs- und Entwicklungsumsätze	0,1	7,0	3,5	116,0	102,7
Summe Umsatzerlöse	1.479,0	4.278,3	3.819,0	17.310,6	18.976,7
Umsatzkosten	(179,1)	(183,5)	(599,8)	(2.995,0)	(2.911,5)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(577,8)	(509,8)	(1.783,1)	(1.537,0)	(949,2)
Vertriebs- und Marketingkosten	(18,0)	(14,6)	(62,7)	(59,5)	(50,4)
Allgemeine Verwaltungskosten	(124,3)	(119,9)	(495,0)	(481,7)	(276,8)
Sonstige betriebliche Aufwendungen ¹	(57,6)	(379,2)	(293,0)	(410,0)	(103,4)
Sonstige betriebliche Erträge ¹	4,0	221,6	105,0	815,3	598,4
Betriebsergebnis	526,2	3.292,9	690,4	12.642,7	15.283,8
Finanzerträge	162,2	38,8	519,6	330,3	67,7
Finanzaufwendungen	(25,2)	(159,1)	(23,9)	(18,9)	(305,1)
Gewinn vor Steuern	663,2	3.172,6	1.186,1	12.954,1	15.046,4
Ertragsteuern	(205,3)	(893,9)	(255,8)	(3.519,7)	(4.753,9)
Gewinn der Periode	457,9	2.278,7	930,3	9.434,4	10.292,5
Ergebnis je Aktie					
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	1,91	9,38	3,87	38,78	42,18
Verwässertes Ergebnis je Aktie	1,90	9,26	3,83	37,77	39,63

⁽¹⁾ Anpassungen der Vorjahreszahlen aufgrund einer geänderten funktionalen Zuordnung der allgemeinen Verwaltungskosten sowie der sonstigen betrieblichen Aufwendungen.

Konzern-Bilanz

<i>(in Millionen €)</i>	31. Dezember 2023	31. Dezember 2022
Aktiva		
Langfristige Vermögenswerte		
Geschäfts- oder Firmenwert	362,5	61,2
Sonstige immaterielle Vermögenswerte	804,1	158,5
Sachanlagen	757,2	609,2
Nutzungsrechte	214,4	211,9
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1.176,1	80,2
Sonstige nichtfinanzielle Vermögenswerte	83,4	6,5
Latente Steueransprüche	81,3	229,6
Summe langfristige Vermögenswerte	3.479,0	1.357,1
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte	357,7	439,6
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	2.155,7	7.145,6
Vertragsvermögenswerte	4,9	—
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	4.885,3	189,4
Sonstige nichtfinanzielle Vermögenswerte	280,9	271,9
Ertragsteueranspruch	179,1	0,4
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	11.663,7	13.875,1
Summe kurzfristige Vermögenswerte	19.527,3	21.922,0
Bilanzsumme	23.006,3	23.279,1
Passiva		
Eigenkapital		
Gezeichnetes Kapital	248,6	248,6
Kapitalrücklagen	1.229,4	1.828,2
Eigene Anteile	(10,8)	(5,3)
Gewinnrücklagen	19.763,3	18.833,0
Sonstige Rücklagen	(984,6)	(848,9)
Summe Eigenkapital	20.245,9	20.055,6
Langfristige Schulden		
Leasingverbindlichkeiten und Darlehen	191,0	176,2
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	38,8	6,1
Ertragsteuerverbindlichkeiten	—	10,4
Rückstellungen	8,8	8,6
Vertragsverbindlichkeiten	398,5	48,4
Sonstige nichtfinanzielle Verbindlichkeiten	13,1	17,0
Latente Steuerschulden	39,7	6,2
Summe langfristige Schulden	689,9	272,9
Kurzfristige Schulden		
Leasingverbindlichkeiten und Darlehen	28,1	36,0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten	354,0	204,1
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	415,2	785,1
Rückerstattungsverbindlichkeiten	—	24,4
Ertragsteuerverbindlichkeiten	525,5	595,9
Rückstellungen	269,3	367,2
Vertragsverbindlichkeiten	353,3	77,1
Sonstige nichtfinanzielle Verbindlichkeiten	125,1	860,8
Summe kurzfristige Schulden	2.070,5	2.950,6
Summe Schulden	2.760,4	3.223,5
Bilanzsumme	23.006,3	23.279,1

Konzern-Kapitalflussrechnung

	Drei Monate zum 31. Dezember		Geschäftsjahre zum 31. Dezember		
	2023 (ungeprüft)	2022 (ungeprüft)	2023	2022	2021
<i>(in Millionen €)</i>					
Betriebliche Tätigkeit					
Gewinn der Periode	457,9	2.278,7	930,3	9.434,4	10.292,5
Ertragsteuern	205,3	893,9	255,8	3.519,7	4.753,9
Gewinn vor Steuern	663,2	3.172,6	1.186,1	12.954,1	15.046,4
Anpassungen zur Überleitung des Ergebnisses vor Steuern auf die Netto-Cashflows:					
Abschreibungen auf Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte und Nutzungsrechte	78,8	29,0	183,4	123,3	75,2
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	14,2	22,2	51,4	108,6	93,9
Fremdwährungsdifferenzen, netto	66,3	847,8	(298,0)	625,5	(387,5)
Verlust aus dem Abgang von Sachanlagen	0,2	0,2	3,8	0,6	4,6
Finanzerträge ohne Fremdwährungsdifferenzen	(162,2)	(38,8)	(519,6)	(265,3)	(1,5)
Finanzaufwendungen ohne Fremdwährungsdifferenzen	3,4	2,1	7,9	18,9	305,2
Veränderungen der Zuwendungen der öffentlichen Hand	5,4	0,3	2,4	0,3	(89,0)
Sonstige nicht zahlungswirksame Erträge / (Aufwendungen)	—	—	—	—	(2,2)
(Nettogewinn) / Nettoverlust aus erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewerteten derivativen Finanzinstrumenten	(21,2)	(323,3)	175,5	(241,0)	57,3
Veränderungen des Nettoumlaufvermögens:					
Abnahme / (Zunahme) der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Forderungen, Vertragsvermögenswerten und sonstigen Vermögenswerten	(288,0)	(646,8)	5.374,0	4.369,9	(11.808,1)
Abnahme / (Zunahme) der Vorräte	58,0	(144,8)	81,9	62,9	(438,4)
(Abnahme) / Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Finanzverbindlichkeiten, sonstigen Verbindlichkeiten, Vertragsverbindlichkeiten, Rückerstattungsverbindlichkeiten und Rückstellungen	412,8	(674,6)	118,9	85,7	1.516,1
Erhaltene Zinsen	91,8	22,8	258,2	29,3	1,2
Gezahlte Zinsen	(1,7)	(5,0)	(5,4)	(21,5)	(12,2)
Gezahlte Ertragsteuern	(65,1)	(1.387,4)	(482,9)	(4.222,1)	(3.457,9)
Auszahlungen für anteilsbasierte Vergütung	(5,0)	(47,1)	(766,2)	(51,8)	(13,4)
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit	850,9	829,2	5.371,4	13.577,4	889,7
Investitionstätigkeit					
Erwerb von Sachanlagen	(83,8)	(136,6)	(249,4)	(329,2)	(127,5)
Erlöse aus der Veräußerung von Sachanlagen	0,1	0,2	(0,7)	0,6	3,4
Erwerb von immateriellen Vermögenswerten und Nutzungsrechten	(106,5)	(7,9)	(455,4)	(34,1)	(26,5)
Erwerb von Tochterunternehmen und Geschäftsbetrieben abzüglich erworbener Zahlungsmittel	—	—	(336,9)	—	(20,8)
Investitionen in sonstige finanzielle Vermögenswerte	(3.418,2)	(16,7)	(7.128,4)	(47,8)	(19,5)
Erlöse aus der Fälligkeit von sonstigen finanziellen Vermögenswerten	913,3	—	1.216,3	375,2	(375,2)
Cashflows aus der Investitionstätigkeit	(2.695,1)	(161,0)	(6.954,5)	(35,3)	(566,1)
Finanzierungstätigkeit					
Zahlungseingänge aus der Ausgabe von gezeichnetem Kapital abzüglich Transaktionskosten	—	—	—	110,5	160,9
Zahlungseingänge aus der Aufnahme von Darlehen	0,2	0,2	0,3	0,8	—
Tilgung von Darlehen	—	—	(0,1)	(18,8)	(52,6)
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	(12,3)	(9,2)	(40,3)	(41,1)	(14,1)
Aktienrückkaufprogramm	(0,8)	(55,7)	(738,5)	(986,4)	—
Dividenden	—	—	—	(484,3)	—
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit	(12,9)	(64,7)	(778,6)	(1.419,3)	94,2
Nettozunahme / (-abnahme) von Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	(1.857,1)	603,5	(2.361,7)	12.122,8	417,8
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(15,4)	(152,1)	(14,5)	60,1	64,7
Andere bewertungsbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	40,4	—	164,8	(0,5)	—
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Berichtsperiode	13.495,8	13.423,7	13.875,1	1.692,7	1.210,2
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 31. Dezember	11.663,7	13.875,1	11.663,7	13.875,1	1.692,7