

# BIONTECH

Hauptversammlung

25. Mai 2023



# BERICHT DES VORSTANDS

## ZU TAGESORDNUNGSPUNKT 1

1

Operative Entwicklung 2022 / Q1 2023  
und operativer Ausblick 2023

Prof. Dr. Ugur Sahin, Vorstandsvorsitzener & Mitbegründer

2

Finanzielle Entwicklung 2022 / Q1 2023  
und finanzieller Ausblick 2023

Jens Holstein, Finanzvorstand

# 1 Operative Entwicklung 2022 & Q1 2023 und operativer Ausblick 2023

Prof. Dr. Ugur Sahin, Vorstandsvorsitzender und Mitgründer

# Diese Präsentation enthält zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Präsentation enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995 bezüglich, aber nicht ausschließlich beschränkt auf, Aussagen über: BioNTechs erwartete Umsätze und Nettogewinne im Zusammenhang mit dem Verkauf von BioNTechs COVID-19-Impfstoff, der als COMIRNATY® bezeichnet wird, wenn er im Rahmen einer vollständigen oder bedingten Marktzulassung in den von unseren Kooperationspartnern kontrollierten Gebieten zugelassen ist, insbesondere im Hinblick auf die Zahlen, die auf vorläufigen Schätzungen unserer Partner beruhen; die Geschwindigkeit und der Grad der Marktakzeptanz von BioNTechs COVID-19-Impfstoff und, falls zugelassen, BioNTechs Prüfmedikamente; die Einleitung, der Zeitplan, der Fortschritt, die Ergebnisse und die Kosten von BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen und BioNTechs laufenden und zukünftigen präklinischen Studien und klinischen Versuchen, einschließlich Aussagen über zusätzliche Formulierungen von BioNTechs COVID-19 Vakzin, über den Zeitpunkt der Einleitung und des Abschlusses von Studien oder Versuchen und der damit verbundenen Vorbereitungsarbeiten, den Zeitraum, in dem die Ergebnisse der Versuche verfügbar sein werden, und BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogramme; und BioNTechs Schätzungen von kommerziellen und anderen Einnahmen, der Umsatzkosten, der Forschungs- und Entwicklungsausgaben, der Vertriebs- und Marketingausgaben, der allgemeinen und administrativen Ausgaben, der Kapitalausgaben, der Einkommenssteuern und der im Umlauf befindlichen Aktien. In einigen Fällen sind zukunftsgerichtete Aussagen an Begriffen wie "wird", "kann", "sollte", "erwartet", "beabsichtigt", "plant", "zielt ab", "antizipiert", "glaubt", "schätzt", "prognostiziert", "potenziell", "fortsetzen" oder der Verneinung dieser Begriffe oder anderen vergleichbaren Begriffen zu erkennen, obwohl nicht alle zukunftsgerichteten Aussagen diese Wörter enthalten. Die zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Präsentation sind weder Versprechen noch Garantien, und Sie sollten sich nicht übermäßig auf diese zukunftsgerichteten Aussagen verlassen, da sie bekannte und unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren beinhalten, von denen viele außerhalb der Kontrolle von BioNTech liegen und die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückten oder implizierten abweichen. Zu diesen Risiken und Ungewissheiten gehören unter anderem: BioNTechs Preis- und Kostenübernahmeverhandlungen mit staatlichen Behörden, privaten Krankenversicherungen und anderen Kostenträgern nach BioNTechs ersten Verkäufen an nationale Regierungen; die künftige kommerzielle Nachfrage und der medizinische Bedarf an Erst- oder Auffrischungsdosen eines COVID-19-Impfstoffs; der Wettbewerb mit anderen COVID-19-Impfstoffen oder mit BioNTechs anderen Produktkandidaten, einschließlich solcher mit anderen Wirkmechanismen und anderen Herstellungs- und Vertriebsbedingungen, unter anderem auf der Grundlage von Wirksamkeit, Kosten, Lagerung und Vertrieb, Breite der zugelassenen Anwendung, Nebenwirkungsprofil und Dauerhaftigkeit der Immunantwort; den Zeitplan und die Fähigkeit von BioNTech, die behördliche Zulassung für BioNTechs Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; die Fähigkeit des COVID-19-Impfstoffs von BioNTech, COVID-19 zu verhindern, das durch neu auftretende Virusvarianten verursacht wird; die Fähigkeit von BioNTech und seinen Gegenparteien, die notwendigen Energieressourcen zu verwalten und zu beschaffen; Die Fähigkeit von BioNTech, Forschungsmöglichkeiten zu identifizieren und Prüfmedikamente zu entdecken und zu entwickeln; die Fähigkeit und Bereitschaft der externen Mitarbeiter von BioNTech, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten im Zusammenhang mit den Entwicklungskandidaten und Prüfpräparaten von BioNTech fortzusetzen; die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die Entwicklungsprogramme, die Lieferkette, die Mitarbeiter und die finanzielle Leistung von BioNTech; unvorhergesehene Sicherheitsprobleme und Ansprüche wegen möglicher Personenschäden oder Todesfälle, die sich aus der Verwendung des COVID-19-Impfstoffs von BioNTech und anderer von BioNTech entwickelter oder hergestellter Produkte und Produktkandidaten ergeben; die Fähigkeit von BioNTech und seinen Mitarbeitern, den COVID-19-Impfstoff von BioNTech und, sofern zugelassen, seine Produktkandidaten zu kommerzialisieren und zu vermarkten; Die Fähigkeit von BioNTech, seine Entwicklung und Expansion zu verwalten; regulatorische Entwicklungen in den Vereinigten Staaten und im Ausland; BioNTechs Fähigkeit, die Produktionskapazitäten von BioNTech effektiv zu skalieren und BioNTech-Produkte herzustellen, einschließlich BioNTechs Zielproduktionsniveaus für COVID-19-Impfstoffe und BioNTechs Produktkandidaten, Risiken im Zusammenhang mit den globalen Finanzsystemen und Märkten; und andere Faktoren, die BioNTech derzeit nicht bekannt sind. Sie sollten die unter der Überschrift „Risikofaktoren“ im Bericht von BioNTech auf Formular 6-K für den Zeitraum bis zum 31. März 2023 und in den nachfolgenden Einreichungen von BioNTech bei der SEC beschriebenen Risiken und Unsicherheiten prüfen, die auf der Website der SEC unter <https://www.sec.gov/> verfügbar sind. Sofern nicht gesetzlich vorgeschrieben, lehnt BioNTech jede Absicht oder Verantwortung ab, die in diesem Quartalsbericht enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen bei Vorliegen neuer Informationen, zukünftiger Entwicklungen oder aus anderen Gründen zu aktualisieren oder zu revidieren. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen von BioNTech und gelten nur zum jetzigen Zeitpunkt.



# Informationen zur Sicherheit und Verträglichkeit

**COMIRNATY®** ▼ (der **Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff**) hat von der Europäischen Kommission die Standard-Marktzulassung (MA) zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) in der Bevölkerung ab 6 Monaten erhalten. Bei Personen ab 5 Jahren wird der Impfstoff als 2-Dosen-Serie im Abstand von 3 Wochen verabreicht. Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren erhalten 30 Mikrogramm pro Dosis; Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren erhalten 10 Mikrogramm pro Dosis. Für Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren gibt es eine pädiatrische Formulierung mit 3 Mikrogramm pro Dosis. In dieser Altersgruppe kann COMIRNATY® als Grundimmunisierung bestehend aus drei Dosen (jeweils 3 Mikrogramm) verabreicht werden; Die ersten beiden Dosen werden im Abstand von 3 Wochen verabreicht, gefolgt von einer dritten Dosis, die mindestens 8 Wochen nach der zweiten Dosis verabreicht wird. Darüber hinaus wurde die Zulassung um eine Auffrischungsdosis (dritte Dosis) von 30 Mikrogramm mindestens 3 Monate nach der zweiten Dosis bei Personen ab 12 Jahren erweitert. Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren kann mindestens 6 Monate nach der Grundimmunisierung eine Auffrischungsdosis von 10 Mikrogramm COMIRNATY® verabreicht werden. Eine dritte Grunddosis kann mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis an Personen ab 5 Jahren mit stark geschwächtem Immunsystem verabreicht werden. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat seine strenge Bewertung von COMIRNATY® abgeschlossen und ist einvernehmlich zu dem Schluss gekommen, dass nun ausreichend belastbare Daten zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs vorliegen. **COMIRNATY®** ▼ (der **Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff**), **bivalent: COMIRNATY Original/Omicron BA.1, COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5** Darüber hinaus wurde COMIRNATY auch die Standard-MA für zwei an die Subvariante von Omicron angepasste Impfstoffe erteilt: COMIRNATY Original/Omicron BA.1, das mRNA enthält, die für das Spike-Protein des Wildtyps und der Omicron BA.1-Subvariante von SARS-CoV-2 kodiert; und COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, das mRNA enthält, die für das Spike-Protein des Wildtyps und der Omicron BA.4/BA.5-Subvariante von SARS-CoV-2 kodiert. COMIRNATY Original/Omicron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (30 Mikrogramm pro Dosis) können als Auffrischungsimpfung bei Personen ab 12 Jahren verabreicht werden, die mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben. Eine Auffrischungsdosis COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (10 Mikrogramm pro Dosis) kann Personen im Alter von 5 bis 11 Jahren nach der Grundimmunisierung oder eine Auffrischungsdosis mit einem COVID-19-Impfstoff verabreicht werden. Zwischen der Verabreichung von COMIRNATY Original/Omicron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 und der letzten vorherigen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs sollte ein Abstand von mindestens 3 Monaten liegen.

## Wichtige Sicherheitshinweise:

- Es wurde über Fälle von Anaphylaxie berichtet. Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs sollte stets eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung möglich sein.
  - Nach der Impfung mit COMIRNATY besteht ein erhöhtes, aber sehr seltenes Risiko (<1/10.000 Fälle) für Myokarditis und Perikarditis. Diese Erkrankungen können bereits wenige Tage nach der Impfung auftreten und treten meist innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden häufiger nach der zweiten Impfung und häufiger bei jüngeren Männern beobachtet. Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass sich der Verlauf einer Myokarditis oder Perikarditis nach der Impfung nicht von einer Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet. Nach Markteinführung sehr seltene Nebenwirkungen wie Myokarditis und Perikarditis; seltene Fälle von akuter peripherer Gesichtslähmung; Gelegentliches Auftreten von Schläflosigkeit, Hyperhidrose und Nachtschweiß, Schwindel. Häufiges Auftreten von Erbrechen, sehr häufig Durchfall und unbekanntes Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden) Anaphylaxie, Parästhesie, Hypästhesie und Erythema multiforme, ausgedehnte Schwellung der geimpften Gliedmaßen, Gesichtsschwellung (Nach der Markteinführung wurde festgestellt, dass es bei Impfstoffempfängerinnen mit Injektionen von dermatologischen Füllstoffen in der Vorgesicht zu starken Menstruationsblutungen (die meisten Fälle schienen harmlos und vorübergehender Natur zu sein) kam. Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagaler Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen (z. B. Schwindel, Herzklopfen, Anstieg der Herzfrequenz, Veränderungen des Blutdrucks, Parästhesien, Hypästhesie und Schwinden), können im Zusammenhang mit dem Impfvorgang selbst auftreten. Stressbedingte Reaktionen sind vorübergehend und klingen von selbst ab. Einzelpersonen sollten angewiesen werden, die Symptome dem Impfanbieter zur Beurteilung zu melden. Es ist wichtig, dass Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmacht zu vermeiden.
  - Bei Personen, die an einer akuten schweren fieberhaften Erkrankung oder einer akuten Infektion leiden, sollte die Impfung verschoben werden. Das Vorliegen einer leichten Infektion und/oder leichtem Fieber sollte die Impfung nicht verzögern.
  - Wie bei anderen intramuskulären Injektionen sollte der Impfstoff bei Personen, die eine Antikoagulationstherapie erhalten oder an Thrombozytopenie oder einer anderen Gerinnungsstörung (z. B. Hämophilie) leiden, mit Vorsicht verabreicht werden, da es bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung zu Blutungen oder Blutergüssen kommen kann.
  - Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurden bei immungeschwächten Personen, einschließlich solchen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, nicht untersucht. Die Wirksamkeit von COMIRNATY®, COMIRNATY Original/Omicron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 kann bei immunsupprimierten Personen geringer sein.
  - Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit COMIRNATY®, COMIRNATY Original/Omicron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 möglicherweise nicht alle Impfstoffempfänger. Personen sind möglicherweise erst sieben Tage nach der zweiten Impfdosis vollständig geschützt.
  - Nebenwirkungen, die während klinischer Studien beobachtet und nach Erfahrungen nach der Zulassung festgestellt wurden, sind nachstehend gemäß den folgenden Häufigkeitskategorien aufgeführt: Sehr häufig (≥ 1/10), Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), Gelegentlich (≥ 1/1.000), bis < 1/100), selten (< 1/10.000), sehr selten (< 1/10.000).
  - Sehr häufige Nebenwirkungen: Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Durchfall, Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit
  - Häufige Nebenwirkungen: Rötung an der Injektionsstelle, Übelkeit, Erbrechen
  - Gelegentliche Nebenwirkungen: vergrößerte Lymphknoten (häufiger nach der Auffrischungsdosis beobachtet), Unwohlsein, Armschmerzen, Schläflosigkeit, Schwindel, Juckreiz an der Injektionsstelle, allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria oder Angioödem, Schwächegefühl oder Energiemangel/ Schläfrigkeit, verminderter Appetit, übermäßiges Schwitzen, Nachtschweiß
  - Seltene Nebenwirkungen: vorübergehende einseitige Erschlaffung des Gesichts
  - Sehr seltene Nebenwirkungen: Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung der Auskleidung außerhalb des Herzens (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Brustschmerzen führen kann.
  - Nicht bekannte Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): Anaphylaxie, starke Schwellung der geimpften Gliedmaßen; Schwellung im Gesicht, Kribbeln/Kribbeln, verminderter Tast- oder Empfindungssinn, eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Flecken auf der Haut verursacht, starke Menstruationsblutung
  - Zahlreiche Beobachtungsdaten von schwangeren Frauen, die im zweiten und dritten Trimester mit dem ursprünglich zugelassenen COMIRNATY®-Impfstoff geimpft wurden, zeigten keinen Anstieg unerwünschter Schwangerschaftsausgänge. Während derzeit nur begrenzte Daten zu Schwangerschaftsausgängen nach der Impfung im ersten Trimester vorliegen, wurde kein erhöhtes Risiko für eine Fehlgeburt festgestellt. COMIRNATY kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge zu erwarten, da die systemische Exposition stillender Frauen gegenüber dem ursprünglich zugelassenen COMIRNATY®-Impfstoff vernachlässigbar ist. Beobachtungsdaten von Frauen, die nach der Impfung stillten, haben kein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen gezeigt. COMIRNATY kann während der Stillzeit angewendet werden.
  - Zur Anwendung von COMIRNATY Original/Omicron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 während der Schwangerschaft liegen noch keine Daten vor. Da die Unterschiede zwischen den Produkten auf die Spike-Proteinsequenz beschränkt sind und es keine klinisch bedeutsamen Unterschiede in der Reaktivität zwischen den an die COMIRNATY-Variante angepassten Impfstoffen gibt, die klinisch bewertet wurden, COMIRNATY Original/Omicron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 kann während der Schwangerschaft verwendet werden.
  - Zur Anwendung von COMIRNATY Original/Omicron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 während der Stillzeit liegen noch keine Daten vor. Beobachtungsdaten von Frauen, die nach der Impfung mit dem ursprünglich zugelassenen COMIRNATY®-Impfstoff stillten, haben kein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen gezeigt. COMIRNATY Original/Omicron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 können während der Stillzeit verwendet werden
  - Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder die gleichzeitige Verabreichung von COMIRNATY®, COMIRNATY Original/Omicron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 mit anderen Impfstoffen wurden nicht untersucht.
  - Tierversuche mit COMIRNATY Original lassen keine direkten oder indirekten schädlichen Auswirkungen hinsichtlich der Reproduktionstoxizität erkennen.
  - In einer Analyse der Studie 3 (Phase 2/3) waren 1.776 Säuglinge (1.178 Comirnaty 3 µg und 598 Placebo) 6 bis 23 Monate alt. Zu den häufigsten Nebenwirkungen bei Säuglingen im Alter von 6 bis 23 Monaten, die eine Grunddosis erhielten, gehörten Reizbarkeit (> 60 %), Schläfrigkeit (> 40 %), verminderter Appetit (> 30 %), Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle (> 20 %), Rötung an der Injektionsstelle und Fieber (> 10 %).
  - Zu den häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren, die eine Grunddosis erhielten, gehörten Schmerzen an der Injektionsstelle und Müdigkeit (> 40 %), Rötung an der Injektionsstelle und Fieber (> 10 %).
  - Das allgemeine Sicherheitsprofil von Comirnaty bei Teilnehmern im Alter von 5 bis 11 Jahren war ähnlich dem bei Teilnehmern ab 16 Jahren. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren, die 2 Dosen erhielten, waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 80 %), Müdigkeit (> 50 %), Kopfschmerzen (> 30 %), Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle (≥ 20 %), Myalgie, Schüttelfrost und Durchfall (> 10 %).
  - Das Gesamtsicherheitsprofil der Auffrischungsdosis ähnelte dem nach der Grundimmunisierung. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 70 %), Müdigkeit (> 40 %), Kopfschmerzen (> 30 %), Myalgie, Schüttelfrost, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle (> 10 %).
  - Das allgemeine Verträglichkeitsprofil von Comirnaty bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren war ähnlich dem bei Teilnehmern ab 16 Jahren. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren, die 2 Dosen erhielten, waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 90 %), Müdigkeit und Kopfschmerzen (> 70 %), Myalgie und Schüttelfrost (> 40 %), Arthralgie und Fieber (> 20 %).
  - Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmern ab 16 Jahren, die 2 Dosen erhielten, waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 80 %), Müdigkeit (> 60 %), Kopfschmerzen (> 50 %), Myalgie (> 40 %), Schüttelfrost (Die Symptome traten bei > 30 % auf, Arthralgie (> 20 %), Fieber und Schwellung an der Injektionsstelle (> 10 %) auf und waren in der Regel von leichter oder mäßiger Intensität und verschwanden innerhalb weniger Tage nach der Impfung. Eine etwas geringere Häufigkeit von Reaktivitätsereignissen war mit einem höheren Alter verbunden.
  - Die Sicherheit einer Auffrischungsdosis COMIRNATY Original/Omicron BA.1 bei Personen im Alter von 18 bis ≤ 55 Jahren wird aus Sicherheitsdaten einer Untergruppe von 315 Erwachsenen im Alter von 18 bis ≤ 55 Jahren extrapoliert, die eine Auffrischungsdosis (vierte Dosis) erhalten haben Omicron BA.1 30 µg (monovalent) nach Abschluss von 3 Dosen COMIRNATY. Die häufigsten Nebenwirkungen bei diesen Teilnehmern im Alter von 18 bis ≤ 55 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 70 %), Müdigkeit (> 60 %), Kopfschmerzen (> 40 %), Myalgie (> 30 %), Schüttelfrost (> 30 %), Arthralgie (> 20 %).
  - In einer Untergruppe aus Studie 4 (Phase 3) erhielten 305 Erwachsene > 55 Jahre, die 3 Dosen COMIRNATY erhalten hatten, nach Erhalt von Dosis 3 eine Auffrischungsimpfung mit COMIRNATY Original/Omicron BA.1. Das allgemeine Sicherheitsprofil für COMIRNATY Original /Omicron BA.1-Booster (vierte Dosis) war ähnlich wie nach dem COMIRNATY-Booster (dritte Dosis). Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmern über 55 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 50 %), Müdigkeit (> 40 %), Kopfschmerzen (> 30 %), Myalgie (> 20 %), Schüttelfrost und Arthralgie (> 10 %). Für COMIRNATY Original/Omicron BA.1 wurden keine neuen Nebenwirkungen festgestellt.
  - Die Sicherheit einer Auffrischungsdosis von COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 ergibt sich aus Sicherheitsdaten für eine Auffrischungsdosis von COMIRNATY Original/Omicron BA.1 bei Personen ab 18 Jahren sowie für eine Auffrischungsdosis von COMIRNATY Original bei Personen ab 5 Jahren.
  - Die Dauer des Schutzes durch den Impfstoff ist unbekannt, da diese noch in laufenden klinischen Studien ermittelt wird. Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 möglicherweise nicht alle Impfstoffempfänger
  - Vollständige Informationen zur Sicherheit und Verträglichkeit von COMIRNATY®, COMIRNATY Original/Omicron BA.1 und COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 finden Sie immer in der genehmigten Zusammenfassung der Produkteigenschaften und der Packungsbeilage, die in allen Sprachen der Europäischen Union verfügbar ist der EMA-Website.
- Das schwarze Dreieck ▼ zeigt an, dass eine zusätzliche Überwachung erforderlich ist, um etwaige Nebenwirkungen zu erfassen. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Sicherheitsinformationen. Einzelpersonen können helfen, indem sie etwaige Nebenwirkungen melden. Nebenwirkungen können an EudraVigilance oder direkt an BioNTech per E-Mail [medinfo@biontech.de](mailto:medinfo@biontech.de), Telefon +49 6131 9084 0 oder über die Website [www.biontech.de](http://www.biontech.de) gemeldet werden.

# Informationen zur Sicherheit und Verträglichkeit

## ZULÄSSIGE VERWENDUNG IN DEN USA

### COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA)

- COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) ist ein von der FDA zugelassener COVID-19-Impfstoff zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19), die durch das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) bei Personen ab 12 Jahren verursacht wird. Es ist auch als dritte Grundimmunisierungsdosis für Personen ab 12 Jahren zugelassen, die an bestimmten Arten von Immunschwäche leiden
- Der COVID-19-Impfstoff ist von der FDA im Rahmen der Emergency Use Authorization (EUA) für die Anwendung bei Personen ab 6 Monaten zugelassen, um Folgendes bereitzustellen:
  - die ersten beiden Dosen der 3-Dosen-Grundimmunisierungsserie für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren.
  - eine 2-Dosis-Primärserie für Personen im Alter von 5 bis 11 Jahren
  - eine dritte Grundimmunisierung bei Personen ab 5 Jahren mit bestimmten Arten von Immunschwäche.

### Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff, zweiwertig (Original und Omicron BA.4/BA.5)

- Der bivalente COVID-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech (Original und Omicron BA.4/BA.5) ist von der FDA im Rahmen der Emergency Use Authorization (EUA) zur Vorbeugung von COVID-19 zugelassen, da:
  - die dritte Dosis der 3-Dosen-Primärserie nach 2 Dosen des monovalenten\* Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren; oder
  - eine einzelne Auffrischungsdosis bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren, mindestens 2 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung mit 3 Dosen des monovalenten Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoffs; oder
  - eine einzelne Auffrischungsdosis mindestens 2 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung mit einem zugelassenen oder zugelassenen COVID-19-Impfstoff oder Erhalt der letzten Auffrischungsdosis mit einem zugelassenen oder zugelassenen monovalenten COVID-19-Impfstoff bei Personen ab 5 Jahren.

## NOTFALLGENEHMIGUNG

Die Notfallverwendung der Impfstoffe wurde von der FDA nicht genehmigt oder lizenziert, wurde jedoch von der FDA im Rahmen einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Personen ab 6 Monaten für das Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoff genehmigt -19-Impfstoff und 5 Jahre und älter für den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff, bivalent. Die Notfallverwendungen sind nur für die Dauer der Erklärung zulässig, dass Umstände vorliegen, die die Genehmigung der Notfallverwendung des Medizinprodukts gemäß Abschnitt 564(b)(1) des FD&C Act rechtfertigen, es sei denn, die Erklärung wird früher beendet oder die Genehmigung widerrufen.

## WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

### Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff, bivalent (Original und Omicron BA.4/BA.5), COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) und Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff

- Verabreichen Sie den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff nicht an Personen, bei denen in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion (z. B. Anaphylaxie) auf einen der Bestandteile des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs oder des bivalenten Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs aufgetreten ist.
- Warnungen:
  - Behandlung akuter allergischer Reaktionen: Eine geeignete medizinische Behandlung zur Behandlung unmittelbarer allergischer Reaktionen muss sofort verfügbar sein, falls nach der Verabreichung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs oder des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs, bivalent, eine akute anaphylaktische Reaktion auftritt.
  - Überwachen Sie Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffempfänger auf das Auftreten unmittelbarer Nebenwirkungen gemäß den Richtlinien des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinicalconsiderations/managing-anaphylaxie.html>)
  - Myokarditis und Perikarditis: Sicherheitsdaten nach der Markteinführung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs oder des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs, bivalent, sind relevant, da diese Impfstoffe nach dem gleichen Verfahren hergestellt werden.
  - Postmarketing-Daten mit dem zugelassenen oder zugelassenen Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff, bivalent, zeigen ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis, insbesondere innerhalb der ersten Woche nach Erhalt der zweiten Grundimmunisierungsdosis oder der ersten Auffrischungsdosis, wobei die meisten Auffrischungsdosen wahrscheinlich mindestens 5 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreicht werden. Für den Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoff ist das beobachtete Risiko bei jugendlichen Männern und erwachsenen Männern unter 40 Jahren höher als bei Frauen und älteren Männern, und das beobachtete Risiko ist bei Männern im Alter von 12 bis 17 Jahren am höchsten. Obwohl in einigen Fällen intensivmedizinische Betreuung erforderlich war, deuten die verfügbaren Daten aus kurzfristigen Nachuntersuchungen darauf hin, dass die Symptome bei den meisten Personen durch konservative Behandlung abgeklungen waren. Über mögliche Langzeitfolgen liegen noch keine Informationen vor. Das CDC hat Überlegungen zu Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung veröffentlicht, darunter auch zur Impfung von Personen mit Myokarditis oder Perikarditis in der Vorgeschichte (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>).
  - Synkope
  - Im Zusammenhang mit der Verabreichung injizierbarer Impfstoffe kann es insbesondere bei Jugendlichen zu Synkopen (Ohnmachtsanfällen) kommen. Es sollten Maßnahmen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmacht zu vermeiden.
  - Veränderte Immunkompetenz
  - Immungeschwächte Personen, einschließlich Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, können eine verminderte Immunantwort auf den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff, bivalent, haben.
- Einschränkung der Wirksamkeit
  - Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff Bivalent schützen möglicherweise nicht alle Impfstoffempfänger.
- Zu den im Zusammenhang mit dem Impfstoff gemeldeten Nebenwirkungen gehören:
  - Nebenwirkungen in klinischen Studien
  - Zu den Nebenwirkungen nach der Verabreichung einer Auffrischungsdosis des Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoffs oder des Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoffs Bivalent, über die in klinischen Studien berichtet wurde, gehören Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost und Gelenkschmerzen Schmerzen, Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber, Rötung an der Injektionsstelle, Lymphadenopathie, Übelkeit, Unwohlsein, Schmerzen in den Extremitäten, Hautausschlag, verminderter Appetit, Erbrechen, Durchfall (siehe vollständige EUA-Verschreibungsinformationen).
  - Nach der Zulassung festgestellte Nebenwirkungen
    - Nach der Verabreichung des Pfizer-BioNTech COVID-19 wurden schwere allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, und andere Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria, Angioödem), Durchfall, Erbrechen, Schmerzen in den Extremitäten (Arm), Synkope und Schwindel berichtet. 19 Impfstoff.
    - Myokarditis und Perikarditis wurden nach der Verabreichung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs oder des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs, bivalent, berichtet.
    - Zusätzliche Nebenwirkungen, von denen einige schwerwiegend sein können, können bei der Anwendung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs oder des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs, bivalent, nach der Zulassung auftreten.
- Verwendung mit anderen Impfstoffen
  - Es liegen keine Informationen zur gleichzeitigen Verabreichung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs oder des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs, Bivalent, mit anderen Impfstoffen vor.

# **UNSERE VISION**

**DAS VOLLE POTENZIAL  
DES IMMUNSYSTEMS NUTZEN,  
UM NEUE IMMUNTHERAPIEN UND  
IMPFSTOFFE ZU ENTWICKELN**

**BIONTECH**

# BioNTech heute



## Globale Organisation auf 5 Kontinenten

Standorte in Europa, Nordamerika, Afrika, Asien und Australien



## Neue Technologien für Forschungsinnovationen

>1.500 Mitarbeitende in Forschung & Entwicklung  
Signifikantes F&E-Budget von 2,4 – 2,6 Mrd. € für 2023



## Diversifizierte Pipeline über 4 Wirkstoffklassen

mRNA-Therapien, programmierbare Zelltherapien, proteinbasierte Therapeutika, niedermolekulare Wirkstoffe



## Kompetenzen in der Herstellung von mRNA-Therapeutika und Zelltherapien

Globale kommerzielle mRNA-Produktion



## International führende Kooperationspartner

Genmab, Sanofi, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma, Pfizer, Bill & Melinda Gates Foundation, University of Pennsylvania sowie zahlreiche international renommierte Organisationen



## Starke finanzielle Basis

>12,8 Mrd. € Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente plus Wertpapiieranlagen<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Besteht aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten in Höhe von 12.143,9 Mio. € und Wertpapiieranlagen in Höhe von 671,9 Mio. €, Stand 31. März 2023. Die Zahlung zur Abgeltung des Bruttogewinnanteils für das vierte Quartal 2022 (gemäß Vertrag) in Höhe von 3.961 Mio. € wurde vom Kooperationspartner nach dem Ende des Q1 2023 Berichtszeitraums am 14. April 2023 erhalten. Die im ersten Quartal angekündigten M&A-Aktivitäten sowie die jüngsten Kooperations- und Lizenzvereinbarungen führten erst nach dem 31. März 2023 zu Mittelabflüssen. Im Zusammenhang mit der geplanten Akquisition von InstaDeep und den Vorabzahlungen aus den Kooperations- und Lizenzvereinbarungen mit OncoC4 und Duality Biologics werden Mittelabflüsse in Höhe von ca. 0,8 Mrd. € erwartet (vorbehaltlich Änderungen und ohne Berücksichtigung künftiger potenzieller Earn-out- und Meilensteinzahlungen).



# Vision: Ein globales Unternehmen für Immuntherapien der nächsten Generation

## FÜHRENDE ROLLE IN DER COVID-19- IMPfstoff- ENTWICKLUNG

Wir möchten ein langfristig erfolgreiches COVID-19-Franchise festigen und ausbauen.

## INNOVATIVE UND DIVERSIFIZIERTE PIPELINE

Wir wollen wirksame und präzise Arzneimittel für Erkrankungen mit hohem medizinischem Bedarf entwickeln.

## GESUNDHEIT UND GESELLSCHAFTLICHE VERANTWORTUNG

Wir wollen einen Beitrag zur Demokratisierung des Zugangs zu innovativen Medikamenten weltweit leisten.

## INNOVATIONSKRAFT SKALIEREN

Wir wollen dezidierte Organisationsstrukturen für ganzheitliches Wachstum schaffen und fördern.

## VISION

Unsere Strategie fußt auf unseren Unternehmenswerten,  
unserer einzigartigen Unternehmenskultur und unserer Vision.

# Wegbereiter unserer Vision

Vermarktung des ersten an Omikron BA.4-5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffs

 **Onkologie**

20 Programme in  
25 klinischen Studien

6 Phase-2-Studien

4 Neue FIH-Programme

 **Infektionskrankheiten**

7 Programme in  
8 klinischen Studien\*

1 Phase-2-Studie\*  
1 Phase-3-Studie\*

5 Neue FIH-Programme

**Heute den Wandel vorantreiben**

Next-Generation- und Kombinationsimpfstoffe gegen COVID-19

Zahlreiche Produkteinführungen in der Onkologie und im Bereich Infektionskrankheiten in den nächsten 3-5 Jahren

5-10 IND Einreichungen pro Jahr

**Mittelfristige Ziele**

Marktführung für COVID-19-Impfstoffe ausbauen

Zugelassene Produkte in unterschiedlichen Indikationen

Herz-Kreislauf-Erkrankungen  
Neurodegenerative  
Erkrankungen  
Autoimmunerkrankungen

**Langfristige Vision**

Wir wollen ein führendes globales Biotechnologieunternehmen mit mehreren zugelassenen Produkten werden und mit unseren Produkten einen Beitrag leisten, personalisierte Krebstherapien verfügbar zu machen und gesundheitliche Herausforderungen weltweit anzugehen.

\*Studien mit Comirnaty nicht eingeschlossen.  
IND = Investigational new drug; FIH = First in human.

# BioNTechs Erfolgsbilanz 2022 und im ersten Quartal 2023



**Das Ziel: Langfristig einen Mehrwert schaffen für Patienten, Aktionäre und die Gesellschaft**

# 2022 & 2023: Globales Wachstum

>4,500  
Mitarbeitende  
weltweit<sup>1</sup>



>1,900  
Neueinstellungen  
im Jahr 2022



>80  
Nationalitäten



36  
Durchschnittsalter



50 %  
Frauenanteil in der  
Gesamtbelegschaft

## Vereinigtes Königreich

Zusammenarbeit mit der britischen Regierung angekündigt: Ziel ist es, bis Ende 2030 personalisierte Krebstherapien für bis zu 10.000 Patientinnen und Patienten bereitzustellen

- BioNTech Standort<sup>2</sup>
- Produktionsstandort<sup>2</sup>
- Lokale Zusammenarbeit
- Absichtserklärung für neue Kooperation

**Ruanda, Senegal**  
Aufbau von mRNA-Produktionsanlagen

## Israel

Pandemievorsorge und Entwicklung innovativer Medikamente

## Taiwan

Klinisches Studienzentrum für mRNA-basierte Krebsimmuntherapien

## Singapur

mRNA-Produktion im kommerziellen Maßstab

## Australien

mRNA-Forschungszentrum und klinische Produktionsanlage

<sup>1</sup> Beschäftigungszahlen Stand April 2023.  
<sup>2</sup> Standorte sind existent oder geplant.

# Globale gesellschaftliche Verantwortung und Nachhaltigkeit sind Kern unseres Handelns

## Den Zugang zu innovativen Medikamenten weltweit demokratisieren und verantwortlich handeln.



### CSR Governance und Regulatorik

- CSR-Kernstrategie: Einbindung der Nachhaltigkeit in allen relevanten Geschäftsbereichen
- Menschenrechtliche Sorgfaltspflichten: Umsetzung aller globalen regulatorischen Anforderungen (insbes. LkSG<sup>1</sup>)
- Projekte zur Umsetzung der CSRD-VO gestartet



### Für Erkrankungen mit medizinischen Versorgungslücken

Entwicklungsprogramme für Infektionskrankheiten zur Unterstützung des dritten UN-Nachhaltigkeitsziels (SDG 3): HSV-2, Tuberkulose, Malaria und Gürtelrose



### Umwelt- und Klimaschutz

- Aktuell in Prüfung durch SBTi<sup>2</sup>: BioNTechs kurzfristige Klimaziele bis 2030
- Eingereichte Ziele: absolute Emissionsreduzierung von 42 % bis 2030 für Scope 1/2 und Lieferantenziele für Scope 3 („*supplier engagement target*“)
- Analyse qualitativer/finanzieller Klimarisiken nach TCFD<sup>3</sup> abgeschlossen, Maßnahmen in Umsetzung



### Nachhaltige, skalierbare mRNA-Produktion

- März 2023: erste BioNTainer-Anlage in Kigali, Ruanda, geplant
- Ziel: Aufbau von BioNTainer-Anlagen in weiteren Partnerländern wie Australien, Senegal und Israel geplant



### COVID-19-Impfstofflieferung an LMICs

- Gemäß Nachfrage wurden 1,7 Milliarden Dosen des COVID-19 Impfstoffs an Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMIC) geliefert.<sup>4</sup>

1. LkSG: Gesetz über die unternehmerischen Sorgfaltspflichten zur Vermeidung von Menschenrechtsverletzungen in Lieferketten  
2. SBTi: Science Based Targets initiative

3. TCFD: Task Force on Climate-related Financial Disclosures  
4. Stand Dezember 2022





# **COVID-19-IMPfstoffe**

**WELTWEIT FÜHRENDE ROLLE**

**BIONTECH**

# 2022: Führende Rolle im Bereich der COVID-19-Impfstoffe fortgesetzt



**2 Milliarden Dosen COVID-19-Impfstoff in Rechnung gestellt<sup>1</sup>**

**“First to Market”** mit an Omikron BA.4/BA.5 angepasstem bivalenten COVID-19-Impfstoff<sup>2</sup>

**~2 Monate von der Empfehlung der Behörden bis zur Auslieferung**

**~550 Millionen Dosen variantenangepasster Impfstoffe ausgeliefert**

**COMIRNATY-Marktanteil: >60 %<sup>3</sup>**

**Umfangreichste Produktzulassung unter den COVID-19-Impfstoffen<sup>4</sup>**

<sup>1</sup> Stand 16. Dezember 2022

<sup>2</sup> In Partnerschaft mit Pfizer

<sup>3</sup> Kumulierter globaler COVID-19-Marktanteil von Pfizer/BioNTech in den Berichtsländern; CDC- und ECDC-OWID-Daten, Stand November 2022

<sup>4</sup> In den USA, der EU und dem Vereinigten Königreich

# COVID-19-Impfstoff-Programm: Weiterer Aufbau für anhaltenden Erfolg



**Fähigkeit, neue  
Impfstoffe im  
kommerziellen  
Maßstab in wenigen  
Monaten zur  
Verfügung zu  
stellen**



**Umfassendes  
COVID-19-  
Forschungs-  
programm**



**Nutzung von  
KI und ML als  
Pandemievorsorge**



**Investitionen  
in Kombinations-  
impfstoffe und  
next-generation  
COVID-19-  
Impfstoffe**



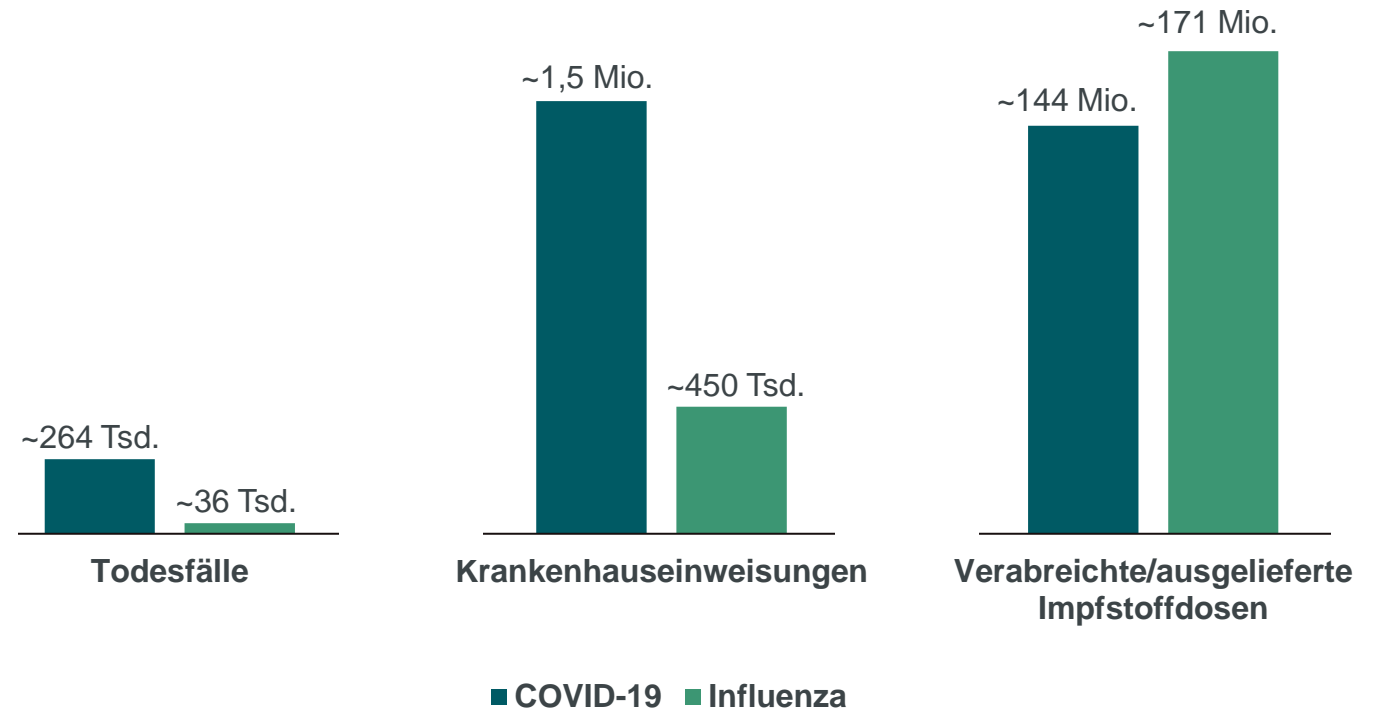
**Entwicklung eines  
varianten-  
angepassten  
Impfstoffs für 2023**

# Todesfälle und Hospitalisierungen auf Grund von COVID-19 und Grippe (2022)

- Mit geschätzten 6,8 Millionen Todesfällen eine der häufigsten Todesursachen weltweit<sup>1</sup>
- Eine der Hauptursachen für Krankenhausaufenthalte aufgrund von Atemwegserkrankungen in den USA<sup>2</sup>
- Hinweise auf ein erhöhtes Mortalitätsrisiko bei Krankenhauspatienten, die sich mit der Omikron-Variante von SARS-CoV-2 infiziert haben, im Vergleich zu Grippe-Patienten<sup>3</sup>
- Schätzungsweise >680.000 Long-COVID-Patienten weltweit (über 10 % derjenigen, die eine COVID-19-Erkrankung überstanden haben)<sup>4,5</sup>

## Todesfälle, Krankenhausaufenthalte und verabreichte/ausgelieferte Impfstoffdosen in den USA

### COVID-19 vs. Grippe im Jahr 2022<sup>6-8</sup>



*Nicht maßstabsgetreu*

1. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard; 2. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/covidview/index.html>; 3. Portmann et al. Jama Netw Open. 2023; 4. Huerne K et al. Am J Med Open. 2023; 5. Davis H et al. Nature Reviews Microbiology. 2023; 6. <https://www.cdc.gov/flu/about/burden/preliminary-in-season-estimates.htm>; 7. <https://www.cdc.gov/flu/fluview/dashboard/vaccination-doses-distributed.html>; 8. [https://gis.cdc.gov/grasp/covidnet/covid19\\_5.html](https://gis.cdc.gov/grasp/covidnet/covid19_5.html).

The background of the slide is a dark teal color with a faint, semi-transparent image of a coronavirus particle. The particle is spherical with numerous spike-like protrusions on its surface, characteristic of coronaviruses. The text is centered over this background.

# **DIVERSIFIZIERTE PIPELINE**

**BIONTECH**



# Technologie-agnostische Innovationen

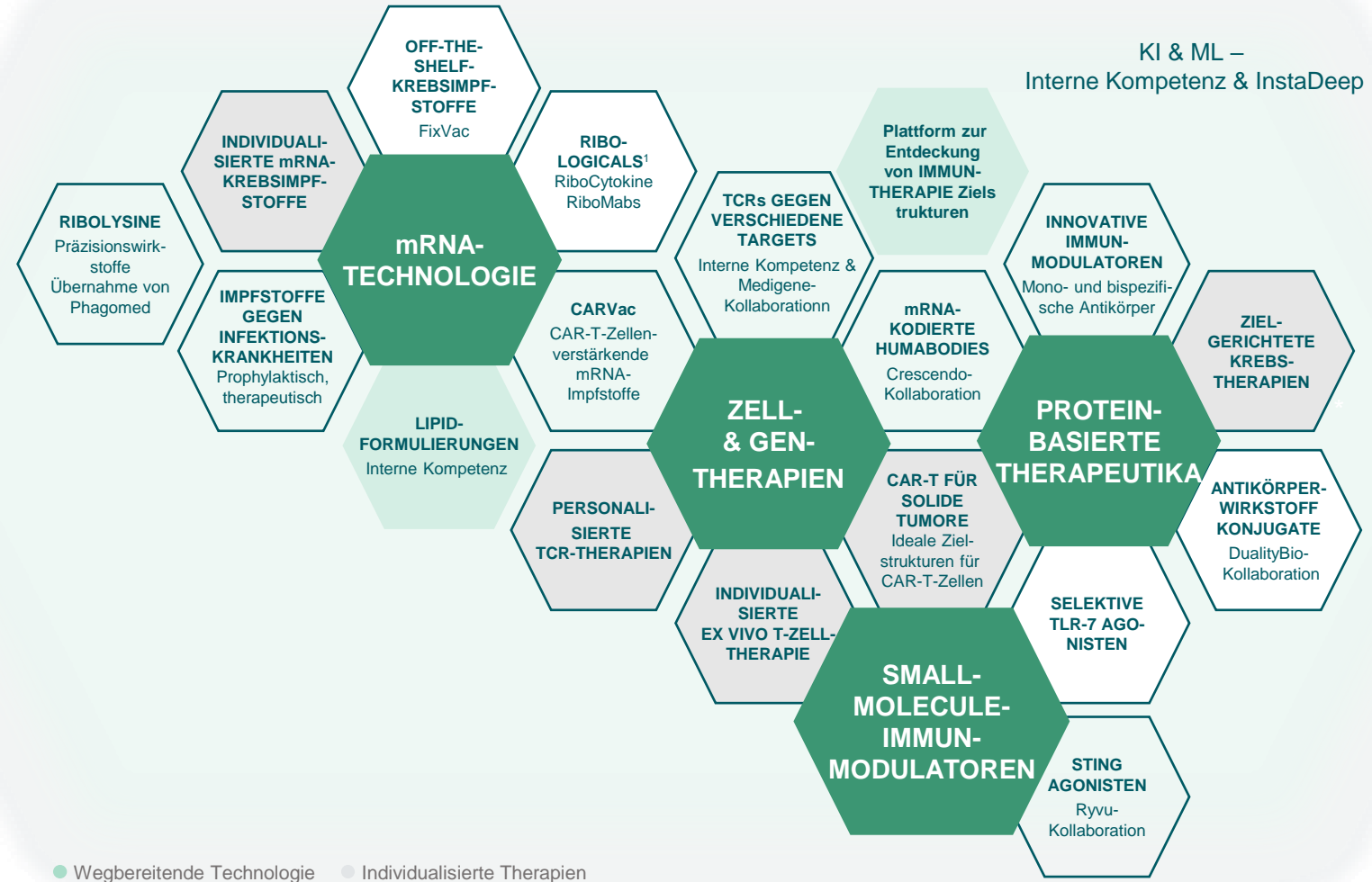
## Kernprinzipien unserer Technologiestrategie:

Technologie-agnostischer Ansatz, der auf einem grundlegenden Verständnis biologischer Prozesse basiert

Aufbau innovativer Plattformen zur Entwicklung zahlreicher Produktkandidaten

Erschließung neuer Kombinationsmöglichkeiten mit synergistischen Wirkmechanismen

Förderung individualisierter Behandlungsoptionen



<sup>1</sup> mRNA kodierte krebsgerichtete Antikörper und Zytokine.  
 KI = künstliche Intelligenz; CAR = Chimeric Antigen Receptor; TLR = Toll-Like Rezeptor; STING = Stimulator von Interferon Gen; TCR = T cell receptor.

# Langfristige Strategie: Erweiterung der Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit soliden Tumoren


## Vision:


Das gesamte Kontinuum der Krebsbehandlung abdecken


Innovative Therapien für Krebspatienten sowie neue Behandlungsparadigmen etablieren

Neue Möglichkeiten zur Kombination von Plattformen und Therapien etablieren

## Wirkstoffklassen:

 mRNA-Therapeutika

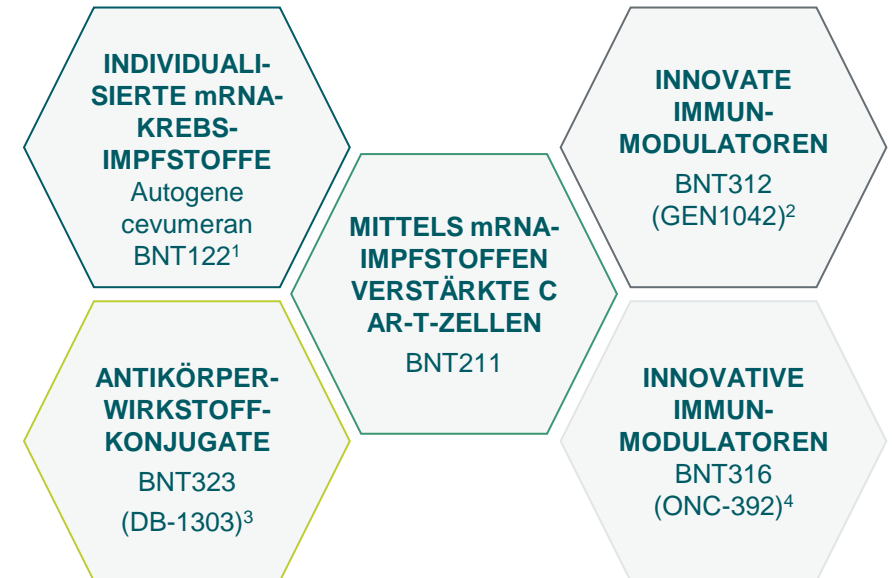
 Programmierbare Zelltherapien

 Innovative Checkpoint-Immunmodulatoren

 Antikörper-Wirkstoff-Konjugate

## Fokusprogramme:

Mit First- bzw. Best-in-class-Potenzial



1. In Partnerschaft mit Genentech, Teil der Roche Gruppe; 2. In Partnerschaft mit Genmab; 3. In Partnerschaft mit DualityBio; 4. In Partnerschaft mit OncoC4.

# Onkologie-Pipeline

Wirkstoff-klasse	Phase 1 (5 First-in-Human)	Phase 1/2	Phase 2
mRNA	<b>BNT111</b> Fortgeschrittenes Melanom	<b>BNT112</b> Prostatakrebs	<b>BNT111</b> Fortgeschrittenes Melanom (adjuvant & metastatisch)
	<b>BNT116</b> 2L NSCLC	<b>BNT113<sup>1</sup></b> HPV16+ Kopf- und Halskrebs	<b>BNT113</b> HPV16+ Kopf- und Halskrebs
	<b>Autogene cevumeran (BNT122)<sup>2</sup></b> Multiple solide Tumore	<b>BNT141</b> Multiple solide Tumore (CLDN18.2)	<b>Autogene cevumeran (BNT122)<sup>2</sup></b> 1L fortgeschrittenes Melanom
	<b>BNT131 (SAR441000)<sup>3</sup></b> Multiple solide Tumore (IL-12sc, IL15-sushi, GM-CSF, IFN $\alpha$ )	<b>BNT142</b> Multiple solide Tumore (CD3xCLDN6)	<b>Autogene cevumeran (BNT122)<sup>2</sup></b> Adjuvanter Darmkrebs
	<b>BNT152 + BNT153</b> Multiple solide Tumore (IL-7, IL-2)	<b>BNT151</b> Multiple solide Tumore (IL-2-Variante)	
Zelltherapie	<b>BNT221</b> Refraktäres metastasiertes Melanom	<b>BNT211 (CLDN6)</b> Multiple solide Tumore	
Protein- basierte Therapeutika	<b>BNT321</b> Bauchspeicheldrüsenkrebs (sLea)	<b>BNT311 (GEN1046)<sup>4</sup></b> (PD-L1x4-1BB) Multiple solide Tumore	<b>BNT311 (GEN1046)<sup>4</sup></b> (PD-L1x4-1BB) aPD1-R/R NSCLC, + Pembrolizumab
	<b>BNT322 (GEN1056)<sup>4</sup></b> (unveröffentlicht) Verschiedene solide Tumore	<b>BNT312 (GEN1042)<sup>4</sup></b> (CD40x4-1BB) Multiple solide Tumore	<b>BNT316 (ONC-392)<sup>5</sup></b> (CTLA-4) Plat.-R Eierstockkrebs, + Pembrolizumab
		<b>BNT313 (GEN1053)<sup>4</sup></b> (CD27) Multiple solide Tumore	
		<b>BNT316 (ONC-392)<sup>5</sup></b> (CTLA-4) Multiple solide Tumore	
		<b>BNT323 (DB-1303)<sup>6</sup></b> (HER2) Multiple solide Tumore	
SMIM		<b>BNT411 (TLR7)</b> Multiple solide Tumore	

1. Forscher-initiierte/Forscher-initiierte und gesponserte Studie; 2. In Partnerschaft mit Genentech, Teil der Roche Gruppe; 3. In Partnerschaft mit Sanofi; 4. In Partnerschaft mit Genmab; 5. In Partnerschaft mit OncoC4; 6. In Partnerschaft mit DualityBio.  
 NSCLC = Non-small cell lung cancer (kleinzelliges Lungenkarzinom); HPV = Humaner Papillomavirus; CLDN = Claudin; IL = Interleukin; 1L = first line (Erstlinientherapie); TLR = Toll-like Rezeptor; R/R = Relapsed/Refractory (rezidiv/refraktär); Plat.-R. = Platinresistent; SMIM = Small Molecule Immunmodulator.

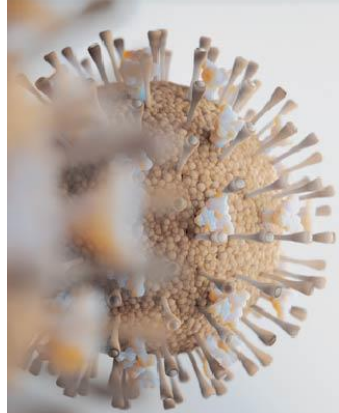
# Infektionskrankheiten: Wichtiger Wachstumsbereich mit hohem medizinischem Bedarf weltweit

## Laufende klinische Programme:

- COVID-19<sup>1</sup>
- COVID-19+Grippe<sup>2</sup>
- Grippe<sup>3</sup>
- HSV-2<sup>4</sup>
- Malaria
- Tuberkulose<sup>5</sup>
- Gürtelrose<sup>1</sup>

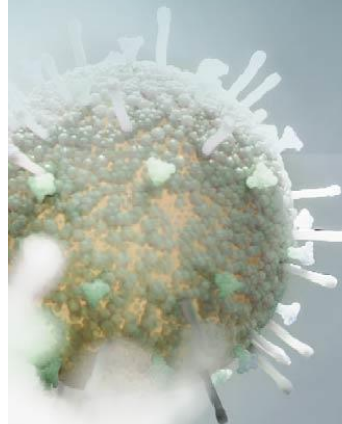
## Grippe

290.000 bis zu 650.000  
**Todesfälle**  
weltweit pro Jahr



## HSV-2

~500 Mio. Menschen  
Infektionen  
weltweit



## Malaria

~247 Mio. Fälle  
weltweit in 2021, davon  
95% in der afrikanischen  
Region

~691.000 Todesfälle  
in 2021  
(80% davon Kinder  
unter 5 Jahre)



## Tuberkulose

~10,6 Mio. Fälle  
weltweit in 2021

~1,6 Mio. Todesfälle  
weltweit in 2021



## Gürtelrose

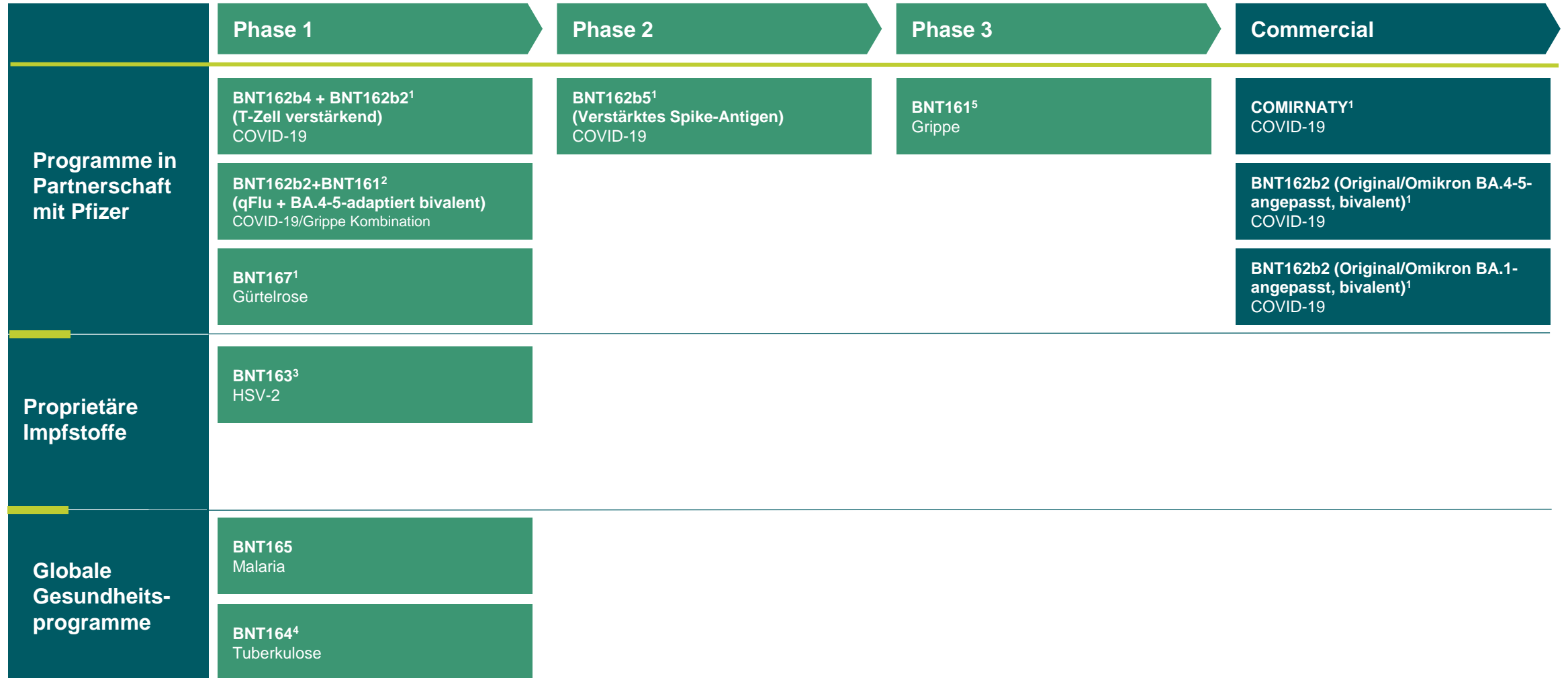
~95%  
der Bevölkerung über 50  
Jahre trägt das Risiko, an  
Gürtelrose zu erkranken



Alle Zahlen stammen von den Factsheets der Weltgesundheitsorganisation (WHO). <https://www.who.int/news-room/fact-sheets> (abgerufen am 14. April 2023).

1. In Partnerschaft mit Pfizer; 2. In Kooperation mit PFE und vorbehaltlich der Vereinbarung mit unseren Partnern; 3. Exklusiv lizenziert an Pfizer; 4. In Kooperation mit der University of Pennsylvania; 5. In Kooperation mit der Bill & Melinda Gates Foundation.  
HSV = Herpes Simplex Virus.

# Pipeline Infektionserkrankungen



1. In Partnerschaft mit Pfizer; 2. In Kooperation mit Pfizer und vorbehaltlich der Vereinbarung mit unseren Partnern; 3. In Kooperation mit der University of Pennsylvania; 4. In Kooperation mit der Bill & Melinda Gates Foundation; 5. Exklusiv lizenziert an Pfizer.  
HSV = Herpes Simplex Virus

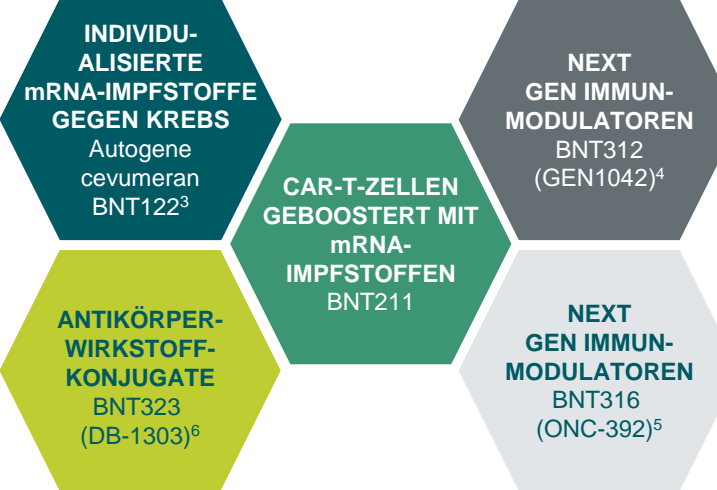




# AUSBLICK 2023

BIONTECH

# 2023 Strategische Prioritäten

<h2>COVID-19-Impfstoff Programm<sup>1,2</sup></h2>	<h2>Weiterentwicklung der Pipeline</h2>		
<p>Führende Rolle im Bereich der COVID-19-Impfstoffe Weiterentwicklung von innovativen Impfstoffen</p>	<h3>Onkologie</h3> <p>Start von Studien mit Zulassungsrelevanz</p>	<h3>Infektionskrankheiten</h3> <p>Initiierung von klinischen Programmen in Indikationen mit hohem medizinischen Bedarf</p>	
<h2>Kontinuierliche Produktinnovation</h2>			
<p>Next-Generation Impfstoffe</p> <p>Varianten-adaptierte Impfstoffe</p> <p>Impfstoff-kombinationen</p>	<h3>Fokusprogramme</h3> 		<h3>Portfolio</h3> <p>Kollaborationen mit Pfizer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>COVID-19</li> <li>Grippe</li> <li>Gürtelrose</li> </ul> <p>Andere Programme</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>HSV-2</li> </ul> <p>Globaler Gesundheitsfokus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Malaria</li> <li>Tuberkulose</li> </ul>
<h2>Aufbau einer kommerziellen Organisation (Onkologie) und Ausbau der globalen Präsenz sowie der klinischen Entwicklung</h2>			

1. In Partnerschaft mit Pfizer, 2. In Kooperation mit PFE und vorbehaltlich der Vereinbarung mit unseren Partnern, 3. In Partnerschaft mit Genentech, Teil der Roche Gruppe, 4. In Partnerschaft mit Genmab, 5. In Partnerschaft mit OncoC4, 6. In Partnerschaft mit Duality Bio; 7. In Kooperation mit Bill & Melinda Gates Foundation; 8. In Kooperation mit der University of Pennsylvania.

# 2

## Finanzielle Entwicklung 2022 & Q1 2023 und Finanzausblick 2023

Jens Holstein, Finanzvorstand

## Highlights des Geschäftsjahres 2022

Prognose  
COVID-19-Impfstoffumsätze

**16 - 17** Mrd. € ✓

Investitionen Aktienrückkaufprogramm

**1,3** Mrd. \$ ✓

Prognose F&E-Ausgaben

**1,5** Mrd. € ✓

Dividende

**0,5** Mrd. € ✓

# Finanzkennzahlen des Geschäftsjahres 2022

Gesamtumsatzerlöse<sup>1</sup>

17,3 Mrd. €

Operativer Cashflow

13,6 Mrd. €

Ergebnis je Aktie (verwässert)

37,77 €

Zahlungsmittel und  
Zahlungsmitteläquivalente<sup>2</sup>

13,9 Mrd. €

1. Der Gewinnanteil von BioNTech wird wie im Geschäftsbericht 2022 näher beschrieben auf der Grundlage vorläufiger Daten geschätzt, die zwischen Pfizer und BioNTech ausgetauscht wurden. Alle Änderungen des geschätzten Anteils am Bruttogewinn des Kooperationspartners werden prospektiv erfasst; 2. Die Zahlung zur Abgeltung des Bruttogewinnanteils für das dritte Quartal 2022 (wie im Vertrag definiert) in Höhe von 1.816,5 Mio. € wurde vom Kooperationspartner nach Ende des Berichtszeitraums am 12. Januar 2023 erhalten.



# Prognose vs. aktuelle Ergebnisse des Geschäftsjahres 2022

		<b>Angepasste Prognose</b> (wie in den Finanzpressemitteilung für Q3 2022 und im Corporate Update veröffentlicht)	<b>Ergebnisse</b> <b>Geschäftsjahr 2022</b>
<b>COVID-19- Impfstoffumsätze</b>	Erwartete BioNTech- COVID-19- Impfstoffumsätze <sup>1</sup>	16 – 17 Mrd. €	<b>17,1 Mrd. €</b>
<b>Aufwendungen und Investitionen</b>	Forschungs- und Entwicklungskosten	1.400 – 1.500 Mio. €	<b>1.537 Mio. €</b>
	Vertriebs-, allgemeine und Verwaltungskosten	450 – 550 Mio. €	<b>544 Mio. €</b>
	Investitionsausgaben	450 – 550 Mio. €	<b>363 Mio. €</b>
<b>Steuerannahmen</b>	Geschätzter jährlicher effektiver Jahressteuersatz des BioNTech-Konzerns	~ 27%	(IFRS) ~ <b>27%</b> (zahlungswirksam) <sup>2</sup> ~ <b>24%</b>

<sup>1</sup> Der Gewinnanteil von BioNTech wird wie im Geschäftsbericht 2022 näher beschrieben auf der Grundlage vorläufiger Daten geschätzt, die zwischen Pfizer und BioNTech ausgetauscht wurden. Alle Änderungen des geschätzten Anteils am Bruttogewinn des Kooperationspartners werden prospektiv erfasst; <sup>2</sup> Verringerung des zahlungswirksamen Steuersatzes aufgrund von IAS 12.68c infolge der steuerlichen Abzugsfähigkeit der aktienbasierten Vergütung.

# Ergebnisse im Geschäftsjahr 2022 – Gewinn- und Verlustrechnung

(€ in Millionen, bis auf Ergebnis je Aktie)<sup>1</sup>

Geschäftsjahr endet zum 31. Dezember

	2022	2021
Kommerzielle Umsätze <sup>2</sup>	17.194,6	18.874,0
Forschungs- und Entwicklungsumsätze	116,0	102,7
<b>Summe Umsatzerlöse</b>	<b>17.310,6</b>	<b>18.976,7</b>
Umsatzkosten	(2.995,0)	(2.911,5)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(1.537,0)	(949,2)
Vertriebs- und Marketingkosten	(59,5)	(50,4)
Allgemeine und Verwaltungskosten	(484,7)	(285,8)
Sonstige betriebliche Erträge abzüglich Aufwendungen	408,3	504,0
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>12.642,7</b>	<b>15.283,8</b>
Finanzerträge abzüglich -aufwendungen	311,4	(237,4)
Ertragsteuern	(3.519,7)	(4.753,9)
<b>Gewinn der Periode</b>	<b>9.434,4</b>	<b>10.292,5</b>
<b>Ergebnis je Aktie</b>		
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	38,78	42,18
Verwässertes Ergebnis je Aktie	37,77	39,63

1. Die Zahlen wurden gerundet, und es ist möglich, dass sich die dargestellten Zahlen nicht genau zu den Gesamtsummen addieren und im Kontext der Tabelle angepasst wurden. Die Darstellung der konsolidierten Gewinn- und Verlustrechnungen wurde verkürzt; 2. Der Gewinnanteil von BioNTech wird wie im Geschäftsbericht 2022 näher beschrieben auf der Grundlage vorläufiger Daten geschätzt, die zwischen Pfizer und BioNTech ausgetauscht wurden. Alle Änderungen des geschätzten Anteils am Bruttogewinn des Kooperationspartners werden prospektiv erfasst.

## Highlights im ersten Quartal 2023

Gesamtumsatzerlöse<sup>1</sup>

1,3 Mrd. €

Betriebsergebnis

0,7 Mrd. €

Ergebnis je Aktie (verwässert)

2,05 €

Zahlungsmittel und -äquivalente plus Wertpapieranlagen<sup>2</sup>

12,8 Mrd. €

1. Der Gewinnanteil von BioNTech wird wie im Geschäftsbericht 2022 näher beschrieben auf der Grundlage vorläufiger Daten geschätzt, die zwischen Pfizer und BioNTech ausgetauscht wurden. Alle Änderungen des geschätzten Anteils am Bruttogewinn des Kooperationspartners werden prospektiv erfasst; 2. Besteht aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten in Höhe von 12.143,9 Mio. € und Wertpapieranlagen in Höhe von 671,9 Mio. €, Stand 31. März 2023. Die Zahlung zur Abgeltung des Bruttogewinnanteils für das vierte Quartal 2022 (gemäß Vertrag) in Höhe von 3.961 Mio. € wurde vom Kooperationspartner nach dem Ende des Berichtszeitraums am 14. April 2023 erhalten. Die im ersten Quartal angekündigten M&A-Aktivitäten sowie die jüngsten Kooperations- und Lizenzvereinbarungen führten erst nach dem 31. März 2023 zu Mittelabflüssen. Im Zusammenhang mit der geplanten Akquisition von InstaDeep und den Vorabzahlungen aus den Kooperations- und Lizenzvereinbarungen mit OncoC4 und Duality Biologics werden Mittelabflüsse in Höhe von ca. 0,8 Mrd. € erwartet (vorbehaltlich Änderungen und ohne Berücksichtigung künftiger potenzieller Earn-out- und Meilensteinzahlungen).

# Ergebnisse im Q1 2023 – Gewinn- und Verlustrechnung

(€ in Millionen, bis auf Ergebnis je Aktie) <sup>1</sup>	Drei Monate bis zum 31. März	
	2023	2022
Kommerzielle Umsätze <sup>2</sup>	1.276,5	6.362,2
Forschungs- und Entwicklungsumsätze	0,5	12,4
<b>Summe Umsatzerlöse</b>	<b>1.277,0</b>	<b>6.374,6</b>
Umsatzkosten	(96,0)	(1.294,1)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(334,0)	(285,8)
Vertriebs- und Marketingkosten	(12,2)	(14,3)
Allgemeine und Verwaltungskosten	(119,4)	(90,8)
Sonstige betriebliche Erträge abzüglich -aufwendungen	(61,0)	63,1
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>654,4</b>	<b>4.752,7</b>
Finanzerträge abzüglich -aufwendungen	53,3	265,4
Ertragsteuern	(205,5)	(1.319,3)
<b>Gewinn der Periode</b>	<b>502,2</b>	<b>3.698,8</b>
<b>Ergebnis je Aktie</b>		
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	2,07	15,13
Verwässertes Ergebnis je Aktie	2,05	14,24

1. Die Zahlen wurden gerundet, und es ist möglich, dass sich die dargestellten Zahlen nicht genau zu den Gesamtsummen addieren und im Kontext der Tabelle angepasst wurden. Die Darstellung der ungeprüften konsolidierten Gewinn- und Verlustrechnung wurde verkürzt; 2. Der Gewinnanteil von BioNTech wird wie im Geschäftsbericht 2022 näher beschrieben auf der Grundlage vorläufiger Daten geschätzt, die zwischen Pfizer und BioNTech ausgetauscht wurden. Alle Änderungen des geschätzten Anteils am Bruttogewinn des Kooperationspartners werden prospektiv erfasst.

# Kapitalrückfluss im Geschäftsjahr 2022 und ersten Quartal 2023

## 2022: Dividende für das Geschäftsjahr 2021

**Dividende** in Höhe von 0,5 Mrd. €

## 2022 & 2023: Aktienrückkaufprogramm

**Rückkauf American Depositary Shares** (ADS) im Wert von bis zu 1,5 Mrd. \$

**Zurückgekaufte ADSs** dienen teilweise zur Erfüllung von Verpflichtungen aus aktienbasierten Vergütungsvereinbarungen

**Zwei Tranchen** zwischen Mai 2022 und März 2023 ausgeführt

**Gesamtgegenleistung** im Rahmen des Programms lag bei etwa 1,3 Mrd. \$

Zeitraum	Anzahl der zurückgekauften ADSs	Anteil am ausgegebenen Aktienkapital <sup>1</sup>	Durchschnittlicher Kurs (in \$)	Volumen (in Mio. \$)
2. Mai 2022 bis 17. März 2023	9.166.684	3,7 %	142,04	1.302

1. Für den Aktienrückkauf wird das Verhältnis „Anteil am Grundkapital“ auf der Grundlage der zum 30. April 2022 ausgegebenen Aktien (248.552.200 Stammaktien) berechnet.

# Kapitalmarkttransaktionen im Geschäftsjahr 2022

	Umsetzungs- zeitraum	Anzahl der ausgegebenen Stammaktien	Anteil am ausge- gebenen Grundkapital <sup>1</sup>	Ausgabe- preis	Gesamter Ausgabebetrag
<b>Kapitalerhöhungen aus genehmigtem bzw. bedingtem Kapital unter Ausschluss des Bezugsrechts</b>					
Pfizer Inc. (genehmigtes Kapital mit vereinfachtem Ausschluss des Bezugsrechts <sup>2</sup> )	März 2022	497.727	0,2%	€ 266,63 <sup>3</sup>	132,7 Mio. € <sup>3</sup>
Temasek Capital Management Pte. Ltd. Mandatory convertible bond (bedingtes Kapital)	Apr. 2022 (Jun. 2020 <sup>4</sup> )	1.744.392	0,7%	€ 57,33 <sup>4</sup>	100,0 Mio. € <sup>4</sup>
<b>Gesamtzahl der aus genehmigtem bzw. bedingtem Kapital unter Ausschluss des Bezugsrechts ausgegebenen Stammaktien</b>		<b>2.242.119</b>			
<b>Verwendung von in eigenem Bestand gehaltenen ADSs</b>					
ESOP 2018 Settlement	Nov. + Dez. 2022 <sup>6</sup>	5.035.217 <sup>5</sup>	2,0%	160,44 €	–
LTI-Plus 2020 Settlement	Dez. 2022	364.079 <sup>5</sup>	0,1%	171,40 €	–
<b>Gesamtzahl der verwendeten zuvor im eigenen Bestand gehaltenen ADSs</b>		<b>5.399.296</b>			

1. Die Kennzahl "Anteil am Grundkapital" wird auf der Grundlage der zum jeweiligen Erfüllungszeitraum ausgegebenen Aktien berechnet; 2. § 186 Abs. 3 Satz. Aktiengesetz (AktG); 3. Die Stammaktien wurden in US-Dollar ausgegeben; die Beträge entsprechen dem in der Investitionsvereinbarung vereinbarten Ausgabebetrag. Die Umrechnung in Euro erfolgt zu dem von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten Devisenkurs zum Zeitpunkt der Festlegung des Ausgabepreises. Der Eröffnungskurs der BioNTech-ADS am 3. Januar 2022 (erster Handelstag nach Unterzeichnung des Vorstandsbeschlusses zum Investitionsvertrag) am Nasdaq Global Select Market betrug 223,58 € (umgerechnet in Euro unter Verwendung des von der Deutschen Bundesbank für diesen Tag veröffentlichten Wechselkurses). Die Zahlen in der Bilanz weichen davon ab; 4. Basierend auf vertraglichen Vereinbarungen aus Juni 2020; 5. Bezieht sich auf die Verwendung von BioNTech ADSs, die zuvor im eigenen Bestand gehalten wurden; 6. Seit Mai 2023 wurden wieder eigene Aktien im Rahmen des ESOP 2018 ausgegeben.

# Prognose für das Geschäftsjahr 2023

## Zentrale Annahmen und Überlegungen



Voraussichtlicher Übergang von Bestellungen über Vorverträge zu einem handelsüblichen, durch Nachfrage regulierten Markt im Jahr 2023 und Erwartung einer behördlichen Empfehlung zur Anpassung der COVID-19-Impfstoffe an neu zirkulierende Varianten oder Sublinien von SARS-CoV-2



Abbildung der erwarteten Lieferungen im Rahmen bestehender oder zugesagter Lieferverträge und der erwarteten Verkäufe durch traditionelle kommerzielle Aufträge



Neuverhandlung des bestehenden Liefervertrags mit der Europäischen Kommission läuft, wobei die Möglichkeit besteht, Dosislieferungen über mehrere Jahre zu verteilen und/oder Volumen zu verringern



Erwarteter Anstieg der Nachfrage nach einer neuen, angepassten Impfstoffvariante bei gleichzeitig geringerer Anzahl an Erst- und Auffrischungsimpfungen



Annahme einer saisonalen Nachfrage, wodurch sich die erwarteten Einnahmen deutlich in die zweite Hälfte des Jahres 2023 verschieben



# Prognose für das Geschäftsjahr 2023 bestätigt<sup>1</sup>

<b>COVID-19-Impfstoffumsätze für das Geschäftsjahr 2023</b>	Erwartete BioNTech-COVID-19-Impfstoffumsätze	~ 5 Mrd. €
<b>Geplante Aufwendungen und Investitionen im Geschäftsjahr 2023</b>	Forschungs- und Entwicklungskosten <sup>2</sup>	2.400 – 2.600 Mio. €
	Vertriebs-, allgemeine und Verwaltungskosten	650 – 750 Mio. €
	Operative Investitionsausgaben <sup>3</sup>	500 – 600 Mio. €
<b>Geschätzte Steuerannahmen für das Geschäftsjahr 2023</b>	Geschätzter zahlungswirksamer Jahressteuersatz des BioNTech-Konzerns	~ 27 %

1. Die Zahlen spiegeln die aktuellen Basisprognosen wider und sind auf der Grundlage konstanter Wechselkurse berechnet

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

3. Die Zahlen berücksichtigen nicht die potenziellen Auswirkungen von Kooperationen oder M&A-Aktivitäten.

# Kapitalallokation für das Geschäftsjahr 2023

## F&E-Aktivitäten

**Schwerpunkt bleibt die Steigerung unserer F&E-Aktivitäten** in den Bereichen Onkologie und Infektionskrankheiten

## M&A und Geschäftsentwicklung

**Stärkung der Pipeline, der Technologieplattformen und der digitalen Kompetenzen** durch Kooperationen und potentielle ergänzende M&A-Maßnahmen.

## Kapitalrückfluss an Aktionäre

**Neues Aktienrückkaufprogramm** von bis zu 0,5 Mrd. \$ im Jahr 2023



**Danke für Ihre Aufmerksamkeit**

**BIONTECH**