

## BioNTech veröffentlicht Ergebnisse des dritten Quartals und Informationen zur Geschäftsentwicklung

November 10, 2020

- *Impfstoffkandidat erwies sich in der ersten Zwischenanalyse als mehr als 90 % wirksam im Schutz vor COVID-19-Erkrankung in Probanden ohne nachweisliche vorangegangene SARS-CoV-2-Infektion*
- *In der Analyse wurden 94 bestätigte COVID-19-Fälle in Studienteilnehmern untersucht*
- *Insgesamt wurden in die Studie bis heute 43.538 Probanden eingeschlossen. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet, weitere Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit werden fortlaufend erhoben*
- *Die Einreichung eines Antrags zur Notfallzulassung (Emergency Use Authorization - EUA) bei der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) ist kurz nach dem Erreichen des erforderlichen Meilensteins zur Sicherheit geplant. Dieser Meilenstein wird in der dritten Novemberwoche erwartet*
- *Vorläufige Ergebnisse aus der ersten humanen Phase-1/2-Studie mit BNT311 (GEN1046) auf der SITC 2020 präsentiert. In 61 stark vorbehandelten Krebspatienten konnte ein kontrollierbares Sicherheitsprofil sowie eine ermutigende Aktivität als Einzeltherapie in verschiedenen Krebsarten gezeigt werden*
- *Eigen- und Fremdkapitalfinanzierungen sowie Förderzusagen in Höhe von circa 1,0 Milliarden Euro (1,2 Milliarden US-Dollar<sup>1</sup>) Bruttoerlösen abgeschlossen, aus denen Nettozuflüsse in Höhe von 0,6 Milliarden Euro (0,8 Milliarden US-Dollar<sup>1</sup>) im dritten Quartal resultierten*

*Telefonkonferenz und Webcast für den 10. November 2020 um 14 Uhr MEZ (8 Uhr U.S. Eastern Time) geplant*

**MAINZ, Deutschland, 10. November 2020 (GLOBE NEWSWIRE)** -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“), ein Unternehmen, das bahnbrechende Immuntherapien der nächsten Generation zur Behandlung von Krebs und Infektionskrankheiten entwickelt, hat heute Informationen zur Geschäftsentwicklung sowie die Quartalszahlen des am 30. September 2020 endenden Quartals veröffentlicht.

„Die gestrige Veröffentlichung der ersten Zwischenanalyse aus unserer globalen Phase 3-Studie für unseren Impfstoffkandidaten BNT162 gegen COVID-19 ist ein Wendepunkt, sowohl für unser Unternehmen als auch für die Innovation in der Wissenschaft. Diese Daten bringen uns einer möglichen Lösung für die aktuelle globale Pandemie einen Schritt näher“, sagte **Ugur Sahin, CEO von BioNTech**. „Wir haben die ersten rollierenden Überprüfungsprozesse für unser COVID-19-Impfstoffprogramm in der EU, dem Vereinigten Königreich und Kanada initiiert und wir arbeiten weiterhin mit unseren Partnern zusammen, um die Produktionskapazität zu erhöhen und eine mögliche weltweite Markteinführung unseres COVID-19-Impfstoffs vorzubereiten, falls dieser zugelassen wird. Neben unserem signifikanten Fortschritt von BNT162 haben wir auch unsere breite onkologische Pipeline mit 11 Therapien im klinischen Stadium, in vier verschiedenen Medikamentenklassen weiter vorangetrieben. In dieser Woche haben wir klinische Daten aus unserer laufenden Phase-1/2-Studie für unseren gemeinsam mit Genmab hergestellten Checkpoint-Immunmodulator der nächsten Generation, BNT311, vorgestellt, von dem wir glauben, dass er Potenzial für die Behandlung einer Reihe solider Tumore haben könnte. Wir glauben, dass die Aussichten für das Unternehmen noch nie so gut waren wie heute“.

### **Drittes Quartal 2020 sowie weitere Updates**

#### **Infektionskrankheiten**

*COVID-19-Impfstoffprogramm – BNT162*

*Updates zur klinischen Entwicklung*

- *BNT162b2 zeigte Wirksamkeit im Schutz vor COVID-19 in Probanden ohne nachweislich vorangegangene SARS-CoV-2-Infektion. Die Daten basieren auf der ersten Zwischenanalyse, die von einem externen, unabhängigen Data Monitoring Committee (DMC) am 8. November 2020 im Rahmen der laufenden Phase-3-Studie durchgeführt wurde. In Absprache mit der U.S.-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA entschieden die beiden Unternehmen vor Kurzem, eine auf 32 Fällen beruhende Zwischenanalyse zu überspringen und die erste Zwischenanalyse nach mindestens 62 COVID-19-Fällen durchzuführen. Bei Abschluss der Gespräche betrug die auswertbare Fallzahl 94 Fälle und das DMC führte seine erste Zwischenanalyse anhand dieser Fälle durch. Die Verteilung der aufgetretenen COVID-19-Fälle zwischen Impfgruppe und Placebo-Gruppe wies sieben Tage nach der zweiten Dosis auf eine Impfstoff-Wirksamkeitsrate von über 90 % hin. Dies bedeutet, dass der Schutz 28 Tage nach Beginn der Impfung, die aus einem 2-Dosis-Schema besteht, erreicht wird. Während der noch fortlaufenden Studie kann es zu Schwankungen beim Wert für die Impfstoff-Wirksamkeit kommen. Das DMC hat zudem keine schwerwiegenden*

Sicherheitsbedenken feststellen können und empfiehlt, die Studie wie geplant weiterzuführen, um zusätzliche Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit zu sammeln. Pfizer und BioNTech planen, die Daten der gesamten Phase-3-Studie zur Veröffentlichung in einem wissenschaftlichen Peer-Review-Journal einzureichen.

- Die Phase-3-Studie, die weltweit an 150 Studienzentren in 6 Ländern durchgeführt wird, hat 43.538 Teilnehmer eingeschlossen, von denen 38.955 Teilnehmer bis zum 8. November 2020 eine zweite Dosis erhalten haben. Die Ausweitung der Rekrutierung hat es BioNTech und Pfizer ermöglicht, die Diversität in der Studienpopulation weiter zu erhöhen. Ungefähr 42 % der Teilnehmer weltweit und 30 % der Teilnehmer in den USA haben einen unterschiedlichen ethnischen Hintergrund. Das aktuelle Studienprotokoll umfasst Teilnehmer im Alter von 12 bis 85 Jahren und Hochrisikoprobanden mit chronischer, stabiler HIV-, Hepatitis-C- oder Hepatitis-B-Infektion. Die Studie rekrutiert weiter und wird voraussichtlich bis zur abschließenden Analyse fortgesetzt, wenn insgesamt 164 bestätigte COVID-19-Fälle aufgetreten sind.
- Neben dem primären Ziel, die Wirksamkeit anhand bestätigter COVID-19-Fälle zu untersuchen, die sieben Tage nach der zweiten Immunisierung auftraten, wird die finale Analyse, mit Bestätigung der FDA, nun auch die Wirksamkeit des Impfstoffs anhand von bestätigten COVID-19-Fällen analysieren, die 14 Tage nach der zweiten Immunisierung auftraten. Die beiden Unternehmen sind der Ansicht, dass dies die Vergleichbarkeit der Daten zwischen den Studien mit verschiedenen COVID-19-Impfstoffen sowie unterschiedlichen Technologieplattformen verbessern wird und so zu Erkenntnissen aus studienübergreifenden Vergleichen beiträgt.
- Am 21. Oktober gaben Pfizer und BioNTech den Beginn einer Phase-1/2-Studie in Japan bekannt. Die Studie wird die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität von einer einzelnen Dosis BNT162b2 sowie zweier Impfstoffdosen, die im Abstand von 21 Tagen verabreicht werden, untersuchen. Die randomisierte, Placebo-kontrollierte, verblindete Studie wird in gesunden Probanden im Alter von 20 bis 85 Jahren durchgeführt.
- Im August haben BioNTech und Fosun im BNT162-Programm eine Phase-1-Studie begonnen, welche die Sicherheit und Immunogenität in chinesischen Probanden untersucht. Wir erwarten eine Phase-2-Studie, nach regulatorischer Genehmigung der zuständigen chinesischen Behörde, der National Medical Products Administration (NMPA), bis Ende 2020 beginnen zu können.

#### *Updates zu Distribution und Vermarktung*

- BioNTech und Pfizer haben Liefervereinbarungen mit mehreren Regierungen über insgesamt mehr als 570 Millionen Impfstoffdosen für 2020 und 2021 bekanntgegeben, sowie Kaufoptionen für weitere 600 Millionen Dosen. Zu den Regierungen mit Lieferverträgen gehören Kanada, Japan, das Vereinigte Königreich, die Vereinigten Staaten und die Europäischen Union. Alle Vereinbarungen sind abhängig vom klinischen Erfolg und der Zulassung.
- Auf der Grundlage von Lieferprognosen gehen wir davon aus, dass wir im Jahr 2020 weltweit bis zu 50 Millionen Impfstoffdosen liefern und im Jahr 2021 bis zu 1,3 Milliarden Dosen herstellen werden.
- BioNTech schloss die Übernahme einer GMP-Produktionsanlage in Marburg ab, um die geplante BNT162-Produktionskapazität für eine kommerzielle Lieferung im Jahr 2021 zu erhöhen.

#### *Behördliche Updates*

- Am 7. Juli haben BioNTech und Pfizer für BNT162b1 und BNT162b2 den Fast-Track-Status der US-amerikanischen FDA erhalten.
- Im Oktober haben BioNTech und Pfizer den rollierenden Einreichungsprozess bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA, der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) im Vereinigten Königreich und Health Canada begonnen.
- BioNTech und Pfizer sammeln weiterhin Sicherheitsdaten aus der Phase-3-Studie und gehen derzeit davon aus, dass der Median der Sicherheitsdaten von zwei Monaten nach der zweiten Dosis des Impfstoffkandidaten, also die Menge an Sicherheitsdaten, die von der FDA in ihrer Anleitung für eine mögliche Notfallzulassung angegeben wurde, erwartungsgemäß bis zur dritten Novemberwoche zur Einreichung verfügbar sein könnte. Eine Einreichung für eine solche Notfallzulassung ist kurz darauf geplant. Studienteilnehmer werden nach der zweiten Impfung über die darauffolgenden zwei Jahre zur Erfassung des Langzeitimpfschutzes sowie der Sicherheit beobachtet.

#### *Finanzierung*

- BioNTech erhielt eine Meilenstein-basierte Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) über bis zu 375 Million Euro, um die weitere Umsetzung des BNT162-Impfstoffprogramms zu unterstützen und zu beschleunigen.

#### **Onkologie**

BioNTech hat seine breitgefächerte Onkologie-Pipeline von 11 Produktkandidaten, die sich in 12 laufenden Studien befinden, fortlaufend weiterentwickelt. Seit Beginn des dritten Quartals hat das Unternehmen Daten-Updates zu seinen Produktkandidaten BNT111, BNT114, BNT131 und BNT311 bekanntgegeben.

#### *FixVac*

- BNT111 – Am 29. Juli gab BioNTech die Veröffentlichung von vorläufigen Phase-1-Daten für BNT111, dem Hauptproduktkandidaten des mRNA-basierten FixVac-Krebsimpfstoff-Programms, in Nature bekannt. Die Veröffentlichung zeigte vor allem ein vorteilhaftes Verträglichkeitsprofil für BNT111 in Patienten mit malignem Melanom der Stufe IIIB-C und der Stufe IV, die bereits mehrmals systemische Therapien samt PD-1-Inhibitoren erhalten haben. BNT111 führte in der Studie sowohl in Einzeltherapie als auch in Kombination mit Anti-PD-1-Antikörpern zu dauerhaften Ansprechraten. Im Juli gaben BioNTech und Regeneron eine strategische Kollaboration für die gemeinsame Durchführung einer randomisierten Phase-2-Studie mit einer Kombination aus BNT111 und Regeneron's Libtayo<sup>®</sup> für die Behandlung von Melanom-Patienten bekannt, deren Tumore während oder nach der Behandlung mit einem PD-1-Inhibitor weiter fortschritten. Diese Studie wird derzeit von der FDA geprüft. Wir streben derzeit den Beginn der Studie in der ersten Hälfte des Jahres 2021 an, vorbehaltlich der Genehmigung des IND-Antrags durch die FDA. Wir glauben, dass vor einer möglichen Zulassung weitere Studien erforderlich sein werden.
- BNT113 – Der Beginn einer Phase-2-Studie in Patienten mit HPV16-positivem Kopf-Hals-Krebs wird derzeit von der FDA geprüft. Wir streben derzeit den Beginn der Studie in der ersten Hälfte des Jahres 2021 an, vorbehaltlich der Genehmigung des IND-Antrags durch die FDA.
- BNT114 – Am 18. September wurde ein Daten-Update für einen Studienarm der TNBC-MERIT-Studie bei der virtuellen ESMO Konferenz 2020 präsentiert. Die exploratorische Phase-1-Studie evaluiert die Immunogenität und Sicherheit der RNA-basierten Immuntherapie in Patienten mit dreifach negativem Brustkrebs (TNBC). Dieser Studienarm untersucht eine personalisierte Neoantigen-Immuntherapie, die für bis zu 20 Krebs-Neoantigene codiert.

Diese wurden mittels Next-Generation-Sequencing ermittelt. Die vorläufige Analyse der Daten zeigte, dass die Neoantigen-Immuntherapie äußerst effizient starke T-Zellen-Antworten mit einer Vielzahl von Epitopen hervorgerufen hat, insbesondere bei postoperativem Einsatz. In allen 14 Patienten konnten durch die Impfstoff-Therapie hervorgerufene T-Zell-Antworten gegen bis zu 10 Neoantigene nachgewiesen werden. Die meisten davon waren neu hervorgerufene Antworten. In 12 der 14 Patienten waren die T-Zell-Antworten so hoch, dass sie auch ex vivo nachgewiesen werden konnten.

#### *Individualisierte neoantigenspezifische Immuntherapie (iNeST)*

- BNT122 – Die Rekrutierung in der Phase-2-Studie (IMCODE-001) mit BNT122 als Primärtherapie zur Behandlung von malignem Melanom verläuft durch die COVID-19 Pandemie langsamer als erwartet.
- BNT122 – Der amerikanische Investigational New Drug (IND)-Antrag für eine randomisierte Phase-2-Studie in Patienten mit post-operativ zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA) bei Kolonkarzinom im Stadium 2 (Hochrisiko)/3 wurde im Juli 2020 genehmigt. Eine weitere Phase-2-Studie wird die Wirksamkeit und Sicherheit von BNT122 und Atezolizumab, verglichen mit einer Behandlung mit Atezolizumab allein, in Patienten mit frühem und adjuvanten nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) untersuchen. BNT122 wird gemeinsam mit Genentech entwickelt.

#### *Checkpoint-Immunmodulatoren der nächsten Generation*

- BNT311 – Vorläufige Daten der ersten humanen Phase-1/2a-Studie, die BNT311 (PD-L1x4-1BB; Gen1046) in 61 stark vorbehandelten Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren untersucht, wurden auf dem SITC Meeting 2020 präsentiert. In der Dosis-Eskalations-Studie zeigte BNT311 ein kontrollierbares Sicherheitsprofil sowie ermutigende erste Anzeichen für eine klinische Wirksamkeit. Die meisten Nebenwirkungen waren von milder bis moderater Ausprägung und der mit der Behandlung zusammenhängende Anstieg der Transaminase (Stufe 3) konnte mittels Kortikosteroiden therapiert werden. Es wurde kein mit der Behandlung zusammenhängender Anstieg von Bilirubin oder der Transaminase der Stufe 4 festgestellt. Therapeutische Effekte wurden in verschiedenen Tumorarten und unterschiedlichen Dosen beobachtet, einschließlich bei Patienten, die zuvor resistent gegen Immuntherapien waren und Tumorarten aufwiesen, in denen Checkpoint-Immunmodulatoren nur bedingt wirksam sind. In 65.6 % der Patienten der Dosis-Eskalationsstudie gelang es den Krankheitsverlauf weitgehend zu kontrollieren. Ein TNBC-Patient, ein Patient mit Eierstockkrebs sowie zwei NSCLC-Patienten, die bereits mit Checkpoint-Immunmodulatoren behandelt wurden, zeigten ein teilweises Ansprechen. In der Expansionskohorte, die Patienten mit PD-L1-therapieresistentem oder wiederauftretendem NSCLC umfasste, wurde in zwei der 12 objektiv beurteilbaren Patienten, ebenfalls teilweises Ansprechen auf die Therapie bestätigt. Ein Patient wies ebenfalls teilweises Ansprechen auf, jedoch konnte dies nicht bestätigt werden. Vier Patienten zeigten einen stabilen Krankheitsverlauf. BNT311/GEN1046 wird gemeinsam mit Genmab entwickelt.

#### *Intratumorale mRNA-Immuntherapie*

- BNT131 – Vorläufige Ergebnisse aus der ersten humanen Phase-1/2-Dosis-Eskalations- und Expansions-Studie wurden auf der SITC 2020 Konferenz präsentiert. Die Studie untersucht die Sicherheit, Pharmakokinetik und Anti-Tumoraktivität in fortgeschrittenen soliden Tumoren. BNT131 war grundsätzlich gut verträglich. Bei keinem Patienten traten eine Dosis-limitierende

Toxizität oder schwerwiegende, therapiebezogene Nebenwirkungen  $\geq 3$ . Grades auf. Bei der Einzeltherapiebehandlung ließen nachgeschaltete Zytokin-Signale und T-Zell-Infiltration auf einen immunmodulatorischen Effekt schließen. SAR441000/BNT131 wird gemeinsam mit Sanofi entwickelt.

#### *CAR-T-Zell-Immuntherapie*

- BNT211 – Der Beginn der unverblindeten, multizentrischen Phase-1/2a-Studie zur Dosis-Eskalation und -Expansion ist für die zweite Jahreshälfte 2020 geplant. Die Studie richtet sich an Patienten mit CLDN6-positiven, wiederauftretenden oder therapieresistenten fortgeschrittenen soliden Tumoren, einschließlich Eierstockkrebs und Hodenkrebs. Im Rahmen der Studie wird die CLDN6 CAR-T-Zelltherapie allein oder in Kombination mit zusätzlicher CLDN6-RNA-Immuntherapie (CARVac) auf verbesserte Expansion und Persistenz der CAR-T-Zellen untersucht. Der primäre Endpunkt der Studie ist die Sicherheit der Therapie. Sekundäre Endpunkte beinhalten die objektive Ansprechrquote, die Krankheitskontrollrate sowie die Ansprechdauer.

#### *Neoantigen-spezifische T-Zelltherapie*

- BNT221 – Die Behandlung des ersten Patienten in der Phase-1-Dosis-Eskalations-Studie mit BNT221 wird im ersten Halbjahr 2021 erwartet. Die Studie untersucht die Behandlung von Patienten mit metastasiertem malignem Melanom, die nach Checkpoint-Inhibitor-Behandlung einen Rückfall erlitten oder nicht auf die Behandlung reagierten. BNT221 (NEO-PTC-01) ist eine personalisierte gegen Neoantigene-gerichtete T-Zelltherapie, die aus dem Blut von Patienten gewonnen wird. Sie besteht aus verschiedenen T-Zell-Populationen, die selektiv gegen bestimmte Neoantigene des Tumors des jeweiligen Patienten gerichtet sind. Primäre Ziele werden die Beurteilung der Sicherheit und Durchführbarkeit der Verabreichung von BNT221 sein. Weitere Ziele beinhalten die Beurteilung von Immunogenität und klinischer Wirksamkeit.

#### *Toll-Like-Rezeptor-Liganden*

- BNT411 – Im Juli wurde der erste Patient in der Phase-1/2a-Studie von BNT411 behandelt.

#### **Aktuelle Unternehmensentwicklungen**

Im Oktober hat BioNTech eine GMP-zertifizierte Produktionsanlage der Novartis AG in Marburg, Deutschland übernommen. Bei voller Betriebsleistung könnte es sich um eine der größten mRNA-Produktionsstätten in Europa handeln. Die Anlage wird nach der Zulassung für die kommerzielle Versorgung von BNT162b2 genutzt werden und wird weitere Kapazitäten für die Produktion von BioNTech's therapeutischen Antikörpern und Zelltherapie-Programmen liefern.

#### **Finanzergebnisse für das 3. Quartal 2020**

*Liquiditätslage:* Zum 30. September 2020 betragen die liquiden Mittel 990,5 Millionen Euro (1.159,7 Million US-Dollar<sup>1</sup>).

- Am 27. Juli 2020 schloss BioNTech das öffentliche Zeichnungsangebot über 5.500.000 American Depositary Shares („ADSs“), die entsprechende Stammaktien des Unternehmens repräsentieren, zu einem Emissionspreis von 93,00 US-Dollar je ADS und damit einem Bruttoemissionserlös von 435,0 Millionen Euro (511,5 Millionen US-Dollar<sup>1</sup>) ab.
- Am 28. August 2020 schlossen BioNTech sowie ein Temasek-zugehöriger Fond eine Investition über 100,0 Millionen Euro (119,2 Millionen US-Dollar<sup>1</sup>) in vierjährige Pflichtwandelanleihen ab. Des Weiteren investierten Temasek und ein weiterer akkreditierter Investor 123,9 Millionen Euro (146,0 Millionen US-Dollar<sup>1</sup>) in Stammaktien, welche am 8.

September 2020 in das Handelsregister eingetragen wurden.

- Am 15. September 2020 sicherte sich BioNTech Zuschüsse in Höhe von bis zu 375,0 Millionen Euro (439,1 Millionen US-Dollar<sup>1</sup>) an meilensteinbasierter Förderung durch das BMBF, um die Durchführung des BNT162-Impfstoffprogramms zu unterstützen und zu beschleunigen. Da die Finanzierung der Zuwendung nach dem Quartalsende erfolgt und auf Inanspruchnahmen basiert, ist diese Finanzierung nicht in den liquiden Mitteln zum 30. September 2020 enthalten.
- BioNTech erwartet, dass die Nettoausgaben für betriebliche Aktivitäten und Investitionen in Sachanlagen für das gesamte Geschäftsjahr 2020 ca. 450 Millionen Euro bis 600 Millionen Euro betragen werden.

*Umsatz:* Der Gesamtumsatz in dem zum am 30. September 2020 endende Quartal bestand im Wesentlichen aus den Umsätzen unserer Kooperationsvereinbarungen und betrug 67,5 Millionen Euro, verglichen mit 28,7 Millionen für das am 30. September 2019 endende Quartal. Für die neun Monate bis zum 30. September 2020 ergab sich ein Gesamtumsatz von 136,9 Millionen Euro, verglichen mit 80,6 Millionen Euro für den Vorjahreszeitraum. Die Umsatzerlöse aus Kooperationsvereinbarungen sind insgesamt durch die Realisierung von Umsätzen aus den neuen Kooperationen mit Pfizer und Fosun Pharma im Rahmen des BNT162 Impfstoffprogramms gegen COVID-19 angestiegen. Die Erlöse aus sonstigen Betriebstätigkeiten stiegen durch angestiegene Aufträge und beinhalten den Verkauf von Diagnostika, Peptiden und retroviralen Vektoren für die klinische Versorgung sowie Entwicklungs- und Herstellungsdienstleistungen für Drittkunden.

*Forschungs- und Entwicklungskosten:* Für das am 30. September 2020 endende Quartal betrugen die Kosten für Forschung und Entwicklung 227,7 Millionen Euro gegenüber 50,4 Millionen Euro für das am 30. September 2019 endende Quartal. Für die neun Monate bis zum 30. September 2020 beliefen sich die Kosten für Forschung und Entwicklung auf 388,0 Millionen Euro, verglichen mit 161,0 Millionen Euro im Vorjahreszeitraum. Dieser Anstieg ist im Wesentlichen auf höhere Entwicklungsaufwendungen für unser COVID-19-Impfstoffprogramm BNT162 zurückzuführen. Des Weiteren trug seit dem Abschluss der Übernahme am 6. Mai 2020 unsere neue US-Tochtergesellschaft, BioNTech US Inc., zu unseren Forschungs- und Entwicklungskosten bei.

*Allgemeine und Verwaltungskosten:* Die allgemeinen und Verwaltungskosten beliefen sich in dem zum 30. September 2020 endenden Quartal auf 23,3 Millionen Euro, verglichen mit 10,6 Millionen Euro in dem zum 30. September 2019 endenden Quartal. Für die neun Monate bis zum 30. September 2020, beliefen sich die allgemeinen und Verwaltungskosten auf 58,0 Millionen Euro, verglichen mit 34,5 Millionen Euro in der gleichen Periode im vergangenen Jahr. Dieser Anstieg war hauptsächlich auf höhere Rechts- und Beratungskosten sowie einen Anstieg des Personalbestands, der zu höheren Löhnen, Leistungen und sozialen Abgaben führte, zurückzuführen. Seit Abschluss der Übernahme am 6. Mai 2020 trug zudem unsere neue US-Tochtergesellschaft, BioNTech US Inc., zu unseren allgemeinen und Verwaltungskosten bei.

*Jahresfehlbetrag:* Der Nettoverlust betrug 210,0 Millionen Euro in dem zum 30. September 2020 endenden Quartal, verglichen mit einem Nettoverlust von 30,1 Millionen Euro in dem zum 30. September 2019 endenden Quartal. Für die neun Monate bis zum 30. September 2020, betrug der Nettoverlust 351,7 Millionen Euro, verglichen mit 120,9 Millionen Euro in der gleichen Periode im vergangenen Jahr.

*Ausstehende Aktien:* Zum 30. September 2020 befanden sich 240.785.575 Aktien im Umlauf.

Die Finanzergebnisse des Quartals finden Sie im Dokument 6-K auf der SEC Webseite (<https://www.sec.gov/>).

1 Beträge wurden mit dem von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten Wechselkurs zum Zeitpunkt der Transaktion umgerechnet, sofern abgeschlossen; andernfalls zum 30. September 2020.

### **Telefonkonferenz und Webcast Informationen**

BioNTech SE wird heute um 14 Uhr MEZ (8 Uhr Eastern Time) eine Telefonkonferenz mit Webcast anbieten, um die Ergebnisse des am 30. September 2020 endenden Quartals sowie Informationen zur Geschäftsentwicklung zu präsentieren.

Um an der Telefonkonferenz teilzunehmen, wählen Sie sich 15-20 Minuten vor Beginn der Konferenz ein.

Einwahldaten für die Telefonkonferenz in englischer Sprache:

Deutschland: +49 692 2222 625  
Teilnehmer-PIN: 5356399

Ein Live-Webcast sowie die Präsentation werden ebenfalls auf <https://biontech.de/> unter „Events & Presentations“ im Investorenbereich der Webseite zur Verfügung gestellt. Ein Audiomitschnitt der Präsentation wird nach Ende des Live-Webcasts für 30 Tage auf der Webseite veröffentlicht.

### **Über BioNTech**

Biopharmaceutical New Technologies ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, das bei der Entwicklung von Therapien für Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung neuartiger Biopharmazeutika rasch voranzutreiben. Das diversifizierte Portfolio an onkologischen Produktkandidaten umfasst individualisierte Therapien sowie off-the-shelf-Medikamente auf mRNA-Basis, innovative chimäre Antigenrezeptor (CAR)-T-Zellen, bispezifische Checkpoint-Immunmodulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Small Molecules. Auf Basis seiner umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten entwickelt BioNTech neben seiner vielfältigen Onkologie-Pipeline gemeinsam mit Kollaborationspartnern verschiedene mRNA-Impfstoffkandidaten für eine Reihe von Infektionskrankheiten. BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten Kooperationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer.

Weitere Information finden Sie unter: [www.BioNTech.de](http://www.BioNTech.de)

## Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen von BioNTech im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschließlich, aber nicht begrenzt auf ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: die geplante Verwendung unseres Kapitals im Jahr 2020 und darüber hinaus; unsere antizipierte gesicherte Finanzierung; die geplanten nächsten Schritte bezüglich BioNTechs Pipeline-Programmen, insbesondere, aber nicht ausschließlich bezogen auf Aussagen zu Plänen für den Start klinischer Studien mit BioNTechs Produktkandidaten; die Erwartungen für Daten-Updates bezüglich der klinischen Studien von BioNTech; der mögliche Zeitplan für eine Notfallautorisierung oder behördliche Zulassung von BNT162; die Fähigkeit von BNT162, das erforderliche Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprofil in unserer laufenden Studie oder bei einer potenziellen Vermarktung in größeren und vielfältigeren Patientenpopulationen weiterhin zu belegen; die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit von BNT162 und unseren anderen Produktkandidaten; die Beschaffenheit unserer klinischen Daten, die Gegenstand einer laufenden Begutachtung durch Fachkollegen, einer behördlichen Überprüfung und einer Marktinterpretation sind; und unsere Fähigkeit, die Produktionskapazität für BNT162 zu erhöhen sowie die Fähigkeit, die Mengen von BNT162 zur Unterstützung klinischer Entwicklung sowie, im Falle einer Zulassung, zur Deckung des Markbedarfes zu liefern, einschließlich der Produktionsschätzungen für 2020 und 2021. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „strebt“, „schätzt“, „glaubt“, „prognostiziert“, „potenziell“, „fortsetzen“ 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 Versprechungen 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. Dem Leser wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ in BioNTechs Geschäftsbericht 2019 (Annual Report) in dem am 31. März 2020 bei der SEC eingereichten Formular 20-F, und darauffolgenden Berichten, einschließlich des 3-Monats- und 9-Monats-Quartalsbericht, die zum 30. September 2020 endeten und die von BioNTech bei der SEC eingereicht wurden. Sie stehen auf der Website der SEC unter [www.sec.gov](http://www.sec.gov) zur Verfügung. Außerhalb rechtlicher Verpflichtungen übernimmt BioNTech keinerlei Verpflichtung, solche in die Zukunft gerichteten Aussagen nach dem Datum dieser Mitteilung 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 jetzigen Zeitpunkt.

## Investoranfragen

Dr. Sylke Maas  
VP Investor Relations & Business Strategy  
+49 (0)6131 9084 1074

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

## Presseanfragen

Jasmina Alatovic  
Senior Manager Global External Communications  
+49 (0)6131 9084 1513 oder +49 (0)151 1978 1385

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

## Verkürzte Konzern-Bilanz der Zwischenperiode

	<b>30. September, 2020</b>	<b>31. Dezember, 2019</b>
<i>(in Tausend)</i>		
<b>Aktiva</b>	<i>(ungeprüft)</i>	
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>		
Immaterielle Vermögenswerte	€ 168.733	€ 89.434
Sachanlagen	127.739	93.044
Nutzungsrechte	55.764	55.018
Sonstige Vermögenswerte	5.177	-
<b>Summe langfristige Vermögenswerte</b>	<b>€ 357.413</b>	<b>€ 237.496</b>
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>		
Vorräte	12.368	11.722
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	7.170	11.913
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	17.843	1.680
Sonstige Vermögenswerte	54.146	9.069
Ertragssteueranspruch	724	756
Abgegrenzte Aufwendungen	9.127	5.862
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	990.461	519.149
<b>Summe kurzfristige Vermögenswerte</b>	<b>€ 1.091.839</b>	<b>€ 560.151</b>
<b>Bilanzsumme</b>	<b>€ 1.449.252</b>	<b>€ 797.647</b>
<b>Passiva</b>		
<b>Eigenkapital</b>		
Gezeichnetes Kapital	246.310	232.304
Kapitalrücklagen	1.441.631	686.714
Eigene Anteile	(5.525)	(5.525)

Bilanzverlust	(776.541)	(424.827)
Sonstige Rücklagen	21.808	4.826
<b>Summe Eigenkapital</b>	<b>€ 927.683</b>	<b>€ 493.492</b>
<b>Langfristige Schulden</b>		
Finanzielle Verbindlichkeiten	175.621	68.904
Sonstige Verbindlichkeiten	695	-
Vertragsverbindlichkeiten	76.773	97.109
<b>Summe langfristige Schulden</b>	<b>€ 253.089</b>	<b>€ 166.013</b>
<b>Kurzfristige Schulden</b>		
Steuerrückstellungen	150	150
Sonstige Rückstellungen	817	762
Finanzielle Verbindlichkeiten	3.021	1.823
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	41.912	20.498
Vertragsverbindlichkeiten	70.250	93.583
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	132.157	13.836
Sonstige Verbindlichkeiten	20.173	7.490
<b>Summe kurzfristige Schulden</b>	<b>€ 268.480</b>	<b>€ 138.142</b>
<b>Summe Schulden</b>	<b>€ 521.569</b>	<b>€ 304.155</b>
<b>Bilanzsumme</b>	<b>€ 1.449.252</b>	<b>€ 797.647</b>

#### Verkürzte Konzern-Gewinn und Verlustrechnung und Konzern-Gesamtergebnisrechnung der Zwischenperiode

	Drei Monate zum 30. September		Neun Monate zum 30. September	
	2020 (ungeprüft)	2019 (ungeprüft)	2020 (ungeprüft)	2019 (ungeprüft)
<i>(in Tausend, bis auf Ergebnis je Aktie)</i>				
Erlöse aus Verträgen mit Kunden	€ 67.458	€ 28.662	€ 136.883	€ 80.601
Umsatzkosten	(6.840)	(4.230)	(18.344)	(12.925)
<b>Bruttoergebnis vom Umsatz</b>	<b>€ 60.618</b>	<b>€ 24.432</b>	<b>€ 118.539</b>	<b>€ 67.676</b>
Forschungs- und Entwicklungskosten	(227.706)	(50.396)	(388.017)	(161.039)
Vertriebs- und Marketingkosten	(4.268)	(670)	(7.808)	(1.908)
Allgemeine und Verwaltungskosten	(23.324)	(10.582)	(57.952)	(34.481)
Sonstige betriebliche Erträge	8.764	347	9.962	1.340
Sonstige betriebliche Aufwendungen	(466)	(5)	(1.325)	(163)
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>€ (186.382)</b>	<b>€ (36.874)</b>	<b>€ (326.601)</b>	<b>€ (128.575)</b>
Finanzerträge*	474	7.294	1.067	9.170
Finanzaufwendungen*	(21.081)	(82)	(24.455)	(233)
Zinsaufwand aus Leasingverbindlichkeiten	(552)	(433)	(1.432)	(1.283)
<b>Verlust vor Steuern</b>	<b>€ (207.541)</b>	<b>€ (30.095)</b>	<b>€ (351.421)</b>	<b>€ (120.921)</b>
Ertragsteueraufwand	(2.491)	(8)	(293)	(28)
<b>Verlust der Periode</b>	<b>€ (210.032)</b>	<b>€ (30.103)</b>	<b>€ (351.714)</b>	<b>€ (120.949)</b>
Davon entfallen auf:				
Anteilseigner des Mutterunternehmens	(210.032)	(30.103)	(351.714)	(120.833)
nicht beherrschende Anteile	-	-	-	(116)
	<b>€ (210.032)</b>	<b>€ (30.103)</b>	<b>€ (351.714)</b>	<b>€ (120.949)</b>
<b>Ergebnis je Aktie</b>				
<i>in EUR</i>				
Unverwässert und verwässert, bezogen auf das den Inhabern von Stammaktien des Mutterunternehmens zuzurechnendes Ergebnis**	€ (0,88)	€ (0,14)	€ (1,51)	€ (0,59)

\* Wechselkursdifferenzen auf kumulativer Basis werden entweder als Finanzerträge oder –aufwendungen ausgewiesen und können in den unterjährigen Berichtszeiträumen zwischen diesen beiden Positionen wechseln.

\*\* Die Anzahl der Aktien zur Berechnung des Gewinns je Aktie für die drei und neun Monate zum 30. September 2019 wurde angepasst, um die Kapitalerhöhung aufgrund des Aktiensplits vom 18. September 2019 im Verhältnis 1:18 widerzuspiegeln.

#### Verkürzte Konzern-Kapitalflussrechnung der Zwischenperiode

<i>(in Tausend)</i>	<b>Neun Monate zum 30. September</b>	
	<b>2020</b>	<b>2019</b>
	<i>(ungeprüft)</i>	
<b>Betriebliche Tätigkeit</b>		
Verlust der Periode	€ (351.714)	€ (120.949)
Ertragssteueraufwand	293	28
Verlust vor Steuern	<b>€ (351.421)</b>	<b>€ (120.921)</b>
Anpassungen zur Überleitung des Ergebnisses vor Steuern auf die Netto-Cashflows:		
Abschreibungen Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte	26.202	24.087
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	24.148	22.485
Umrechnungsdifferenzen, netto	80	(170)
Verlust aus dem Abgang von Sachanlagen	716	11
Finanzerträge	(1.068)	(1.102)
Zinsaufwand aus Leasingverbindlichkeiten	1.432	1.283
Finanzaufwendungen	7.275	233
Veränderungen der Zuwendung der öffentlichen Hand	(8.500)	-
Sonstige nicht-zahlungswirksame Erträge	(151)	-
Veränderungen des Nettoumlaufvermögens:		
Abnahme/(Zunahme) der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und Vertragsvermögenswerten	(54.881)	4.575
Abnahme/(Zunahme) der Vorräte	(508)	(4.945)
(Abnahme)/Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Verbindlichkeiten, Vertragsverbindlichkeiten und Rückstellungen	95.058	(60.003)
Erhaltene Zinsen	784	1.102
Gezahlte Zinsen	(1.643)	(1.517)
Netto erstattete (gezahlte) Ertragsteuern	(261)	(28)
<b>Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit</b>	<b>€ (262.738)</b>	<b>€ (134.910)</b>
<b>Investitionstätigkeit</b>		
Erwerb von Sachanlagen	(40.664)	(28.621)
Erlöse aus der Veräußerung von Sachanlagen	8	568
Erwerb von immateriellen Vermögenswerten	(5.247)	(32.937)
Erwerb von Tochterunternehmen und Geschäftsbetrieben abzüglich erworbener Barmittel	891	(6.056)
<b>Cashflow aus der Investitionstätigkeit</b>	<b>€ (45.012)</b>	<b>€ (67.046)</b>
<b>Finanzierungstätigkeit</b>		
Zahlungseingänge aus der Ausgabe von gezeichnetem Kapital abzüglich von Transaktionskosten	680.122	247.871
Zahlungseingänge aus der Aufnahme von Darlehen	102.397	8.067
Rückzahlung von Darlehen	(904)	-
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	(3.188)	(2.215)
<b>Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit</b>	<b>€ 778.427</b>	<b>€ 253.723</b>
Netto Zunahme von Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	470.677	51.767
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	635	46
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 1. Januar	519.149	411.495
<b>Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 30. September</b>	<b>€ 990.461</b>	<b>€ 463.308</b>