

Ordentliche (virtuelle) Hauptversammlung 2020 der BioNTech SE

am Freitag, den 26. Juni 2020, um 10.00 Uhr

**aus den Geschäftsräumen der ATHOS KG,
Rosenheimer Platz 6, 81669 München**

Bericht des Vorstands – Prof. Dr. Ugur Sahin (CEO)

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Aktionäre und Aktionärinnen, liebe Inhaberinnen und Inhaber von ADS, den amerikanischen Aktienzertifikaten, liebe Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter,

ich hätte heute gerne persönlich vor Ihnen gestanden, um das Geschäftsjahr 2019 gemeinsam Revue passieren zu lassen. Aus gegebenem Anlass müssen wir unsere erste Hauptversammlung als börsennotiertes Unternehmen virtuell abhalten. Das soll allerdings nicht die Begeisterung für die vielen wichtigen Fortschritte schmälern, die wir im vergangenen Jahr gemacht haben.

Fangen wir mit dem großen Bild an: wohin wird die Reise für die BioNTech gehen? Wir – der Vorstand, der Aufsichtsrat, unsere Mitarbeiter und Partner haben ein klares Ziel: BioNTech soll eines der weltweit führenden Biotechnologieunternehmen werden.

Die Grundlage für unser erfolgreiches Geschäftsjahr 2019 haben wir vor 12 Jahren gelegt. „Biopharmaceutical New Technologies“ – dafür steht BioNTech eigentlich – haben wir mit dem klaren Ziel gegründet, die Krebsmedizin zu revolutionieren. Wir wollen jedem Patienten eine individualisierte Therapie zur Verfügung stellen.

Der Fokus auf die Menschen, die unsere Therapien und Impfstoffe dringend benötigen, ist der Dreh- und Angelpunkt unserer Strategie. Dafür entwickeln und nutzen wir Zukunftstechnologien, die uns ermöglichen, das gesamte Potenzial des patienteneigenen Immunsystems für die Therapie und Prävention von Krankheiten zu nutzen.

Unsere Technologien und Kompetenzen erlauben uns, weit über den Bereich der Krebsmedizin hinaus Lösungsansätze – z. B. für die Prävention und Behandlung von Infektionskrankheiten und vielen anderen schwerwiegenden Erkrankungen – zu entwickeln.

Wie wichtig das ist, zeigt der COVID-19-Ausbruch.

2019 war für uns ein Jahr der Transformation – ein wichtiges Kapitel in unserer Geschichte verbunden mit dem Ziel, eines der führenden Biotech-Unternehmen zu werden:

- Erstens: Wir haben unsere Strategie konsequent vorangetrieben und im vergangenen Jahr sechs klinische Studien gestartet.

Damit hat sich die Liste der von BioNTech entwickelten Krebstherapeutika Ende 2019 insgesamt auf 10 Produktkandidaten erhöht, die am Menschen getestet werden.

- Wir haben zweitens konsequent unsere Produktionskapazitäten in Deutschland ausgebaut. Die Herstellung bleibt für uns eine wichtige strategische Priorität. Die aktuelle Pandemie zeigt, wie wichtig Produktionskapazitäten vor Ort sind.
- Um unsere Forschung durch eine solide Finanzierung zu ermöglichen, haben wir drittens erfolgreich Investoren für uns gewonnen: Zum einen durch die Series-B-Finanzierungsrunde, zum anderen durch den Börsengang in den USA.

2019 haben wir 676,5 Millionen US-Dollar an Kapital eingesammelt und mit dem Börsengang das Unternehmen gut für die Zukunft aufgestellt. Darauf wird mein Kollege Sierk Poetting gleich noch genauer eingehen. Auch auf operativer Ebene gab es 2019 erfreuliche Entwicklungen. So arbeiten wir mit mehr als 1.300 Kolleginnen und Kollegen an den verschiedenen Bausteinen unserer Strategie.

Um neue Arzneimittel zu entwickeln und weltweit vermarkten zu können, bauen wir kontinuierlich unsere Kooperationen, unser Team und unsere eigenen Produktionsmöglichkeiten aus.

Unsere Technologien und Kompetenzen erlauben es uns, schnell und flexibel Lösungsansätze für die Prävention und Behandlung zu entwickeln. Nicht nur für Krebs, sondern auch für Infektionskrankheiten wie COVID-19.

Trotz aktuellem Fokus auf unser COVID-19-Projekt werden wir 2020 auch weiterhin nutzen, um unser Kerngeschäft und die 2019 gestarteten Initiativen fortzusetzen.

Dabei liegt unser Hauptaugenmerk immer darauf, einen Mehrwert zu generieren: für unsere Patienten, für unsere Mitarbeiter und für Sie: unsere Aktionäre und Inhaber von amerikanischen Aktienzertifikaten, den ADS.

An dieser Stelle möchte ich mich im Namen des gesamten Vorstands bei unseren Kolleginnen und Kollegen auf beiden Seiten des Atlantiks für ihren immensen Beitrag bedanken. Es ist Euer Einsatz, Eure Innovationskraft und Eure Leidenschaft, die jeden Tag zu unserer Mission beiträgt, die Medizin nachhaltig zu verändern.

Mich erfüllt es mit Stolz, zu sehen, was unser Team in der aktuellen Situation leistet und wie jeder Einzelne sich engagiert. Wie unsere Kollegen den Alltag um den Job gestalten, wie sie agil und fokussiert arbeiten, wie sie Ergebnisse höchster Qualität in kurzer Zeit liefern. Viele Kolleginnen und Kollegen sind in den vergangenen Wochen über sich selbst hinausgewachsen. Euch gilt unser Dank.

Lassen Sie uns auf das vergangene Geschäftsjahr zurückblicken.

Es gibt einige Meilensteine, die ich gerne noch einmal für Sie hervorheben möchte:

Gleich zu Anfang des Jahres konnten wir unsere Forschungskooperation mit Sanofi zur Entwicklung von mRNA-basierten, intratumoral-applizierten Therapeutika für solide Tumore weiter ausbauen. Im Zuge dessen hat Sanofi 80 Millionen Euro in

BioNTech investiert. Dies zeigt das große Vertrauen, das wir in dieser Partnerschaft aufgebaut haben. Außerdem konnte unser erster mRNA-basierter Produktkandidat für eine intratumorale Immuntherapie, BNT131, aus der gemeinsamen Entwicklung in die klinische Phase eintreten. Für BNT131 erwarten wir noch in der zweiten Hälfte dieses Jahres ein Daten-Update.

2019 haben wir uns zudem entschieden, unsere Rechtsform in eine europäische SE umzuwandeln. Dies repräsentiert zum einen unsere internationale Ausrichtung. Zum anderen erweitert es aber auch die Bandbreite unserer strategischen Optionen bei künftigen Partnerschaften und bei der Kapitalbeschaffung.

Wir wollen jedem Patienten den richtigen Therapieansatz zur Verfügung stellen. Deshalb fokussieren wir uns nicht auf eine einzelne Technologie. Wir entwickeln unsere Arzneimittel-Pipeline weiter, um aus einem diversifizierten Spektrum den richtigen Ansatz und die geeignete Kombination auszuwählen. Wir sind technologieagnostisch. Das heißt, wir vertrauen nicht einer einzelnen Technologie, sondern wir stellen die Frage: „Welche Technologie eignet sich am besten für einen Lösungsansatz?“

Wir entwickeln Wirkstoffe basierend auf mRNA, Antikörpern, programmierbaren Zelltherapien und Small Molecule-Wirkstoffen.

Jede Technologie hat ihre besonderen Stärken, die wir auch in Zukunft gezielt weiter ausbauen und nutzen wollen.

Wir haben im Januar und Mai 2019 wichtige Zukäufe in der Antikörper-Entwicklung getätigt. Diese stärken unser Portfolio langfristig.

- Da wäre zunächst MAB Discovery: Der exklusive Zugriff auf das ausgereifte proprietäre Know-how von MAB Discovery erweitert unsere Palette an zielgerichteten Liganden erheblich.

Dies ermöglicht uns die direkte, schnelle und effiziente Erzeugung von neuen monoklonalen Antikörper-Kandidaten. Das gewonnene Know-how setzen wir gemeinsam mit unseren bereits bestehenden Plattformen ein, darunter auch RiboMABS®. RiboMABS ist eine neue Klasse von mRNA-kodierten Antikörpern.

- Damit können wir den Körper des Patienten nutzen, um elegant und kostengünstig Antikörper zur Behandlung von z. B. Magenkrebs und Eierstockkrebs zu bilden.
- Ein ähnliches Ziel verfolgte auch die zweite Transaktion: Mit MabVax Therapeutics haben wir einen Antikörper mit einer neuartigen Wirkungsweise in einer wichtigen Indikation zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs erworben, die sehr gut in unsere Produkt-Pipeline passt.

Weitere Neuigkeiten in unserem Antikörper-Portfolio konnten wir auch in unserer Kollaboration mit Genmab im Juni 2019 vermelden. Wir konnten unseren ersten gemeinsam entwickelten Produktkandidaten, einen bi-spezifischen Antikörper auf Polypeptidbasis mit dem Namen BNT311, in die klinische Testung bringen. Nur vier Jahre nach dem Start dieses Projekts. Ich sehe dies als Zeichen für unsere

hochproduktive Partnerschaft. BNT312, der zweite Produktkandidat dieser Kollaboration, haben wir ebenfalls erfolgreich in die klinische Testung entwickelt. Beide bi-spezifischen Antikörper sind eine Weiterentwicklung des Checkpoint-Inhibitor-Konzepts. Sie bringen auf durchdachte Weise die inhibitorischen PD-1:PD-L1-Signalachse mit der konditionalen Stimulation von T-Zellen zusammen.

2019 war mit Blick auf den Kapitalmarkt für BioNTech ein wichtiges und sehr erfolgreiches Jahr. Im Juli konnten wir eine der größten europäischen Serie-B-Finanzierungen abschließen.

Das vielleicht größte Highlight war der Sprung auf das internationale Börsenparkett der Nasdaq in New York. Der 10. Oktober 2019 wird uns deshalb auf lange Sicht im Gedächtnis bleiben.

Wir sind damit eines von acht deutschen Unternehmen, die an der US-Technologiebörse gelistet sind. Zeitgemäß läuteten wir die Feierlichkeiten per Tablet-Computer statt Glocke ein.

Und auch unser gesamtes Team konnte per Live-Schalteteil dieses einmaligen Events sein. Für uns war das sehr wichtig, denn unser Team hat den Börsengang mit seinem großen persönlichen Einsatz über die vielen Jahre erst ermöglicht.

Gegen Ende des Jahres 2019 hat uns die Europäische Investitionsbank ebenfalls ihre Unterstützung zugesichert. Im Rahmen der Investment-Offensive für Europa haben wir einen 50 Millionen Euro-Kredit erhalten. Diese Finanzierung werden wir dazu verwenden, unsere Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskapazitäten für unsere mRNA-basierten Krebstherapien zu erhöhen und weitere Stellen zu schaffen.

2019 war auch insofern ein Jahr der Transformation für BioNTech, weil wir unsere mRNA-Plattform im Bereich der Infektionskrankheiten ausgebaut haben. Mit der Bill- und Melinda-Gates-Stiftung haben wir einen wichtigen Partner mit einem großen Netzwerk hinzugewonnen.

Im Rahmen der Partnerschaft haben wir eine erste Vorauszahlung über 55 Millionen US-Dollar erhalten, die uns bei der Entwicklung von HIV- und Tuberkulose-Impfstoff- und -Immuntherapie-Kandidaten unterstützt. Dieser strategische Schritt – neben Krebs unser Portfolio auch im Bereich der Infektionskrankheiten zu erweitern – kommt jetzt auch unserem COVID-19-Programm zugute. Wir können festhalten, dass unser Timing goldrichtig war!

Aber auch das große Ganze und insbesondere unsere Pipeline haben sich wunderbar entwickelt: Wir haben insgesamt sechs klinische Studien initiiert. Diese Studien nutzen vier therapeutische Plattformen und decken zwei Wirkstoffklassen ab. Damit hatten wir Ende 2019 zehn Produktkandidaten in elf klinischen Studien.

Außerdem haben wir erfolgreich die Grundlage für den Start mehrerer Zulassungsstudien im Jahr 2020 gelegt. Dies zeigt nicht nur das große Potenzial unserer Plattformen. Es unterstreicht auch die Bandbreite unserer einzigartigen Pipeline sowie unsere Fähigkeit, unsere Vision zügig umzusetzen.

Den Rückenwind aus dem vergangenen Jahr haben wir auch ins Jahr 2020 mitgenommen und sind gut gestartet.

Gleich zu Beginn des Jahres haben wir vorklinische Daten für unser erstes CARVac-Programm BNT211 in der Fachzeitschrift *Science* publiziert. Unser Fokus auf hochkarätige, von der Wissenschafts-Community evaluierte Forschung ist tief in unserer Unternehmensphilosophie verwurzelt. BioNTech steht für fundierte Wissenschaft. Deshalb werden wir auch in den kommenden Jahren auf diesem Weg unsere Forschungsergebnisse mit der Öffentlichkeit teilen.

BNT211 ist ein Ansatz, der CAR-T-Zelltherapien in soliden Tumoren ermöglicht. Mit diesem Produktkandidaten haben wir zum ersten Mal der Öffentlichkeit unsere Fähigkeiten in der Zelltherapie-Entwicklung vorgestellt. Wir sind sogar einen Schritt weitergegangen. Die Kombination mit einem mRNA-Booster ist einzigartig und könnte ermöglichen, dass CAR-T-Zelltherapien erfolgreich auch für die Behandlung von soliden Tumoren genutzt werden können.

Der Beginn der klinischen Entwicklung ist weiterhin für 2020 geplant.

Ein strategisches Highlight in diesem Jahr ist der Ausbau unserer US-Präsenz. Der Zukauf von Neon Therapeutics im amerikanischen Biotech-Hotspot Cambridge bei Boston bildet für uns ein neues Zentrum für Forschung und Entwicklung. Die erfahrenen Kollegen ergänzen unser bestehendes Team wunderbar. Wir bauen so unsere Expertise im Bereich der T-Zelltherapien besonders im Hinblick auf die klinische Entwicklung weiter aus.

Als Anfang des Jahres 2020 der Ausbruch eines neuen Virus in China öffentlich wurde, haben wir nicht gezögert.

Wie einige von Ihnen wissen, habe ich in der medizinischen Fachzeitschrift *Lancet* zwei wesentliche Artikel gelesen. Dabei ging es um Lungenentzündungen, die durch ein neuartiges Virus verursacht wurden und die offensichtlich von Mensch zu Mensch übertragen wurden.

Ich war alarmiert durch die rasche Ausbreitung der COVID-19-Infektionen und die Schwere der Krankheit in bestimmten Patientenpopulationen. Noch im Januar haben wir mit den Kollegen eine Strategie dafür erarbeitet, wie wir dazu beitragen können, eine drohende Pandemie dauerhaft in den Griff zu bekommen.

Vorstand und Aufsichtsrat waren sich schnell einig: Wir haben uns verpflichtet gesehen, unsere Technologie- und Immuntherapie-Expertise zu nutzen, um so schnell wie möglich einen gut verträglichen und potenten Impfstoff zu entwickeln.

Wir sind überzeugt, dass wir mit unserem Ansatz einen spürbaren Unterschied machen können. Mitte Januar haben wir das globale Entwicklungsprojekt Lightspeed gestartet. Wir haben neue Teams zusammengesetzt und eine globale Allianz mit zwei renommierten Partnern – Pfizer und Fosun Pharma – geschlossen.

Wir haben erfolgreich Studien in den USA und Europa initiiert. Parallel dazu bauen wir unsere Produktionskapazitäten in Deutschland aus.

Bis dato sind wir das einzige Unternehmen, das mehrere Impfstoffkandidaten parallel klinisch testet. Und wir tun dies auf mehreren Kontinenten. Auch hier zeigt sich die Stärke unserer globalen Unternehmensstrategie.

Um bei einer möglichen Zulassung unseres Impfstoffkandidaten BNT162 unmittelbar Impfstoffdosen für den kommerziellen Vertrieb bereitstellen zu können, investieren wir bereits jetzt massiv in den Ausbau unserer Produktionskapazitäten. An unseren beiden Standorten in Idar-Oberstein und Mainz laufen die Produktionsstraßen bereits heute teilweise rund um die Uhr. Hierfür ist der im Juni abgeschlossene Kredit der Europäischen Investitionsbank über bis zu 100 Millionen Euro ein weiterer wichtiger Baustein.

Ziel ist es, gemeinsam mit unserem Partner Pfizer die Herstellung von Millionen von Impfstoffdosen noch im Jahr 2020 zu ermöglichen. Bis 2021 möchten wir die Kapazität auf Hunderte von Millionen Dosen pro Jahr ausbauen.

Wir planen, zeitnah auch die ersten klinischen Ergebnisse unserer Phase-1/2-Studie zu veröffentlichen. In weniger als drei Monaten haben wir es geschafft, unsere Kandidaten gewissenhaft in der Präklinik zu evaluieren und die Genehmigung von internationalen Behörden erhalten, die klinischen Studien zu starten.

Eine Pandemie, wie wir sie gerade erleben, benötigt eine schnelle Reaktion, ohne dabei Kompromisse bei der Sicherheit und Wirksamkeit einzugehen. Wir sind davon überzeugt, dass mRNA-Impfstoffe diesen Spagat ermöglichen können.

Wie bei vielen anderen Unternehmen hat die Pandemie auch Auswirkungen auf unsere Geschäftsabläufe. Wir beobachten mögliche Folgen für unsere Studienprogramme kontinuierlich.

Unser Ziel ist unverändert, die Phase-2-Studien für unsere iNeST-Programme BNT111, BNT113 und BNT122 als adjuvante Therapie in Partnerschaft mit Roche bzw. Genentech zu starten.

Durch die Pandemie sehen wir aber teilweise Beeinträchtigungen in der Rekrutierung an den Studienzentren. Etwa durch die Restriktionen und Reiseeinschränkungen für Patienten. Die laufenden Studien zu BNT111 und BNT114 sind hiervon weniger stark betroffen. Für die 2020 und 2021 geplanten Studien arbeiten wir an einem Plan, um die Phase-1-Studien unmittelbar starten zu können, wenn es uns die Umstände erlauben. Wir werden Sie hierzu in unseren Quartalsberichten regelmäßig auf dem Laufenden halten und über weitere Schritte informieren.

Zusammenfassend haben wir in den vergangenen 18 Monaten viele wichtige Weichen gestellt, um BioNTech auf einen erfolgreichen Weg zu bringen und unsere globale Präsenz weiter zu festigen und auszubauen. Dies beinhaltet nicht nur die Fortschritte in unseren Krebs- und Impfstoff-Programmen, sondern auch die operativen Fortschritte im Ausbau unserer Forschungs- und Produktionskapazitäten. Diese ermöglichen uns eine globale Versorgung mit unseren Produktkandidaten – ein signifikanter Fortschritt in Bezug auf das COVID-19-Programm, aber auch relevant für unsere Krebstherapiestudien.

Wichtiger als ein Rückblick auf das Geschaffte ist aber der Blick nach vorn:

In den kommenden 18 Monaten erwarten wir einige wichtige Meilensteine, die uns unserer Vision einer individualisierten Krebstherapie näherbringen.

Dazu gehören Daten-Updates in mehreren FixVac- und iNeST-Programmen sowie in unserer Kollaboration mit Genmab zu BNT311. Hinzukommen die ersten Ergebnisse aus unserem COVID-19-Programm. Mit dem COVID-19-Impfstoff könnte bei einer Zulassung der erste von BioNTech entwickelte Produktkandidat eine weltweite Anwendung finden.

Ich blicke mit großem Tatendrang auf die Jahre 2020 und 2021. Und ich bin mir sicher: Jede Krise, jede gewaltige Herausforderung ist eine Chance für Innovation sich zu bewähren. Wir arbeiten mit Hochdruck an der Weiterentwicklung unserer Produktkandidaten und wir wollen unseren Beitrag leisten, um diese Krise zu überwinden.

Wir wollen aber im Auge behalten – Medikamentenentwicklung ist ein langer Prozess. Nicht nur wir, sondern auch Sie, liebe Aktionärinnen und Aktionäre und ADS-Inhaberinnen und -Inhaber, brauchen hier einen längeren Atem als bei Unternehmen anderer Branchen. Die gute Nachricht ist: Wir haben viel erreicht und noch viel vor. Wir brauchen Ihre Unterstützung und sind außerordentlich dankbar, wenn Sie uns weiterhin wohlwollend begleiten.

Bei Ihnen allen, die heute an unserer ersten Hauptversammlung nach dem Börsengang teilnehmen, bedanke ich mich für Ihr Vertrauen im vergangenen Jahr. Ich übergebe nun das Wort an meinen Kollegen Sierk Poetting.