BioNTech veröffentlicht Ergebnisse für das dritte Quartal 2026 sowie Informationen zur Geschäftsentwicklung

- ***Erstmals globale Daten für einen bispezifischen PD-(L)1xVEGF-Immunmodulatorkandidaten in Kombination mit einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-Kandidat bei Lungenkrebs vorgestellt:*** *Pumitamig in Kombination mit Elfetabart Drozuntecan*
- ***Erste globale klinische Phase-3-Studie zur Evaluierung von Pumitamig in Kombination mit Gileads gegen TROP2-gerichtetem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat*** *Sacituzumab Govitecan bei dreifach negativem Brustkrebs vorangebracht, vorbehaltlich behördlicher Genehmigung*
- ***Daten präsentiert, die zeigten, dass das mediane Gesamtüberleben bei Behandlung mit Gotistobart gegenüber Chemotherapie nahezu verdoppelt*** *wurde bei vorbehandelten Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligem Plattenepithelkarzinom der Lunge*
- ***Markteinführung von variantenangepasstem COVID-19-Impfstoff für die Impfsaison 2026/2027 in verschiedenen Regionen weltweit***
- ***Umsatz im dritten Quartal 2026 in Höhe von 1.289,2 Mio. €[1],*** *adjustierte[2] Forschungs- und Entwicklungskosten von 578,5 Mio. € (IFRS Forschungs- und Entwicklungskosten von 748,1 Mio. €), und adjustierte Vertriebs- und Verwaltungskosten[3] von 178,5 Mio. €*
- ***Anhebung des Mittelpunkts der Umsatzprognose für das Gesamtjahr 2026 und Aktualisierung der Prognosespanne auf 1,7 bis 1,9 Mrd. €;*** *weiterhin starke Finanzposition mit 16,2 Mrd. € an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten sowie liquiden Wertpapieranlagen[4]*

Telefonkonferenz und Webcast sind für den 3. November 2026 um 14:00 Uhr MEZ (8:00 Uhr U.S. ET) geplant

MAINZ, Deutschland, 3. November 2026 (GLOBE NEWSWIRE) -- BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) hat heute die Ergebnisse für das dritte Quartal sowie für die ersten neun Monate des am 30. September 2026 endenden Zeitraums veröffentlicht und Informationen zur Geschäftsentwicklung bekanntgegeben.

„Die zahlreichen im Laufe des Jahres 2026 erreichten Meilensteine zeigen, dass wir unsere Onkologie-Pipeline entschlossen vorantreiben. Gleichzeitig gewinnt unsere Strategie für Kombinationstherapien weiter an Dynamik, wie die Ankündigung der ersten globalen Phase-3-Studie zu Pumitamig in Kombination mit einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat zeigt“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, Chief Executive Officer und Mitgründer von BioNTech**. „Mit einer wachsenden Pipeline, wichtigen zulassungsrelevanten Studien, strategischen Partnerschaften und einer soliden Finanzposition ist BioNTech für die nächste Wachstumsphase gut aufgestellt. Unser Ziel ist es, BioNTech bis 2030 zu einem diversifizierten Unternehmen mit mehreren zugelassenen Produkten zu entwickeln.“

Finanzergebnisse des dritten Quartals und der ersten neun Monate 2026

in Mio. €, bis auf Ergebnis je Aktie	Drittes Quartal 2026		Drittes Quartal 2025	
	IFRS Ergebnis	**Adjustiertes Ergebnis [2]**	**IFRS Ergebnis**	**Adjustiertes Ergebnis [2]**
Umsatzerlöse	1.289,2	1.289,2	1.518,9	1.518,9
Nettogewinn / (-verlust)	184,5	440,9	(28,7)	752,5
Verwässertes Ergebnis je Aktie	0,73	1,76	(0,12)	3,11
Gewichtete durchschnittliche Anzahl ausstehender Aktien (in Mio.)[5]	251	251	241	242

in Mio. €, bis auf Ergebnis je Aktie	Neun Monate 2026		Neun Monate 2025	
	IFRS Ergebnis	**Adjustiertes Ergebnis [2]**	**IFRS Ergebnis**	**Adjustiertes Ergebnis [2]**
Umsatzerlöse	1.512,9	1.512,9	1.962,5	1.962,5
Nettoverlust	(1.168,2)	(615,9)	(831,1)	(27,1)
Verwässertes Ergebnis je Aktie	(4,63)	(2,44)	(3,45)	(0,11)
Gewichtete durchschnittliche Anzahl ausstehender Aktien (in Mio.)[5]	252	252	241	241

Die nachstehenden Angaben stellen einen Vergleich zwischen dem dritten Quartal 2026 und den ersten neun Monaten 2026 mit den entsprechenden Vorjahreszeiträumen dar, sofern nicht anders angegeben.

Die **Umsatzerlöse** beliefen sich auf 1.289,2 Mio. € im dritten Quartal 2026, verglichen mit 1.518,9 Mio. €. Für die neun Monate bis zum 30. September 2026 lagen die Umsatzerlöse bei 1.512,9 Mio. €, gegenüber 1.962,5 Mio. €. Die Umsatzrückgänge sind im Wesentlichen auf die erwartete geringere Marktnachfrage nach den COVID#19-Impfstoffen von BioNTech zurückzuführen.

Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** beliefen sich auf 748,1 Mio. € im dritten Quartal 2026, verglichen mit 564,8 Mio. €. Für die neun Monate bis zum 30. September 2026 lagen die Forschungs- und Entwicklungskosten bei 1.856,1 Mio. €, gegenüber 1.599,5 Mio. €. Die Kosten wurden im Wesentlichen durch höhere Kosten für die Entwicklung von Immunonkologie# („IO“) und Antikörper#Wirkstoff#Konjugat (antibody drug conjugate, „ADC“)-Programmen sowie durch Wertminderungen von immateriellen Vermögenswerten außerhalb von BioNTechs strategischem Fokus getrieben.

Die **adjustierten Forschungs- und Entwicklungskosten** beliefen sich auf 578,5 Mio. € im dritten Quartal 2026, verglichen mit 479,4 Mio. €. Für die neun Monate bis zum 30. September 2026 lagen die adjustierten Forschungs- und Entwicklungskosten bei 1.582,7 Mio. €, gegenüber 1.514,1 Mio. €. In den adjustierten Forschungs- und Entwicklungskosten für das dritte Quartal und die neun Monate bis zum 30. September 2026 sind die Wertminderungen von immateriellen Vermögenswerten, die außerhalb des strategischen Fokus von BioNTech liegen, nicht enthalten.

Die **Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten** beliefen sich auf 178,5 Mio. € im dritten Quartal 2026, verglichen mit 148,5 Mio. €. Für die neun Monate bis zum 30. September 2026 lagen die Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten bei 527,1 Mio. €, gegenüber 406,5 Mio. €. Die Anstiege in diesem Quartal sowie in den ersten neun Monaten gegenüber dem Vorjahr waren im Wesentlichen auf die laufenden Aktivitäten im Vorfeld der Markteinführung und den fortlaufenden Aufbau einer kommerziellen Vertriebsstruktur, auf Aufwendungen im Zusammenhang mit BioNTechs globaler Initiative zur Skalierung von Prozessen und der ERP-Infrastruktur zur Stärkung betrieblicher Abläufe und auf die Einbeziehung der Geschäftstätigkeit von CureVac zurückzuführen. Diese Kosten wurden teilweise durch Kosteneinsparungen kompensiert, die sich aus der Umsetzung von Initiativen im Zusammenhang mit der Priorisierung der Pipeline von BioNTech ergaben.

Das **sonstige betriebliche Ergebnis** belief sich auf einen negativen Betrag von 134,3 Mio. € im dritten Quartal 2026, verglichen mit einem negativen Betrag von 704,2 Mio. €. Für die neun Monate bis zum 30. September 2026 lag das sonstige betriebliche Ergebnis bei einem negativen Betrag von 358,6 Mio. €, gegenüber einem negativen Betrag von 730,1 Mio. €. Das sonstige betriebliche Ergebnis im Quartal und für die ersten neun Monate im Jahr 2026 wurde hauptsächlich von Wertminderungsaufwendungen und mitarbeiterbezogenen Restrukturierungsaufwendungen aus der Umsetzung von BioNTechs Pipeline-Priorisierung geprägt.

Das **adjustierte sonstige betriebliche Ergebnis** belief sich auf einen negativen Betrag von 58,9 Mio. € im dritten Quartal 2026, verglichen mit einem negativen Betrag von 8,4 Mio. €. Für die neun Monate bis zum 30. September 2026 lag das adjustierte sonstige betriebliche Ergebnis bei einem negativen Betrag von 91,1 Mio. €, gegenüber einem negativen Betrag von 11,5 Mio. €. Das adjustierte sonstige betriebliche Ergebnis für das dritte Quartal 2026 enthält keine Wertminderungsaufwendungen und mitarbeiterbezogenen Restrukturierungsaufwendungen, die im Zusammenhang mit der Umsetzung von BioNTechs Pipeline-Priorisierung stehen, sowie keine Vergleichsaufwendungen, während das vergleichbare Vorjahresergebnis keine mitarbeiterbezogenen Restrukturierungsaufwendungen und Vergleichsaufwendungen enthält. Das adjustierte sonstige betriebliche Ergebnis für die neun Monate 2026 und 2025 enthält keine mitarbeiterbezogenen Restrukturierungsaufwendungen, Wertminderungen und Vergleichsaufwendungen, während für die neun Monate 2025 zusätzlich ein Gewinn aus einem Unternehmenserwerb zu einem Preis unter dem Marktwert nicht enthalten ist.

Der **Nettogewinn** belief sich auf 184,5 Mio. € im dritten Quartal 2026, verglichen mit einem Nettoverlust in Höhe von 28,7 Mio. €. Für die neun Monate bis zum 30. September 2026 betrug der Nettoverlust 1.168,2 Mio. €, gegenüber einem Nettoverlust in Höhe von 831,1 Mio. €.

Der **adjustierte Nettogewinn** belief sich auf 440,9 Mio. € im dritten Quartal 2026, verglichen mit einem adjustierten Nettogewinn in Höhe von 752,5 Mio. €. Für die neun Monate bis zum 30. September 2026 betrug der adjustierte Nettoverlust 615,9 Mio. €, gegenüber einem adjustierten Nettoverlust in Höhe von 27,1 Mio. €.

Das **verwässerte Ergebnis je Aktie** belief sich auf 0,73 € im dritten Quartal 2026, verglichen mit einem verwässerten Ergebnis je Aktie von minus 0,12 €. Für die neun Monate bis zum 30. September 2026 lag das verwässerte Ergebnis je Aktie bei minus 4,63 €, gegenüber einem verwässerten Ergebnis je Aktie von minus 3,45 €.

Das **adjustierte verwässerte Ergebnis je Aktie** belief sich auf 1,76 € im dritten Quartal 2026, verglichen mit einem adjustierten verwässerten Ergebnis je Aktie von 3,11 € im Vorjahresquartal. Für die neun Monate bis zum 30. September 2026 lag das adjustierte verwässerte Ergebnis je Aktie bei minus 2,44 €, gegenüber einem adjustierten verwässerten Ergebnis je Aktie von minus 0,11 € im Vorjahreszeitraum.

Die **Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie liquide Wertpapieranlagen** beliefen sich zum 30. September 2026 auf 16.163,8 Mio. €, bestehend aus 10.200,8 Mio. € an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten, 4.390,2 Mio. € an als kurzfristige finanzielle Vermögenswerte ausgewiesenen liquiden Wertpapieranlagen und 1.572,8 Mio. € an als langfristige finanzielle Vermögenswerte ausgewiesenen liquiden Wertpapieranlagen.

Zum 30. September 2026 befanden sich 247.928.180 **ausstehende Aktien** im Umlauf. Dabei werden die 11.099.307 Aktien im eigenen Bestand nicht berücksichtigt.

Im Mai 2026 hat BioNTech bekannt gegeben, ein Aktienrückkaufprogramm aufzulegen, in dessen Rahmen das Unternehmen bis einschließlich zum 6. Mai 2027 American Depositary Shares („ADSs“), die jeweils eine Stammaktie des Unternehmens repräsentieren, im Wert von bis zu 1,0 Mrd. $ zurückkaufen kann. Seit Beginn des Programms bis einschließlich 30. September 2026 wurden 5.037.452 ADSs im Rahmen des Aktienrückkaufprogramms zu einem Durchschnittspreis von 91,98 $ (80,10 €) zurückgekauft, was einem Gesamtbetrag von 463,3 Mio. $ (403,5 Mio. €) entspricht.

„Unsere Geschäftsentwicklung im dritten Quartal erlaubt es uns, unsere Umsatzprognose für das Gesamtjahr 2026 auf den oberen Bereich der bisherigen Prognosespanne einzugrenzen“, sagte **Ramón Zapata, Chief Financial Officer bei BioNTech**. „Aus einer Position finanzieller Stärke heraus konzentrieren wir unsere Investitionen weiterhin auf unsere priorisierten onkologischen Programme in der spätklinischen Entwicklung. Wir steigern unsere betriebliche Effizienz und wahren eine konsequente Kostendisziplin, gleichzeitig geben wir durch unser Aktienrückkaufprogramm Kapital an unsere Aktionärinnen und Aktionäre zurück. Diese Schritte zielen gemeinsam darauf ab, nachhaltig langfristigen Wert zu schaffen.“

Anpassung der Prognose für das Geschäftsjahr 2026[6]:

	Prognose für das Geschäftsjahr 2026 (Nicht-IFRS-Kennzahlen)	
	Aktuelle Prognose **3. Nov. 2026**	**Bisherige Prognose** **4. Aug. 2026**
Umsatzerlöse	1.700 – 1.900 Mio. €	1.600 – 1.900 Mio. €
Adjustierte Forschungs- und Entwicklungskosten	Unverändert	2.000 – 2.300 Mio. €
Adjustierte Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten[3]	Unverändert	700 – 800 Mio. €

BioNTech hebt den mittleren Wert der zuvor kommunizierten Umsatzprognosespanne für das Gesamtjahr 2026 an. Die aktualisierte Prognose orientiert sich an der Umsatzentwicklung des Unternehmens im dritten Quartal. Die Prognose für die adjustierten Forschungs- und Entwicklungskosten sowie die adjustierten Vertriebs- und allgemeinen Verwaltungskosten bleibt unverändert.

BioNTech hat eine Option im Rahmen der bestehenden Kollaborationsvereinbarung mit Roche/Genentech ausgeübt, wodurch laut dieser Vereinbarung ab dem 1. Januar 2027 zukünftige Forschungs- und Entwicklungskosten im Zusammenhang mit dem Programm von Roche/Genentech übernommen werden, wobei BioNTech Anspruch auf Lizenzgebühren im Falle einer erfolgreichen Entwicklung und Vermarktung des Programms hat.

Die durch Ausübung der Option angepassten Bedingungen der bestehenden Vereinbarung stehen im Einklang mit BioNTechs allgemeiner Kapitalallokationsstrategie und werden die laufende Studie bei duktalem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse nicht beeinflussen. Diese Studie läuft wie geplant weiter.

Während diese Entscheidung das Ergebnis der regelmäßigen Überprüfung der Finanzstruktur von bestehenden Partnerschaften ist, bleibt BioNTechs generelle Überzeugung bezüglich mRNA und ihres Potenzial als Wirkstoffklasse in der Onkologie unverändert. Diese Überzeugung basiert auf mehr als einem Jahrzehnt an translationaler und klinischer Forschung sowie der umfassenden Kenntnisse in diesem Feld. BioNTech wird die Entwicklung von mRNA-Krebsimmuntherapien weiterhin vorantreiben und in sie als einen zentralen Baustein ihrer Onkologiestrategie investieren. Dazu gehören auch innovative Kombinationsansätze, die das Ziel haben, das Potenzial der diversifizierten Onkologie-Pipeline des Unternehmens zu maximieren.

Der vollständige, ungeprüfte und verkürzte konsolidierte Zwischenabschluss ist in BioNTechs Bericht (Form 6-K) für das am 30. September 2026 endende Quartal zu finden, der heute bei der US-amerikanischen Börsenaufsicht (Securities and Exchange Commission, „SEC“) eingereicht wurde und unter folgender Adresse verfügbar ist: www.sec.gov.

Fußnoten

[1] Alle Zahlen in dieser Pressemeldung wurden gerundet.

[2] Zusätzlich zu BioNTechs nach den von der Europäischen Union angenommen IFRS-Rechnungslegungsstandards ermittelten Finanzinformationen bzw. Ergebnissen (IFRS-Ergebnisse), weist das Unternehmen um bestimmte Effekte adjustierte Kennzahlen aus (Nicht-IFRS-Kennzahlen), die intern als ergänzende Steuerungsgrößen für BioNTechs Geschäftsentwicklung verwendet werden (jeweils mit dem Präfix „Adjustiert“ oder zusammenfassend als „Adjustiertes Ergebnis“ bezeichnet). Die Berechnung dieser Kennzahlen und des adjustierten Ergebnisses basiert auf den IFRS-Rechnungslegungsstandards, beinhaltet jedoch bestimmte Adjustierungen. Eine Überleitung der adjustierten Ergebnisse zu BioNTechs IFRS-Ergebnissen sowie weitere Informationen sind am Ende der Pressemitteilung und in BioNTechs Bericht (Form 6-K) für das zum 30. September 2026 endende Quartal enthalten, der am 3. November 2026 eingereicht wurde und unter www.sec.gov verfügbar ist. Die gewichtete Anzahl an ausstehenden Aktien ist von dieser Überleitung ausgeschlossen. Obwohl Nicht-IFRS-Kennzahlen zusätzliche Einblicke bieten können, sind sie kein Ersatz für die vergleichbaren IFRS-Ergebnisse und sollten auch nicht als solcher betrachtet werden. Sie sind stets in Verbindung mit BioNTechs nach IFRS erstellten Finanzinformationen zu betrachten oder zu interpretieren. Sofern nicht anders angegeben, entsprechen die adjustierten Ergebnisse den IFRS-Ergebnissen.

[3] „Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten“ beinhalten Vertriebs- und Marketingkosten sowie allgemeine Verwaltungskosten. „Adjustierte Vertriebs- und allgemeine Verwaltungskosten“ beinhalten adjustierte Vertriebs- und Marketingkosten sowie adjustierte allgemeine Verwaltungskosten.

[4] Stand: 30. September 2026.

[5] In Verlustperioden wird nur das unverwässerte Ergebnis je Aktie berechnet. Das verwässerte Ergebnis je Aktie schließt ausstehende Instrumente aus BioNTechs anteilsbasierten Vergütungsprogrammen ein. Die gewichtete durchschnittliche Anzahl der ausstehenden Aktien wird wie in BioNTechs Jahresbericht auf Form 20-F für das Geschäftsjahr zum 31. Dezember 2025 in der geänderten Fassung beschrieben ermittelt und wird nicht durch Nicht-IFRS-Kennzahlen angepasst.

[6] Noch nicht bekannte und / oder quantifizierbare Risiken und damit zusammenhängende Aktivitäten sind nicht inkludiert. Die Prognose spiegelt die erwarteten Auswirkungen von Lizenzvereinbarungen, Kollaborationen und potenziellen M&A-Transaktionen wider, insoweit diese jeweils veröffentlicht sind. Die Prognosen basieren auf Nicht-IFRS-Kennzahlen und schließen gewisse Effekte im Vergleich zu BioNTechs IFRS-Ergebnissen aus. Weitere Informationen sind in BioNTechs Bericht (Form 6-K) für das zum 30. September 2026 endende Quartal enthalten, der am 3. November 2026 eingereicht wurde und unter www.sec.gov verfügbar ist.

[7] Ein Abkürzungsverzeichnis der Zielstrukturen und Indikationen ist am Ende dieser Pressemitteilung zusammengestellt.

Variantenangepasster COVID-19-Impfstoff

BioNTech und Pfizer brachten im dritten Quartal 2026 ihren variantenangepassten COVID-19-Impfstoff für die Impfsaison 2026/2027 auf den Markt.

- Im Juli 2026 wurde der an die XFG-Variante angepasste monovalente COVID-19-Impfstoff von BioNTech und Pfizer von der Europäischen Kommission („EK“) zugelassen. Die Zulassung (Marketing Authorization) erfolgte auf die Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, „CHMP“) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, „EMA“). Die Unternehmen begannen zeitnah nach der Zulassung mit der Auslieferung, um einen schnellen Zugang zu dem Impfstoff der aktuellen Saison zu gewährleisten.
- Im August 2026 genehmigte die US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) den ergänzenden Antrag der beiden Unternehmen zur vollständigen Zulassung (supplemental Biologics License Application, „sBLA“) ihres an die XFG-Variante angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffs zur Anwendung bei Personen ab 65 Jahren sowie bei Personen im Alter von 5 bis 64 Jahren mit mindestens einer Vorerkrankung, die ein hohes Risiko für schwere Verläufe mit sich bringt. Der neue variantenangepasste COVID-19-Impfstoff wurde unmittelbar nach der Erteilung der Genehmigung ausgeliefert und steht in Apotheken, Krankenhäusern und Kliniken in den gesamten Vereinigten Staaten zur Verfügung.

Ausgewählte Updates aus der Onkologie-Pipeline

Innovative Immunmodulatoren und Kombinationen

Pumitamig (BNT327/BMS986545) ist ein in der klinischen Prüfung befindlicher bispezifischer Immunmodulator-Kandidat, der PD-L1[7]-Checkpoint-Inhibition mit der Neutralisierung von VEGF-A kombiniert und in Zusammenarbeit mit Bristol Myers Squibb Company („BMS“) entwickelt wird.

- Pumitamig wird derzeit in sieben zulassungsrelevanten Studien im Rahmen des klinischen Entwicklungsprogramms ROSETTA untersucht. Hierbei wurden im Jahr 2026 fünf neue globale klinische Studien gestartet, die folgende Krebsarten umfassen: dreifach negativer Brustkrebs (triple-negative breast cancer, „TNBC“), Darmkrebs (colorectal cancer, „CRC“), Magenkrebs (gastric cancer) und nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (non-small cell lung cancer, „NSCLC“). Letztere Indikation umfasst zwei klinische Studien: eine mit Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligen Lungenkrebs in Stadium III, sowie eine mit Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkrebs mit einer hohen PD-L1-Expression (TPS # 50 %).
- Aktuell läuft eine globale klinische Phase-2-Studie (ROSETTA Lung-107; NCT06841055), die Pumitamig in Kombination mit Docetaxel als Zweitlinientherapie bei Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs untersucht. Im Oktober 2026 wurden Daten aus dieser Studie auf dem diesjährigen Kongress der European Society for Medical Oncology („ESMO“) vorgestellt. Pumitamig in Kombination mit Docetaxel zeigte ermutigende Anti-Tumor-Aktivität sowie ein kontrollierbares Sicherheitsprofil bei Patientinnen und Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs nach vorangegangener Immuntherapie plus Chemotherapie. Diese Daten erweitern die Evidenzbasis für das klinische Entwicklungsprogramm von Pumitamig bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs auf die Zweitlinientherapie, in der weiterhin ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf besteht. Es handelt sich um den dritten globalen Phase-2-Datensatz zu Pumitamig bei Lungenkrebs.
- Zudem werden derzeit zwei globale klinische Phase-2-Studien (NCT06449209 und NCT06449222) durchgeführt, in denen Pumitamig in Kombination mit Chemotherapie untersucht wird. Die erste Studie umfasst Patientinnen und Patienten mit unbehandeltem kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium (extensive-stage small cell lung cancer, „ES-SCLC“) sowie Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom (small cell lung cancer, „SCLC“), deren Erkrankung nach Erst- oder Zweitlinientherapie weiter fortschritt. In der zweiten Studie wird die Kombination als Erst- oder Zweitlinienbehandlung bei Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem dreifach negativem Brustkrebs (triple-negative breast cancer, „TNBC“) untersucht. Im Oktober 2026 wurden Ergebnisse einer Subgruppenanalyse von Patientinnen und Patienten mit Hirnmetastasen aus diesen beiden Studien auf dem diesjährigen ESMO-Kongress vorgestellt. Bei Patientinnen und Patienten mit dreifach negativem Brustkrebs oder kleinzelligem Lungenkarzinom, die zu Beginn der Studie bereits Hirnmetastasen aufwiesen, erzielte die Kombination aus Pumitamig und Chemotherapie einen klinischen Nutzen, sowohl systemisch als auch intrakraniell. Dies unterstreicht das Potenzial von Pumitamig bei schwer behandelbaren Tumorarten und Patientenpopulationen.
- BioNTech schloss eine Studienkollaboration und Liefervereinbarung mit Gilead Sciences Inc. („Gilead“) ab. In deren Rahmen soll Pumitamig in Kombination mit dem gegen TROP2-gerichteten Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody-drug conjugate, „ADC“) Sacituzumab Govitecan als Erstlinienbehandlung bei Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem dreifach negativem Brustkrebs, deren Tumore mit niedriger oder negativer PD-L1-Expression eingestuft werden, in der ROSETTA-Breast-01-Studie evaluiert werden. Vorbehaltlich behördlicher Genehmigung wird dies die erste globale klinische Phase-3-Studie (NCT07173751) zur Evaluierung von Pumitamig in Kombination mit einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat sein, was auch den sich verändernden Behandlungsstandard bei der Erstlinienbehandlung von dreifach-negativem Brustkrebs widerspiegelt.
- Pumitamig wird derzeit auch in weiteren soliden Tumorindikationen in mehreren klinischen Phase-1/2- und Phase-2-Studien sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit Standardtherapien untersucht. Dies umfasst die Evaluierung als Erstlinientherapie bei Leberzellkrebs (hepatocellular carcinoma, „HCC“), als Zweitlinientherapie bei Glioblastom („GBM“), als Erstlinientherapie bei duktalem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse (pancreatic ductal adenocarcinoma, „PDAC“) sowie als Erstlinientherapie bei Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma, „RCC “).

Derzeit laufen mehrere klinische Studien zur Signalfindung, um Pumitamig in innovativen Kombinationen mit unternehmenseigenen Wirkstoffkandidaten zu untersuchen:

- Aktuell läuft eine klinische Phase-2-Studie (NCT06953089) zur Untersuchung von Elfetabart Drozuntecan (BNT324/DB-1311) in Kombination mit Pumitamig. Im Oktober 2026 wurden Daten aus dieser Studie auf dem diesjährigen ESMO-Kongress vorgestellt. Elfetabart Drozuntecan in Kombination mit Pumitamig wurde gut vertragen und zeigte eine ermutigende Anti-Tumor-Aktivität bei Patientinnen und Patienten über verschiedene Tumorindikationen hinweg. Diese Daten unterstreichen das Potenzial von Pumitamig als Schlüsseltherapie innovativer Behandlungskombinationen und unterstützen BioNTechs Kombinationsstrategie bei verschiedenen Tumorarten mit hohem, ungedecktem medizinischen Bedarf. Sie tragen außerdem dazu bei, die Evidenzbasis für Pumitamig in Kombination mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten zu erweitern, die die Grundlage für potenzielle zulassungsrelevante Studien bilden wird.
- Derzeit wird eine klinische Phase-1/2-Studie (NCT06892548) durchgeführt, in der Elfetabart Drozuntecan (BNT324/DB-1311) in Kombination mit Pumitamig bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen Lungenkrebsarten untersucht wird. Im September 2026 wurden Ergebnisse aus dieser Studie auf der World Conference on Lung Cancer („WCLC“) 2026 der International Association for the Study of Lung Cancer („IASLC“) präsentiert. Elfetabart Drozuntecan in Kombination mit Pumitamig zeigte ermutigende frühe Wirksamkeitssignale bei kleinzelligem Lungenkrebs über verschiedene Therapielinien und Dosislevel hinweg sowie ein kontrollierbares Sicherheitsprofil. Dies waren die ersten Daten bei Lungenkrebs zu einem bispezifischen PD-(L)1xVEGF-Immunmodulatorkandidat in Kombination mit einem ADC-Kandidat. Sie unterstreichen BioNTechs führende Rolle bei der Entwicklung innovativer Behandlungskombinationen.

Gotistobart (BNT316/ONC-392) ist ein Kandidat für die selektive Eliminierung von regulatorischen T-Zellen in der Mikroumgebung des Tumors, der auf CTLA-4 abzielt und in Zusammenarbeit mit OncoC4, Inc. („OncoC4“) entwickelt wird.

- Eine globale klinische Phase-3-Studie (PRESERVE-003; NCT05671510) untersucht derzeit die Wirksamkeit und Sicherheit von Gotistobart als Monotherapie bei Patientinnen und Patienten mit metastasiertem Plattenepithelkarzinom der Lunge (metastatic squamous NSCLC), deren Erkrankung unter vorheriger platinbasierter Chemotherapie und Behandlung mit PD-(L)1-Inhibitoren weiter fortschritt.

- Im September 2026 wurden aktualisierte Daten aus dem ersten Teil der Studie auf der diesjährigen WCLC präsentiert. Diese zeigten, dass Gotistobart bei Patientinnen und Patienten mit Plattenepithelkarzinom der Lunge, deren Erkrankung nach einer PD-(L)1-Inhibitor-Therapie weiter fortschritt, das mediane Gesamtüberleben (overall survival, „OS“) im Vergleich zu Chemotherapie nahezu verdoppelte.
- Gotistobart zeigte weiterhin Potenzial als chemotherapiefreie Monotherapie bei einer schwer behandelbaren Lungenkrebsform.
- Basierend auf den aktuellen Ereignisprognosen werden erste Zwischenergebnisse des zweiten Teils der klinischen Phase-3-Studie im Jahr 2026 erwartet. Diese werden vom unabhängigen Datenüberwachungskomitee (Independent Data Monitoring Committee, „IDMC“) bewertet, um eine Empfehlung abzugeben, ob die Studie entblindet oder bis zur nächsten geplanten Zwischenanalyse fortgeführt werden soll.

Antikörper-Wirkstoff-Konjugate

Trastuzumab Pamirtecan (BNT323/DB-1303) ist ein gegen HER2 gerichteter ADC-Kandidat, der in Kollaboration mit Duality Biologics (Suzhou) Co. Ltd. („DualityBio“) entwickelt wird.

- Trastuzumab Pamirtecan wird derzeit in zwei klinischen Phase-3-Studien in HR-positivem metastasiertem Brustkrebs mit niedrigem HER2-Expressionslevel (NCT06018337) sowie in HER2-exprimierendem Gebärmutterkrebs (endometrial cancer, „EC“) (NCT06340568) untersucht.
- Die globale klinische Phase-3-Studie (DYNASTY-Breast02, NCT06018337) zur Untersuchung von Trastuzumab Pamirtecan bei Patientinnen und Patienten mit Hormonrezeptor-positivem metastasiertem Brustkrebs, deren Tumoren niedrige HER2-Expressionslevel („HER2-low“) aufweisen, hat ihren primären Endpunkt erreicht. Die Studie zeigte eine statistisch signifikante, jedoch moderate Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (progression-free survival, „PFS“) im Vergleich zu einer vom Prüfarzt ausgewählten Chemotherapie. Die Daten für die zum gleichen Zeitpunkt erfolgte Zwischenanalyse des sekundären Endpunktes, dem Gesamtüberleben, waren noch nicht ausgereift. In dieser Studie wurde eine höhere Rate interstitiellen Lungenerkrankungen (interstitial lung disease, „ILD“) beobachtet als in früheren Studien mit Trastuzumab Pamirtecan. Die meisten Fälle waren vom Grad 1 oder 2. Bei einem kleinen Anteil der Patientinnen und Patienten traten schwerwiegende und letale Ereignisse (Grad 3 bis 5) auf. Im Übrigen entsprach das Gesamtsicherheitsprofil den Ergebnissen früherer klinischer Studien. Neue Sicherheitssignale wurden nicht beobachtet.
- Die verfügbaren Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten zum Stichtag der Datenanalyse („data cut-off“) deuten darauf hin, dass der potenzielle Nutzen für Patientinnen und Patienten angesichts der derzeit verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten bei HR-positivem/HER2-low metastasiertem Brustkrebs begrenzt wäre.
- BioNTech und DualityBio erörtern derzeit die Gesamtheit der klinischen Daten für Trastuzumab Pamirtecan bei Gebärmutter- und Brustkrebs im Kontext der sich wandelnden Therapielandschaft sowie hinsichtlich der Bereiche mit ungedecktem medizinischem Bedarf und werden über die nächsten Schritte entscheiden.
- In diesem Zusammenhang stimmen BioNTech und DualityBio Pläne für eine Einreichung eines Zulassungsantrages (Biologics License Application, „BLA“) ab und werden die Öffentlichkeit entsprechend informieren.

mRNA-Krebsimmuntherapien

Autogene Cevumeran (BNT122/RO7198457) ist ein individualisierter Neoantigen-spezifischer mRNA-Krebsimmuntherapie-Kandidat (individualized neoantigen-specific immunotherapy, „iNeST“), der in Kollaboration mit Genentech, Inc. („Genentech“), einem Mitglied der Roche-Gruppe („Roche“), entwickelt wird.

- Die vorzeitige Beendigung der randomisierten klinischen Phase-2-Studie (NCT04486378) mit Autogene Cevumeran bei Patientinnen und Patienten mit zirkulierender Tumor-DNA („ctDNA“)-positivem, chirurgisch entferntem Darmkrebs (colorectal cancer, „CRC“) im Stadium II (hohes Risiko) oder Stadium III wurde eingeleitet. In der Studie wird Autogene Cevumeran als adjuvante Behandlung untersucht im Vergleich zu engmaschiger Beobachtung nach Operation und Chemotherapie, die derzeit den Behandlungsstandard für diese Hochrisikopatientengruppe darstellt.
- Die klinische Phase-2-Studie IMcode003 (NCT05968326), in der Autogene Cevumeran in Kombination mit einer Checkpoint-Inhibition und Chemotherapie zur adjuvanten Behandlung des duktalen Adenokarzinoms der Bauchspeicheldrüse (pancreatic ductal adenocarcinoma, „PDAC“) untersucht wird, ist davon nicht betroffen und wird wie geplant fortgesetzt. Im August 2026 wurde die Patientenrekrutierung für die Studie abgeschlossen.

BNT113 ist ein mRNA-Krebsimmuntherapie-Kandidat und basiert auf BioNTechs unternehmenseigener, off-the-shelf FixVac-Plattform. Der Kandidat kodiert die beiden Onkoproteine E6 und E7, die häufig in Tumoren vorkommen, in denen das humane Papillomavirus Typ 16 nachgewiesen wurde („HPV16-positiv“).

- Im Oktober 2026 wurden erste Topline-Ergebnisse aus der klinischen Phase-2/3-Studie AHEAD MERIT (NCT04534205) bekanntgegeben. Der Phase-3-Teil der AHEAD-MERIT-Studie hat duale primäre Endpunkte: das progressionsfreie Überleben und das Gesamtüberleben, die sich gegenseitig ergänzende Informationen hinsichtlich des klinischen Nutzens liefern. Bei der Analyse des progressionsfreien Überlebens zeigte BNT113 in Kombination mit Pembrolizumab keine statistisch signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens gegenüber einer alleinigen Behandlung mit Pembrolizumab. Das unabhängige Datenüberwachungskomitee empfahl, die klinische Studie wie geplant fortzusetzen, um den zweiten primären Endpunkt, das Gesamtüberleben, zu bewerten. Dadurch soll eine vollständige Analyse ermöglicht werden, um das Potenzial dieses Ansatzes zu bewerten, das Leben von Patientinnen und Patienten zu verlängern. Da sich immunvermittelte Anti-Tumor-Effekte im Laufe der Zeit aufbauen und verstärken können, wird die Analyse des zweiten dualen primären Endpunkts, des Gesamtüberlebens, essentiell sein, um das Potenzial dieses Ansatzes umfassend zu beurteilen. Gemäß des vordefinierten Studiendesigns würde eine statistisch signifikante

Verbesserung des Gesamtüberlebens ein positives Studienergebnis begründen, auch wenn der duale primäre Endpunkt des progressionsfreien Überlebens nicht erreicht wird. BioNTech bleibt entsprechend der Studienrichtlinien weiterhin für die fortlaufenden klinischen Daten im Rahmen der Studie verblindet.

Bevorstehende Veranstaltungen für Investoren und Analysten

- Ergebnisse des vierten Quartals und des gesamten Geschäftsjahres 2026 sowie Informationen zur Geschäftsentwicklung: 2. März 2027

Telefonkonferenz und Informationen zum Webcast

BioNTech lädt Investorinnen und Investoren und die allgemeine Öffentlichkeit ein, heute, den 3. November 2026, um 14:00 Uhr MEZ (8:00 Uhr U.S. Eastern Time) an der Telefonkonferenz samt Webcast teilzunehmen, in dem die Ergebnisse für das dritten Quartal 2026 sowie Informationen zur Geschäftsentwicklung veröffentlicht werden.

Um an der Live-Telefonkonferenz teilzunehmen, registrieren Sie sich bitte unter diesem Link. Nach der Registrierung werden die Einwahldaten und die dazugehörige PIN übermittelt.

Die Präsentation wird samt Ton über diesen Webcast-Link verfügbar sein.

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer können die Folien und den Webcast der Telefonkonferenz auch über die Seite „Events und Präsentationen“ im Investorenbereich auf der Webseite des Unternehmens unter www.BioNTech.de abrufen. Eine Aufzeichnung des Webcasts wird kurz nach Beendigung der Telefonkonferenz zur Verfügung stehen und auf der Webseite des Unternehmens für weitere 30 Tage zugänglich sein.

Über BioNTech

BioNTech ist ein globales innovatives Biopharma-Unternehmen, das bei der Entwicklung von Therapien gegen Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. In der Onkologie möchte BioNTech die Behandlungsmöglichkeiten für Menschen mit Krebs nachhaltig verbessern. Das Unternehmen hat sich zum Ziel gesetzt, innovative Arzneimittel mit tumorübergreifendem oder synergistischem Potenzial zu entwickeln, um Krebs in all seinen Facetten und entlang des gesamten Krankheitsverlaufs – von den frühen bis zu den fortgeschrittenen Krankheitsstadien – zu adressieren. BioNTechs wachsendes Portfolio an onkologischen Produktkandidaten in der späten klinischen Entwicklung umfasst innovative Immunmodulatoren, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate und mRNA-Krebsimmuntherapien. BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten und spezialisierten Kollaborationspartnern, darunter Bristol Myers Squibb, Duality Biologics, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genmab, MediLink, OncoC4 und Pfizer.

Weitere Information finden Sie unter: www.BioNTech.de.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995, in der jeweils geltenden Fassung, einschließlich, aber nicht begrenzt auf ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: BioNTechs zu erwartende Umsätze und Nettogewinne/(-verluste) durch die Verkäufe von BioNTechs COVID-19-Impfstoff in Vertriebsgebieten, die in der Verantwortung von BioNTechs Kollaborationspartnern liegen, insbesondere solche Angaben, die auf vorläufigen Schätzungen von BioNTechs Partnern beruhen; die Geschwindigkeit und der Grad der Marktakzeptanz von BioNTechs COVID-19-Impfstoff und weiterer Produktkandidaten, falls diese zugelassen werden; den Annahmen hinsichtlich der zu erwartenden Veränderungen in der COVID-19-Impfstoffnachfrage, einschließlich Veränderungen der Anforderungen im Bestellverhalten und der erwarteten behördlichen Empfehlungen zur Anpassung von Impfstoffen an neue Varianten oder Sublinien; der Beginn, der Zeitplan und Fortschritt sowie die Ergebnisse und die Kosten von BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen, einschließlich BioNTechs laufende und zukünftige präklinische und klinische Studien, einschließlich Aussagen in Bezug auf den erwarteten Zeitpunkt des Beginns, der Rekrutierung, und des Abschlusses von präklinischen oder klinischen Studien und damit verbundenen Vorbereitungsarbeiten, und der Verfügbarkeit von Ergebnissen sowie den Zeitpunkt und das Ergebnis von Anträgen auf behördliche Genehmigungen und Zulassungen; BioNTechs Erwartungen in Hinblick auf potenzielle zukünftige Kommerzialisierungen im Onkologie-Bereich, einschließlich der Ziele hinsichtlich Zeitpunkt und Indikationen; den angestrebten Zeitplan und die Anzahl zusätzlicher potenziell zulassungsrelevanter klinischer Studien, sowie das Zulassungspotenzial jeglicher klinischer Studien, die BioNTech möglicherweise initiiert; BioNTechs Erwartungen in Bezug darauf, wie sich Anpassungen der Produktionsbetriebe auswirken; Gespräche mit Zulassungsbehörden; BioNTechs Erwartungen in Bezug auf geistiges Eigentum; die Auswirkungen von BioNTechs Kollaborations- und Lizenzvereinbarungen; BioNTechs Erwartungen in Bezug auf Entwicklungen in der Gesetzgebung, politischen Entscheidungen und internationalem Handel; BioNTechs Schätzungen für Umsätze, Forschungs- und Entwicklungskosten, Vertriebs- und Marketingkosten sowie allgemeine Verwaltungskosten und Investitionsausgaben für den operativen Geschäftsbetrieb; BioNTechs Erwartungen bezüglich anstehender wissenschaftlicher und anlegerbezogener Präsentationen; und BioNTechs Erwartungen bezüglich des Nettogewinns/(-verlusts). In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „zielt ab“, „antizipiert“, „glaubt“, „schätzt“, „prognostiziert“, „potenziell“, „setzt fort“ oder die negative Form dieser Begriffe oder einer anderen vergleichbaren Terminologie identifiziert werden, allerdings müssen nicht alle zukunftsgerichteten Aussagen diese Wörter enthalten.

Die zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Überzeugungen von BioNTech hinsichtlich zukünftiger Ereignisse und sind weder Versprechen noch Garantien und sollten nicht als solche angesehen werden, da sie einer Reihe von bekannten und unbekannten 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 und nachteilig von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. Diese Risiken und Ungewissheiten beinhalten, sind aber

nicht beschränkt auf: die Unwägbarkeiten, die mit Forschung und Entwicklung verbunden sind, einschließlich der Fähigkeit, die erwarteten klinischen Endpunkte zu erreichen, sowie Unsicherheiten hinsichtlich der vorgesehenen Termine für Beginn und/oder Abschluss klinischer Studien, der voraussichtlichen Fristen für die Veröffentlichung von Daten, der Termine für die Einreichung von Zulassungsanträgen bei den Behörden, der Termine für behördliche Zulassungen und/oder die Termine für Markteinführungen zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten, einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten und einschließlich der Möglichkeit des Auftretens ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; BioNTechs Preis- und Kostenübernahmeverhandlungen mit staatlichen Stellen, privaten Krankenversicherungen und anderen Kostenträgern; die künftige kommerzielle Nachfrage und der medizinische Bedarf an Erst- oder jährlichen Auffrischungsdosen mit einem COVID-19-Impfstoff; die Auswirkungen von Zöllen und Eskalationen in der Handelspolitik; der Wettbewerb durch andere COVID-19-Impfstoffe sowie Konkurrenz im Zusammenhang mit BioNTechs weiteren Produktkandidaten; den Zeitpunkt und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; die Fähigkeit von BioNTechs COVID-19-Impfstoffen, COVID-19 zu verhindern, das von aufkommenden Virusvarianten verursacht wird; BioNTechs Fähigkeit, Forschungsmöglichkeiten zu erkennen und Prüfpräparate zu entdecken und zu entwickeln; die Fähigkeit und Bereitschaft von BioNTechs Kollaborationspartnern, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten und Prüfpräparate fortzusetzen; unvorhergesehene Sicherheitsprobleme und potenzielle Ansprüche, die angeblich aus der Verwendung von von BioNTech entwickelten oder hergestellten Produkte und Produktkandidaten entstehen; die Fähigkeit von BioNTech und ihren Kollaborationspartnern, BioNTechs Produktkandidaten zu kommerzialisieren und zu vermarkten, falls sie zugelassen werden; BioNTechs Fähigkeit, die Entwicklung und damit verbundene Kosten des Unternehmens zu steuern; regulatorische und politische Entwicklungen; die Fähigkeit, BioNTechs Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und BioNTechs Produkte und Produktkandidaten herzustellen; erwartete Veränderungen in der Geschäftsführung von BioNTech und den Übergang der Verantwortlichkeiten im Vorstand, einschließlich der Identifikation und Anwerbung von Nachfolgern bzw. Nachfolgerinnen; Risiken in Bezug auf das globale Finanzsystem und die Märkte; und andere Faktoren, die BioNTech derzeit nicht bekannt sind.

Den Leserinnen und Lesern wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ in BioNTechs Bericht (Form 6-K) für das am 30. September 2026 endende Quartal und in den darauffolgend bei der SEC eingereichten Dokumenten zu lesen. Sie sind auf der Website der SEC unter www.sec.gov verfügbar. Diese zukunftsgerichteten Aussagen gelten nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung. Außerhalb rechtlicher Verpflichtungen übernimmt BioNTech keinerlei Verpflichtung, solche in die Zukunft gerichteten Aussagen nach dem Datum dieser Pressemitteilung zu aktualisieren, um sie an die tatsächlichen Ergebnisse oder Änderungen der Erwartungen anzupassen.

Hinweis

Dies ist eine Übersetzung der englischsprachigen Pressemitteilung. Im Falle von Abweichungen zwischen der deutschen und der englischen Version hat ausschließlich die englische Fassung Gültigkeit.

Pressekontakt

Medienanfragen

Jasmina Alatovic

Senior Vice President Global Corporate Communications & External Affairs

media@biontech.de

Investoranfragen

Douglas Maffei, PhD

Vice President, Strategy and Investor Relations

Investors@biontech.de

Abkürzungsverzeichnis

ADC	Antikörper-Wirkstoff-Konjugat
B7-H3	Auch bekannt als CD276, cluster of differentiation 276
BLA	Zulassungsantrag (Biologics License Application)
CRC	Darmkrebs
ctDNA	zirkulierende Tumor-DNA

CTLA-4	Zytotoxisches-T-Lymphozyten-assoziiertes Protein 4
EC	Gebärmutterkrebs
ES-SCLC	Kleinzelliger Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium
GBM	Glioblastom
HCC	Leberzellkrebs
HER2 (or HER3)	Humaner Epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor Typ 2 (oder 3)
HR	Hormonrezeptor
IHC3+, 2+, 1+	Immunhistochemischer Score 1+ (oder 2+ oder 3+)
ILD	interstitielle Lungenerkrankung
iNeST	individualisierter Neoantigen-spezifischer mRNA-Krebsimmuntherapie-Kandidat
IO	Immunonkologie
ISH-positive	*In situ* Hybridisierungs-positiv
mCRPC	Metastasierter kastrationsresistenter Prostatakrebs
mRNA	Boten-Ribonukleinsäure
NSCLC	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs
OS	Gesamtüberleben
PDAC	Duktales Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse
PD-(L)1	Programmed cell death protein (death-ligand) 1
PFS	Progressionsfreies Überleben
PROC	Platinresistenter Eierstockkrebs
RCC	Nierenzellkarzinom
SCLC	Kleinzelliger Lungenkrebs
TNBC	Dreifach negativem Brustkrebs
TPS	Tumor Proportion Score

VEGF-A	Vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A

Verkürzte Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung der Zwischenperiode

	Drei Monate zum 30. September		Neun Monate zum 30. September	
	2026	**2025**	**2026**	**2025**
(in Millionen €, bis auf Ergebnis je Aktie)	*(ungeprüft)*	(ungeprüft)	(ungeprüft)	(ungeprüft)
Umsatzerlöse	1.289,2	1.518,9	1.512,9	1.962,5
Umsatzkosten	(103,3)	(148,3)	(271,7)	(308,5)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(748,1)	(564,8)	(1.856,1)	(1.599,5)
Vertriebs- und Marketingkosten	(43,3)	(27,3)	(111,3)	(60,7)
Allgemeine Verwaltungskosten	(135,2)	(121,2)	(415,8)	(345,8)
Sonstige betriebliche Aufwendungen	(163,6)	(729,5)	(443,7)	(884,7)
Sonstige betriebliche Erträge	29,3	25,3	85,1	154,6
Betriebsergebnis	**125,0**	**(46,9)**	**(1.500,6)**	**(1.082,1)**
Finanzerträge	105,3	96,8	323,2	324,8
Finanzaufwendungen	(8,3)	(25,2)	(27,4)	(66,1)
Gewinn / (Verlust) vor Steuern	222,0	**24,7**	**(1.204,8)**	**(823,4)**
Ertragsteuern	(37,5)	(53,4)	36,6	(7,7)
Nettogewinn / (-verlust)	**184,5**	**(28,7)**	**(1.168,2)**	**(831,1)**
Ergebnis je Aktie				
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	0,74	(0,12)	(4,63)	(3,45)
Verwässertes Ergebnis je Aktie	0,73	(0,12)	(4,63)	(3,45)

Verkürzte Konzern-Bilanz der Zwischenperiode

	30. September	31. Dezember
(in Millionen €)	**2026**	**2025**

Aktiva	(ungeprüft)	
Langfristige Vermögenswerte		
Geschäfts- oder Firmenwert	376,0	367,9
Sonstige immaterielle Vermögenswerte	1.201,6	1.606,0
Sachanlagen	1.000,9	1.080,9
Nutzungsrechte	159,2	210,2
Vertragsvermögenswerte	—	2,0
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1.727,3	2.554,2
Sonstige Vermögenswerte	15,0	7,3
Latente Steueransprüche	20,0	13,5
Summe langfristige Vermögenswerte	**4.500,0**	**5.842,0**
Kurzfristige Vermögenswerte		
Vorräte	64,9	110,7
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	666,3	924,2
Vertragsvermögenswerte	5,4	8,1
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	4.457,6	7.201,8
Sonstige Vermögenswerte	145,2	173,8
Ertragsteueranspruch	124,3	52,6
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	10.200,8	7.675,4
Zur Veräußerung gehaltene Vermögenswerte	9,3	—
Summe kurzfristige Vermögenswerte	**15.673,8**	**16.146,6**
Bilanzsumme	**20.173,8**	**21.988,6**
Passiva		
Eigenkapital		

Gezeichnetes Kapital	259,0	259,0
Kapitalrücklagen	2.076,5	2.473,3
Eigene Anteile	(11,1)	(7,7)
Gewinnrücklagen	16.793,7	17.961,9
Sonstige Rücklagen	(1.406,4)	(1.462,3)
Summe Eigenkapital	**17.711,7**	**19.224,2**
Langfristige Schulden		
Leasingverbindlichkeiten und Darlehen	255,4	215,2
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	108,9	94,9
Rückstellungen	64,6	35,5
Vertragsverbindlichkeiten	0,7	88,0
Sonstige Verbindlichkeiten	117,1	104,2
Latente Steuerschulden	82,6	84,3
Summe langfristige Schulden	**629,3**	**622,1**
Kurzfristige Schulden		
Leasingverbindlichkeiten und Darlehen	104,4	52,2
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten	523,1	534,9
Sonstige finanzielle Verbindlichkeiten	141,2	351,7
Ertragsteuerverbindlichkeiten	13,2	65,6
Rückstellungen	244,2	145,3
Vertragsverbindlichkeiten	623,6	754,9
Sonstige Verbindlichkeiten	181,1	237,7
Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit zur Veräußerung gehaltenen Vermögenswerten	2,0	—
Summe kurzfristige Schulden	**1.832,8**	**2.142,3**

Summe Schulden	**2.462,1**	**2.764,4**
Bilanzsumme	**20.173,8**	**21.988,6**

Verkürzte Konzern-Kapitalflussrechnung der Zwischenperiode

	Drei Monate zum 30. September		**Neun Monate zum 30. September**	
	2026	**2025**	**2026**	**2025**
(in Millionen €)	*(ungeprüft)*	(ungeprüft)	(ungeprüft)	(ungeprüft)
Betriebliche Tätigkeit				
Nettogewinn / (-verlust)	184,5	(28,7)	(1.168,2)	(831,1)
Ertragsteuern	37,5	53,4	(36,6)	7,7
Gewinn / (Verlust) vor Steuern	**222,0**	**24,7**	**(1.204,8)**	**(823,4)**
Anpassungen zur Überleitung des Ergebnisses vor Steuern auf die Netto-Cashflows				
Abschreibungen und Wertminderungen auf Sachanlagen, immaterielle Vermögenswerte und Nutzungsrechte	332,3	124,2	719,7	218,0
Aufwendungen für anteilsbasierte Vergütung	20,0	27,9	63,7	82,1
Fremdwährungsdifferenzen, netto	(3,2)	(24,1)	14,3	36,4
Gewinn aus dem Abgang von Sachanlagen	(0,1)	(1,3)	(1,1)	(1,7)
Finanzerträge ohne Fremdwährungsdifferenzen	(96,3)	(96,8)	(301,9)	(324,8)
Finanzaufwendungen ohne Fremdwährungsdifferenzen	8,3	2,6	27,4	17,1
Zuwendungen der öffentlichen Hand und ähnliche Zuwendungen	(13,2)	(10,5)	(45,3)	(43,5)
Sonstige nicht zahlungswirksame Erträge	—	—	—	(15,0)
Veränderungen des Nettoumlaufvermögens:				
Abnahme / (Zunahme) der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Forderungen, Vertragsvermögenswerten und sonstigen Vermögenswerten	(489,1)	897,1	308,1	1.005,5
Abnahme der Vorräte	33,5	5,1	43,7	61,7

Abnahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen, sonstigen Finanzverbindlichkeiten, sonstigen Verbindlichkeiten, Vertragsverbindlichkeiten, Rückerstattungsverbindlichkeiten und Rückstellungen	(197,6)	(242,5)	(344,8)	(314,9)
Erhaltene Zinsen und realisierte Gewinne aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	78,0	83,5	235,4	275,2
Gezahlte Zinsen und realisierte Verluste aus Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	(2,8)	(2,4)	(8,4)	(8,2)
Gezahlte Ertragsteuern, netto	(33,7)	(9,6)	(91,4)	(36,7)
Auszahlungen für anteilsbasierte Vergütung	(4,2)	(4,2)	(19,2)	(19,3)
Erhaltene Zuwendungen der öffentlichen Hand und ähnliche Zuwendungen	16,3	7,0	64,3	38,0
Cashflows aus der betrieblichen Tätigkeit	**(129,8)**	**780,7**	**(540,3)**	**146,5**
Investitionstätigkeit				
Erwerb von Sachanlagen	(33,6)	(35,9)	(145,0)	(111,9)
Einzahlung aus der Veräußerung von Sachanlagen	1,5	2,9	6,5	3,9
Erwerb von immateriellen Vermögenswerten	(14,9)	(2,7)	(37,8)	(575,0)
Erwerb von Tochterunternehmen und Geschäftsbetrieben abzüglich erworbener Zahlungsmittel	(31,8)	—	(31,8)	(78,5)
Investitionen in sonstige finanzielle Vermögenswerte	(1.504,9)	(2.869,0)	(5.111,0)	(7.046,7)
Einzahlung aus der Fälligkeit von sonstigen finanziellen Vermögenswerten	2.391,4	1.979,4	8.677,3	8.065,3
Cashflows aus der Investitionstätigkeit	**807,7**	**(925,3)**	**3.358,2**	**257,1**
Finanzierungstätigkeit				
Zahlungseingänge aus der Aufnahme von Darlehen	52,9	—	129,1	—
Tilgung von Darlehen	—	(1,2)	(5,9)	(9,4)
Tilgung von Leasingverbindlichkeiten	(11,2)	(10,3)	(34,4)	(29,2)
Aktienrückkaufprogramm	(274,3)	—	(403,5)	—
Cashflows aus der Finanzierungstätigkeit	**(232,6)**	**(11,5)**	**(314,7)**	**(38,6)**

Nettozunahme / (-abnahme) von Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	445,3	(156,1)	2.503,2	365,0
Wechselkursbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	2,0	(21,5)	(4,7)	(28,4)
Andere bewertungsbedingte Änderungen der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	12,5	1,0	26,9	(5,6)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Berichtsperiode	9.741,0	10.269,5	7.675,4	9.761,9
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 30. September	**10.200,8**	**10.092,9**	**10.200,8**	**10.092,9**

Bestimmte Posten der Vergleichsperiode wurden zusammengefasst, um sie an die Darstellung der aktuellen Periode anzupassen und um die Lesbarkeit zu verbessern.

Überleitung der Nicht-IFRS-Kennzahlen

Überleitung der Nicht-IFRS-Kennzahlen für die drei Monate zum 30. September 2026						
		nicht-IFRS Adjustierungen (ungeprüft)				
(in Millionen €, bis auf Ergebnis je Aktie)	**IFRS Ergebnis** (ungeprüft)	**Aufwendungen und Erträge aus Rechtsstreitigkeiten**	**Wertminderung und -aufholung**	**Mitarbeiterbezogene Aufwendungen aus Restrukturierung**	**Erträge aus dem Unternehmenserwerb zu einem Preis unter dem Marktwert sowie Erträge und Aufwendungen aus Veräußerungsvorgängen**	**Adjustiertes Ergebnis** (ungeprüft)
Umsatzkosten	(103,3)	—	11,4	—	—	(91,9)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(748,1)	—	169,6	—	—	(578,5)
Sonstige betriebliche Aufwendungen	(163,6)	13,5	42,2	19,7	—	(88,2)
Betriebsergebnis	**125,0**	**13,5**	**223,2**	**19,7**	**—**	**381,4**
Gewinn vor Steuern	**222,0**	**13,5**	**223,2**	**19,7**	**—**	**478,4**
Nettogewinn[1]	**184,5**	**13,5**	**223,2**	**19,7**	**—**	**440,9**
Ergebnis je Aktie						
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	0,74					1,76
Verwässertes Ergebnis je Aktie	0,73					1,76

[1] Steuereffekte werden bei den Nicht-IFRS-Kennzahlen nicht berücksichtigt.

Überleitung der Nicht-IFRS-Kennzahlen für die drei Monate zum 30. September 2025						
		nicht-IFRS Adjustierungen (ungeprüft)				
(in Millionen €, bis auf Ergebnis je Aktie)	**IFRS Ergebnis** (ungeprüft)	**Aufwendungen und Erträge aus Rechtsstreitigkeiten**	**Wertminderung und -aufholung**	**Mitarbeiterbezogene Aufwendungen aus Restrukturierung**	**Erträge aus dem Unternehmenserwerb zu einem Preis unter dem Marktwert sowie Erträge und Aufwendungen aus Veräußerungsvorgängen**	**Adjustiertes Ergebnis** (ungeprüft)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(564,8)	—	85,4	—	—	(479,4)
Sonstige betriebliche Aufwendungen	(729,5)	678,5	—	17,3	—	(33,7)
Betriebsergebnis	**(46,9)**	**678,5**	**85,4**	**17,3**	**—**	**734,3**
Gewinn vor Steuern	**24,7**	**678,5**	**85,4**	**17,3**	**—**	**805,9**
Nettogewinn / (-verlust)[1]	**(28,7)**	**678,5**	**85,4**	**17,3**	**—**	**752,5**
Ergebnis je Aktie						
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	(0,12)					3,12
Verwässertes Ergebnis je Aktie	(0,12)					3,11

[1] Steuereffekte werden bei den Nicht-IFRS-Kennzahlen nicht berücksichtigt.

Überleitung der Nicht-IFRS-Kennzahlen für die neun Monate zum 30. September 2026						
		nicht-IFRS Adjustierungen (ungeprüft)				
(in Millionen €, bis auf Ergebnis je Aktie)	**IFRS Ergebnis** (ungeprüft)	**Aufwendungen und Erträge aus Rechts-streitigkeiten**	**Wertminder-ung und -aufholung**	**Mitarbeiter-bezogene Aufwendungen aus Restrukt-urierung**	**Erträge aus dem Unternehmens-erwerb zu einem Preis unter dem Marktwert sowie Erträge und Aufwendungen aus Veräußer-ungsvorgängen**	**Adjustiertes Ergebnis** (ungeprüft)
Umsatzkosten	(271,7)	—	11,4	—	—	(260,3)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(1.856,1)	—	273,4	—	—	(1.582,7)
Sonstige betriebliche Aufwendungen	(443,7)	13,5	129,2	124,8	—	(176,2)
Betriebsergebnis	**(1.500,6)**	**13,5**	**414,0**	**124,8**	**—**	**(948,3)**
Verlust vor Steuern	**(1.204,8)**	**13,5**	**414,0**	**124,8**	**—**	**(652,5)**
Nettoverlust[1]	**(1.168,2)**	**13,5**	**414,0**	**124,8**	**—**	**(615,9)**
Ergebnis je Aktie						
Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Aktie	(4,63)					(2,44)

[1] Steuereffekte werden bei den Nicht-IFRS-Kennzahlen nicht berücksichtigt.

Überleitung der Nicht-IFRS-Kennzahlen für die neun Monate zum 30. September 2025						
		nicht-IFRS Adjustierungen (ungeprüft)				
(in Millionen €, bis ***auf Ergebnis je Aktie)***	**IFRS Ergebnis** (ungeprüft)	**Aufwendungen und Erträge aus Rechts-streitigkeiten**	**Wertminder-ung und -aufholung**	**Mitarbeiter-bezogene Aufwendungen aus Restrukt-urierung**	**Erträge aus dem Unternehmens-erwerb zu einem Preis unter dem Marktwert sowie Erträge und Aufwendungen aus Veräußer-ungsvorgängen**	**Adjustiertes Ergebnis** (ungeprüft)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(1.599,5)	—	85,4	—	—	(1.514,1)
Sonstige betriebliche Aufwendungen	(884,7)	678,5	10,0	45,1	—	(151,1)
Sonstige betriebliche Erträge	154,6	—	—	—	(15,0)	139,6
Betriebsergebnis	**(1.082,1)**	**678,5**	**95,4**	**45,1**	**(15,0)**	**(278,1)**
Verlust vor Steuern	**(823,4)**	**678,5**	**95,4**	**45,1**	**(15,0)**	**(19,4)**
Nettoverlust[1]	**(831,1)**	**678,5**	**95,4**	**45,1**	**(15,0)**	**(27,1)**
Ergebnis je Aktie						
Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Aktie	(3,45)					(0,11)

[1] Steuereffekte werden bei den Nicht-IFRS-Kennzahlen nicht berücksichtigt.