

## BioNTech und DualityBio schließen globale strategische Kollaboration – beschleunigte Entwicklung von differenzierten Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten zur Therapie von soliden Tumoren im Fokus

April 3, 2023

- BioNTech erhält von DualityBio exklusive, globale Lizenzen für zwei sich in der Entwicklung befindenden Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (DB-1303 und DB-1311); die Kandidaten richten sich gegen unterschiedliche Zielstrukturen, die jeweils in einer Reihe verschiedener humaner Krebsarten exprimiert werden
- Kollaboration ergänzt BioNTechs klinische Onkologie-Pipeline um eine neue Wirkstoffklasse im Bereich der Präzisionstherapeutika; damit erweitert das Unternehmen die Bandbreite des Immuntherapie-Portfolios und ihr Potenzial zur synergistischen Kombination
- DualityBio erhält Vorauszahlungen in Höhe von insgesamt 170 Millionen US-Dollar und hat Anspruch auf Entwicklungs-, regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen in Höhe von potenziell über 1,5 Milliarden US-Dollar sowie gestaffelte Lizenzgebühren im ein- bis zweistelligen Prozentbereich für potenzielle künftige Produktsätze

**MAINZ, Deutschland und SHANGHAI, China, 3. April 2023** – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) und Duality Biologics (Suzhou) Co. Ltd. („DualityBio“), ein Biotechnologie-Unternehmen im klinischen Stadium, das sich auf die Erforschung und Entwicklung von innovativen Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (*Antibody-Drug Conjugates*, „ADCs“) zur Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen konzentriert, gaben heute bekannt, dass die Unternehmen exklusive Lizenz- und Kollaborationsvereinbarungen zur Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung von zwei ADC-Produktkandidaten geschlossen haben; diese Vereinbarungen gelten weltweit mit Ausnahme von Festlandchina sowie der Sonderverwaltungsregionen Hong Kong und Macau. Durch die Kollaboration ergänzt BioNTech ihr Onkologie-Portfolio um ADCs als eine neue Wirkstoffklasse. Dies soll zur Verwirklichung von BioNTechs Mission beitragen, hochwirksame Therapien für Krebspatientinnen und -patienten in jedem Krankheitsstadium zu entwickeln.

ADCs sind eine wirksame Wirkstoffklasse zur Behandlung von Krebs, die die Zielgerichtetheit von Antikörpern mit den wirkungsvollen zellabtötenden Eigenschaften der Chemotherapie oder anderen Anti-Krebs-Substanzen kombiniert.

Im Rahmen der Kollaboration erhält BioNTech Zugang zu DualityBios fortgeschrittensten Produktkandidaten DB-1303, einem Topoisomerase-1-Hemmer-basiertem ADC, der sich gegen *Human Epidermal Growth Factor Receptor 2* („HER2“) richtet. HER2 ist eine Zielstruktur, die in einer Vielzahl verschiedener Krebsarten überexprimiert wird und zum aggressiven Wachstum und der Ausbreitung von Krebszellen beiträgt. Es wurde gezeigt, dass Antikörpertherapien, die auf HER2 abzielen, eine effektive Behandlungsstrategie für HER2-exprimierende Krebsarten darstellen können. Das DB-1303-Programm hat den „Fast Track“-Status der amerikanischen Arzneimittelbehörde ( *U.S. Food and Drug Administration*, „FDA“) erhalten und wird zurzeit in einer klinischen Phase-2-Studie ([NCT05150691](#)) bei HER2-exprimierenden fortgeschrittenen soliden Tumoren untersucht.

BioNTech erhält außerdem Zugang zu einem zweiten Topoisomerase-1-Hemmer-basierten ADC-Kandidaten, DB-1311.

„In den vergangenen Jahren gab es signifikante Fortschritte bei Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten, mit denen verschiedene Limitationen überwunden werden konnten. Damit haben ADCs das Potenzial, als breit anwendbare Arzneimittelklasse von Präzisionstherapeutika eingesetzt zu werden und so gegebenenfalls eine Alternative zur herkömmlichen Chemotherapie zu bilden“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Die Aufnahme dieser beiden ADCs in unser Portfolio stärkt unsere Immuntherapie-Pipeline und erweitert unsere Fähigkeiten in diesem Bereich. Unser Ziel ist es, Patientinnen und Patienten mit soliden Tumoren über das gesamte Behandlungsspektrum einen therapeutischen Nutzen zu bieten.“

„Wir freuen uns sehr über die Partnerschaft mit BioNTech, einem führenden Unternehmen, das auf Basis seiner Innovationskraft Patientinnen und Patienten eine transformative Medizin zur Verfügung stellen will“, sagte **Dr. John Zhu, Gründer und CEO von DualityBio**. „Dies ist nicht nur eine Anerkennung der ADC-Plattform der nächsten Generation von DualityBio, sondern auch der internen Forschungs- und Entwicklungsfähigkeiten von DualityBio. Diese strategische Partnerschaft bestärkt uns darin, gemeinsam die Entwicklung innovativer Therapien zum Wohle von Patientinnen und Patienten weltweit voranzutreiben.“

Im Rahmen der Vereinbarungen erhält DualityBio Vorauszahlungen für beide Produktlizenzen in Höhe von insgesamt 170 Millionen US-Dollar und weitere Meilensteinzahlungen für die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung der beiden Produktkandidaten in Höhe von potenziell mehr als 1,5 Milliarden US-Dollar. DualityBio hat zudem Anspruch auf gestaffelte Lizenzgebühren im ein- bis zweistelligen Prozentbereich auf den Nettoumsatz beider ADC-Produktkandidaten. BioNTech wird die kommerziellen Rechte weltweit mit Ausnahme von Festlandchina sowie der Sonderverwaltungsregionen Hong Kong und Macau halten. DualityBio wird alle kommerziellen Rechte für Festlandchina sowie die Sonderverwaltungsregionen Hongkong und Macau behalten. Im Rahmen der Vereinbarung für DB-1311 hat DualityBio das Recht, eine Option auszuüben, die eine Teilung der Entwicklungskosten sowie eine Gewinn- und Verlustbeteiligung für DB-1311 für den US-amerikanischen Markt ermöglicht sowie eine weitere Option zur gemeinsamen Vermarktung in den USA.

### Über DB-1303

DB-1303 ist ein HER2-ADC-Molekül der dritten Generation, das auf DualityBios unternehmenseigener Duality Immune Toxin Antibody Conjugates („DITAC“-) Plattform basiert. Der Produktkandidat zeigt sowohl in HER2-positiven als auch in Tumormodellen mit geringer HER2-Expression eine starke Anti-Tumor-Aktivität mit einem vorteilhaften Sicherheitsprofil und einem potenziell erweiterten therapeutischen Fenster. Sowohl präklinische Daten als auch vorläufige klinische Daten von DB-1303 deuten darauf hin, dass der Produktkandidat das Potenzial hat, den ungedeckten medizinischen Bedarf bei verschiedenen HER2-exprimierenden Krebsarten zu adressieren.

### Über DB-1311

DB-1311 ist ein ADC, das aus einem humanisierten Antikörper und DualityBios unternehmenseigenem DITAC-Linker-Payload besteht. Der Produktkandidat zeigte eine starke Anti-Tumor-Aktivität in einer Reihe von Tumormodellen, die mehrere Krebsarten repräsentieren. In präklinischen

Untersuchungen war es gut verträglich mit einem guten pharmakokinetischen Profil. Das große therapeutische Fenster, das durch die präklinische Anti-Tumor-Aktivität und das Sicherheitsprofil gezeigt wurde, unterstreicht das Potenzial von DB-1311, den ungedeckten medizinischen Bedarf einer großen Anzahl von Krebsarten zu adressieren.

### **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 Immuncheckpoint-Modulatoren, 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, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer.

Weitere Informationen 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: BioNTechs Zusammenarbeit mit Duality Biologics (Suzhou) Co. Ltd.; die Fähigkeit von DualityBios Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs), den therapeutisch wirksamen Bereich konjugierter Medikamente zu erweitern und die Anti-Tumor-Aktivität in verschiedenen Krebsindikationen zu verstärken; DualityBios Anspruch, Meilensteinzahlungen für die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung sowie gestaffelte Lizenzgebühren zu erhalten; und die Fähigkeit von BioNTech, diese Immuntherapien zu entwickeln und zu vermarkten, sollten sie erfolgreich entwickelt und zugelassen werden. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in diesem Statement basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von BioNTech in Bezug auf zukünftige Ereignisse und unterliegen einer Reihe von Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und nachteilig von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthaltenen oder implizierten abweichen.

Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten verweist BioNTech auf den am 27. März 2023 als 20-F veröffentlichten Geschäftsbericht („Annual Report“) des am 31. Dezember 2022 endenden Geschäftsjahres, der auf der Website der U.S. Securities and Exchange Commission („SEC“) unter [www.sec.gov](http://www.sec.gov) zur Verfügung steht. Alle Informationen in dieser Pressemitteilung beziehen sich auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung, und BioNTech ist nicht verpflichtet, diese Informationen zu aktualisieren, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

### **Über DualityBio**

DualityBio ist ein Unternehmen mit Produktkandidaten im klinischen Stadium, das sich auf die Identifizierung und Entwicklung von Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (Antibody-Drug Conjugates, „ADCs“) der nächsten Generation zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen konzentriert. DualityBio hat erfolgreich eine Reihe von ADC-Technologieplattformen der nächsten Generation mit weltweiten geistigen Eigentumsrechten entwickelt. Aufbauend auf einem tiefgreifenden Verständnis der Biologie von Krankheiten und der Fähigkeit zur Translation hat DualityBio vier Produktkandidaten in globale klinische Studien überführt und mehr als zehn innovative Produktkandidaten entwickelt, die sich derzeit im präklinischen Stadium befinden. Darüber hinaus entwickelt DualityBio seine neuartigen Protein-Engineering- und ADC-Technologieplattformen für die nächste Innovationswelle von "Super-ADC"-Molekülen weiter, dazu gehören verschiedene Payload-Klassen, bispezifische ADCs und Dual-Payload-ADCs.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.dualitybiologics.com](http://www.dualitybiologics.com).

### **KONTAKTE**

#### **BioNTech**

Investoranfragen  
Michael Horowicz  
+1 617 955 7420  
[Investors@biontech.de](mailto:Investors@biontech.de)

Medianfragen  
Jasmina Alatovic  
+49 (0)6131 9084 1513  
[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

#### **DualityBio**

Business Development  
[bd@dualitybiologics.com](mailto:bd@dualitybiologics.com)