



BioNTech präsentiert auf der ASCO-Jahrestagung 2024 klinische Daten-Updates zu innovativen Immuntherapie-Kandidaten

Mai 21, 2024

MAINZ, Deutschland, 21. Mai 2024 – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) wird auf der diesjährigen Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology („ASCO“), die vom 31. Mai bis 4. Juni 2024 in Chicago, Illinois, stattfindet, klinische Studiendaten für ausgewählte Programme aus der innovativen Immuno-Onkologie-Pipeline des Unternehmens präsentieren. Darüber hinaus wird BioNTech auch epidemiologische Daten sowie Erkenntnisse aus der Praxis aus zwei Beobachtungsstudien vorstellen. Diese Studien sollen die laufenden Programme zu CAR-T-Zell- und individualisierten mRNA-Kandidaten des Unternehmens unterstützen und wurden in entsprechenden Patientenpopulationen durchgeführt.

„Unser Ziel ist es, das gesamte Spektrum an Krebserkrankungen durch die Entwicklung innovativer Behandlungsoptionen anzugehen. Wir streben danach, neue Behandlungsparadigmen zu etablieren, die grundlegende Herausforderungen bei der Krebsbehandlung adressieren und die Überlebensraten von Patientinnen und Patienten langfristig verbessern können“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Mitbegründerin und Chief Medical Officer von BioNTech**. „Auf dem diesjährigen ASCO-Kongress werden wir Daten aus Interventions- und Beobachtungsstudien vorstellen, die die weitere Entwicklungsrichtung für mehrere unserer Produktkandidaten sowie das Design geplanter zulassungsrelevanter und fortgeschrittener klinischer Studien mitbestimmen werden. Diese Daten-Updates sind von großer Bedeutung für den weiteren Fortschritt einiger unserer Hauptprogramme, die alle drei Kernbereiche unserer diversifizierten Onkologie-Pipeline umfassen. Hierzu gehören neuartige Immunmodulatoren, zielgerichtete Therapien wie Zelltherapien und ADCs sowie mRNA-basierte therapeutische Krebsimpfstoffe.“

Highlights der Daten-Updates von BioNTech, die auf der diesjährigen ASCO-Jahrestagung präsentiert werden:

- Updates aus mehreren Phase-1b/2a-Studien mit BNT327/PM8002 als Monotherapie bei Patientinnen und Patienten mit soliden Tumoren werden präsentiert. BNT327/PM8002 ist ein bispezifischer Antikörperkandidat, der PD-L1-Checkpoint-Inhibition mit der Neutralisierung von VEGF-A kombiniert, um so einen sich gegenseitig verstärkenden Kreislauf aus vaskulärer Normalisierung und Immunstimulation in der Mikroumgebung des Tumors zu schaffen. Auf zwei Postern werden klinische Daten-Updates zu Kohorten von Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Gebärmutterhalskrebs, platinresistentem rezidivierendem Eierstockkrebs und fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, „NSCLC“) vorgestellt. Der Produktkandidat wird in Zusammenarbeit mit Biotheus Inc. („Biotheus“) entwickelt.
- Erste Ergebnisse aus einer randomisierten, unverblindeten Phase-2-Studie ([NCT05117242](#)), die den bispezifischen Antikörperkandidaten BNT311/GEN1046 (Acasunlimab) alleine oder in Kombination mit Pembrolizumab bei Patientinnen und Patienten mit vorbehandeltem metastatischem NSCLC untersucht, werden präsentiert. BNT311/GEN1046 kombiniert zwei Wirkmechanismen: die Hemmung des PD-L1-Checkpoints und eine kostimulatorische Aktivierung von 4-1BB. Der Produktkandidat wird in Zusammenarbeit mit Genmab A/S („Genmab“) entwickelt.
- BioNTech wird vorläufige Daten einer epidemiologischen Studie ([NCT04813627](#)) vorstellen, die die Häufigkeit von postoperativer zirkulierender Tumor-DNA (circulating tumor DNA, „ctDNA“) mit dem krankheitsfreien Überleben bei Patientinnen und Patienten mit CRC korreliert. Diese Beobachtungsstudie liefert unterstützende epidemiologische und prognostische Daten für die laufende Phase-2-Studie ([NCT04486378](#)) mit dem individualisierten neoantigen-spezifischen Immuntherapie (individualized neoantigen-specific immunotherapy, „iNeSt“-)Kandidaten Autogene Cevumeran (BNT122, RO7198457) zur adjuvanten Behandlung von ctDNA-positivem Darmkrebs (colorectal cancer, „CRC“) im Hochrisikostadium II/Stadium III. Autogene Cevumeran wird gemeinsam von BioNTech und Genentech Inc. („Genentech“), einem Mitglied der Roche-Gruppe („Roche“), entwickelt.
- BioNTech wird eine Analyse zu Erkenntnissen aus der Praxis präsentieren, in der das Gesamtüberleben, die Behandlungsschemata sowie prognostische Faktoren von Patienten mit Keimzelltumoren im Hoden untersucht, die eine palliative Chemotherapie erhalten. Diese Analyse wird Informationen für das Design von BioNTechs geplanter zulassungsrelevanter Studie mit dem CAR-T-Zelltherapie-Kandidaten BNT211 bei Patientinnen und Patienten mit Keimzelltumoren liefern. Die Studie wird voraussichtlich im Jahr 2024 beginnen. BNT211 kombiniert einen autologen CAR-T-Zelltherapiekandidat der auf das onkofetale Antigen Claudin-6 („CLDN6“) abzielt, mit einem CLDN6-kodierenden CAR-T-Zell-verstärkenden RNA-Impfstoffkandidat (CAR-T Cell Amplifying RNA Vaccine, „CARVac“).

BioNTech hat eine diversifizierte klinische Onkologie-Pipeline auf der Grundlage seines modularen Multi-Plattform-Ansatzes etabliert. Das Unternehmen treibt mehr als 20 klinische Programme in soliden Tumorindikationen mit ungedecktem medizinischem Bedarf voran, darunter mRNA-basierte Immuntherapien, zielgerichtete Therapien, einschließlich Zelltherapien und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (antibody-drug conjugates, „ADCs“), sowie neuartige Immunmodulatoren. Diese Kandidaten werden derzeit in mehr als 30 klinischen Studien untersucht. Hierzu gehören neun Programme in fortgeschrittenen Phase-2-Studien und zwei Kandidaten in zulassungsrelevanten Phase-3-Studien. BioNTech treibt zentrale Programme des Unternehmens in fortgeschrittenen Entwicklungsphasen voran. Ziel des Unternehmens ist es bis Ende 2024 zehn oder mehr klinische Studien mit Zulassungspotenzial in der Onkologie-Pipeline zu haben. 2026 will das Unternehmen seine erste Krebsimmuntherapie auf den Markt bringen. Bis 2030 plant BioNTech, Zulassungen in insgesamt zehn Krebsindikationen in verschiedenen Wirkstoffklassen zu erhalten.

Die vollständigen Abstracts werden auf der [Webseite der ASCO-Jahrestagung](#) verfügbar sein. Weitere Informationen zu BioNTechs Pipeline-Kandidaten sind [hier](#) zu finden.

Informationen zu den Poster-Präsentationen:

Kandidat: BNT327/PM8002

Titel der Session: „Lung Cancer – Non-Small Cell Metastatic“

Titel des Abstracts: „A Phase Ib/IIa Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of PM8002, a Bispecific Antibody Targeting PD-L1 and VEGF-A, as a Monotherapy in Patients with advanced NSCLC“

Ort: Hall A, Poster Board 397

Abstract-Nummer: 8533

Datum: Montag, 3. Juni 2024

Uhrzeit: 20:30 Uhr – 23.30 Uhr MESZ / 1:30 PM – 4:30 PM CDT

Kandidat: BNT327/PM8002

Titel der Session: „Gynecologic Cancer“

Titel des Abstracts: „Efficacy and Safety of PM8002, a Bispecific Antibody Targeting PD-L1 and VEGF-A, as a Monotherapy in Patients with Solid Tumors: Clinical Data from Advanced Cervical Cancer and Platinum-resistant Recurrent Ovarian Cancer Cohorts“

Ort: Hall A, Poster Board 395

Abstract-Nummer: 5524

Datum: Montag, 3. Juni 2024

Uhrzeit: 16:00 Uhr – 19:00 Uhr MESZ / 9:00 AM – 12:00 PM CDT

Kandidat: BNT326/YL202

Titel der Session: „Developmental Therapeutics – Molecularly Targeted Agents and Tumor Biology“

Titel des Abstracts: „YL202/BNT326, a HER3-targeted ADC, in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer and breast cancer: Preliminary results from a first-in human phase I trial“

Ort: Hall A, Poster Board 179

Abstract-Nummer: 3034

Datum: Samstag, 1. Juni 2024

Uhrzeit: 16:00 Uhr – 19:00 Uhr MESZ / 9:00 AM – 12:00 PM CDT

Kandidat: BNT311/GEN1046 (acasnlimab)

Titel der Session: „Developmental Therapeutics – Immunotherapy“

Titel des Abstracts: „Acasnlimab (DuoBody-PD-L1x4-1BB) alone or in combination with pembrolizumab (pembro) in patients (pts) with previously treated metastatic non-small cell lung cancer (mNSCLC): initial results of a randomized, open-label, phase 2 trial“

Ort: Hall A, Poster Board 12

Abstract-Nummer: 2533

Datum: Samstag, 1. Juni 2024

Uhrzeit: 16:00 Uhr – 19:00 Uhr MESZ / 9:00 AM – 12:00 PM CDT

Kandidat: Autogene Cevumeran (BNT122, RO7198457)

Titel der Session: „Gastrointestinal Cancer – Colorectal and Anal“

Titel des Abstracts: „Preliminary results correlating post-operative ctDNA status with disease-free survival in Stage II (high risk) / III Colorectal Cancer Patients in the BNT000-001 epidemiology study“

Ort: Hall A, Poster board 189

Abstract-Nummer: 3526

Datum: Samstag, 1. Juni 2024

Uhrzeit: 20:30 Uhr – 23.30 Uhr MESZ / 1:30 PM – 4:30 PM CDT

Kandidat: BNT211

Titel der Session: „Genitourinary Cancer – Prostate, Testicular, and Penile“

Titel des Abstracts: „Real-world evidence of overall survival (OS) and treatment patterns of patients (pts) with testicular germ cell tumors (DCT) receiving palliative chemotherapy in the United States“

Ort: Poster board 356

Abstract-Nummer: 5038

Datum: Sonntag, 2. Juni 2024

Uhrzeit: 16:00 Uhr – 19:00 Uhr MESZ / 9:00 AM – 12:00 PM CDT

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) ist ein globales innovatives Immuntherapie-Unternehmen, das bei der Entwicklung von Therapien gegen Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung innovativer 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, verschiedene proteinbasierte Therapeutika, darunter bispezifische Immuncheckpoint-Modulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie niedermolekulare Wirkstoffe. Auf Basis ihrer umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten entwickelt BioNTech neben ihrer vielfältigen Onkologie-Pipeline gemeinsam mit Kollaborationspartnern verschiedene mRNA-Impfstoffkandidaten für eine Reihe von Infektionskrankheiten. BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten und spezialisierten Kollaborationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Biotheus, DualityBio, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, MediLink, OncoC4, Pfizer und Regeneron.

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

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschließlich, aber nicht begrenzt auf ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: den Beginn, den Zeitplan, den Fortschritt und die Ergebnisse von BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen in der Onkologie; einschließlich des avisierten Zeitpunkts und der Anzahl zusätzlicher klinischer Studien mit Zulassungspotenzial; BioNTechs aktuelle und zukünftige präklinische und klinische Studien in der Onkologie, einschließlich der bispezifischen Antikörperkandidaten BNT311/GEN1046 (Acasunlimab) bei Patientinnen und Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und BNT327/PM8002 bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Gebärmutterhalskrebs, platinresistentem wiederkehrendem Eierstockkrebs und fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, dem iNeST-Kandidat Autogene Cevumeran (BNT122, RO7198457) bei Patientinnen und Patienten mit Darmkrebs, dem CAR-T-Zellkandidaten BNT211 bei verschiedenen soliden Tumorarten, und dem ADC-Kandidaten BNT326/YL202 bei Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und Brustkrebs; die Form und Charakterisierung sowie der Zeitpunkt der Veröffentlichung von klinischen Daten von BioNTechs Entwicklungsplattformen, die dem Peer-Review, der behördlichen Prüfung und der Marktinterpretation unterliegen; die geplanten nächsten Schritte in BioNTechs Entwicklungsprogrammen einschließlich, aber nicht ausschließlich, Aussagen über den Zeitplan für den Beginn oder die Einschreibung klinischer Studien, die Beantragung sowie den Erhalt von Produktzulassungen und einer möglichen Kommerzialisierung in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten; die Fähigkeit von BioNTechs mRNA-Technologie, klinische Wirksamkeit außerhalb von BioNTechs Plattform für Infektionskrankheiten zu demonstrieren; und die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit von BioNTechs Produktkandidaten. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „zielt ab“, „antizipiert“, „schätzt“, „glaubt“, „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 und sind weder Versprechen 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 und gegenteilig 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, die Termine für Beginn und/oder Abschluss klinischer Studien, die Termine für die Einreichung bei den Behörden, die Termine für behördliche Zulassungen und/oder die Termine für Markteinführung zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten, einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten und einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten 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; die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien zu erzielen; die Fähigkeit, behördliche Zulassungen für BioNTechs Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; Diskussionen mit den Zulassungsbehörden bezüglich des Zeitplans und der Anforderungen für zusätzliche klinische Studien; die Fähigkeit von BioNTech und ihren Vertragspartnern, die notwendigen Energieressourcen zu verwalten und zu beschaffen; BioNTechs Fähigkeit, Forschungsmöglichkeiten zu erkennen und Prüfpräparate zu identifizieren und zu entwickeln; die Fähigkeit und Bereitschaft von BioNTechs Kollaborationspartnern, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten und Prüfpräparate fortzusetzen; unvorhergesehene Sicherheitsbelange und potenzielle Ansprüche, die angeblich durch den Einsatz von durch BioNTech entwickelte oder hergestellte Produkte und Produktkandidaten auftreten; die Fähigkeit BioNTechs und die von BioNTechs Kollaborationspartnern, BioNTechs Produktkandidaten zu kommerzialisieren und zu vermarkten, falls sie zugelassen werden; BioNTechs Fähigkeit, die Entwicklung und Expansion des Unternehmens zu steuern; regulatorische Entwicklungen in den USA und anderen Ländern; die Fähigkeit, BioNTechs Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und BioNTechs Produkte und Produktkandidaten herzustellen; 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 31. März 2024 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.

KONTAKTE

Medienanfragen

Jasmina Alatovic
+49 (0)6131 9084 1513
Media@biontech.de

Investoranfragen

Dr. Victoria Meissner
+1 617 528 8293
Investors@biontech.de