

## BioNTech präsentiert auf dem ESMO-Kongress 2024 klinische Daten-Updates aus dem mRNA und immunmodulatorischen Onkologie-Portfolio

September 5, 2024

**MAINZ, Deutschland, 05. September 2024** – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) wird auf dem diesjährigen Kongress der European Society for Molecular Oncology („ESMO“), der vom 13. bis 17. September 2024 in Barcelona, Spanien, stattfindet, klinische Studiendaten für ausgewählte, sich in der Entwicklung befindende Produkte aus der Multi-Plattform-Onkologie-Pipeline präsentieren. Die Daten-Updates werden in Vorträgen und Poster-Präsentationen zu verschiedenen Prüfpräparaten aus BioNTechs klinischer Pipeline vorgestellt, darunter mRNA-basierte Krebsimpfstoffe, innovative Immunmodulatoren und zielgerichtete Therapieansätze.

„Wir sehen die Zukunft der Krebsmedizin in der Kombination von drei Ansätzen: Immunmodulatoren, zielgerichtete Therapien und mRNA-basierte Behandlungen“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Mitbegründerin und Chief Medical Officer von BioNTech**. „Auf dem diesjährigen ESMO-Kongress werden wir Daten aus drei klinischen Studien mit BNT327/PM8002 in verschiedenen Krebsindikationen präsentieren. BNT327/PM8002 ist eines der zentralen Kernstücke unserer Strategie zur Entwicklung von Kombinationsansätzen. Basierend auf diesen Daten wird dieser bispezifische Antikörper ein Element mehrerer innovativer Kombinationsbehandlungsansätze sein, die neue synergistische Wirkmechanismen erschließen könnten. Unsere mRNA-Plattformen sind ein weiterer wichtiger Bestandteil unserer Kombinationsstrategie. Wir werden auf dem ESMO-Kongress klinische Daten vorstellen, die den Wirkmechanismus unseres mRNA-basierten FixVac-Ansatzes untermauern, der auf nicht mutierte tumorassoziierte Antigene abzielt und eine frühe klinische Aktivität in verschiedenen Indikationen zeigt.“

### Highlights der von BioNTech auf dem ESMO-Kongress 2024 präsentierten klinischen Daten:

- Updates aus mehreren klinischen Phase-2- und Phase-1/2-Studien zur Evaluierung von **BNT327/PM8002** in verschiedenen Indikationen als Monotherapie und in Kombination mit Chemotherapie werden präsentiert. BNT327/PM8002 ist ein sich in der Entwicklung befindender bispezifischer Antikörper, der PD-L1-Checkpoint-Inhibition mit der Neutralisierung von VEGF-A kombiniert, um so eine vaskuläre Normalisierung und Immunstimulation in der Mikroumgebung des Tumors zu schaffen. In zwei mündlichen Präsentationen und einem Poster werden klinische Daten-Updates zu Kohorten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (non-small cell lung cancer, „NSCLC“), lokal fortgeschrittenem/metastasiertem dreifach-negativem Brustkrebs (triple negative breast cancer, „TNBC“) und fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom vorgestellt. BNT327/PM8002 wird in Zusammenarbeit mit Biotheus Inc. („Biotheus“) entwickelt.
- Es werden vorläufige Daten aus einer laufenden klinischen Phase-2-Studie ([NCT04534205](#)), die **BNT113** in Kombination mit einer Blockade von PD-1 untersucht, und Daten aus einer nicht-kommerziellen („investigator-initiated“) klinischen Phase-1/2-Studie ([NCT03418480](#)) zur Evaluierung von BNT113 als Monotherapie bei durch humanes Papillomavirus 16 („HPV16“) positiven Krebserkrankungen vorgestellt. Die Daten zeigten Immunogenität und eine Anti-Tumor-Aktivität bei stark vorbehandelten Patientinnen und Patienten in verschiedenen HPV16-bedingten Indikationen, einschließlich Kopf- und Halskrebs, sowie ein kontrollierbares Sicherheitsprofil. BNT113 ist ein sich in der Entwicklung befindendes Lipoplex-formulierter Uridin-mRNA-Immuntherapie, die für die in HPV16 exprimierten Antigene E6 und E7 kodiert.
- In einer Late-Breaking-Präsentation werden vorläufige Daten der randomisierten klinischen Phase-2-Studie ([NCT05446298](#)) mit dem sich in der Entwicklung befindenden Anti-CTLA-4-Antikörper **BNT316/ONC-392 (Gotistobart)** in Kombination mit Pembrolizumab bei Patientinnen mit platinresistentem rezidivierendem Eierstockkrebs (platinum-resistant recurrent ovarian cancer, „PROC“) vorgestellt. BNT316/ONC-392 wird in Zusammenarbeit mit OncoC4, Inc. („OncoC4“) entwickelt.
- Es werden Follow-up-Daten zur Aktivität und Immunantwort aus der laufenden Phase-1-Studie ([NCT04503278](#)) mit **BNT211** bei Patientinnen und Patienten mit CLDN6-positiven rezidivierten oder refraktären soliden Tumoren präsentiert. BNT211 kombiniert autologe CAR-T-Zellen, die gegen das onkofetale Antigen Claudin-6 („CLDN6“) gerichtet sind, mit einem CLDN6-kodierenden CAR-T-Zell-verstärkenden mRNA-Impfstoff (CAR-T Cell Amplifying mRNA Vaccine, „CARVac“). Das Daten-Update zeigte erste Anzeichen für eine Anti-Tumor-Aktivität in allen Indikationen sowie eine erhöhte Persistenz der krebspezifischen CAR-T-Zellen in Kombination mit CARVac, beispielsweise bei Patientinnen mit Eierstockkrebs und Patienten mit Hodenkrebs. Das Sicherheitsprofil stimmte mit zuvor veröffentlichten Daten zu CAR-T-Zelltherapien überein.

BioNTech hat eine diversifizierte klinische Onkologie-Pipeline aufgebaut, die mRNA-basierte therapeutische Krebsimpfstoffe, zielgerichtete Therapien einschließlich Zelltherapien und Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (antibody drug conjugates, „ADCs“), sowie innovative Immunmodulatoren umfasst und auf die Behandlung solider Tumore mit ungedecktem medizinischem Bedarf abzielt. Diese Prüfpräparate werden derzeit in mehr als 32 klinischen Studien weltweit untersucht, einschließlich acht Programmen in fortgeschrittenen Phase-2-Studien und zwei Prüfpräparaten in zulassungsrelevanten Phase-3-Studien. BioNTech treibt zentrale Programme in die späte klinische Entwicklungsphase voran mit dem Ziel, bis Ende 2024 zehn oder mehr potenziell zulassungsrelevante Studien in der Onkologie-Pipeline des Unternehmens zu haben.

Die vollständigen Abstracts sind auf der [Website des ESMO-Kongresses](#) verfügbar. Weitere Informationen zu BioNTechs Pipeline sind [hier](#) zu finden.

### Informationen zu den Präsentationen:

#### **Late-breaking-Präsentation**

*Prüfpräparat:* BNT316/ONC-392 (Gotistobart)

*Titel der Session:* Mini oral session 1: Gynaecological cancers (ID 166)

*Raum:* Burgos-Auditorium – Hall 5

*Titel der Präsentation:* „A randomized, Phase 2, dose optimization of gotistobart, a pH-sensitive anti-CTLA-4, in combination with standard dose pembrolizumab in platinum-resistant recurrent ovarian cancer: safety, efficacy and dose optimization (PRESERVE-004/GOG-3081)“

*Nummer der Präsentation:* LBA32

*Datum:* Sonntag, 15. September 2024

*Uhrzeit:* 09:10 – 09:15 MESZ

### **Mündliche Kurzpräsentationen**

*Prüfpräparat:* BNT113

*Titel der Session:* Mini oral session: Investigational immunotherapy

*Raum:* Granada-Auditorium – Hall 6

*Titel der Präsentation:* „HARE-40: A phase I/II trial of therapeutic HPV vaccine (BNT113) in patients with HPV16 driven carcinoma“

*Nummer der Präsentation:* 999MO

*Datum:* Montag, 16. September 2024

*Uhrzeit:* 11:15 – 11:20 MESZ

*Prüfpräparat:* BNT211

*Titel der Session:* Proffered paper session 2: Developmental therapeutics

*Raum:* Salamanca-Auditorium – Hall 5

*Titel der Präsentation:* „Updated results from BNT211-01 (NCT04503278), an ongoing, first-in-human, Phase 1 study evaluating safety and efficacy of CLDN6 CAR T cells and a CLDN6-encoding mRNA vaccine in patients with relapsed/refractory CLDN6+ solid tumors“

*Nummer der Präsentation:* 611O

*Datum:* Sonntag, 15. September 2024

*Uhrzeit:* 15:45 – 15:55 MESZ

*Prüfpräparat:* BNT327/PM8002

*Titel der Session:* Mini oral session: NSCLC metastatic

*Raum:* Santander-Auditorium – Hall 5

*Titel der Präsentation:* „A Phase II Safety and Efficacy Study of PM8002/BNT327 in Combination with Chemotherapy in Patients with EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)“

*Nummer der Präsentation:* 1255MO

*Datum:* Samstag, 14. September 2024

*Uhrzeit:* 10:20 – 10:25 MESZ

*Prüfpräparat:* BNT327/PM8002

*Titel der Session:* Mini oral session 2: Breast cancer, metastatic

*Raum:* Barcelona-Auditorium – Hall 2

*Titel der Präsentation:* „A Phase Ib/II Study to Assess the Safety and Efficacy of PM8002/BNT327 in Combination with Nab-Paclitaxel for First Line Treatment of Locally Advanced or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer“

*Nummer der Präsentation:* 348MO

*Datum:* Montag, 16. September 2024

*Uhrzeit:* 08:35 – 08:40 MESZ

### **Poster**

*Prüfpräparat:* BNT113

*Titel des Posters:* „Exploratory efficacy and translational results from the safety run in of AHEAD-MERIT, a phase II trial of first line pembrolizumab plus the fixed-antigen cancer vaccine BNT113 in advanced HPV16+ HNSCC“

*Raum:* Hall 6

*Posternummer:* 877P

*Datum:* Samstag, 14. September 2024

*Prüfpräparat:* BNT314/GEN1059

*Titel des Posters:* „Phase 1/2 dose escalation/expansion trial to evaluate safety and preliminary efficacy of DuoBody-EpCAMx4-1BB (BNT314/GEN1059) alone or in combination with an immune checkpoint inhibitor in patients with malignant solid tumors“

*Raum:* Hall 6

*Posternummer:* 1072TiP

*Datum:* Samstag, 14. September 2024

*Prüfpräparat:* BNT323/DB-1303

*Titel des Posters:* „DYNASTY-Breast02: A Phase 3 trial of BNT323/DB-1303 vs Investigator's Choice Chemotherapy in HER2-low, Hormone Receptor Positive, Metastatic Breast Cancer“

*Raum:* Hall 6

*Posternummer:* 436TiP

*Nummer des Abstracts:* 7363

*Datum:* Montag, 16. September 2024

*Prüfpräparat:* BNT327/PM8002

*Titel des Posters:* „A Phase Ib/IIa Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of PM8002/ BNT327, a Bispecific Antibody Targeting PD-L1 and VEGF-A, as a Monotherapy in Patients with advanced renal cell carcinoma“

*Raum:* Hall 6

*Posternummer:* 1692P

*Datum:* Sonntag, 15. September 2024

### **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](http://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 Zeitpunkt, den Fortschritt und die Ergebnisse der Forschungs- und Entwicklungsprogramme im Bereich Onkologie, einschließlich des angestrebten Beginns und der Anzahl zusätzlicher potentiell zulassungsrelevanter Studien; laufende und zukünftige präklinische und klinische Studien von BioNTech und ihrer Kollaborationspartner im Bereich Onkologie, einschließlich des Lipoplex-formulierten Uridin-mRNA-Immuntherapie-Kandidaten BNT113, des bispezifischen Antikörperkandidaten BNT327/PM8002, und BNT314/GEN1059, des Anti-CTLA-4-Antikörperkandidaten BNT316/ONC-392 (Gotitobart) in Kombination mit Pembrolizumab, des CAR-T-Zelltherapie-Kandidaten BNT211, sowie des ADC-Kandidaten BNT323/DB-1303; der Art und Charakterisierung von sowie dem Zeitplan für die Veröffentlichung von klinischen Daten aus BioNTechs Plattformen, die einer Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; die geplanten nächsten Schritte in BioNTechs Pipeline-Programmen, insbesondere, aber nicht begrenzt auf Aussagen über den Zeitpunkt oder die Pläne für die Initiierung klinischer Studien, die Teilnehmerrekrutierung oder die Beantragung und den Erhalt von Produktzulassungen und eine potenzielle Kommerzialisierung in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten; die Fähigkeit von BioNTechs mRNA-Technologie, klinische Wirksamkeit außerhalb von BioNTechs Plattform für Infektionskrankheiten nachzuweisen; sowie 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 BioNTechs aktuellen Erwartungen und Überzeugungen hinsichtlich zukünftiger Ereignisse, und sind weder Versprechen noch Garantien. Sie 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 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, Termine für den Beginn und/oder den Abschluss klinischer Studien, Termine für die Einreichung bei den Behörden, Termine für behördliche Zulassungen und/oder Termine für die Markteinführungen zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten, einschließlich der in dieser Mitteilung besprochenen Daten, und einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten; die Art klinischer 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; den Zeitplan für und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für ihre Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; Gespräche mit Behörden bezüglich Zeitplan und Anforderungen für weitere 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 Produkten und Produktkandidaten auftreten, die von BioNTech entwickelt oder hergestellt wurden; die Fähigkeit BioNTechs und die von BioNTechs Kollaborationspartnern, ihre Produktkandidaten zu kommerzialisieren und zu vermarkten, falls sie zugelassen werden; BioNTechs Fähigkeit, ihre Entwicklung und Expansion zu steuern; regulatorische Entwicklungen in den USA und anderen Ländern; die Fähigkeit BioNTechs, ihre Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und ihre 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 30. Juni 2024 endende Quartal und in den darauffolgend bei der U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) eingereichten Dokumenten zu lesen. Sie sind auf der Website der SEC unter [www.sec.gov](http://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.

### **KONTAKT**

#### **Medienanfragen**

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

#### **Investoranfragen**

Dr. Victoria Meissner  
[Investors@biontech.de](mailto:Investors@biontech.de)