

## BioNTech gibt auf der 43. J.P. Morgan Healthcare-Konferenz Updates zur Geschäfts- und Pipeline-Entwicklung

Januar 14, 2025

- BioNTech fokussiert sich in der Umsetzung der Onkologie-Strategie auf tumorübergreifende (Pan-Tumor-) Therapieansätze basierend auf Kombinationen mit BNT327/PM8002 sowie den mRNA-Krebsimmuntherapie-Kandidaten
- BioNTech will BNT327/PM8002 als innovativen immunonkologischen („IO“) Schlüsselkandidat für die Kombinationsstrategie des Unternehmens entwickeln, der auf ein breites Spektrum von Krebsindikationen abzielt
- Fortschritte in der Entwicklung von BNT327/PM8002 mit dem Beginn der globalen, potenziell zulassungsrelevanten klinischen Studien zur Erstlinientherapie von kleinzelligem Lungenkrebs (small-cell lung cancer, „SCLC“) und nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (non-small cell lung cancer, „NSCLC“) erzielt
- Vorantreiben der Kombinationsstrategie für BNT327/PM8002 mit dem Start einer zweiten Kombinationsstudie mit einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody drug conjugate, „ADC“); weitere ADC-Kombinationsstudien sind für 2025 geplant
- Fortschritte im mRNA-Krebsimmuntherapieportfolio werden mit Daten-Updates aus mehreren randomisierten Studien sowohl für die personalisierten- als auch die off-the-shelf-Kandidaten in den Jahren 2025 und 2026 erwartet

**MAINZ, Deutschland, 14. Januar 2025 (GLOBE NEWSWIRE)** -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder das „Unternehmen“) wird heute auf der 43. jährlichen J.P. Morgan Healthcare-Konferenz in San Francisco die strategischen Prioritäten des Unternehmens für das Jahr 2025 sowie Fortschritte zu Produktkandidaten aus seiner klinischen Pipeline an mRNA-Therapeutika, Immunmodulatoren und zielgerichteten Therapien vorstellen.

„Unser erklärtes Ziel ist es, BioNTech als ein global führendes Immuntherapieunternehmen zu etablieren, das das Potenzial hat, die bisherigen Standardbehandlungen durch innovative Krebsimmuntherapien und prophylaktische Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten zu verbessern. In der Onkologie konzentrieren wir uns darauf, das gesamte Spektrum der soliden Tumoren mit Kombinationstherapie-Kandidaten auf Basis unserer zwei tumorübergreifenden Technologien zu adressieren: Unsere mRNA-basierten Krebsimmuntherapie-Kandidaten für den frühen, adjuvanten Einsatz und unseren differenzierten bispezifischen anti-PD-L1/VEGF-A Antikörperkandidaten BNT327/PM8002 zur Behandlung fortgeschrittener Tumoren. Wir glauben, dass wir mit unseren Fähigkeiten einzigartig positioniert sind, um personalisierte und zugleich skalierbare Krebsbehandlungen auf der Basis von mRNA zu entwickeln,“ sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „2025 ist für uns ein wichtiges Jahr. Wir erwarten Daten-Updates aus beiden tumorübergreifenden Technologieansätzen und planen weitere globale klinische Studien, mit denen wir Daten für unsere Kombinationsstrategie sammeln werden.“

Prof. Dr. Ugur Sahin wird auf der Konferenz am Dienstag, den 14. Januar 2025, um 18:00 Uhr MEZ (12:00 Uhr p.m. EST) die strategischen Prioritäten und ein Pipeline-Update vorstellen. Ein Live-Webcast der Präsentation wird ebenfalls unter [„Events & Präsentationen“](#) im Investorenbereich der Webseite zur Verfügung gestellt. Ein Audiomitschnitt der Präsentation wird nach Ende des Live-Webcasts für 30 Tage auf der Webseite veröffentlicht.

### Zusammenfassung ausgewählter Pipeline-Updates

**BNT327/ PM8002** ist ein bispezifischer Antikörperkandidat, der in Zusammenarbeit mit Biotheus Inc. („Biotheus“) entwickelt wird. Er kombiniert die Checkpoint-Inhibition des Zelloberflächenproteins Programmed Death-Ligand 1 („PD-L1“) mit der Neutralisierung des Signalmoleküls vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (Vascular Endothelial Growth factor A, „VEGF-A“).

- Im Dezember 2024 hat BioNTech eine globale randomisierte klinische Phase-3-Studie ([NCT06712355](#)) gestartet, in der BNT327/PM8002 in Kombination mit Chemotherapie im Vergleich zu Atezolizumab in Kombination mit Chemotherapie bei der Erstlinienbehandlung von Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs im extensiven Stadium („ES-SCLC“) untersucht wird.
- Im Dezember 2024 hat BioNTech eine globale randomisierte klinische Phase-2/3-Studie ([NCT06712316](#)) gestartet, in der BNT327/PM8002 in Kombination mit Chemotherapie im Vergleich zu Pembrolizumab und Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit NSCLC in der Erstlinie untersucht wird.
- Vorbereitungen für eine globale randomisierte klinische Phase-3-Studie zur Evaluierung von BNT327/PM8002 in der Erstlinienbehandlung von Patientinnen und Patienten mit dreifach negativem Brustkrebs („TNBC“) verlaufen planmäßig für einen Studienstart im Jahr 2025.
- Das Unternehmen plant, 2025 weitere klinische Studien zur Untersuchung neuartiger Kombinationen von BNT327/PM8002 mit den ADCs BNT323/DB-1303 (trastuzumab pamirtecan), BNT324/DB-1311 und BNT326/YL202 zu initiieren.
- Erste klinische Daten aus den laufenden globalen Phase-1/2-Expansionskohorten zur Evaluierung von BNT327/PM8002 in Kombination mit BNT325/DB-1305 bei verschiedenen soliden Tumoren werden voraussichtlich 2025 vorgestellt.
- Klinische Daten aus den laufenden globalen Phase-2-Studien zur Dosisoptimierung von BNT327/PM8002 in Kombination mit Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem TNBC und SCLC in der Erstlinie werden voraussichtlich ebenfalls 2025 vorgestellt.

**Autogene Cevumeran (BNT122/RO7198457)** ist ein mRNA-Krebsimmuntherapie-kandidat basierend auf einer Plattform zur individualisierten Neoantigen-spezifischen Immuntherapie („iNeST“), der in Kollaboration mit Genentech, Inc. („Genentech“), einem Mitglied der Roche-Gruppe („Roche“), entwickelt wird.

- Im Dezember 2024 wurde der erste Patient in einer globalen randomisierten klinischen Phase-2-Studie (IMCODE004) ([NCT06534983](#)) aufgenommen. Die Studie untersucht Autogene Cevumeran in Kombination mit Nivolumab im Vergleich zu Nivolumab allein bei Hochrisiko-muskelinvasivem Harnblasenkarzinom (muscle-invasive urothelial carcinoma, „MIUC“).
- BioNTech plant, erste Zwischenergebnisse aus der laufenden globalen randomisierten klinischen Phase-2-Studie zur adjuvanten Behandlung von mit zirkulierender Tumor-DNA-positivem („ctDNA+“) Darmkrebs (colorectal cancer, „CRC“) im Stadium II (hohes Risiko) und III Ende des Jahres 2025 oder 2026 zu veröffentlichen.

**BNT323/DB-1303 (Trastuzumab Pamirtecán)** ist ein ADC-Kandidat, der sich gegen den Humanen Epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2, „HER2“) richtet und in Kollaboration mit Duality Biologics (Suzhou) Co. Ltd. („DualityBio“) entwickelt wird.

- Klinische Daten aus einer laufenden Phase-1/2a-Studie ([NCT05150691](#)) zur Evaluierung von BNT323/DB-1303 bei HER2-exprimierendem fortgeschrittenem Endometriumkarzinom werden voraussichtlich 2025 vorgestellt.
- Das Unternehmen bereitet die potenzielle Einreichung eines Zulassungsantrags für Biologika (Biologics License Application, „BLA“) für BNT323/DB-1303 als Zweitlinien- oder Folgetherapie bei HER2-exprimierendem fortgeschrittenem Endometriumkarzinom im Jahr 2025 vor.
- Der Beginn einer bestätigenden, globalen Phase-3-Studie mit BNT323/DB-1303 ([NCT06340568](#)) bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Endometriumkarzinom ist für 2025 vorgesehen.

#### COVID-19-Impfstoff und andere Kandidaten

- Für das Jahr 2025 rechnen BioNTech und Pfizer Inc. („Pfizer“) im Wesentlichen mit stabilen Impfraten und Marktanteilen in den Vereinigten Staaten sowie eine ähnliche Umsatzverteilung wie im Jahr 2024, die sich vor allem auf die zweite Jahreshälfte konzentriert. Die Verteilung zwischen dem dritten und vierten Quartal wird vom Zeitpunkt der Virusstammempfehlung und der Zulassung durch die Behörden abhängen. Die Vorabkaufvereinbarungen außerhalb der Vereinigten Staaten bestehen weiterhin, einschließlich in der Europäischen Union.
- BioNTech investiert gemeinsam mit dem Kollaborationspartner Pfizer weiterhin in die Forschung und Entwicklung von Impfstoffkandidaten der nächsten Generation und COVID-19-Kombinationsimpfstoffen.

#### Bevorstehende Veranstaltungen für Investoren und Analysten

- Ergebnisse des vierten Quartals und des Geschäftsjahrs 2024 sowie Informationen zur Geschäftsentwicklung: 10. März 2025
- Jährliche ordentliche Hauptversammlung: 16. Mai 2025

#### 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 seit an der 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: BioNTechs zu erwartende Umsätze und Nettogewinne durch die Verkäufe von BioNTechs COVID-19-Impfstoff; die Geschwindigkeit und der Grad der Marktakzeptanz von BioNTechs COVID-19-Impfstoff und weiterer Produktkandidaten, falls diese zugelassen werden; den Annahmen hinsichtlich 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 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, potenzieller Kombinationsansätze, und geschätzter adressierbarer Patientenpopulationen; den angestrebten Zeitpunkt und die Anzahl zusätzlicher potenziell zulassungsrelevanter Studien, sowie das Zulassungspotenzial jeglicher Studien, die BioNTech möglicherweise initiiert; Gespräche mit Zulassungsbehörden; BioNTechs Erwartungen in Bezug auf geistiges Eigentum; die Auswirkungen von BioNTechs Kollaborations- und Lizenzvereinbarungen; und BioNTechs laufende Aktivitäten mit Biotheus. 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 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, voraussichtliche Fristen für die Veröffentlichung von Daten, 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 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 für den COVID-19-Impfstoff des Unternehmens mit staatlichen Stellen, privaten Krankenversicherungen und anderen Kostenträgern; die künftige kommerzielle Nachfrage und der medizinische Bedarf an Erst- oder Auffrischungsdosen mit einem COVID-19-Impfstoff; der Wettbewerb durch andere COVID-19-Impfstoffe oder bezogen auf BioNTechs weitere Produktkandidaten, einschließlich solcher mit anderen Wirkmechanismen und anderen Herstellungs- und Vertriebsbedingungen, unter anderem auf der Grundlage von Wirksamkeit, Kosten, Lager- und Lieferbedingungen, die Breite der zugelassenen Anwendung, Nebenwirkungsprofil und Beständigkeit der Immunantwort; 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; 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 COVID-19-Impfstoff zu kommerzialisieren und zu vermarkten und, falls sie zugelassen werden, BioNTechs Produktkandidaten; BioNTechs Fähigkeit, die Entwicklung und damit verbundene Kosten 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 30. September 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](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.

## **KONTAKTE**

### **Investoranfragen**

Michael Horowicz

[Investors@biontech.de](mailto:Investors@biontech.de)

### **Medienanfragen**

Jasmina Alatovic

[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)