



## BioNTech präsentiert auf der ASCO-Jahrestagung 2025 Fortschritte aus der diversifizierten Onkologie-Pipeline

Mai 27, 2025

**MAINZ, Deutschland, 27. Mai 2025** -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) wird auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology („ASCO“), die vom 30. Mai bis 3. Juni 2025 in Chicago, Illinois, stattfindet, klinische Studiendaten zu ausgewählten Kandidaten aus dem diversifizierten Onkologie-Portfolio des Unternehmens präsentieren. Die Daten unterstreichen die kontinuierlichen Fortschritte in den klinischen Programmen des Unternehmens bestehend aus komplementären therapeutischen Modalitäten aus den Bereichen mRNA-Krebsimmuntherapien, innovative Immunmodulatoren und zielgerichtete Therapien, wie Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (antibody-drug conjugates, „ADCs“).

„Wir glauben, dass die nächste Ära der Krebsmedizin durch das Zusammenspiel komplementärer Wirkmechanismen und innovativer therapeutischer Modalitäten geprägt sein wird, deren volles Potential durch synergistische Effekte entfaltet werden können. Unsere Daten-Präsentationen auf der diesjährigen ASCO-Jahrestagung verdeutlichen, wie wir diese Ära mitgestalten wollen“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Mitgründerin und Chief Medical Officer von BioNTech**. „Wir werden klinische Fortschritte aus zwei Bereichen unserer therapeutischen Modalitäten präsentieren: unseren innovativen Immunmodulatoren, insbesondere unserem PD-L1xVEGF-A-Antikörperkandidaten BNT327 und für eines unserer ADC-Programme, die eine wichtige Säule unserer Kombinationsstrategie bilden. Diese Daten unterstreichen das Potenzial unserer Ansätze, die Behandlungsergebnisse für Patientinnen und Patienten mit Krebs zu verbessern.“

### Highlights aus den Onkologie-Programmen von BioNTech, die auf der ASCO-Jahrestagung 2025 präsentiert werden:

- In drei Präsentationen zu **BNT327**<sup>1</sup>, einem PD-L1xVEGF-A-Antikörperkandidaten, werden Daten aus laufenden, fortgeschrittenen und potenziell zulassungsrelevanten klinischen Studien vorgestellt: In einer mündlichen Präsentation werden erste Daten aus einer laufenden klinischen Phase-2-Studie ([NCT05918107](#)) vorgestellt, in der BNT327 in Kombination mit einer Chemotherapie als Erstlinientherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem malignem Mesotheliom untersucht wird. Das maligne Mesotheliom ist eine seltene Krebsart, die sich im Gewebe entwickelt, das die Lunge oder den Bauchraum bedeckt. Die vorläufigen Daten zeigten eine Anti-Tumor-Aktivität und ein kontrollierbares Sicherheitsprofil. Zwei Posterpräsentationen werden die laufende globale Phase-3-Studie ROSETTA Lung-01 ([NCT06712355](#)) bei kleinzelligem Lungenkrebs im extensiven Stadium (extensive-stage small cell lung cancer, „ES-SCLC“) sowie die laufende globale Phase-2/3-Studie ROSETTA Lung-02 ([NCT06712316](#)) bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (non-small cell lung cancer, „NSCLC“) vorstellen. BNT327 kombiniert die beiden komplementären Anti-Tumor-Mechanismen der PD-L1-Checkpoint-Inhibition und der Blockade der VEGF-A-Signalweiterleitung in der Tumorumgebung. Ziel dieses Ansatzes ist es, die Anti-Tumor-Aktivität zu steigern.
- Daten aus einer laufenden Phase-1/2-Studie ([NCT05914116](#)) mit **BNT324/DB-1311**, einem gegen B7H3 gerichteten ADC-Kandidaten, zur Behandlung von Patienten mit stark vorbehandeltem, kastrationsresistentem Prostatakrebs (castration-resistant prostate cancer, „CRPC“) werden im Rahmen einer mündlichen Präsentation vorgestellt. Die Daten zeigten eine frühe klinische Aktivität und ein kontrollierbares Sicherheitsprofil. BNT324/DB-1311 erhielt im Jahr [2024](#) den Fast-Track-Status der amerikanischen Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) für die Behandlung dieser Patientengruppe und wird in Kollaboration mit Duality Biologics (Suzhou) Co. Ltd. („DualityBio“) entwickelt.
- Vorläufige Daten aus zwei laufenden Phase-1/2-Studien zur Untersuchung des Anti-CTLA-4-Antikörperkandidaten **BNT316/ONC-392 (Gotistobart)** in Kombination mit aktuellen Standardtherapien werden vorgestellt. Daten aus der klinischen Studie PRESERVE-001 ([NCT04140526](#)) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Melanom zeigten ein kontrollierbares Sicherheitsprofil und erste Anzeichen einer Anti-Tumor-Aktivität. Die Daten umfassten eine Analyse des Gesamtüberlebens (overall survival, „OS“) und eine Ad-hoc-Analyse des Überlebens bis zur erneuten Behandlung (next-treatment free survival, „NTFS“), eine Bewertung des potenziellen langfristigen Nutzens nach der Erstbehandlung. Daten aus der klinischen Studie PRESERVE-006 ([NCT05682443](#)) bei Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs zeigten ein kontrollierbares Sicherheitsprofil und eine vorläufige Wirksamkeit. BNT316/ONC-392 wird in Kollaboration mit OncoC4, Inc. („OncoC4“) entwickelt.
- Daten zu **BNT142** aus einer explorativen Phase-1/2-Dosisfindungsstudie ([NCT05262530](#)) für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CLDN6-positiven fortgeschrittenen soliden Tumoren werden in einer mündlichen Präsentation vorgestellt. BNT142 ist ein mit Lipid-Nanopartikeln formulierter mRNA-Immuntherapiekandidat, der für einen CD3xCDLN6 T-Zell-Engager-Antikörper kodiert. Vorläufige Daten zeigten ein kontrollierbares Sicherheitsprofil und erste Anzeichen klinischer Aktivität. Dies unterstützt den wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweis und unterstreicht das Potenzial von mRNA-kodierten bispezifischen Antikörpern in der Krebstherapie.

BioNTech hat ein diversifiziertes Onkologie-Portfolio mit potenziellen Behandlungsansätzen für Patientinnen und Patienten mit Krebs aufgebaut. Das Unternehmen treibt seine Onkologie-Pipeline mit mehr als 20 aktiven klinischen Phase-2- und Phase-3-Studien in einer Reihe von soliden

Tumorindikationen voran. BioNTechs strategischer Fokus liegt auf zwei tumorübergreifenden (Pan-Tumor-)Programmen: mRNA-Krebsimmuntherapie-Kandidaten und dem innovativen Immunmodulator-Kandidat BNT327. BioNTech erwartet zahlreiche Daten-Updates in den Jahren 2025 und 2026, die die Strategie des Unternehmens unterstützen und es auf seinem Weg hin zu einem diversifizierten Multi-Produkt-Unternehmen im Bereich Onkologie voranbringen sollen.

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

### **Informationen zu den Präsentationen:**

#### **Mündliche Präsentationen**

*Prüfpräparat:* BNT327

*Sitzungstitel:* Clinical Science Symposium | Two Targets, One Goal: The Potential for Bispecific Antibodies in Thoracic Malignancies

*Abstract-Titel:* First report of efficacy and safety results from a phase 2 trial evaluating BNT327/PM8002 plus chemotherapy (chemo) as first-line (1L) treatment in unresectable malignant mesothelioma

*Ort:* E451

*Abstract-Nummer:* 8511

*Datum:* 3. Juni 2025

*Zeit:* 16:45 Uhr – 18:15 Uhr MESZ / 9:45 AM – 11:15 AM CDT

*Prüfpräparat:* BNT324/DB-1311

*Sitzungstitel:* Rapid Oral Abstract Session | Genitourinary Cancer—Prostate, Testicular, and Penile

*Abstract-Titel:* DB-1311/BNT324 (a novel B7H3 ADC) in patients with castrate-resistant prostate cancer (CRPC)

*Ort:* Hall D2

*Abstract-Nummer:* 5015

*Datum:* 1. Juni 2025

*Zeit:* 23:30 Uhr – 01:00 Uhr MESZ / 4:30 PM – 6:00 PM CDT

*Prüfpräparat:* BNT142

*Sitzungstitel:* Oral Abstract Session | Developmental Therapeutics—Immunotherapy

*Abstract-Titel:* First-in-human phase I/II trial evaluating BNT142, a first-in-class mRNA encoded, bispecific antibody targeting Claudin 6 (CLDN6) and CD3, in patients (pts) with CLDN6-positive advanced solid tumors.

*Ort:* Hall D2

*Abstract-Nummer:* 2501

*Datum:* 31. Mai 2025

*Zeit:* 22:00 Uhr – 01:00 Uhr MESZ / 3:00 PM – 6:00 PM CDT

#### **Poster-Präsentationen**

*Prüfpräparat:* BNT327

*Sitzungstitel:* Lung Cancer—Non-Small Cell Local-Regional/Small Cell/Other Thoracic Cancers

*Abstract-Titel:* A global Phase 3 double-blind, randomized trial of BNT327/PM8002 plus chemotherapy (chemo) compared to atezolizumab plus chemo in patients (pts) with first-line (1L) extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC)

*Poster-Tafel:* #242a

*Abstract-Nummer:* TPS8129

*Datum:* 31. Mai 2025

*Zeit:* 20:30 Uhr – 23:30 Uhr MESZ / 1:30 PM – 4:30 PM CDT

*Prüfpräparat:* BNT327

*Sitzungstitel:* Lung Cancer—Non-Small Cell Local-Regional/Small Cell/Other Thoracic Cancers

*Abstract-Titel:* Phase 2/3, global, multisite, randomized, open-label trial of BNT327/PM8002 in combination with chemotherapy (chemo) in first-line (1L) non-small cell lung cancer (NSCLC)

*Poster-Tafel:* #138b

*Abstract-Nummer:* TPS8670

*Datum:* 31. Mai 2025

*Zeit:* 20:30 Uhr – 23:30 Uhr MESZ / 1:30 PM – 4:30 PM CDT

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

*Sitzungstitel:* Melanoma/Skin Cancers

*Abstract-Titel:* Gotistobart in combination with pembrolizumab in patients with advanced melanoma who have progressed on PD-1 inhibitors with or without CTLA-4 inhibitors

*Poster-Tafel:* #34

*Abstract-Nummer:* 9551

*Datum:* 1. Juni 2025

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

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

*Sitzungstitel:* Genitourinary Cancer—Prostate, Testicular, and Penile

*Abstract-Titel:* Phase 1 study of gotistobart (BNT316/ONC-392) in combination with lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan (Lu 177) in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC)

*Poster-Tafel:* #266

*Abstract-Nummer:* 5067

*Datum:* 2. Juni 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 mRNA-Krebsimmuntherapien, innovative Immunmodulatoren und zielgerichteten Therapien, wie Antikörper-Wirkstoff-Konjugate und innovative chimäre Antigenrezeptoren (CAR)-T-Zelltherapien und zielt darauf ab, das gesamte Spektrum an Krebserkrankungen abzudecken. Auf Basis ihrer umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Therapien und -Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten erforscht und entwickelt BioNTech neben ihrer diversifizierten 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 Duality Biologics, 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 von BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen 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 bispezifischen Antikörperkandidaten BNT327 in verschiedenen Indikationen, des auf B7H3 abzielenden ADC-Kandidaten BNT324/DB-1311 bei fortgeschrittenen soliden Tumoren, des Anti-CTLA-4-Antikörperkandidaten BNT316/ONC-392 bei fortgeschrittenem Melanom und des mRNA-basierten RiboMab-Kandidaten BNT142 bei CLDN6-positiven fortgeschrittenen soliden Tumoren; 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 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; die Auswirkungen von Zöllen und Eskalationen in der Handelspolitik; 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 und Regionen; 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 6-K für das am 31. März 2025 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

### Medianfragen

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

### Investoranfragen

Michael Horowicz

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

<sup>1</sup> BNT327, ehemals auch als PM8002 bekannt, wurde ursprünglich gemeinsam von BioNTech und Biotheus Inc. („Biotheus“) entwickelt. Seit Februar 2025 gehört Biotheus zur BioNTech-Gruppe.