BioNTech veröffentlicht Ergebnisse des dritten Quartals und Informationen zur Geschäftsentwicklung

November 14, 2019

- *IND für BNT321 erfolgreich auf BioNTech übertragen. Alle notwendigen Berichte, u.a. zur Arzneimittelsicherheit, sowie ein aktualisiertes Protokoll, wurden bei der FDA eingereicht. Wiederaufnahme der Phase 1/2-Studie mit BNT321 voraussichtlich im vierten Quartal 2019.*
- *Globale Phase-1/2a-Studie in Zusammenarbeit mit Genmab für GEN1042 (BNT312), einem bispezifischen Antikörper gegen CD40 und 4-1BB zur Behandlung mehrerer solider Tumore, gestartet.*
- *Vereinbarung mit Regeneron zur Lieferung von Cemiplimab für die Verwendung in klinischen Studien in Kombination mit BioNTechs BNT112 geschlossen; Clinical Trial Application (CTA) für Phase-1/2-Studie mit FixVac bei fortgeschrittenem Prostatakrebs in verschiedenen europäischen Ländern genehmigt.*
- *IND (Investigational New Drug) Antrag für BNT411 eingereicht. Die klinische Phase-1/2a-Studie mit BNT411 als Mono- oder Kombinationstherapie in soliden Tumoren wird voraussichtlich in der ersten Jahreshälfte 2020 beginnen. Der selektive Toll-like-Rezeptor-7-Agonist hat in zahlreichen Maus-Tumormodellen reduziertes Tumorwachstum und eine Tumorverringerung gezeigt.*
- *Zum Ende des dritten Quartals 2019 verfügte die Gesellschaft über liquide Mittel in Höhe von 505 Millionen US-Dollar (463,3 Millionen Euro[1]).*
- *Zusätzliche Nettoerlöse durch den Börsengang am Nasdaq im Oktober/November 2019 beliefen sich auf 149 Millionen US-Dollar (ca. 135 Millionen Euro) nach Abzug von Rabatten und Provisionen.*

Telefonkonferenz und Webcast (Englisch) heute, 14. November 2019, um 14 Uhr MEZ

MAINZ, Deutschland, Nov. 14, 2019 (GLOBE NEWSWIRE) -- BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“), ein Biotechnologieunternehmen, das sich auf die klinische Entwicklung von patientenindividuellen Immuntherapien zur Behandlung von Krebs und anderen schweren Erkrankungen fokussiert, hat heute die Ergebnisse des dritten Quartals 2019 veröffentlicht und Informationen zur Geschäftsentwicklung bekannt gegeben.

„Unser Anspruch ist es, das weltweit führende Unternehmen auf dem Gebiet der individualisierten Krebsmedizin zu werden. Hierfür haben wir im dritten Quartal wichtige Meilensteine erreicht“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO von BioNTech**. „Zusätzlich zu unserem erfolgreichen Börsengang sind wir auch mit den weiteren Fortschritten in unseren Entwicklungsprogrammen sehr zufrieden. Wir haben die zweite Studie im Rahmen unserer 50:50-Partnerschaft mit Genmab gestartet und die IND für BNT321 von MabVax erfolgreich zu BioNTech übertragen. Unsere Bilanz zeigt sich weiterhin solide während wir weiter an der Entwicklung unserer geplanten klinischen Studien und unseren Wachstumsplänen arbeiten. Wir planen, bis Ende 2020 bis zu sechs klinische Studien als Erstanwendung am Menschen zu iniitieren.“

_____

[1] Wechselkurs der EZB am 30. September betrug 1,0889.

Wichtige Pipeline-Updates

Zusammenfassung unserer klinischen Produktkandidaten, geordnet nach Plattform.

Onkologie

FixVac: Unsere FixVac-Produktkandidaten enthalten ausgewählte Kombinationen von pharmakologisch optimierter Uridin-mRNA, die für bekannte, krebsspezifische Antigene kodieren.

- *BNT111 (fortgeschrittenes Melanom):* Wir gehen davon aus, dass wir im Jahr 2020 eine Phase-2-Studie und eine zulassungsrelevante, randomisierte Phase-3-Studie für BNT111 starten werden.
- *BNT112 (Prostatakrebs):* Wir planen in der zweiten Jahreshälfte 2019 eine Phase-1/2-Studie für Prostatakrebs mit BNT112 zu starten. Im dritten Quartal 2019 wurden in verschiedenen europäischen Ländern CTAs genehmigt, um den Beginn dieser Studie zu unterstützen.
- *BNT113 (HPV-positiver Kopf- und Halskrebs):* Wir planen, bis zur zweiten Jahreshälfte 2020 eine Phase-2-Studie in HPV-positivem Kopf- und Halskrebs mit BNT113 zu starten.
- *BNT114 (dreifach negativer Brustkrebs):* Wir führen eine Phase-1-Studie mit BNT114 bei dreifach negativem Brustkrebs durch und wir planen im ersten Halbjahr 2020 ein Datenupdate zu dieser Studie zu veröffentlichen.

Individualisierte neoantigenspezifische Immuntherapie (iNeST): Unsere iNeST-Immuntherapien enthalten unmodifizierte, pharmakologisch optimierte mRNA, die für bis zu 20 patientenspezifische Neoantigene kodiert. Des Weiteren verwenden wir hier unsere eigene RNA-LPX-Formulierung. In Zusammenarbeit mit Genentech führen wir klinische Studien mit unserem iNeST-Produktkandidaten RO7198457 (BNT122) durch. Wir und Genentech erwarten, dass wir im Jahr 2020 ein Datenupdate zu unserer Phase-1-Studie RO7198457 (BNT122) in mehreren soliden Tumoren geben können und im zweiten Halbjahr 2020 die Topline-Zwischenergebnisse unserer Phase-2-Studie mit RO7198457 (BNT122) als Primärtherapie

in Melanom-Patienten zu veröffentlichen.

Intratumorale mRNA-Immuntherapie: In Zusammenarbeit mit Sanofi führen wir eine Phase 1/2-Studie mit SAR441000 (BNT131) durch. Dies ist unsere erste mRNA-basierte intratumorale Immuntherapie, welche als Monotherapie oder in Kombination mit Cemiplimab bei Patienten mit soliden Tumoren getestet wird. Wir planen, in der zweiten Jahreshälfte 2020 ein Update zu dieser Studie zu geben.

CLDN6 CAR-T-Zellimmuntherapie: Wir entwickeln einen proprietären, chimären Antigenrezeptor-T-Zell- oder CAR-T-Produktkandidaten, BNT211. Dieser addressiert Claudin-6 (CLDN6), ein neuartiges, solides, tumorspezifisches Antigen. Wir gehen davon aus, dass wir in der ersten Jahreshälfte 2020 eine klinische Phase-1/2-Studie mit BNT211 in Patienten mit fortgeschrittenen CLDN6+ soliden Tumoren beginnen werden.

Antikörper: In Zusammenarbeit mit Genmab entwickeln wir neuartige bispezifische Antikörper, die auf Immun-Checkpoints abzielen und die Immunantwort des Patienten auf Krebs modulieren. Unsere ersten bispezifischen Kandidaten sind GEN1046 (BNT311), welcher PD-L1 und 4-1BB addressiert, und GEN1042 (BNT312), welcher an CD40 und 4-1BB bindet. Genmab hat Phase-1/2a-Studien für GEN1046 (BNT311) und GEN1042 (BNT312) bei soliden Tumoren gestartet.

GEN1042 (BNT312) ist ein bispezifischer Antikörper, der entwickelt wurde, um basierend auf der gleichzeitigen Bindung von CD40+ antigenpräsentierenden Zellen und 4-1BB+ T-Zellen eine verstärkte Anti-Tumor-Immunantwort hervorzurufen. Gemeinsam mit Genmab haben wir im August 2019 mit der Rekrutierung für eine Phase 1/2a-Studie mit GEN1042 (BNT312) zur Behandlung von bösartigen soliden Tumoren, einschließlich nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, Darmkrebs und Melanom begonnen. Die Behandlung des ersten Patienten in dieser Studie fand im September 2019 statt.

In präklinischen Studien aktivierte GEN1042 (BNT312) antigenpräsentierende Zellen, verbesserte die T-Zell-Aktivierung und führte außerdem zur konditionalen Aktivierung und Expansion von zuvor aktivierten CD8+ T-Zellen und Zytokinen. Die laufende Phase-1/2a-Studie wird ungefähr 126 Teilnehmer umfassen und ist eine offene, multizentrische Sicherheitsstudie in der GEN1042 (BNT312) alle 21 Tage intravenös verabreicht wird. Die Studie besteht aus einer Dosisfindungsphase und einer Expansionsphase, die eingeleitet wird, sobald die empfohlene Dosis der Phase 2 ermittelt wurde. GEN1042 (BNT312) ist einer von zwei bispezifischen Antikörpern, welche derzeit von Genmab und BioNTech im Rahmen einer strategischen 50:50-Kooperation in klinischen Studien geprüft werde. Im Rahmen der Vereinbarung werden die Entwicklungskosten und zukünftige Gewinne geteilt. BioNTech und Genmab werden gemeinsam GEN1042 (BNT312) kommerzialisieren wie in der Vereinbarung zur Kommerzialisierung zwischen den Parteien näher definiert wird.

Zielgerichtete Krebsantikörper: BNT321 (MVT-5873) ist ein vollständig humaner, monoklonaler IgG1-Antikörper gegen Sialyl-Lewis-A (sLe^a), ein neuartiges Epitop, das speziell in Bauchspeicheldrüsenkrebs und anderen soliden Tumoren exprimiert wird. BNT321 (MVT-5873) befindet sich derzeit in der klinischen Phase-1-Entwicklung in Bauchspeicheldrüsenkrebs. Nach der Übernahme der Vermögenswerte von MabVax Therapeutics Holdings, Inc. und MabVax Therapeutics, Inc. im Mai 2019 haben wir das aktualisierte Protokoll und unterstützende regulatorische Unterlagen bei der FDA eingereicht, um die IND für MVT-5873 auf BioNTech zu übertragen und die klinische Studie wieder aufzunehmen. Der IND-Transfer von MVT-5873 zu BioNTech wurde im August 2019 erfolgreich abgeschlossen. Wir gehen davon aus, dass die Studie im vierten Quartal 2019 wieder aufgenommen wird und die weitere Patientenrekrutierung im vierten Quartal beginnen kann. Dies wird die erste von BioNTech geförderte Studie in den USA sein.

BNT321 ist ein vollständig humaner, monoklonaler IgG1-Antikörper gegen Sialyl-Lewis-A (auch CA19-9), ein Epitop welches in Bauchspeicheldrüsenkrebs und anderen gastrointestinalen Krebsarten exprimiert wird. Dort spielt es eine Rolle bei der Tumoradhäsion und Metastasenbildung und ist zudem ein Marker für einen aggressiven Krebsphänotyp.

In einer Phase-1-Dosisfindungsstudie in zwölf Bauchspeicheldrüsenkrebspatienten mit CA19-9 positiven metastasierenden Malignomen wurde eine radiomarkierte Version von MVT-2163 (BNT321) injiziert. Per PET-Bildgebung konnte gezeigt werden, dass in einem bedeutenden Teil der Patienten eine hohe Aufnahme von BNT321 in das Tumorgewebe stattfindet. Dies deutet darauf hin, dass diese markierte Antikörperversion von BNT321 auch als therapeutisch-diagnostisches Werkzeug für die sensitive Erkennung von Primärtumoren und metastatischen Erkrankungen verwendet werden könnte. Weiterhin könnte diese Antikörper-Version auch das Potenzial haben, therapeutische Strahlendosen an Krebszellen abzugeben.

In einer offenen, multizentrischen, nicht-randomisierten Phase-1/2-Dosisfindungsstudie wurde zudem die Sicherheit und die empfohlene Phase-2-Dosis von BNT321 ohne Radiomarkierung sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie untersucht. In dieser Kohorte wurde BNT321 in Kombination mit Nab-Paclitaxel und Gemcitabin an sechs Patienten verabreicht, welche neu mit CA19-9-positivem Bauchspeicheldrüsenkrebs diagnostiziert wurden. Bei einer Dosis von 0,125 mg/kg wurde BNT321 im Allgemeinen von allen Patienten gut vertragen, wenn es der Primär-Chemotherapie hinzugefügt wurde. Alle sechs untersuchten Patienten zeigten eine messbare Tumorreduktion im Rahmen der RECIST-Kriterien. Vier Patienten erfüllten die Kriterien für ein partielles Ansprechen und zwei Patienten die Kriterien für eine stabile Erkrankung.

BioNTech beabsichtigt, BNT321 in positiven CA19-9-Tumoren, einschließlich fortgeschrittenem Bauchspeicheldrüsenkrebs, weiter zu evaluieren. Die Phase-1/2-Studie soll im vierten Quartal 2019 wieder aufgenommen werden.

Small Molecule Immunmodulatoren*:* BNT411 ist unser neuartiger, niedermolekularer TLR7-Agonist-Produktkandidat. BNT411 wurde für hohe Wirksamkeit und hohe Selektivität für den TLR7-Rezeptor entwickelt, um sowohl das adaptive als auch das angeborene Immunsystem zu aktivieren. Wir entwickeln BNT411 als Monotherapie oder in Kombination mit Chemotherapie und Checkpoint-Inhibitoren bei verschiedenen soliden Tumoren, darunter Darmkrebs, Blasenkrebs und kleinzelliger Lungenkrebs. Wir haben Anfang November 2019 bei der FDA einen IND-Antrag eingereicht und erwarten den Beginn der klinische Phase-1-Studie mit BNT411 in der ersten Jahreshälfte 2020.

In präklinischen Studien induzierte BNT411 eine starke Interferon-Typ-1-dominierte Freisetzung und eine starke Stimulation von antigenspezifischen CD8+ T-Zellen, B-Zellen und angeborenen Immunzellen wie NK-Zellen und Makrophagen, was zu einer starken Anti-Tumor-Aktivität in verschiedenen Mausmodellen führte.

Aktuelle Unternehmensentwicklungen

Vertrag mit Regeneron:
Im November 2019 unterzeichnete BioNTech einen Vertrag mit Regeneron zur Bereitstellung von Cemiplimab. Dieses wird in Kombination mit BNT112 in einer ersten humanen Phase-1/2-Studie bei fortgeschrittenem Prostatakrebs evaluiert. Im Rahmen der Vereinbarung werden BioNTech und Regeneron an einem gemeinsamen klinischen Entwicklungsplan für Prostatakrebs arbeiten und Regeneron wird BioNTech seinen PD-1-Checkpoint-Inhibitor Libtayo® (Cemiplimab) kostenlos zur Verwendung in der geplanten Phase-1/2-Kombinationstudie mit BNT112 zur

Verfügung stellen. BioNTech und Regeneron behalten jeweils die vollen kommerziellen Rechte an BNT112 bzw. Libtayo. BioNTech wird der Sponsor der Studie sein. Der Studienantrag wurde am 5. November 2019 in verschiedenen europäischen Ländern genehmigt. BioNTech geht davon aus, dass der Dosisfindungsteil für die Einzeldosis der Phase-1/2-Studie im vierten Quartal 2019 beginnen wird.

Ausübung der Mehrzuteilungsoption (Greenshoe):
Am 29. Oktober 2019 übten JP Morgan Securities LLC, BOFA Securities, Inc, UBS Securities LLC und SVB Leerink LLC als Vertreter der Lead Joint Book Running Manager des kürzlich abgeschlossenen Börsengangs von BioNTech am Nasdaq Global Market ihre Mehrzuteilungsoption aus. Im Rahmen dieser Option wurden weitere 517.408 American Depository Shares ("ADSs") zu einem öffentlichen Preis von 15 US-Dollar pro ADS erworben. Dies entspricht 517.408 auf den Namen lautenden Stammaktien mit einem rechnerischen Nennwert von jeweils 1 Euro. Die Option endete am 6. November 2019 und führte nach Abzug der Rabatte und Provisionen zu einem zusätzlichen Nettoerlös von rund 7 Millionen US-Dollar (6,6 Millionen Euro).

Finanzergebnisse für das dritte Quartal 2019

Liquiditätslage: Die liquiden Mittel betrugen zum 30. September 2019 463,3 Millionen Euro gegenüber 411,5 Millionen Euro zum 31. Dezember 2018.

Umsatz: Der Gesamtumsatz bestand im Wesentlichen aus den Umsätzen unserer Kooperationsvereinbarungen und betrug 28,7 Millionen Euro für das am 30. September 2019 endende Quartal gegenüber 20,4 Millionen Euro für das am 30. September 2018 endende Quartal. Der Anstieg ist in erster Linie auf die Fortschritte in unseren Kooperationen mit Genentech und Eli Lilly zurückzuführen.

Forschungs- und Entwicklungskosten: Für das am 30. September 2019 endende Quartal betrugen die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung 50,4 Millionen Euro gegenüber 32,8 Millionen Euro für das am 30. September 2018 endende Quartal. Der Anstieg ist im Wesentlichen auf einen Anstieg der Mitarbeiterzahl, den Aufwand aus der Gewährung von Optionen im Rahmen des ESOP-Programms und höhere Aufwendungen für unsere Kooperationsverträge zurückzuführen.

Allgemeine und Verwaltungskosten: Die allgemeinen Verwaltungskosten beliefen sich auf 10,6 Millionen Euro für das zum 30. September 2019 endende Quartal gegenüber 6,6 Millionen Euro im gleichen Vorjahreszeitraum. Dieser Anstieg ist im Wesentlichen auf einen Anstieg der Mitarbeiterzahl und den Aufwand aus der Gewährung von Optionen im Rahmen des ESOP-Programms zurückzuführen.

Jahresfehlbetrag: Der Nettoverlust betrug 30,1 Millionen Euro für das am 30. September 2019 endende Quartal, verglichen mit einem Nettoverlust von 23,5 Millionen Euro für das am 30. September 2018 endende Quartal.

Ausstehende Aktien: Zum 30. September 2019 befanden sich 216.262.336 Aktien im Umlauf.

Die gesamten Finanzergebnisse finden Sie im 6-K Dokument welches über die SEC Webseite veröffentlicht wurde unter https://www.sec.gov/.

Telefonkonferenz und Webcast Informationen

BioNTech wird heute um 14 Uhr MEZ eine Telefonkonferenz mit Webcast anbieten, um die Quartalsergebnisse und ein Unternehmensupdate zu präsentieren.

Einwahldaten für die Telefonkonferenz in englischer Sprache:

Deutschland: +49 692 443 7351
Teilnehmer-Pin: 8453733

Bitte wählen Sie sich 5 Minuten vor Beginn der Konferenz ein.

Ein Live-Webcast sowie die Präsentation werden ebenfalls auf https://biontech.de/ unter „Events & Presentations“ im Investorenbereich der Webseite zur Verfügung gestellt. Ein Audiomitschnitt der Präsentation wird nach Ende des Live-Webcasts für 30 Tage auf der Webseite veröffentlicht.

Über BioNTech

BioNTech wurde 2008 auf dem fundamentalen Verständnis gegründet, dass jeder Tumor einzigartig ist und daher auch die Behandlung eines jeden Patienten individuell gestaltet werden sollte. Die führenden Technologien des Unternehmens reichen von individualisierten Wirkstoffkandidaten auf mRNA-Basis und Therapien, die auf innovativen chimären Antigen- oder T-Zell-Rezeptoren beruhen, bis zu neuartigen Checkpoint-Immunmodulatoren, zielgerichteter Krebsantikörper und niedermolekularen Wirkstoffen. BioNTech hat etablierte Kollaborationspartnerschaften mit sieben großen Pharmaunternehmen wie Eli Lilly and Company, Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech, einer Tochtergesellschaft der Roche Gruppe, Genevant und Pfizer und hat über 150 Fachpublikationen zum wissenschaftlichen Ansatz veröffentlicht.

Zukunftsgerichtete Aussagen

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 Aussagen bezogen auf die geplanten nächsten Schritte für BioNTechs Programme der Pipeline. Diese in die Zukunft gerichteten Aussagen beziehen sich besonders, aber nicht ausschließlich auf den Wiederbeginn der klinischen Studie von BNT321; Pläne für den Beginn klinischer Studien der Produktkandidaten BNT111, BNT112, BNT113 und BNT211; sowie Erwartungen in Bezug auf die Veröffentlichung von Ergebnissen von BioNTechs iNeST- und BNT114-Studien. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie "wird", "kann", "sollte", "erwartet", "beabsichtigt", "plant", "strebt", "schätzt", "glaubt", "potenziell", "prognostiziert", "fortsetzen" 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 sind weder Versprechungen noch Garantien und sollten nicht als solche angesehen werden, da sie einer Reihe von bekannten und unbekannten 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 von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. Dem Leser wird empfohlen die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ und dem am 11. Oktober 2019 bei der U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) eingereichten Prospekt sowie allen folgenden von BioNTech eingereichten Unterlagen bei der SEC (SEC-filings) zu sichten. Diese

sind auf der SEC Webseite unter https://www.sec.gov/ verfügbar. Außerhalb rechtlicher Verpflichtungen übernimmt BioNTech keinerlei Verpflichtung, solche in die Zukunft gerichteten Aussagen nach dem Datum dieser Mitteilung zu aktualisieren, um sie an die tatsächlichen Ergebnisse oder Änderungen der Erwartungen anzupassen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen von BioNTech und gelten nur zum jetzigen Zeitpunkt.

Kontakte für weitere Informationen:

BioNTech SE

Dr. Michael Boehler, Head of Global External Communications
Tel: +49 (0)6131 9084 1640
Email: Michael.Boehler@biontech.de

Für Presseanfragen:

Trophic Communications
Gretchen Schweitzer / Dr. Stephanie May
Tel: +49 (0)89 23 88 77 30 oder +49 171 185 5682
Email: May@trophic.eu