

BioNTech übernimmt Kites Neoantigen-TCR-Zelltherapie-Plattform sowie Produktionsstätte im amerikanischen Gaithersburg

Juli 19, 2021

- *Übernahme stärkt BioNTechs Zelltherapie-Pipeline durch Beschleunigung des Forschungs- und Entwicklungsprogramms für individualisierte Neoantigen-TCR-Zelltherapien für solide Tumore sowie den Ausbau der Zell-Therapie-Produktion in Nordamerika*
- *Kite legt den Fokus weiterhin auf die schnelle Weiterentwicklung ihrer aktuellen CAR-T-Zelltherapien, um mehr Patienten zu erreichen und das therapeutische Potenzial der Zelltherapie weiter zu optimieren*
- *Abschluss der Transaktion bis Ende Juli 2021 erwartet*

MAINZ, Deutschland & Santa Monica, USA 19. Juni 2021 – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, "BioNTech") und [Kite](#), ein Unternehmen der Gilead-Gruppe, (Nasdaq: GILD, „Kite“) gaben heute bekannt, dass beide Unternehmen einen Vertrag zur Übernahme von Kites Neoantigen T-Zell-Rezeptor (TCR) Entwicklungsplattform für solide Tumore sowie der Produktionsstätte für klinische Produktkandidaten im US-amerikanischen Gaithersburg geschlossen haben. Die Produktionsstätte wird die Herstellungskapazitäten für klinische Studien in den Vereinigten Staaten unterstützen und BioNTechs bestehende Produktionskapazitäten für Zelltherapien am Standort Idar-Oberstein in Deutschland ergänzen. Der Standort wird die Entwicklung von BioNTechs wachsender Pipeline an neuen Zelltherapien unterstützen, darunter auch verschiedene Krebsproduktkandidaten. Dazu zählen die auf BioNTechs CARVac (CAR-T Cell amplifying mRNA vaccine)- und NEOSTIM-Plattformen basierenden Produktkandidaten sowie die Entwicklung des von Kite übernommenen individualisierten Neoantigen-TCR-Programms.

„Die Entwicklung von individualisierten Krebstherapien ist das Herzstück von BioNTech. Die Übernahme der Produktionsstätte sowie der individualisierten TCR Plattform von Kite ermöglicht es uns, die klinische Entwicklung unserer Zelltherapien in den USA zu beschleunigen und die Entwicklung individualisierter Zelltherapien weiter federführend voranzutreiben“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Die Übernahme stärkt unsere Präsenz in den Vereinigten Staaten. Sie baut auf der erfolgreichen Integration der adoptiven T-Zell- sowie Neoantigen-TCR-Therapien auf, die Teil unserer Akquisition von Neon Therapeutics im vergangenen Jahr waren.“

BioNTech bietet allen Kite-Angestellten vor Abschluss der Übernahme am Standort in Gaithersburg einen Arbeitsvertrag an. Außerdem plant BioNTech weitere Investitionen in den Standort, um die wachsende Zelltherapie-Pipeline zu unterstützen. Dazu gehört auch die Anstellung zusätzlicher Mitarbeiter. Im Rahmen des Kaufvertrags erhält Kite eine einmalige Zahlung von BioNTech für die Übernahme der individualisierten Neoantigen-TCR-Entwicklungsplattform für solide Tumore sowie für die Übernahme des Standorts in Gaithersburg, der als Forschungs- und Entwicklungsstandort fungiert und Produktionsanlagen für die klinische Entwicklung von Zelltherapien bietet. Die finanziellen Details der Transaktion wurden nicht bekanntgegeben. Kites neue Produktionsstätte für die kommerzielle Produktion von CAR-T-Zelltherapie in der Stadt Frederick im US-amerikanischen Bundesstaat Maryland ist nicht Teil des Kaufvertrags.

„Bei Kite möchten wir mehr Patienten, die eine Zelltherapie benötigen, diese auch zugänglich machen. Für dieses Ziel wachsen wir sowohl durch globale Expansion als auch durch neue Indikationen für unsere bereits zugelassenen CAR-T-Therapien. Diese Transaktion ermöglicht es uns, unsere Energie und Investitionen auf den weiteren Ausbau unserer Reichweite für unsere derzeitigen CAR-T-Zelltherapien und -Pipeline zu fokussieren“, sagte **Christi Shaw, CEO von Kite**. „Als Unternehmen, das sich seit über einem Jahrzehnt ausschließlich auf die Zelltherapie konzentriert, wird unser Ansatz für solide Tumore und die allogene Zelltherapie durch eine Kombination aus interner Forschung und externen Partnerschaften vorangetrieben. Wir sehen uns als hervorragenden Partner für gleichgesinnte Unternehmen, die unsere Vision teilen, bessere Ergebnisse für Patienten durch die Kraft der CAR T-Zell-Therapie zu erzielen.“

TCR-Therapie ist eine Form der zellulären Immuntherapie, die das körpereigene Immunsystem des Patienten umleitet, damit es Tumore erkennt und adressiert. Im Gegensatz zu CARs, die Antigene auf der Zelloberfläche erkennen, modifiziert die TCR-Therapie körpereigene T-Zellen. Diese exprimieren dann TCRs, die Peptidfragmente von sowohl intrazellulären als auch extrazellulären Antigenen erkennen. Deswegen könnten komplexe TCR-Therapien bei der Behandlung solider Tumore wirksamer sein. Neoantigene sind Zielstrukturen für das Immunsystem, die aus somatischen Mutationen entstehen und von Krebszellen exprimiert werden. Dadurch bieten sie das Potenzial für eine zielgerichtetere Anti-Tumor-Aktivität. Kites Neoantigen-TCR-Plattform ermöglicht die Entwicklung individualisierter TCR-Therapien, die genau darauf zugeschnitten sind, die individuellen Neoantigene des Tumors eines Patienten zu adressieren. Dieses Programm baut auf BioNTechs führende Position in individualisierten, zielgerichteten Neoantigen-Programmen wie BNT122 (iNeST) und BNT221 (NEOSTIM) auf und erweitert diese.

Cowen & Company LLC fungierte bei dieser Transaktion als Financial Advisor für Kite.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, das bei der Entwicklung von Therapien für Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung neuartiger 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, bispezifische Checkpoint-Immunmodulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Small Molecules. Auf Basis seiner umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten entwickelt BioNTech neben seiner vielfältigen Onkologie-Pipeline gemeinsam mit Kollaborationspartnern verschiedene mRNA-Impfstoffkandidaten für eine Reihe von Infektionskrankheiten. BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten Kooperationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer. Weitere Informationen finden Sie unter: www.BioNTech.de

Über Kite

Kite, ein Unternehmen der Gilead-Gruppe, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Santa Monica, Kalifornien und Produktion- und

Vertriebsorganisationen in Nordamerika und Europa. Kites ausschließlicher Fokus ist die Zelltherapie zur Behandlung und potenziellen Heilung von Krebs. Als das führende Zelltherapie-Unternehmen hat Kite mehr zugelassene Indikationen für CAR-T-Zelltherapien als jedes andere Unternehmen, um damit mehr Patienten helfen zu können. Weitere Informationen finden Sie unter: www.kitepharma.com.

Über Gilead Sciences

Gilead Sciences, Inc. ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit dem Ziel, eine gesündere Welt für alle Menschen zu gestalten und das bereits seit mehr als drei Jahrzehnten Durchbrüche in der Medizin angestrebt und erreicht. Das Unternehmen setzt sich dafür ein, innovative Medikamente weiterzuentwickeln, um lebensbedrohliche Krankheiten, einschließlich HIV, viraler Hepatitis und Krebs, vorzubeugen und zu behandeln. Gilead ist in mehr als 35 Ländern weltweit vertreten und hat seinen Hauptsitz in Foster City, Kalifornien.

Kite, das Kite logo und GILEAD sind Warenzeichen von Gilead Sciences, Inc. oder zugehöriger Unternehmen.

Für weitere Informationen zu Kite, besuchen sie die Webseite unter www.kitepharma.com oder rufen Sie Gileads Public Affairs Team unter 1-800-GILEAD-5 oder 1-650-574-3000 an. Folgen Sie Kite in den sozialen Medien auf Twitter ([@KitePharma](https://twitter.com/KitePharma)) und [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/kitepharma).

Zukunftsgerichtete Aussagen von Gilead

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Rahmen des Private Securities Litigation Reform Act von 1995, die Risiken, Ungewissheiten und anderen Faktoren unterliegen, einschließlich des Risikos, dass Kite und BioNTech die potenziellen Vorteile der Übernahme nicht realisieren können. Diese und weitere Risiken und Unsicherheiten, sowie die Erörterung anderer Faktoren finden Sie im Quartalsbericht von Gilead (Form 10-Q) für das am 31. März, 2021 endende Quartal, der bei der U.S. Securities and Exchange Commission eingereicht wurde. Diese Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren könnten dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und nachteilig von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthaltenen abweichen. Alle Aussagen, die nicht auf historischen Fakten beruhen, sind Aussagen, die als zukunftsgerichtete Aussagen angesehen werden können. Investoren werden darauf hingewiesen, dass solche zukunftsgerichteten Aussagen keine Garantie für zukünftige Leistungen sind und Risiken und Ungewissheiten beinhalten. Es wird davor gewarnt, sich unangemessen auf diese zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Alle zukunftsgerichteten Aussagen beruhen auf Informationen, die Kite und Gilead derzeit zur Verfügung stehen, und Kite und Gilead übernehmen keine Verpflichtung und lehnen jede Absicht ab, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren.

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen von BioNTech im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschließlich, aber nicht begrenzt auf ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: die erwartete Auswirkung der beabsichtigten Übernahme auf BioNTechs Geschäfte; der Zeitpunkt sowie die Wahrscheinlichkeit des Abschlusses der beabsichtigten Übernahme; die langfristige Wertschaffung für BioNTechs Aktionäre; potenzielle Synergien zwischen BioNTechs und Kites Vermögenswerte, die übernommen werden sollen; und BioNTechs globaler Expansionsstrategie. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von BioNTechs Management in Bezug auf zukünftige Ereignisse und unterliegen zahlreichen Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und ungünstig von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthalten oder impliziert werden. Zu diesen Risiken und Ungewissheiten gehören unter anderem: die Möglichkeit, dass die beabsichtigte Übernahme nicht abgeschlossen wird, die Reaktionen Dritter auf die beabsichtigte Übernahme, die Weiterbeschäftigung der Mitarbeiter an den übernommenen Standorten, BioNTechs Pläne für die übernommenen Vermögenswerte, das weitere Wachstum von BioNTechs Geschäften und die Möglichkeit, dass sich die Integration nach der Übernahme schwieriger gestalten könnte als erwartet, Unsicherheiten im Bezug auf den Start, den Zeitpunkt und die Durchführung von Studien und anderen Voraussetzungen für die Entwicklung der übernommenen TCR-Produktkandidaten; das Risiko, dass einer oder mehrere der übernommenen Produktkandidaten nicht erfolgreich entwickelt und vermarktet werden kann; das Risiko, dass die Ergebnisse der präklinischen und klinischen Studien zukünftige Ergebnisse in Verbindung mit zukünftigen Studien nicht vorhersagen könnten; und Risiken in Bezug auf BioNTechs Fähigkeit, die übernommene patentrechtliche Situation zu schützen und aufrechtzuerhalten.

Für eine Erörterung der Risiken und Unsicherheiten verweisen wir auf den am 30. März 2021 als 20-F veröffentlichten Geschäftsbericht für das am 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr. Dieser wurde bei der SEC eingereicht und steht auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung. Alle Informationen in dieser Pressemitteilung beziehen sich auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung, und BioNTech ist nicht verpflichtet, diese Informationen zu aktualisieren, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Kontakte BioNTech

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

Investoranfragen
Sylke Maas, Ph.D.
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de

Kontakte Kite

Jacque Ross, Investors
(650) 358-1054

Mary Lynn Carver, Media
(410) 443-1853