

BioNTech und Genmab erweitern globale strategische Kollaboration zur Entwicklung und Vermarktung neuartiger Immuntherapiekandidaten

August 5, 2022

- Ausweitung der Kollaboration zur Entwicklung monospezifischer Antikörperkandidaten gegen bösartige solide Tumore
- Kollaboration nutzt Genmabs firmeneigene HexaBody[®]-Technologieplattform, um neuartige Immuntherapien zu entwickeln
- Der erste monospezifischer Antikörperkandidat GEN1053/BNT313 soll bis Ende 2022 in die klinische Erprobung gehen
- BioNTech und Genmab werden sich die Entwicklungskosten und potenziellen zukünftigen Einnahmen im Verhältnis 50:50 teilen

MAINZ, Deutschland, und KOPENHAGEN, Dänemark, 5. August 2022 (GLOBE NEWSWIRE) – BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, "BioNTech") und Genmab A/S ("Genmab") gaben heute eine Erweiterung ihrer globalen, strategischen Kollaboration zur Entwicklung und Vermarktung neuartiger Immuntherapien für die Behandlung von Krebspatienten bekannt. Im Rahmen dieser Ausweitung werden BioNTech und Genmab gemeinsam an der Erforschung, Entwicklung und Vermarktung neuartiger monospezifischer Antikörperkandidaten für verschiedene Krebserkrankungen arbeiten. Die Unternehmen arbeiten seit 2015 gemeinsam daran, bispezifische Krebs-Antikörper zu entwickeln, um die derzeitigen Immuntherapie-Optionen für Krebspatienten zu verbessern.

"Durch die Erweiterung unserer Kollaboration mit Genmab können wir unser Antikörper-Portfolio und damit auch unsere Onkologie-Pipeline in Indikationsbereichen mit hohem medizinischem Bedarf weiter ausbauen", sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. "Gemeinsam mit unseren Kollegen bei Genmab möchten wir neue Behandlungen für Menschen mit Krebs entwickeln."

"Wir freuen uns sehr, unsere Zusammenarbeit mit BioNTech auf weitere neuartige Antikörpertherapien auszuweiten, um sie Patienten zur Verfügung stellen zu können, die innovative therapeutische Optionen benötigen", sagte **Dr. Jan van de Winkel, CEO von Genmab**. "Strategische Partnerschaften, wie unsere Zusammenarbeit mit BioNTech, sind entscheidend für die Entwicklung differenzierter Antikörpermedikamente mit dem Ziel, das Leben von Krebspatienten zu verbessern."

Im Rahmen der ausgeweiteten Kollaboration werden die Unternehmen Genmabs firmeneigene HexaBody-Technologie nutzen, um gemeinsam monospezifische Antikörper zu entwickeln und vorbehaltlich einer behördlichen Zulassung zu vermarkten. Der erste monospezifische Antikörperkandidat, GEN1053/BNT313, soll bis Ende 2022 in die klinische Erprobung gehen. GEN1053/BNT313 ist ein agonistischer CD27-Antikörper, der auf der HexaBody-Technologie basiert und speziell entwickelt wurde, um bei der Bindung seiner Zielstruktur auf der Zellmembran von T-Zellen ein Antikörper-Hexamer (eine Formation aus sechs Antikörpern) zu bilden. Die Vereinbarung sieht vor, dass die Unternehmen die Entwicklungskosten und potenzielle zukünftige Einnahmen aus GEN1053/BNT313 im Verhältnis 50:50 teilen.

Die Unternehmen haben derzeit zwei gemeinsam entwickelte Produktkandidaten in klinischen Studien, die seit 2019 getestet werden. Die beiden Kandidaten verbinden die firmeneigenen immunmodulatorischen Antikörper von BioNTech mit der DuoBody®-Technologieplattform von Genmab. Der Produktkandidat GEN1046/BNT311 wird in zwei klinischen Phase-1/2-Studien zur Behandlung von fortgeschrittenen soliden Tumoren (NCT04937153, NCT03917381) sowie in einer Phase-2-Studie bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) (NCT05117242) untersucht. Zudem wird der Produktkandidat GEN1042/BNT312 in einer Phase-1/2-Studie (NCT04083599) zur Behandlung von metastasierten oder lokal fortgeschrittenen soliden Tumoren untersucht.

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, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer. Weitere Information finden Sie unter: www.BioNTech.de.

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 Kollaboration zwischen BioNTech und Genmab zur gemeinsamen klinischen Entwicklung des Produktkandidaten GEN1053/BNT313; den Zeitplan für die Durchführung einer klinischen Phase-1-Studie sowie allen folgenden Datenauswertungen; das Zulassungspotenzial einer Studie für GEN1053/BNT313; 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 begrenz auf Aussagen über den Zeitpunkt oder die Pläne für die Initiierung klinischer Studien, die Teilnehmerrekrutierung oder die Einreichung und den Erhalt von Produktzulassungen in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten; die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit von BioNTechs anderen Produktkandidaten; BioNTechs voraussichtliche Marktchancen und -größe für seine Produktkandidaten. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von BioNTech in Bezug auf zukünftige Ereignisse und unterliegen einer Reihe von Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und nachteilig von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthaltenen oder implizierten abweichen. Diese Risiken und Ungewissheiten beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: Gespräche mit den Zulassungsbehörden über den Zeitplan und die Anforderungen für zusätzliche klinischen Studien; sowie die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien zu erzielen.

Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten verweist BioNTech auf den am 30. März 2022 als 20-F veröffentlichten Jahresbericht des am 31. Dezember 2021 endenden Geschäftsjahres, der auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung steht. 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.

Über Genmab

Genmab ist ein internationales Biotechnologieunternehmen, dessen wichtigstes Ziel es ist, das Leben von Menschen mit Krebs zu verbessern. Seit mehr als 20 Jahren motiviert Genmabs Vision, die Krebsbehandlung zu revolutionieren, seine leidenschaftlichen, innovativen und kooperativen Teams bei der Entwicklung von Antikörpertechnologieplattformen der nächsten Generation. Hierbei nutzt das Unternehmen translationale Forschung und Data Science, um eine Vielzahl differenzierter Krebstherapien zu entwickeln, die das Leben der Menschen entscheidend verbessern. Um neuartige Therapien zu entwickeln und den Patienten zur Verfügung zu stellen, hat Genmab mehr als 20 strategische Partnerschaften mit Biotechnologie- und Pharmaunternehmen geschlossen. Die firmeneigene Pipeline von Genmab umfasst bispezifische T-Zell-Engager, Immun-Checkpoint-Modulatoren der nächsten Generation, Antikörper mit verstärkter Effektorfunktion sowie Antikörper-Wirkstoff-Konjugate.

Genmab hat seinen Hauptsitz in Kopenhagen, Dänemark, sowie Niederlassungen in Utrecht, Niederlande, Princeton (New Jersey), USA, und Tokio, Japan. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte <u>Genmab.com</u> und folgen Sie uns auf <u>Twitter.com/Genmab</u>.

Zukunftsgerichtete Aussagen von Genmab

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen. Die Worte "glauben", "erwarten", "annehmen", "beabsichtigen", "planen" und ähnliche Ausdrücke kennzeichnen zukunftsgerichtete Aussagen. Die tatsächlichen Ergebnisse oder Leistungen können erheblich von denen abweichen, die in solchen Aussagen ausgedrückt oder impliziert werden. Zu den wichtigen Faktoren, die dazu führen könnten, dass unsere tatsächlichen Ergebnisse oder Leistungen erheblich abweichen, gehören unter anderem: Risiken im Zusammenhang mit der präklinischen und klinischen Entwicklung von Produkten, Ungewissheiten im Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Studien, einschließlich unvorhergesehener Sicherheitsprobleme, Ungewissheiten im Zusammenhang mit der Produktherstellung, eine mangelnde Marktakzeptanz unserer Produkte, Schwierigkeiten beim Wachstumsmanagement, das Wettbewerbsumfeld in Bezug auf unseren Branchenbereich und -Märkte, Schwierigkeiten bei der Anwerbung und Anstellung von qualifiziertem Personal, die Nichtdurchsetzbarkeit oder der fehlende Schutz unserer Patente und Eigentumsrechte, unsere Beziehungen zu angegliederten Unternehmen, Änderungen und Entwicklungen in der Technologie, die unsere Produkte oder Technologien überflüssig machen könnten, sowie andere Faktoren. Für eine weitere Erörterung dieser Risiken verweisen wir auf die Abschnitte zum Risikomanagement in den jüngsten Finanzberichten von Genmab, die unter www.genmab.com abrufbar sind, sowie auf die Risikofaktoren in Genmabs jüngstem, als Formblatt 20-F veröffentlichten, Jahresbericht und weiteren Einreichungen bei der U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), die unter www.sec.gov abrufbar sind. Genmab ist nicht verpflichtet, zukunftsgerichtete Aussagen in dieser Pressemitteilung zu aktualisieren, zu revidieren oder zu bestätigen, um Ereignisse oder Umstände, die nach dem Datum der Veröffentlichung eintreten, oder tatsächliche Ergebnisse zu berücksichtigen, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Genmab A/S und/oder ihre Tochtergesellschaften sind Eigentümer der folgenden Marken: Genmab®; das Y-förmige Genmab-Logo®; Genmab in Kombination mit dem Y-förmigen Genmab-Logo®; HuMax®; DuoBody®; DuoBody in Kombination mit dem DuoBody-Logo®; HexaBody® in Kombination mit dem HexaBody-Logo®; DuoHexaBody® und HexElect®.

KONTAKTE

BioNTech:

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

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

Genmab:

Medienanfragen David Freundel Director, Product Communications +1 609 613 0504 dafr@genmab.com

Investoranfragen Andrew Carlsen Vice President, Head of Investor Relations +45 3377 9558 acn@genmab.com