

BioNTech präsentiert auf dem ESMO-Kongress 2023 mehrere Programm-Updates aus verschiedenen Wirkstoffklassen

Oktober 16, 2023

- *Klinische Programm-Updates mit neuen Daten für CAR-T- und ex-vivo T-Zelltherapiekandidaten, einen innovativen ADC-Kandidaten, einen off-the-shelf Krebsimpfstoffkandidaten der FixVac-Plattform und einen bispezifischen Antikörperkandidaten*
- *Neue Daten zu BioNTechs unternehmenseigenem autologen CAR-T-Therapiekandidaten BNT211 zeigen das Potenzial des innovativen Kombinationsansatzes, der eine autologe gegen Claudin-6 („CLDN6“) gerichtete CAR-T-Zelltherapie mit einem für CLDN6-kodierenden CAR-T-Zellen-verstärkenden mRNA-Impfstoff („CARVac“) verbindet*
- *Erste Daten aus der Phase-1/2-Studie mit BNT325 (DB-1305), einem sich in der Entwicklung befindenden, gegen Trop-2 gerichteten ADC-Kandidaten der nächsten Generation, zeigen in Patienten mit fortgeschrittenen/metastasierten soliden Tumoren ermutigende erste Signale für klinische Wirksamkeit sowie ein kontrollierbares Sicherheitsprofil*
- *Klinische Onkologie-Pipeline mit dem Potenzial zur synergistischen Kombination wird gestärkt während wichtige klinische Programme die fortgeschrittenere Entwicklungsphase erreichen*

MAINZ, Deutschland, 16. Oktober, 2023 – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) wird auf dem diesjährigen Kongress der European Society for Molecular Oncology („ESMO“), der vom 20. bis 24. Oktober 2023 in Madrid stattfindet, Daten aus der Onkologie-Pipeline präsentieren, bei denen es um mehrere solide Tumorarten und innovative Wirkmechanismen geht. Die Daten-Updates werden mündliche und Poster-Präsentationen für fünf Kandidaten aus BioNTechs klinischer Pipeline in den verschiedenen Wirkstoffklassen des Unternehmens umfassen, wozu mRNA-basierte Immuntherapien, Zelltherapien, proteinbasierte Therapeutika und niedermolekulare Wirkstoffe („Small Molecules“) gehören.

„Die diesjährigen ESMO-Präsentationen unterstreichen das Potenzial unseres Präzisionsmedizin-Portfolios, das darauf abzielt, solide Tumorindikationen mit hohem medizinischem Bedarf zu behandeln. Hier sind die Therapiemöglichkeiten für viele Patientinnen und Patienten noch immer limitiert“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Mitbegründerin und Chief Medical Officer von BioNTech**. „Unser Ziel ist es, innovative Immuntherapien für Patientinnen und Patienten in verschiedenen Krankheitsstadien zu entwickeln und diese Therapien miteinander zu kombinieren. Wir sind davon überzeugt, dass wir mit diesen Ansätzen die Wahrscheinlichkeit eines therapeutischen Erfolgs erhöhen, das Risiko sekundärer Resistenzmechanismen verringern und eine größere potenzielle Patientengruppe erschließen können.“

Highlights der von BioNTech auf dem ESMO-Kongress 2023 präsentierten klinischen Daten:

Zelltherapien

- BioNTech wird neue Daten zu seinem autologen gegen Claudin-6 („CLDN6“) gerichteten CAR-T-Zelltherapiekandidaten BNT211 ([NCT04503278](#)) präsentieren. Diese Daten zeigen das Potenzial einer Kombination von CAR-T-Zellen mit einem CLDN6-kodierenden CAR-T-Zellen-verstärkenden mRNA-Impfstoff (CAR-T cell Amplifying RNA Vaccine, „CARVac“).
- Erste Daten aus BioNTechs First-in-human Phase-1-Studie mit BNT221 ([NCT04625205](#)) werden vorgestellt. Bei BNT211 handelt es sich um eine personalisierte, autologe, neoantigenspezifische T-Zelltherapie. Die ersten Ergebnisse zeigen ein kontrollierbares Sicherheitsprofil und eine Tumorregression bei mehreren Patientinnen und Patienten mit Anti-PD-1- und Anti-CTLA4-Therapien vorbehandeltem fortgeschrittenem oder metastasiertem Melanom.

Proteinbasierte Therapeutika

- Das Unternehmen wird First-in-human Daten zu BNT325 (DB-1305) ([NCT05438329](#)) vorstellen. BNT325 ist ein gegen Trop-2 gerichteter Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody drug conjugate, „ADC“) der nächsten Generation, der gemeinsam mit Duality Biologics entwickelt wird. Erste Daten mit diesem Kandidaten zeigen eine ermutigende vorläufige Wirksamkeit und ein kontrollierbares Sicherheitsprofil bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem/metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (non-small cell lung cancer, „NSCLC“).

mRNA-basierte Immuntherapien

- Ein Trial-in-Progress-Poster wird über die laufende Phase-2-Studie EMPOWERVAX Lung 1 ([NCT05557591](#)) informieren, die gemeinsam mit Regeneron durchgeführt wird. Die Studie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von BioNTechs unternehmenseigenen off-the-shelf mRNA-Krebsimpfstoffkandidaten BNT116 in Kombination mit Cemiplimab im Vergleich zu Cemiplimab allein bei der Erstlinienbehandlung von Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC und einer PD-L1-Expression $\geq 50\%$.

Darüber hinaus stellt BioNTech präklinische Daten aus dem BNT314 (GEN1059)-Programm vor, das gemeinsam mit Genmab geführt wird. BNT314 (GEN1059) ist ein innovativer bispezifischer Antikörperkandidat, der darauf abzielt, die antitumorale Immunantwort durch EpCAM-abhängige 4-1BB-Agonistenaktivität zu verstärken. In präklinischen Studien verstärkte BNT314 (GEN1059) die Aktivierung, Proliferation und Effektor-Funktionen von T-Zellen *in vitro* und *ex vivo* und förderte die Antitumor-Aktivität *in vivo*. Eine Phase-1/2-Studie soll Anfang 2024 beginnen und wird die Sicherheit und vorläufige Antitumoraktivität von BNT314 (GEN1059) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren

untersuchen.

BioNTech hat eine diversifizierte klinische Onkologie-Pipeline entwickelt, die über 25 Programme in soliden Tumorindikationen mit hohem medizinischem Bedarf umfasst, welche in mehr als 30 klinischen Studien untersucht werden. Hierbei befinden sich sieben Programme in fortgeschrittenen Phase-2-Studien und ein Kandidat in einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie. BioNTech treibt zentrale Programme des Unternehmens in die späte Entwicklungsphase voran und stärkt die klinische Onkologie-Pipeline, die Potenzial zur synergistischen Kombination hat. Ziel ist es, die nächste Generation von medizinischen Durchbrüchen in der Onkologie zu ermöglichen.

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

Informationen zu den Präsentationen:

Late-breaking-Präsentation

Kandidat: BNT211

Titel der Session: Developmental Therapeutics

Titel des Abstracts: "BNT211-01: Interim results from a repeat dose escalation study of CLDN6 CAR-T cells manufactured with an automated process ± a CLDN6-encoding CAR-T cell-Amplifying RNA Vaccine (CARVac)"

Abstract-Nummer: LBA35

Datum: Montag, 23. Oktober 2023

Uhrzeit: 16:30 – 18:00 MEZ

Proffered-Paper-Session

Kandidat: BNT221

Titel der Session: Investigational Immunotherapy

Titel des Abstracts: "NTC-001: A phase I study to test safety and efficacy of BNT221, a non-engineered neoantigen-specific T cell product, in patients with advanced or metastatic melanoma"

Abstract-Nummer: 1017O

Datum: Montag, 23. Oktober 2023

Uhrzeit: 10:15-11:40 MEZ

Poster

Kandidat: BNT325 (DB-1305)

Titel der Session: Developmental Therapeutics

Titel des Abstracts: "DB-1305 (a Trop-2 targeted antibody-drug-conjugate [ADC]) in patients with advanced solid tumors: Preliminary clinical results from the Phase 1/2a study"

Posternummer: 689P

Datum: Montag, 23. Oktober 2023

Kandidat: BNT116

Titel der Session: NSCLC. metastatic

Titel des Abstracts: "A phase 2 study of cemiplimab plus BNT116 versus cemiplimab alone in first-line treatment of patients with advanced non-small cell lung cancer with PD-L1 expression ≥50%"

Posternummer: 1503TiP

Datum: Montag, 23. Oktober 2023

Kandidat: BNT314 (GEN1059)

Titel der Session: Investigational Immunotherapy

Titel des Abstracts: "DuoBody-EpCAMx4-1BB mediates conditional T cell co-stimulation and promotes antitumor activity in preclinical models"

Posternummer: 1072P

Datum: Montag, 23. Oktober 2023

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) 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, verschiedene proteinbasierte Therapeutika, darunter bispezifische Immuncheckpoint-Modulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie niedermolekulare Wirkstoffe. 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 Duality Biologics, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, OncoC4, Regeneron, Sanofi 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: den Beginn, den Zeitplan, den Fortschritt und die Ergebnisse von BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen im Bereich Onkologie; BioNTechs derzeitige und künftige präklinische und klinische Studien in der Onkologie, einschließlich des CAR-T-Zelltherapie-Kandidaten BNT211, des Neoantigen-spezifischen T-Zelltherapie-Kandidaten BNT221, des gegen Trop-2 gerichteten ADC-Kandidaten BNT325 (DB-1305), des bispezifischen Antikörper-Kandidaten

BNT314 (GEN1059) und des mRNA-Krebsimpfstoff-Kandidaten BNT116, einschließlich Aussagen über den Start- und Endzeitpunkt von Studien und der damit verbundenen Vorbereitungsarbeiten und der Verfügbarkeit von Ergebnissen; den Zeitplan für die Datenauswertung; das Zulassungspotenzial von Studien, die wir für unsere Produktkandidaten initiieren; die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit unserer Produktkandidaten; und BioNTechs voraussichtliche Marktchancen und -größe für ihre 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 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 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, die Termine für die Einreichung bei den Behörden, die Termine für behördliche Zulassungen und/oder die Termine für die Markteinführung zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; die künftige kommerzielle Nachfrage und der medizinische Bedarf; die Verfügbarkeit von Rohmaterial; der Wettbewerb durch andere Produktkandidaten, einschließlich solcher mit anderen Wirkmechanismen und anderen Herstellungs- und Vertriebsbedingungen, basierend unter anderem auf Wirksamkeit, Kosten, Lager- und Lieferbedingungen, die Breite der zugelassenen Anwendung, Nebenwirkungsprofil und Beständigkeit der Immunantwort; die Fähigkeit von BioNTech, Forschungsmöglichkeiten zu erkennen und Prüfmedikamente zu entdecken und zu entwickeln; die Fähigkeit und Bereitschaft von BioNTechs Kooperationspartnern, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten im Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten fortzusetzen; den Zeitpunkt und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für seine Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; 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. Juni 2023 endende Quartal und in den darauffolgend bei der U.S. Securities and Exchange Commission („SEC“) eingereichten Dokumenten zu lesen. Sie sind auf der Website der SEC unter www.sec.gov verfügbar. 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. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen von BioNTech und gelten nur zum jetzigen Zeitpunkt.

KONTAKTE

Mediananfragen

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

Investorenanfragen

Dr. Victoria Meissner
+1 (617) 528 8293
Investors@biontech.de