



BioNTech präsentiert auf der SITC-Jahrestagung 2023 aktuelle klinische und präklinische Daten aus mehreren Immuno-Onkologie-Programmen

Oktober 31, 2023

MAINZ, Deutschland, 31. Oktober 2023 – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) wird auf der 38. Jahrestagung der Society for Immunotherapy of Cancer („SITC“), die vom 1. bis 5. November 2023 in San Diego, USA, stattfindet, Daten aus mehreren Immuno-Onkologie-Programmen präsentieren. Die Daten-Updates umfassen eine mündliche und vier Poster-Präsentationen für den monoklonalen Anti-CTLA-4-Antikörperkandidaten BNT316/ONC-392 (Gotistobart), den off-the-shelf mRNA-Krebsimpfstoffkandidaten BNT116 basierend auf der FixVac-Plattform, den ex-vivo T-Zelltherapiekandidaten BNT221 und die beiden bispezifischen Antikörperkandidaten BNT312/GEN1042 und BNT313/GEN1053.

Highlights der auf der Jahrestagung der SITC präsentierten klinischen Daten von BioNTech:

- BioNTech wird neue Phase-1/2-Daten ([NCT04140526](#)) des innovativen monoklonalen Anti-CTLA-4-Antikörperkandidaten BNT316/ONC-392 (Gotistobart) bei Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (non-small cell lung cancer, „NSCLC“) präsentieren, die unter einer Anti-PD-1/PD-L1-Therapie fortgeschritten sind. Der Produktkandidat wird gemeinsam mit OncoC4, Inc. („OncoC4“) entwickelt. Die Ergebnisse zeigen eine ermutigende Anti-Tumor-Aktivität für BNT316/ONC-392 als Monotherapie bei Patientinnen und Patienten mit immuno-onkologisch („IO“)-resistentem NSCLC sowie ein kontrollierbares Sicherheitsprofil.
- Erste klinische Daten werden im Rahmen der Phase-1-Studie LuCa-MERIT-1 ([NCT05142189](#)) mit BioNTechs therapeutischen mRNA-basierten Krebsimpfstoffkandidaten BNT116 allein und in Kombination mit Cemiplimab bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem NSCLC vorgestellt. Die Daten zeigen eine ermutigende erste klinische Aktivität bei stark vorbehandelten Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC und ein kontrollierbares Sicherheitsprofil.
- In Anknüpfung an die kürzlich auf dem diesjährigen Kongress der European Society for Molecular Oncology („ESMO“) [vorgestellten Daten](#) wird BioNTech ein Update zur First-in-human Phase-1-Studie mit BNT221 ([NCT04625205](#)) geben. Bei BNT221 handelt es sich um eine personalisierte, autologe, neoantigen-spezifische T-Zelltherapie, die bei Patientinnen und Patienten mit Anti-PD-1- und Anti-CTLA-4-vorbehandeltem fortgeschrittenem oder metastasiertem Melanom untersucht wird. Das Daten-Update umfasst neun Patientinnen und Patienten. Sieben dieser Patientinnen und Patienten wiesen eine stabile Erkrankung auf. Unter diesen Patienten führte die Behandlung bei vier Patientinnen und Patienten zu einer Verkleinerung der Tumorföhen. Die ersten Ergebnisse zeigen ein kontrollierbares Sicherheitsprofil ohne dosislimitierende Toxizität. Darüber hinaus zeigen vorläufige translationale Daten funktionelle neoantigen-spezifische T-Zellreaktionen bei allen auswertbaren Patientinnen und Patienten.

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 fortgeschrittene Entwicklungsphasen voran und stärkt weiterhin die klinische Onkologie-Pipeline mit Potenzial für synergistische Kombinationen. Ziel des Unternehmens ist es, die nächste Generation von medizinischen Durchbrüchen in der Onkologie zu ermöglichen.

Die vollständigen Abstracts sind auf der [Website zur 38. SITC-Jahrestagung](#) verfügbar. Weitere Informationen zu BioNTechs Pipeline-Kandidaten sind [hier](#) zu finden.

Informationen zu den Präsentationen:

Mündliche Präsentation

Kandidat: BNT316/ONC-392 (Gotistobart)

Titel der Session: „Promising Novel Biotechnologies for the Next Wave of IO Innovation“

Titel der Präsentation: „Single-agent safety and activities of target-preserving anti-CTLA-4 antibody gotistobart (ONC-392/BNT316) in PD-(L)1 resistant metastatic NSCLC and population PK analysis in patients with solid tumors“

Abstract-Nummer: 599

Datum: Freitag, 3. November 2023

Uhrzeit: 3:30-5:10 PM PDT

Poster

Kandidat: BNT116

Titel des Abstracts: „Preliminary results from LuCa-MERIT-1, a first-in-human Phase I trial evaluating the fixed antigen RNA vaccine BNT116 in patients with advanced non-small cell lung cancer“

Abstract-Nummer: 597

Datum: Freitag, 3. November 2023, und Samstag, 4. November 2023

Kandidat: BNT221

Titel des Abstracts: „Interim clinical and translational data from NTC-001, a phase I study to evaluate the non-engineered neoantigen-specific T cell product BNT221 in patients with advanced or metastatic melanoma“

Abstract-Nummer: 769
Datum: Samstag, 4. November 2023

Kandidat: BNT312/GEN1042

Titel des Abstracts: „GEN1042-mlgG2a, an Fc-inert mouse-human chimeric variant of GEN1042 (DuoBody®-CD40x4-1BB), exhibits in vivo antitumor activity and peripheral immune modulation“

Abstract-Nummer: 1181

Datum: Freitag, 3. November 2023

Kandidat: BNT313/GEN1053

Titel des Abstracts: „Combination of HexaBody-CD27 with PD-(L)1 blockade potentiates single-agent activity leading to enhanced human T-cell effector functions in vitro“

Abstract-Nummer: 813

Datum: Freitag, 3. November 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 innovativen monoklonalen Anti-CTLA-4-Antikörperkandidaten BNT316/ONC-392 (Gotistobart), des mRNA-basierten Krebsimpfstoffkandidaten BNT116, des neoantigenspezifischen T-Zelltherapiekandidaten BNT221 und der Antikörperkandidaten BNT312/GEN1042 und BNT313/GEN1053; 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 in 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

Medienanfragen

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

Investorenanfragen

Dr. Victoria Meissner

+1 (617) 528 8293

Investors@biontech.de