



## BioNTech präsentiert auf der AACR-Jahrestagung 2024 klinische Daten-Updates zu mRNA-basierten und zielgerichteten Onkologie-Kandidaten

März 11, 2024

**MAINZ, Deutschland, 11. März 2024** – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) wird auf der diesjährigen Jahrestagung der American Association for Cancer Research („AACR“), die vom 5. bis 10. April 2024 in San Diego, Kalifornien, stattfindet, klinische Studiendaten für ausgewählte Kandidaten aus ihrer Onkologie-Pipeline präsentieren. Die Daten-Updates werden im Rahmen von Vorträgen und Poster-Präsentationen vorgestellt und umfassen Prüfpräparate aus BioNTechs mRNA-basierten Krebsimpfstoffansätzen sowie innovative Ansätze für Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (antibody-drug conjugates, „ADCs“).

„Die Präsentationen auf der diesjährigen AACR-Jahrestagung umfassen Kandidaten aus unseren individualisierten und off-the-shelf mRNA-basierten Krebsimpfstoffplattformen. Darunter werden in einer Late-Breaking-Präsentation längerfristige Follow-up-Daten für unseren individualisierten mRNA-basierten Kandidaten Autogene Cevumeran bei Patientinnen und Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs vorgestellt“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Mitbegründerin und Chief Medical Officer von BioNTech**. „Unsere mRNA-Krebsimpfstoff-Ansätze in der klinischen Prüfung sind eine wichtige Säule in unserem Onkologie-Portfolio. Sie zielen darauf ab, verbliebene Tumorherde zu beseitigen und die Tumorlast zu verringern, indem sie mehrere Antigene gleichzeitig adressieren. Die Daten, die wir auf dem AACR präsentieren werden, zeigen, wie wir unsere Verpflichtung gegenüber Patientinnen und Patienten durch die Erforschung neuer Behandlungsansätze umsetzen.“

### Highlights der klinischen Programme von BioNTech, die auf der diesjährigen Jahrestagung der AACR präsentiert werden:

- Längerfristige Follow-up-Daten zur Aktivität und Immunantwort aus der nichtkommerziellen („investigator-initiated“) Phase-1-Studie ([NCT04161755](#)) mit dem mRNA-basierten, individualisierten Neoantigen-spezifischen Immuntherapie (individualized neoantigen specific immunotherapy, „iNeST“) Kandidaten Autogene Cevumeran (BNT122, RO7198457) bei Patientinnen und Patienten mit chirurgisch entferntem, duktalem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse (pancreatic ductal adenocarcinoma, „PDAC“) werden präsentiert. Die Ergebnisse der Phase-1-Studie wurden in der Fachzeitschrift [Nature](#) publiziert. Der Kandidat wird aktuell in einer laufenden, randomisierten Phase-2-Studie ([NCT05968326](#)) in Patientinnen und Patienten mit PDAC untersucht und gemeinsam von BioNTech und Genentech, einem Mitglied der Roche-Gruppe, entwickelt.
- BioNTech wird vorläufige Ergebnisse der LuCa-MERIT-1 Phase-1-Studie ([NCT05142189](#)) mit dem off-the-shelf mRNA-Krebsimpfstoffkandidaten BNT116 in Kombination mit Docetaxel bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem inoperablem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, „NSCLC“) vorstellen. BNT116 enthält eine feste Kombination an mRNA-kodierten Antigenen, die in dieser Krebsart gehäuft vorkommen. Die Daten zeigen eine ermutigende Antitumoraktivität, eine konsistente Induktion von Immunantworten bei stark vorbehandelten Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC sowie ein kontrollierbares Sicherheitsprofil.
- Die laufende globale Phase-1/2a-Studie ([NCT05914116](#)) mit dem Topoisomerase-1-Inhibitor-basierten ADC-Kandidaten BNT324/DB-1311 wird in einer Poster-Präsentation vorgestellt. Der Kandidat richtet sich gegen das Immun-Checkpoint-Protein B7H3 und wird zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit vorbehandelten fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren evaluiert. BNT324/DB-1311 wird gemeinsam von BioNTech und Duality Biologics entwickelt.

BioNTech hat eine diversifizierte klinische Onkologie-Pipeline mit mehr als 20 klinischen Programmen etabliert. Dazu gehören neben mRNA-basierten therapeutischen Krebsimpfstoffen auch zielgerichtete Therapien, einschließlich Zelltherapien und ADCs, sowie innovative Immunmodulatoren für solide Tumorindikationen mit ungedecktem medizinischem Bedarf. Diese Kandidaten werden derzeit in mehr als 30 klinischen Studien untersucht. Hierzu gehören neun Programme in fortgeschrittenen Phase-2-Studien und zwei Kandidaten in zulassungsrelevanten Phase-3-Studien. BioNTech treibt zentrale Programme des Unternehmens in fortgeschrittene Entwicklungsphasen voran. Ziel des Unternehmens ist es bis Ende 2024 zehn oder mehr klinische Studien mit Zulassungspotenzial in der Onkologie-Pipeline zu haben.

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

### Informationen zu den Präsentationen:

#### **Late Breaking-Präsentation**

*Kandidat:* Autogene Cevumeran (BNT122, RO7198457)

*Titel der Session:* „Cancer Vaccines: Ready for Prime Time?“

*Titel des Abstracts:* „Personalized RNA neoantigen vaccines induce long-lived CD8+ T effector cells in pancreatic cancer“

*Abstract-Nummer:* CT025

*Datum:* Montag, 8. April 2024 (MEZ) / Sonntag, 7. April 2024 (PST)

*Uhrzeit:* 0:00- 2:00 Uhr MEZ / 15:00- 17:00 Uhr PST

#### **Poster**

*Kandidat:* BNT116

*Titel der Session:* Phase I Clinical Trials

*Titel des Abstracts:* „Preliminary results from LuCa-MERIT-1, a first-in-human Phase I trial evaluating the hexavalent TAA-encoding mRNA vaccine

BNT116 + docetaxel in patients with advanced non-small cell lung cancer”

Ort: Poster Section 48

Poster-Nummer: CT051

Datum: Montag, 8. April 2024

Kandidat: BNT324/DB-1311

Titel der Session: Phase I Clinical Trials in Progress 2

Titel des Abstracts: “A phase 1/2a, multicenter, open-label, first-in-human study to assess the safety, tolerability, pharmacokinetics, and preliminary antitumor activity of DB-1311 (a B7-H3-targeting ADC) in patients with advanced/metastatic solid tumors”

Ort: Poster Section 50

Poster-Nummer: CT165

Datum: Montag, 8. April 2024

## 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 DualityBio, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, OncoC4, Regeneron und Pfizer.

Weitere Information finden Sie unter: [www.BioNTech.de](http://www.BioNTech.de).

## Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

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 ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: den Beginn, den Zeitplan, den Fortschritt und die Ergebnisse von BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen in der Onkologie; einschließlich des avisierten Zeitpunkts und der Anzahl zusätzlicher klinischer Studien mit Zulassungspotenzial; BioNTechs aktuelle und zukünftige präklinische und klinische Studien in der Onkologie, einschließlich dem individualisierten neoantigen-spezifischen Immuntherapie (individualized neoantigen specific immunotherapy, „iNeST“)-Kandidat Autogene Cevumeran (BNT122, RO7198457) bei Patientinnen und Patienten mit chirurgisch entferntem, duktalem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse, dem mRNA-Krebsimpfstoffkandidat BNT116 in Kombination mit Docetaxel bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem inoperablem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom und dem ADC-Kandidat BNT324/DB-1311 in vorangeschrittenen soliden Tumoren, die Form und Charakterisierung sowie der Zeitpunkt der Veröffentlichung von klinischen Daten von BioNTechs Entwicklungsplattformen, die dem Peer-Review, der behördlichen Prüfung und der Marktinterpretation unterliegen; die geplanten nächsten Schritte in BioNTechs Entwicklungsprogrammen einschließlich, aber nicht ausschließlich, Aussagen über den Zeitplan für den Beginn oder die Einschreibung klinischer Studien, die Beantragung sowie den Erhalt von Produktzulassungen in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten; die Fähigkeit von BioNTechs mRNA-Technologie, klinische Wirksamkeit außerhalb von BioNTechs Plattform für Infektionskrankheiten zu demonstrieren; und die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit von BioNTechs Produktkandidaten. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von BioNTech in Bezug auf zukünftige Ereignisse und unterliegen zahlreichen Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich und nachteilig von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthalten oder impliziert werden. Zu diesen Risiken und Unwägbarkeiten gehören unter anderem aber nicht beschränkt auf Diskussionen mit den Zulassungsbehörden bezüglich des Zeitplans und der Anforderungen für zusätzliche klinische Studien; sowie die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien zu erzielen. 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 Markteinführungen zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten, einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten und einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; den Zeitpunkt und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für BioNTechs Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; die Fähigkeit von BioNTech und ihren Vertragspartnern, die notwendigen Energieressourcen zu verwalten und zu beschaffen; BioNTechs Fähigkeit, Forschungsmöglichkeiten zu erkennen und Prüfpräparate zu identifizieren und zu entwickeln; die Fähigkeit und Bereitschaft von BioNTechs Kooperationspartnern, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten und Prüfpräparate fortzusetzen; unvorhergesehene Sicherheitsbelange und potenzielle Ansprüche, die angeblich durch den Einsatz von BioNTech entwickelter oder hergestellter Produkte und Produktkandidaten auftreten; die Fähigkeit BioNTechs und von BioNTechs Kollaborationspartnern, Produktkandidaten zu kommerzialisieren und sie im Falle einer Zulassung zu vermarkten; BioNTechs Fähigkeit, ihre Entwicklung und Expansion zu steuern; regulatorische Entwicklungen in den USA und anderen Ländern; BioNTechs Fähigkeit, Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und BioNTechs Produkte und BioNTechs Produktkandidaten herzustellen; Risiken in Bezug auf das globale Finanzsystem und die Märkte; und andere Faktoren, die BioNTech derzeit nicht bekannt sind.

Risiken und Unsicherheiten sind unter dem Abschnitt „Risk Factors“ in BioNTechs Bericht (Form 6-K) für das am 30. September 2023 endende

Quartal und in den darauffolgend bei der SEC eingereichten Dokumenten einsehbar. Diese sind auf der Website der SEC unter [www.sec.gov](http://www.sec.gov) verfügbar. BioNTech übernimmt über die rechtlich notwendigen Verpflichtungen hinaus keinerlei Verpflichtung, solche in die Zukunft gerichteten Aussagen nach der Veröffentlichung dieses Statements zu aktualisieren, um neue Informationen, künftige Entwicklungen oder Ähnliches widerzuspiegeln. 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](mailto:Media@biontech.de)

### **Investoranfragen**

Dr. Victoria Meissner

+1 617 528 8293

[Investors@biontech.de](mailto:Investors@biontech.de)