



BioNTech kündigt Übernahme von Biotheus zur beschleunigten Umsetzung der Onkologie-Strategie an

November 13, 2024

- *Übernahme soll globale Umsetzung von BioNTechs Onkologie-Strategie unterstützen und die weltweiten Rechte an BNT327/PM8002 sichern; der Kandidat ist ein PD-L1 x VEGF-A bispezifischer Antikörper, der das Potenzial hat, derzeitige Standardtherapien mit Checkpoint-Inhibitoren bei soliden Tumoren zu ersetzen.*
- *Die geplante Übernahme von Biotheus hat das Ziel, BioNTechs Fähigkeiten zur Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung von bispezifischen Antikörperkandidaten der nächsten Generation sowie innovativer Kombinationstherapien weiter zu stärken.*
- *BioNTech und Biotheus planen, mehrere zulassungsrelevante Studien zur Evaluierung von BNT327/PM8002 zu initiieren, die gegen Ende des Jahres 2024 sowie im Jahr 2025 beginnen sollen; der Start weiterer klinischer Studien zur Evaluierung von BNT327/PM8002 als Kombinationstherapien ist für 2024 und 2025 geplant.*
- *BioNTech plant eine Vorabzahlung in Höhe von 800 Millionen US-Dollar an Biotheus für den Erwerb von 100 Prozent des ausgegebenen Aktienkapitals sowie bis zu 150 Millionen US-Dollar an möglichen Meilensteinzahlungen.*
- *Weitere Details werden auf BioNTechs „Innovation Series Day“ Veranstaltung zu Forschung und Entwicklung am 14. November 2024 vorgestellt.*

MAINZ, Deutschland, 13. November 2024 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) und [Biotheus](#) („Biotheus“) gaben heute den Abschluss einer Vereinbarung bekannt, im Rahmen derer BioNTech Biotheus übernehmen wird. Biotheus ist ein Biotechnologie-Unternehmen in der klinischen Phase, das sich der Entdeckung und Entwicklung innovativer Antikörper widmet, um den ungedeckten medizinischen Bedarf von Patientinnen und Patienten mit Krebs oder entzündlichen Erkrankungen zu adressieren.

Durch die geplante Übernahme erhält BioNTech die vollen weltweiten Rechte an dem Kandidaten BNT327/PM8002. Der Kandidat ist ein bispezifischer Antikörper-Prüfkandidat in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung, der auf PD-L1 und VEGF-A abzielt. Die Übernahme ist Teil von BioNTechs Onkologie-Strategie, die unternehmenseigenen Fähigkeiten zur Erforschung, Entwicklung und Kommerzialisierung von Kombinationstherapien mit BNT327/PM8002 zu stärken. Klinische Studien mit BNT327/PM8002 und weiteren Kandidaten der PD-(L)1 x VEGF-bispezifischen Wirkstoffklasse haben ermutigende klinische Aktivität bei verschiedenen Tumortypen gezeigt, einschließlich bei Patientinnen und Patienten mit niedriger oder negativer PD-L1-Expression, die normalerweise weniger auf die derzeitigen Checkpoint-Inhibitor-Behandlungen ansprechen.

„Die Übernahme von Biotheus baut auf unserer erfolgreichen laufenden Kollaboration zu BNT327/PM8002 und anderen bispezifischen Antikörperkandidaten auf“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Wir glauben, dass BNT327/PM8002 das Potenzial hat, in mehreren onkologischen Indikationen einen neuen Behandlungsstandard zu setzen, der über die traditionellen Checkpoint-Inhibitoren hinausgeht. Wir sind entschlossen, die Forschung und Entwicklung von BNT327/PM8002 in Kombination mit unseren Prüfpräparaten in den Bereichen der mRNA-Impfstoffe, zielgerichteten Therapien und Immunmodulatoren voranzutreiben, um die Behandlungsergebnisse für Patientinnen und Patienten mit soliden Tumoren zu verbessern.“

„Wir freuen uns sehr, unsere Zusammenarbeit mit BioNTech zu intensivieren. Unser gemeinsames Ziel ist es, die Entwicklung von BNT327/PM8002 für künftige Kombinationstherapien im Einsatz gegen Krebs voranzutreiben“, sagte **Xiaolin Liu, Präsident, CEO und Mitgründer von Biotheus**. „Wir glauben, dass BNT327/PM8002 großes Potenzial in verschiedenen Tumorindikationen hat, und wir verfügen über eine innovative Pipeline, darunter eine Plattform zur Entdeckung und Entwicklung von Antikörpern. Auf unserem weiteren Weg sind wir fest entschlossen, unsere Stärken zu nutzen, um transformative Krebstherapien voranzutreiben und unsere Fähigkeit zu verbessern, Behandlungen für Patientinnen und Patienten zu entwickeln, die diese dringend benötigen.“

In klinischen Studien mit mehr als 700 behandelten Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen Tumorarten hat BNT327/PM8002 eine ermutigende Wirksamkeit und Verträglichkeit gezeigt. Der Beginn von mehreren zulassungsrelevanten Studien in verschiedenen soliden Tumorindikationen ist für die Jahre 2024 und 2025 geplant. Die Studien sollen BNT327/PM8002 unter anderem in Kombination mit Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs (small-cell lung cancer, „SCLC“), nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (non-small cell lung cancer, „NSCLC“) und dreifach-negativem Brustkrebs (triple-negative breast cancer, „TNBC“) evaluieren. Zusätzliche Studien werden Kombinationsmöglichkeiten von BNT327/PM8002 mit BioNTechs unternehmenseigenen Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (antibody-drug conjugates, „ADCs“) untersuchen. Im Juni 2024 begann im Rahmen einer laufenden Phase-1/2-Studie (NCT05438329) die Evaluierung von BNT327/PM8002 als Kombinationstherapie mit BNT325/DB-1305. BNT325/DB-1305 ist ein ADC-Kandidat, der auf das Trophoblasten-Zelloberflächen-Antigen-2 (Trophoblast Cell-Surface Antigen 2, „TROP2“) abzielt und in Zusammenarbeit mit Duality Biologics (Suzhou) Co., Ltd. („DualityBio“) entwickelt wird.

Im Rahmen der Vereinbarung wird BioNTech eine Vorauszahlung in Höhe von 800 Millionen US-Dollar an Biotheus leisten, überwiegend in bar und zu einem kleinen Teil in American Depositary Shares („ADS“), um 100 Prozent des ausgegebenen Aktienkapitals zu erwerben, vorbehaltlich üblicher Kaufpreisanpassungen. Hinzu kommen erfolgsabhängige Zahlungen von bis zu 150 Millionen US-Dollar bei der Erreichung bestimmter Meilensteine. Der Abschluss der Übernahme wird für das erste Quartal 2025 erwartet, vorbehaltlich der üblichen Abschlussbedingungen und einschließlich der behördlichen Genehmigungen. Die geplante Übernahme folgt auf eine erste exklusive globale Lizenz- und Kooperationsvereinbarung, die im November 2023 zwischen BioNTech und Biotheus geschlossen wurde und BioNTech die Rechte zur Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung von BNT327/PM8002 weltweit, mit Ausnahme der Region Greater China, einräumt.

Bei erfolgreichem Abschluss der Übernahme erhält BioNTech die vollständigen Rechte an den Pipeline-Kandidaten von Biotheus sowie die Expertise

des Unternehmens zur Herstellung von bispezifischen Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten. Durch die geplante Übernahme baut BioNTech ihre Präsenz in China aus, inklusive eines lokalen Forschungs- und Entwicklungszentrums für die Durchführung klinischer Studien. Darüber hinaus erwirbt BioNTech eine hochmoderne Produktionsanlage für biologische Präparate, die einen Beitrag zur künftigen weltweiten Herstellung und Lieferung leisten könnte. Mit der Übernahme sollen auch mehr als 300 Biotheus-Mitarbeitende aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Produktion und administrativen Funktionen in die Belegschaft von BioNTech übergehen.

BioNTechs „Innovation Series Day“ zu Forschung & Entwicklung

Das Management von BioNTech wird am 14. November im Rahmen einer Ausgabe der „Innovation-Series“ mit Schwerpunkt auf Forschung & Entwicklung weitere Details zur geplanten Übernahme von Biotheus sowie aktuelle Informationen zur Unternehmensstrategie, zur kommerziellen Strategie und zum klinischen Fortschritt der Pipeline vorstellen. Die Veranstaltung wird über diesen [Link](#) live übertragen und beginnt um 16:30 Uhr MEZ (15:30 Uhr GMT, 10:30 Uhr ET). Ein Audiomitschnitt wird kurz nach Ende der Veranstaltung auf der Webseite von BioNTech zur Verfügung gestellt und für ein Jahr lang zugänglich sein.

Über BNT327/PM8002

BNT327/PM8002 ist ein bispezifischer Antikörperkandidat, der die Blockade des PD-L1-Checkpoints mit der Neutralisierung von VEGF-A kombiniert. Die Checkpoint-Blockade zielt darauf ab, die Fähigkeit der T-Zellen, Tumorzellen zu erkennen und zu zerstören, wiederherzustellen. Gleichzeitig soll die Neutralisierung von VEGF-A die Bildung von neuen Blutgefäßen am Tumor (Tumorangiogenese) hemmen und somit die Blut- und Sauerstoffversorgung der Tumorzellen unterbinden. Ziel dessen ist es, das Wachstum und die Vermehrung der Tumorzellen zu verhindern. Studiendaten zeigen, dass die kombinierte Blockade des PD-(L)1-Signalwegs und der VEGF-A-gesteuerten Angiogenese zu synergistisch verstärkten Anti-Tumor-Immunantworten bei verschiedenen soliden Tumorarten führt.^{1,2} Bei erfolgreicher Entwicklung und Zulassung will BioNTech diesen bispezifischen Antikörperkandidaten als neues therapeutisches Grundgerüst in Kombination mit anderen Behandlungsmodalitäten einsetzen, die auf verschiedene onkogene Signalwege abzielen.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) ist ein globales innovatives Immuntherapie-Unternehmen, das bei der Entwicklung von Therapien gegen Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung innovativer 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 ihrer umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten entwickelt BioNTech neben ihrer vielfältigen Onkologie-Pipeline gemeinsam mit Kollaborationspartnern verschiedene mRNA-Impfstoffkandidaten für eine Reihe von Infektionskrankheiten. BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten und spezialisierten Kollaborationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Biotheus, DualityBio, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, MediLink, OncoC4, Pfizer und Regeneron.

Weitere Information finden Sie unter: 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 über die Erwartungen und die erwarteten Auswirkungen dieser geplanten Übernahme auf das Geschäft von BioNTech und Biotheus; den Zeitpunkt des Abschlusses der geplanten Übernahme; die Schaffung von langfristigem Wert für die Aktionäre von BioNTech und Biotheus; potenzielle Synergien zwischen BioNTech und Biotheus und ihren Geschäften; die Fähigkeit von BioNTech, BNT327/PM8002 und andere potenzielle Vermögenswerte in der Pipeline von Biotheus zu erforschen, zu entwickeln und möglicherweise zu kommerzialisieren; die Ausweitung der Geschäftstätigkeit von BioNTech in China; den Beginn, den Zeitplan und Fortschritt sowie die Ergebnisse und die Kosten von BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen, einschließlich aktueller und zukünftiger präklinischer und klinischer Studien, einschließlich Aussagen in Bezug auf den erwarteten Zeitpunkt des Beginns, der Rekrutierung, und des Abschlusses von Studien und damit verbundenen Vorbereitungsarbeiten sowie der Verfügbarkeit von Ergebnissen und dem Zeitpunkt und Ergebnis von Anträgen auf behördliche Genehmigungen und Zulassungen; BioNTechs Erwartungen in Hinblick auf potenzielle zukünftige Kommerzialisierungen im Onkologie-Bereich, einschließlich der Ziele hinsichtlich Zeitplan und Indikationen; den angestrebten Zeitplan und die Anzahl zusätzlicher potenziell zulassungsrelevanter Studien sowie das Zulassungspotenzial jeglicher Studien, die BioNTech möglicherweise initiiert; Gespräche mit Zulassungsbehörden; BioNTechs Erwartungen in Bezug auf geistiges Eigentum; die Auswirkungen von BioNTechs Kollaborations- und Lizenzvereinbarungen. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „zielt ab“, „antizipiert“, „glaubt“, „schätzt“, „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 basieren auf den aktuellen Erwartungen und Überzeugungen von BioNTech hinsichtlich zukünftiger Ereignisse und 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 und gegenteilig von den in den zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebrachten Ergebnissen abweichen. Diese Risiken und Ungewissheiten beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: die Möglichkeit, dass die geplante Übernahme nicht abgeschlossen werden kann; die Reaktion von Wettbewerbern und Geschäftspartnern von BioNTech und Biotheus auf die geplante Übernahme; die Bindung von Biotheus-Mitarbeitenden; die Pläne von BioNTech für Biotheus; die zukünftige Entwicklung des Geschäfts von BioNTech und Biotheus und die Möglichkeit, dass die Integration nach der geplanten Übernahme schwieriger sein könnte als erwartet; das Risiko, dass Biotheus' Kollaborationen nicht fortgesetzt werden oder nicht erfolgreich sein werden; Risiken im Zusammenhang mit der Fähigkeit von Biotheus, sein geistiges Eigentum zu schützen und zu erhalten; Risiken im Zusammenhang mit dem Kapitalbedarf von Biotheus, der Verwendung von Kapital und unerwarteten Ausgaben, einschließlich der Fähigkeit von Biotheus, Betriebsausgaben zu verwalten oder Finanzmittel zur Unterstützung geplanter Geschäftsaktivitäten oder zur Prüfung und Durchführung strategischer alternativer Geschäfte zu erhalten; Risiken im Zusammenhang mit der Fähigkeit von Biotheus, Personal zu gewinnen und zu halten; die Unwägbarkeiten, die mit Forschung und Entwicklung verbunden sind; der Wettbewerb durch andere Produktkandidaten; die Fähigkeit von Biotheus und seinen 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 Kollaborationspartnern, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten und Prüfpräparate fortzusetzen; BioNTechs Fähigkeit, die Entwicklung des

Unternehmens zu steuern; regulatorische Entwicklungen in den USA und anderen Ländern; BioNTechs Fähigkeit, ihre Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und BioNTechs Produkte und Produktkandidaten herzustellen; Risiken in Bezug auf das globale Finanzsystem und die Märkte; 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. September 2024 endende Quartal und in den darauffolgend bei der SEC eingereichten Dokumenten zu lesen. Sie sind auf der Website der SEC unter www.sec.gov verfügbar. Diese zukunftsgerichteten Aussagen gelten nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung. 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.

Hinweis: Dies ist eine Übersetzung der englischsprachigen Pressemitteilung. Im Falle von Abweichungen zwischen der deutschen und der englischen Version hat ausschließlich die englische Fassung Gültigkeit.

Über Biotheus

Biotheus ist ein Biotechnologie-Unternehmen im klinischen Stadium, das sich der Entdeckung, Entwicklung und Bereitstellung innovativer Antikörper verschrieben hat, die den weltweiten, ungedeckten medizinischen Bedarf von Patientinnen oder Patienten mit Krebs oder entzündlichen Erkrankungen adressieren. Seit der Gründung hat Biotheus mehrere innovative Plattformen zur Antikörperentwicklung etabliert. Mit einem erfahrenen Team hat Biotheus eine robuste Pipeline mit 10 Programmen in verschiedenen klinischen Entwicklungsstadien aufgebaut.

Weitere Information über Biotheus finden Sie unter: www.biotheus.com.

KONTAKTE

BioNTech:

Investoranfragen

Michael Horowicz

investors@biontech.de

Medianfragen

Jasmina Alatovic

Media@biontech.de

Biotheus:

Medianfragen

Yinyin Guo

guo.yy@biotheus.com

¹ Tzuri N, et al. Sci Rep. 2023;13(1):11923

² Kim HJ, et al. Arch Pharm Res. 2022;45(6):401-416.