

BioNTech erhält Fast-Track-Status der FDA für mRNA-Krebsimmuntherapie-Kandidat BNT113 bei HPV16+ Kopf- und Halskrebs

Januar 21, 2026

- *BNT113 ist ein mRNA-Krebsimmuntherapie-Kandidat, der Anti-Tumor-Immunantworten spezifisch in soliden Tumoren hervorrufen soll, die mit dem humanen Papillomavirus Typ 16 („HPV16“) assoziiert werden, und derzeit in einer zulassungsrelevanten klinischen Studie als Erstlinienbehandlung von Patientinnen und Patienten mit inoperablen wiederauftretenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinomen des Kopf- und Halsbereichs (head and neck squamous cell carcinoma, „HNSCC“) untersucht wird, die sowohl HPV16-positiv sind als auch PD-L1 exprimieren*
- *Das Plattenepithelkarzinom des Kopf- und Halsbereichs ist die siebthäufigste Krebsart weltweit, wobei etwa ein Drittel der Fälle HPV-positiv sind, von denen die Mehrheit durch den Subtyp HPV16 verursacht wird;^{1,2} derzeit gibt es keine zugelassenen HPV-spezifischen Therapien für Patientinnen und Patienten mit HPV16-positiven Plattenepithelkarzinomen des Kopf- und Halsbereichs³, sodass ihnen nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten bleiben und sie eine schlechte Prognose haben*
- *Mit dem Fast-Track-Status kann die Entwicklung von BNT113 von einer engeren Zusammenarbeit mit der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) profitieren, um die weitere Entwicklung zu unterstützen und die regulatorische Prüfung zu beschleunigen*

MAINZ, Deutschland, 21. Januar 2026 – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gab heute bekannt, dass die U.S.-amerikanische Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) dem mRNA-Krebsimmuntherapie-Kandidat BNT113 den Fast-Track-Status für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Plattenepithelkarzinomen des Kopf- und Halsbereichs (head and neck squamous cell carcinoma, „HNSCC“), die sowohl mit dem humanen Papillomavirus Typ 16 („HPV16“) assoziiert werden als auch PD-L1 exprimieren, erteilt hat. Das HPV16-positive Plattenepithelkarzinom des Kopf- und Halsbereichs ist eine bestimmte Krebsart, die mit einer Infektion mit dem Hochrisiko-humanen Papillomavirus in Verbindung steht.

Fast Track ist ein Verfahren zur Erleichterung der Entwicklung und Beschleunigung der Prüfung neuer Arzneimittel und Impfstoffe, die zur Behandlung oder Vorbeugung schwerer Erkrankungen bestimmt sind und das Potenzial haben, einen ungedeckten medizinischen Bedarf zu adressieren. Die Entscheidung der FDA basiert auf vorläufigen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von BNT113 aus der laufenden, zulassungsrelevanten klinischen Phase-2/3-Studie AHEAD-MERIT ([NCT04534205](#)), in der BNT113 in Kombination mit Pembrolizumab im Vergleich zu Pembrolizumab als Monotherapie als Erstlinienbehandlung von Patientinnen und Patienten mit inoperablen rezidivierenden oder metastasierten HPV16-positiven Plattenepithelkarzinomen des Kopf- und Halsbereichs, die PD-L1 exprimieren, untersucht.

Das Plattenepithelkarzinom des Kopf- und Halsbereichs ist die siebthäufigste Krebsart weltweit, mit zunehmender globaler Inzidenz, die vorrangig durch eine Zunahme von HPV16-assoziierten Schleimhauttumoren des Mundrachenraumes (Oropharynx-Tumoren), dem häufigsten Subtyp von Kopf-Halskrebs, getrieben wird.^{2,4} Etwa ein Drittel aller Fälle von Plattenepithelkarzinomen des Kopf- und Halsbereichs stehen im Zusammenhang mit einer HPV-Infektion, wobei ein steigender Trend zu verzeichnen ist.¹ Davon sind etwa 90 % der Schleimhauttumoren des Mundrachenraumes auf den Subtyp HPV16 zurückzuführen.⁵ Trotz der spezifischen Eigenschaften von HPV-positiven Tumoren gibt es derzeit keine zugelassenen HPV-spezifischen Therapien.³ Bei vielen Patientinnen und Patienten mit HPV16-positivem Plattenepithelkarzinom des Kopf- und Halsbereichs schreitet die Erkrankung unter den derzeitigen Standardtherapien weiter voran. Die mediane Gesamtüberlebenszeit beträgt 20,7 Monate.⁶ Dies unterstreicht den ungedeckten medizinischen Bedarf an neuen HPV-spezifischen, Chemotherapie-freien Behandlungsoptionen, die das Langzeitüberleben verbessern. Kopf-Halskrebs ist Teil von BioNTechs Fokus-Indikationen.

BNT113 ist ein mRNA-Krebsimmuntherapie-Kandidat, der die Proteine E6 and E7 von HPV16 kodiert, die häufig in HPV16-positiven soliden Tumoren vorkommen. Dieser mRNA-Krebsimmuntherapie-Ansatz wurde entwickelt, um HPV16-spezifische Anti-Tumor-Immunantworten hervorzurufen, um so das klinische Ansprechen bei Patientinnen und Patienten zu verbessern, die mit einer Checkpoint-Inhibitor-Standardtherapie behandelt werden.

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 Immunmodulatoren, Präzisionstherapien, wie Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs) und innovative chimäre Antigenrezeptoren (CAR)-T-Zelltherapien und mRNA-Krebsimmuntherapien. Es zielt darauf ab, das gesamte Spektrum an Krebserkrankungen abzudecken. Auf Basis ihrer umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Therapien und -Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten erforscht und entwickelt BioNTech neben ihrer diversifizierten 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 Bristol Myers Squibb, Duality Biologics, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genmab, MediLink, OncoC4, Pfizer und Regeneron.

Weitere Informationen finden Sie unter: www.BioNTech.de.

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

Diese Meldung 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: BioNTechs Fähigkeit, BNT113 erfolgreich zu entwickeln und zu vermarkten, sofern zugelassen; die Geschwindigkeit und der Umfang der Marktakzeptanz von BNT113, sofern zugelassen; der Beginn, Zeitplan, Fortschritt und die Ergebnisse von BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen, einschließlich BioNTechs laufender klinischer Phase-2/3-AHEAD-MERIT-Studie, Erwartungen in Bezug auf die möglichen Indikationen in denen BNT113 zugelassen werden könnte, falls

überhaupt; und Gespräche mit den Aufsichtsbehörden. 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 Meldung basieren auf BioNTechs aktuellen Erwartungen und Überzeugungen hinsichtlich zukünftiger Ereignisse, und sind weder Versprechen noch Garantien. Sie 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 nachteilig von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden.

Den Leserinnen und Lesern wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ in BioNTechs Bericht (Form 6-K) für das am 30. September 2025 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 Meldung. Außerhalb rechtlicher Verpflichtungen übernimmt BioNTech keinerlei Verpflichtung, solche in die Zukunft gerichteten Aussagen nach dem Datum dieser Meldung zu aktualisieren, um sie an die tatsächlichen Ergebnisse oder Änderungen der Erwartungen anzupassen.

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

KONTAKTE

Investorfragen

Dr. Douglas Maffei

Investors@biontech.de

Medienfragen

Jasmina Alatovic

Media@biontech.de

¹ Satapathy P et al. BMC Infect Dis. 2024 May 23;24(1):516.

² Sun H et al. Front Oncol. 2025 Sep 25;15:1665019.

³ Colevas AD et al. J Natl Compr Canc Netw. 2025 Feb;23(2):2-11.

⁴ Barsouk A et al. Med Sci (Basel). 2023;11(2):42.

⁵ Ndiaye C et al. Lancet Oncol. 2014;15:1319–31.

⁶ Park JC et al. Oncologist. 2025;30(4):oyaf043.