BioNTechs und DualityBios Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-Kandidat Trastuzumab Pamirtecan zeigte klinisch relevante Wirksamkeit bei Patientinnen mit rezidivierendem HER2-exprimierendem Gebärmutterkrebs

April 11, 2026

- *Trastuzumab Pamirtecan, ein innovativer gegen HER2 gerichteter Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-Kandidat, erreichte den primären Wirksamkeitsendpunkt in einer Phase-2-Kohorte bei stark vorbehandelten Patientinnen mit HER2-exprimierenden rezidivierendem Gebärmutterkrebs, eine Indikation mit hohem ungedecktem medinischem Bedarf*
- *Die Daten zeigten eine klinisch relevante Anti-Tumor-Aktivität über alle HER2-Expressionslevel hinweg bei einem kontrollierbaren Sicherheitsprofil; bei zentraler HER2-Testung[i] betrug die bestätigte objektive Ansprechrate 47,9 Prozent bei allen auswertbaren Patientinnen, 49,3 Prozent bei Patientinnen mit vorheriger Behandlung mit einem Immuncheckpoint-Inhibitor und das mediane progressionsfreie Überleben 8,1 Monate*
- *Die bislang größte Studie, in der Ergebnisse für ein gegen HER2 gerichtetes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat in dieser Indikation berichtet wurden, unterstützt das Potenzial von Trastuzumab Pamirtecan in praxisnahen Patientenpopulationen, einschließlich Patientinnen mit niedrigeren HER2-Expressionsleveln und vorheriger Checkpoint-Inhibitor-Behandlung*

MAINZ, Deutschland, 11. April 2026 – BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gab heute positive Ergebnisse aus der primären Analyse einer Phase-2-Kohorte bekannt, die Trastuzumab Pamirtecan (BNT323/DB-1303) bei Patientinnen mit HER2-exprimierendem, fortgeschrittenem Gebärmutterkrebs untersuchte, deren Erkrankung unter oder nach einer Erstlinien-Chemotherapie sowie mit oder ohne vorheriger Behandlung mit einem Checkpoint-Inhibitor fortgeschritten war. Diese Kohorte ist Teil einer globalen Phase-1/2a-Studie (NCT05150691), in welcher der gegen HER2 gerichtete Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody-drug conjugate, „ADC“)-Kandidat Trastuzumab Pamirtecan bei verschiedenen soliden Tumoren untersucht wird.

Die Daten zeigten eine klinisch relevante Wirksamkeit und ein kontrollierbares Sicherheitsprofil für Trastuzumab Pamirtecan als Monotherapie in Patientinnen über alle immunohistochemisch (IHC)-bestimmten HER2-Expressionslevel hinweg (IHC1+, IHC2+, IHC3+)[ii]. Die Behandlungsergebnisse waren auch bei Patientinnen mit oder ohne vorheriger Checkpoint-Inhibitor-Behandlung konsistent. Die Daten werden heute in einem Vortrag auf der diesjährigen Jahrestagung zu Krebserkrankungen bei Frauen der Society of Gynecologic Oncology (“SGO”) in San Juan, Puerto Rico, vorgestellt.

„Gebärmutterkrebs zählt zu den wenigen Krebserkrankungen mit steigender Sterblichkeitsrate[1]. Insbesondere für Patientinnen mit rezidivierender Erkrankung und niedrigen HER2-Expressionsleveln besteht ein dringender Bedarf an neuen Behandlungsoptionen, da der derzeitige Chemotherapie Behandlungsstandard nur eine Ansprechrate von 15 % erzielt[2]“, sagte **Bhavana Pothuri, M.D., medizinische Direktorin des Clinical Trial Office (CTO) und Direktorin für Forschung im Bereich gynäkologische Onkologie am NYU Langone Perlmutter Cancer Center.** „Die Ergebnisse zu Trastuzumab Pamirtecan sind ermutigend, da der Kandidat über alle HER2-Level hinweg klinisch bedeutsame Behandlungsergebnisse zeigte. Besonders hervorzuheben ist, dass diese Ergebnisse in einer breiten Patientenpopulation beobachtet wurden, die die klinische Praxis widerspiegelt, darunter auch Patientinnen mit vorheriger Behandlung mit einem Immuncheckpoint-Inhibitor sowie Patientinnen mit viszeralen Metastasen.“

Die Analyse der Phase-2-Kohorte umfasste 145 Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-exprimierendem Gebärmutterkrebs, deren Erkrankung nach einer Erstlinien- oder späteren Therapie fortgeschritten war. Die Kohorte erreichte ihren primären Wirksamkeitsendpunkt der objektiven Ansprechrate (objective response rate, „ORR“) untersucht bei 73 Patientinnen mit vorheriger Checkpoint-Inhibitor-Behandlung und zentraler Testung des HER2-Status und zeigte eine bestätigte Ansprechrate von 49,3 % (95 %-KI: 37,4, 61,3). Unter allen zentral getesteten Patientinnen (n=96), lag die bestätigte objektive Ansprechrate bei 47,9 % (95 %-KI: 37,6, 58,4), mit einem medianen progressionsfreien Überleben (median progression-free survival, „mPFS“) von 8,1 Monaten (95 %-KI: 5,5, 11,8).

Unter den 143 hinsichtlich der Wirksamkeit auswertbaren Patientinnen, deren HER-2 Status lokal[i] getestet wurde, betrug die bestätigte objektive Ansprechrate 44,1 % (95 %-KI: 35,8; 52,6). Trastuzumab Pamirtecan zeigte eine durchweg ermutigende Anti-Tumor-Aktivität über alle HER2-Expressionslevel hinweg, mit vergleichbaren Ergebnissen bei lokaler oder zentraler HER2-Testung. In der Gesamtkohorte der Patientinnen mit lokaler HER2-Testung betrug die bestätigte objektive Ansprechrate 33,9 % (IHC1+) und 40,4 % (IHC2+) bei Patientinnen mit niedrigen HER2-Expressionsleveln, sowie 73,1 % (IHC3+) bei Patientinnen mit hoher HER2-Expression. Die mediane Dauer des Ansprechens (median duration of response, „mDoR“) betrug 10,3 Monate. Das mediane progressionsfreie Überleben bei allen auswertbaren Patientinnen (n=145) betrug 8,0 Monate (95 %-KI: 5,6; 8,3), unabhängig davon, ob sie zuvor mit einem Checkpoint-Inhibitor behandelt worden waren oder nicht.

Das Sicherheitsprofil war kontrollierbar und entsprach dem für gegen HER2 gerichtete ADCs zu erwartendem Profil. Die häufigsten behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse (treatment-related adverse events, „TRAEs“) waren Übelkeit niedrigen Grades, Anämie, eine verringerte Thrombozytenzahl sowie Fatigue niedrigen Grades. Behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse des Grades ≥3 wurden bei 68 von 145 Patientinnen (46,9 %) berichtet. Adjudizierte Fälle von interstitieller Lungenerkrankung („ILD“) oder Pneumonitis Grades ≥3 traten bei 4,8 % der Patientinnen auf und entsprachen dem bekannten Sicherheitsprofil von HER2-gerichteten ADC-Therapien. Der Großteil der Ereignisse des Grades 3 und höher konnte durch geeignete medizinische Interventionen effektiv behandelt werden.

„Diese positiven Ergebnisse bei Patientinnen mit Gebärmutterkrebs einschließlich solcher mit niedrigen HER2-Expressionsniveaus, unterstreichen das Potenzial von Trastuzumab Pamirtecan“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Chief Medical Officer und Mitgründerin von BioNTech**. „HER2 bleibt ein zentraler therapeutischer Ansatzpunkt, insbesondere bei gynäkologischen Krebserkrankungen und Brustkrebs. Wir treiben die Entwicklung von Trastuzumab Pamirtecan weiterhin konsequent voran, sowohl als Monotherapie als auch in innovativen Kombinationstherapieansätzen. Unser Ziel ist

es, den erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf bei der Behandlung von Patientinnen mit HER2-getriebenen Tumoren zu adressieren."

Trastuzumab Pamirtecan erhielt im Jahr 2023 den Fast-Track-Status und den Breakthrough-Therapy-Status der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA") für die Behandlung von Gebärmutterkrebs. Derzeit läuft eine globale, zulassungsrelevante Phase-3-Studie Fern-EC-01 (NCT06340568) in der die Wirksamkeit von Trastuzumab Pamirtecan als Monotherapie im Vergleich zur Chemotherapie bei vorbehandelten Patientinnen mit HER2-expremierendem, rezidivierendem Gebärmutterkrebs untersucht wird. BioNTech und DualityBio planen, vorbehaltlich der Rückmeldung der FDA, im Jahr 2026 einen Zulassungsantrag (Biologics License Application, „BLA") einzureichen.

Über Trastuzumab Pamirtecan
Der von BioNTech und DualityBio gemeinsam entwickelte Produktkandidat Trastuzumab Pamirtecan (BNT323/DB-1303) ist ein auf einem Topoisomerase-1-Inhibitor basierendes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody-drug conjugate, „ADC") der dritten Generation. Der ADC-Kandidat richtet sich gegen den Humanen Epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2, „HER2") und basiert auf DualityBios unternehmenseigener Plattform namens Duality Immune Toxin Antibody Conjugates („DITAC"). HER2 ist ein Protein, das auf der Oberfläche solider Tumore exprimiert und mit dem aggressiven Wachstum und der Ausbreitung von Krebszellen assoziiert wird. Präklinische Daten und vorläufige klinische Daten zu Trastuzumab Pamirtecan deuten auf das Potenzial hin, HER2-Rezeptoren auf soliden Tumoren unabhängig vom Expressionsniveau mit einem kontrollierbaren Sicherheitsprofil und einem potenziell erweiterten therapeutischen Fenster zu adressieren.

Trastuzumab Pamirtecan wird derzeit in einer laufenden Phase-1/2-Studie (NCT05150691) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen/metastasierten soliden Tumoren und in zwei Phase-3-Studien untersucht. Fern-EC-01, eine randomisierte klinische Phase-3-Studie (NCT06340568) zur Evaluierung von Trastuzumab Pamirtecan im Vergleich zu einer vom Prüfer gewählten Monochemotherapie bei zuvor behandelten Patientinnen mit HER2-positivem fortgeschrittenem, rezidivierendem Gebärmutterkrebs, rekrutiert derzeit Patientinnen für die Studie. DYNASTY-Breast02, eine klinische Phase-3-Studie (NCT06018337), untersucht Trastuzumab Pamirtecan bei Patientinnen und Patienten mit Hormonrezeptor-positivem („HR+") metastasiertem Brustkrebs mit niedrigen HER2-Expressionsleveln, deren Erkrankung unter Hormontherapie und/oder Cyclin-abhängiger Kinase 4/6-Therapie (cyclin-dependent kinase 4/6, „CDK4/6") fortschritt. Die Studie ist vollständig rekrutiert und Ergebnisse werden noch in diesem Jahr erwartet.

Über die klinische Phase-1/2a-Studie
Die globale klinischen Phase-1/2a-Studie mit mehreren Kohorten (NCT05150691) untersuchte die Sicherheit und Verträglichkeit von Trastuzumab Pamirtecan bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen, HER-exprimierenden, soliden Tumoren. Kohorte 2b ist eine Phase-2-Erweiterungskohorte, in die 145 Patientinnen mit fortgeschrittenem/metastasiertem HER2-exprimierendem Gebärmutterkrebs aufgenommen wurden, deren Erkrankung nach einer Erst- und späteren Therapielinien fortgeschritten war. Der HER2-Status wurde bei allen Patientinnen durch lokale Tests bestimmt und, soweit möglich, durch zentrale Tests bestätigt. Die primären Endpunkte waren die objektive Ansprechrate bei Patientinnen mit vorangegangener Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren und HER2-Expression, die durch retrospektive zentrale Tests bestätigt wurde, sowie die Sicherheit. Zu den sekundären Endpunkten gehörten die objektive Ansprechrate (objective response rate, „ORR"), die Dauer des Ansprechens (duration of response, „DoR"), die Krankheitskontrollrate (disease control rate, „DCR"), das progressionsfreie Überleben (progression-free survival, „PFS") und das Gesamtüberleben (overall survival, „OS").

Über BioNTech
Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) ist ein globales innovatives Immuntherapie-Unternehmen, das bei der Entwicklung von Therapien gegen Krebs und anderen schweren 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 mRNA-Krebsimmuntherapien, innovative Immunmodulatoren und Präzisionstherapien, wie Antikörper-Wirkstoff-Konjugate und innovative chimäre Antigenrezeptoren (CAR)-T-Zelltherapien und 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, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), 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 bezogen auf: die Zusammenarbeit von BioNTech und DualityBio, um gemeinsam Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (antibody-drug conjugates, ADCs), klinisch zu entwickeln, einschließlich Trastuzumab Pamirtecan (BNT323/DB-1303); den Zeitplan der Phase-1/2a-Studie für Trastuzumab Pamirtecan bei fortgeschrittenen/metastasierten soliden Tumoren und der zwei Phase-3-Studien sowie für jegliche darauffolgenden Auswertungen von Daten; das Zulassungspotenzial jeglicher Studien, die für Trastuzumab Pamirtecan initiiert werden könnten; der Zeitplan für geplante BLA-Einreichungen für Trastuzumab Pamirtecan in jeglichen Indikationen; die Art 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 beschränkt auf Aussagen über den Zeitplan für den Beginn oder die Rekrutierung 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; die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit von BioNTechs anderen Produktkandidaten; sowie BioNTechs voraussichtliche Marktchancen und -größe für ihre 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", „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 sind weder Versprechen noch Garantien und sollten nicht als solche angesehen werden, da sie einer Reihe von bekannten und unbekannten 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 veröffentlichen 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.

Den Leserinnen und Lesern wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ in BioNTechs Jahresbericht (Form 20-F) für das am 31. Dezember 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 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.

KONTAKTE

BioNTech
Medienanfragen
Jasmina Alatovic
Media@biontech.de

Investorenanfragen
Dr. Douglas Maffei
Investors@biontech.de

---

[i] Zentrale Testung bezeichnet die Analyse der HER2-Expressionslevel, die in einem einzigen, dafür vorgesehenen Labor durchgeführt wird, während die lokale Testung die Analyse direkt am jeweiligen Studienzentrum der Patientin bezeichnet.
[ii] HER2-Expressionslevel in der Immunhistochemie („IHC“): IHC1+ = niedrige Expression, IHC2+ = moderate Expression, IHC3+ = hohe Expression.

[1] National Cancer Institute. Cancer Stat Facts: Uterine Cancer. https://seer.cancer.gov/statfacts/html/corp.html. Accessed March 17, 2026.
[2] Makker V, et al. J Clin Oncol. 2023 Apr 14;41(16):2904–2910.