

BioNTech präsentiert auf der ASCO-Jahrestagung 2026 Fortschritte aus Pipelineprogrammen in der späten klinischen Entwicklung

Mai 22, 2026

- Daten zu Punitamig aus der laufenden Phase-2/3-Studie ROSETTA Lung-02 bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs in der Erstlinienbehandlung bilden den dritten globalen Studien-Datensatz, der eine ermutigende Anti-Tumor-Aktivität von Punitamig in Kombination mit Chemotherapie zeigte
- Daten zu Gotistobart aus einer Phase-2-Studie zum Gesamtüberleben bei Patientinnen mit platinresistentem Eierstockkrebs tragen zu den wachsenden Erkenntnissen bei, die das Potenzial von Gotistobart als Chemotherapie-freie Behandlungsoption unterstützen
- Fortlaufende Weiterentwicklung der wachsenden spätklinischen Onkologie-Pipeline mit über 25 klinischen Studien der Phase 2 und Phase 3, darunter 13 laufende zulassungsrelevante Studien sowie Studien mit innovativen Kombinationstherapien in Krebsindikationen mit hoher klinischer Relevanz

MAINZ, Deutschland, 22. Mai 2026 – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) wird auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology („ASCO“), die vom 29. Mai bis 2. Juni 2026 in Chicago, Illinois, stattfindet, neue klinische Daten und Studienupdates zu Pipelineprogrammen in der späten klinischen Entwicklung sowie zu innovativen Kombinationsprogrammen des Unternehmens präsentieren. In zwei Vorträgen werden neue Daten zu den wichtigen strategischen Wirkstoffkandidaten Punitamig und Gotistobart vorgestellt. Zudem werden in vier „Trial in Progress“-Poster-Präsentationen Fortschritte aus BioNTechs laufenden zulassungsrelevanten Studien sowie aus Studien mit innovativen Kombinationstherapien, einschließlich Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (antibody-drug conjugates, „ADCs“), gezeigt.

„Unser erklärtes Ziel bei BioNTech ist es, mehr für Patientinnen und Patienten mit Krebs zu erreichen, indem wir wissenschaftliche Erkenntnisse in innovative Therapien umsetzen“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Mitgründerin und Chief Medical Officer von BioNTech**. „Unsere Präsentationen auf der diesjährigen ASCO-Jahrestagung unterstreichen unsere Strategie in der Onkologie, ein diversifiziertes Portfolio komplementärer Modalitäten aufzubauen, die differenzierte therapeutische Profile für verschiedene Tumorarten mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf bieten. Unser Fokus liegt darauf, unsere wichtigsten strategischen Programme sowohl als Monotherapien als auch in Kombination mit Standardbehandlungen voranzutreiben, um die erste Welle unserer Innovationen im Bereich der Onkologie für Patientinnen und Patienten verfügbar zu machen. Gleichzeitig setzen wir auf die Weiterentwicklung innovativer Kombinationsansätze, einschließlich ADC-basierter Ansätze, um das volle synergistische Potenzial unserer Pipeline zu entfalten.“

Highlights aus den spätklinischen Onkologieprogrammen von BioNTech, die auf der ASCO-Jahrestagung 2026 präsentiert werden:

Punitamig (BNT327/BMS986545) – ein bispezifischer Immunmodulator-Kandidat, der PD-L1-Checkpoint-Inhibition mit der Neutralisierung von VEGF-A kombiniert und in Zusammenarbeit mit Bristol Myers Squibb („BMS“) entwickelt wird:

- **Erstlinienbehandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs:** Daten aus der Zwischenanalyse des Phase-2-Dosisoptimierungsteils der globalen Phase-2/3-Studie ROSETTA Lung-02 ([NCT06712316](#)) zeigten eine ermutigende Anti-Tumor-Aktivität als Erstlinienbehandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (non-small cell lung cancer, „NSCLC“). Die Studie untersuchte Punitamig in Kombination mit Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs mit Plattenepithel- und Nicht-Plattenepithel-Histologie, ohne messbare Genomveränderungen und über verschiedene PD-L1-Expressionslevel hinweg. Diese Daten bilden den dritten globalen Studien-Datensatz, der eine ermutigende Anti-Tumor-Aktivität von Punitamig in Kombination mit Chemotherapie zeigte, und ergänzen die bereits berichteten Daten bei kleinzelligem Lungenkrebs und dreifach negativem Brustkrebs. Die Ergebnisse fließen in den laufenden zulassungsrelevanten Phase-3-Teil von ROSETTA Lung-02 ein, der Punitamig in Kombination mit einer Chemotherapie im Vergleich zu Pembrolizumab plus Chemotherapie untersucht. Der Vortrag im Rahmen der ASCO-Jahrestagung wird aktualisierte Daten eines späteren Stichtags (data cut-off) enthalten.

Gotistobart (BNT316/ONC-392) – ein Kandidat für die selektive Eliminierung von regulatorischen T-Zellen in der Mikroumgebung des Tumors, der auf CTLA-4 abzielt und in Zusammenarbeit mit OncoC4, Inc. („OncoC4“) entwickelt wird:

- **Platinresistenter Eierstockkrebs:** Daten aus der Phase-2-Studie PRESERVE-004 ([NCT05446298](#)), die Gotistobart in Kombination mit Pembrolizumab bei stark vorbehandelten Patientinnen mit platinresistentem Eierstockkrebs (platinum-resistant ovarian cancer, „PROC“) untersuchte, zeigten eine anhaltende Anti-Tumor-Aktivität und klinisch relevante Gesamtüberlebensraten sowie ein kontrollierbares Sicherheitsprofil. Die Ergebnisse tragen zu den wachsenden Erkenntnissen bei, die das Potenzial von Gotistobart als Chemotherapie-freie Behandlungsoption unterstützen und ergänzen die [kürzlich veröffentlichten](#) Daten beim Plattenepithelkarzinom der Lunge in der Zweitlinien- und späteren Behandlung.

BioNTech treibt eine diversifizierte Pipeline an onkologischen Produktkandidaten voran, die innovative Immunmodulatoren, ADCs und mRNA-Krebsimmuntherapien sowohl als Monotherapien als auch in innovativen Kombinationsansätzen umfasst. Derzeit laufen mehr als 25 klinische Studien der Phase 2 und Phase 3, darunter 13 laufende zulassungsrelevante Studien sowie Studien mit innovativen Kombinationstherapien. Damit rückt BioNTech die Entwicklung innovativer Behandlungsansätze in den Fokus, um die Herausforderungen bei der Behandlung von Krebs in

bestimmten [Tumorarten](#) mit erheblichem ungedecktem medizinischem Bedarf von frühen bis zu fortgeschrittenen Krankheitsstadien zu adressieren.

Die Abstracts sind auf der [Webseite der ASCO-Jahrestagung](#) verfügbar. Weitere Informationen zu BioNTechs Pipelineprogrammen in der späten klinischen Entwicklung sind [hier](#) zu finden.

Alle Details zu den Präsentationen:

| Produktkandidat | Abstract-Titel | Abstract-Nummer/ Details der Präsentation |
|--|---|---|
| Pumitamig | Phase 2 data from ROSETTA Lung-02, a global randomized Phase 2/3 trial of pumitamig (PDL1 x VEGF-A bsAb) + chemotherapy in 1L NSCLC | Abstract-Nummer: 8513 Rapid Oral Abstract Session Lung Cancer - Non-Small Cell Metastatic 30.05.2026; 13:15 - 14:45 CDT |
| | Phase 2/3 trial of pumitamig (PD-L1 x VEGF-A bsAb) plus chemotherapy versus bevacizumab plus chemotherapy in previously untreated, unresectable, or metastatic colorectal cancer (ROSETTA CRC-203) | Abstract-Nummer: TPS3672 Poster-Präsentation Genitourinary Cancer - Prostate, Testicular, and Penile Poster-Tafel: 229a 31.05.2026; 09:00 - 12:00 CDT |
| Gotistobart | Overall survival for patients with pre-treated platinum-resistant ovarian cancer receiving gotistobart in combination with pembrolizumab | Abstract-Nummer: 5511 Rapid Oral Abstract Session Gynecologic Cancer 30.05.2026: 08:00 - 09:30 CDT |
| BNT326/YL202 | BNT326-01: A Phase 1b/2 trial of BNT326/YL202 (HER3 ADC) as monotherapy and in combination with pumitamig (anti-PD-L1 x VEGF bsAb) in patients with advanced solid tumors | Abstract-Nummer: TPS3160 Poster-Präsentation Developmental Therapeutics -Molecularly Targeted Agents and Tumor Biology Poster-Tafel: 294b 30.05.2026: 13:30 - 16:30 CDT |
| BNT324/DB-1311 | BNT324-03: A Phase 3, randomized, open-label trial of BNT324/DB-1311, a B7H3 ADC, versus docetaxel in patients with taxane-naïve metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) | Abstract-Nummer: TPS5137 Poster-Präsentation Genitourinary Cancer - Prostate, Testicular, and Penile Poster-Tafel: 229a 31.05.2026; 09:00 - 12:00 CDT |
| Trastuzumab Pamirtecan (BNT323/DB-1303) | Fern-EC-01 (BNT323-01): A phase 3 trial of trastuzumab pamirtecan (HER2 ADC) versus investigator's choice of chemotherapy in patients with previously treated, HER2-expressing, recurrent endometrial cancer (EC) | Abstract-Nummer: TPS5645 Poster-Präsentation Gynecologic Cancer Poster-Tafel: 302b 01.06.2026; 09:00 - 12:00 CDT |

Über BioNTech

BioNTech ist ein globales innovatives Biopharma-Unternehmen, das bei der Entwicklung von Therapien gegen Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. In der Onkologie möchte BioNTech die Behandlungsmöglichkeiten für Menschen mit Krebs nachhaltig verbessern. Das Unternehmen hat sich zum Ziel gesetzt, innovative Arzneimittel mit tumorübergreifendem oder synergistischem Potenzial zu entwickeln, um Krebs in all seinen Facetten und entlang des gesamten Krankheitsverlaufs – von den frühen bis zu den fortgeschrittenen Krankheitsstadien – zu adressieren. BioNTechs wachsendes Portfolio an onkologischen Produktkandidaten in der späten klinischen Entwicklung umfasst innovative Immunmodulatoren, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate und mRNA-Krebsimmuntherapien. BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten und spezialisierten Kollaborationspartnern, darunter Bristol Myers Squibb, Duality Biologics, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genmab, MediLink, OncoC4 und Pfizer.

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: den Beginn, den Zeitplan, den Fortschritt und die Ergebnisse der Forschungs- und Entwicklungsprogramme von BioNTech im Bereich der Onkologie, einschließlich des angestrebten Zeitplans und der Anzahl zusätzlicher, potenziell zulassungsrelevanter Studien; die aktuellen und zukünftigen präklinischen und klinischen Studien von BioNTech und ihren Kooperationspartnern im Bereich Onkologie, einschließlich des bispezifischen Immunmodulator-Kandidaten Pumitamig (BNT327/BMS986545) in mehreren Indikationen, des Anti-CTLA-4-Antikörper-Kandidaten Gotistobart (BNT316/ONC-392) in mehreren Indikationen, des gegen B7H3-gerichteten ADC-Kandidaten BNT324/DB-1311 in metastasiertem kastrationsresistenten Prostatakrebs, des gegen HER2-gerichteten ADC-Kandidaten Trastuzumab Pamirtecan (BNT323/DB-1303) in rezidivierendem Gebärmutterkrebs, und des gegen HER3-gerichteten ADC-Kandidaten BNT326/YL202 als Monotherapie sowie in Kombination mit Pumitamig bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und fortgeschrittenen soliden Tumoren; die Art und Charakterisierung sowie den Zeitpunkt der Veröffentlichung klinischer Daten über alle Plattformen von BioNTech hinweg, die einer Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; die geplanten nächsten Schritte in den Pipeline-Programmen von BioNTech, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Aussagen zum Zeitpunkt oder zu Plänen für den Beginn oder die Rekrutierung von klinischen Studien oder zur Einreichung und Erteilung von Produktzulassungen sowie zur potenziellen Vermarktung in Bezug auf die Produktkandidaten von BioNTech; die Fähigkeit der mRNA-Technologie von BioNTech, klinische Wirksamkeit außerhalb der Plattform für Infektionskrankheiten von BioNTech nachzuweisen; und die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit der Produktkandidaten von BioNTech. 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 Mitteilung 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. Diese Risiken und Ungewissheiten beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: die Unwägbarkeiten, die mit Forschung und Entwicklung verbunden sind, einschließlich der Fähigkeit, erwartete klinische Endpunkte, Zeitlinien für den Beginn und/oder den Abschluss klinischer Studien, Zeitlinien für die Veröffentlichung von Daten, Zeitlinien für die Einreichung bei Behörden, Zeitlinien für behördliche Zulassungen und/oder Zeitlinien für Markteinführungen zu erreichen, sowie Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten, einschließlich der in dieser Mitteilung genannten 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 klinischer Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; die Fähigkeit, in künftigen klinischen Studien vergleichbare klinische Ergebnisse zu erzielen; den Zeitplan für und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für ihre Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; Gespräche mit den Aufsichtsbehörden über den Zeitplan und die Anforderungen für weitere klinische Studien zu führen; die Fähigkeit von BioNTech und ihren Vertragspartnern, die erforderlichen Energieressourcen zu verwalten und zu beschaffen; die Auswirkungen von Zöllen und eskalierenden handelspolitischen Maßnahmen; 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; unvorhergesehene Sicherheitsbelange und potenzielle Ansprüche, die angeblich aus der Verwendung von Produkten und Produktkandidaten entstehen, die von BioNTech entwickelt oder hergestellt wurden; die Fähigkeit BioNTechs und die von BioNTechs Kollaborationspartnern, ihre Produktkandidaten zu kommerzialisieren und zu vermarkten, falls sie zugelassen werden; BioNTechs Fähigkeit, ihre Entwicklung und zugehörige Ausgaben zu steuern; regulatorische und politische Entwicklungen; die Fähigkeit BioNTechs, ihre Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und ihre Produkte und Produktkandidaten herzustellen; Risiken im Zusammenhang mit dem globalen Finanzsystem und den Finanzmärkten sowie sonstige Faktoren, die BioNTech zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht bekannt sind.

Den Leserinnen und Lesern wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ in BioNTechs Bericht gemäß Formular 6-K für den am 31. März 2026 endenden Zeitraum sowie in den nachfolgenden von BioNTech bei der SEC eingereichten Unterlagen 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

Medianfragen

Jasmina Alatovic
Media@biontech.de

Investoranfragen

Dr. Douglas Maffei
Investors@biontech.de