

Neue Daten zu Gotistobart zeigten annähernde Verdopplung des medianen Gesamtüberlebens im Vergleich zur Standardchemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit zuvor behandeltem Plattenepithelkarzinom der Lunge

September 14, 2026

- Gotistobart zeigte weiterhin Potenzial als chemotherapiefreie Monotherapie zur Reaktivierung der Anti-Tumor-Immunität in bereits vorbehandelten Patientinnen und Patienten mit Plattenepithelkarzinom der Lunge, deren medianes Gesamtüberleben unter den derzeitigen Standardtherapien bei weniger als einem Jahr liegt¹
- Gotistobart erreichte ein medianes Gesamtüberleben von 18,5 Monaten verglichen mit 10,0 Monaten unter einer Standardchemotherapie in aktualisierten Daten aus dem ersten Teil der klinischen Phase-3-Studie PRESERVE-003 und damit eine annähernde Verdopplung des medianen Gesamtüberlebens in dieser Patientenpopulation
- Ergebnisse untermauern den differenzierten Wirkmechanismus von Gotistobart als Immunmodulatorkandidat, der durch die gezielte CTLA-4-Bindung in der Tumormikroumgebung die selektive Reduktion regulatorischer T-Zellen verstärkt

MAINZ, Deutschland, und ROCKVILLE, USA, 14. September 2026 – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) und [OncoC4, Inc.](#) („OncoC4“) gaben heute die ersten Daten zum medianen Gesamtüberleben (overall survival, „OS“) aus dem nicht-zulassungsrelevanten ersten Teil (stage 1) der globalen, randomisierten, klinischen Phase-3-Studie PRESERVE-003 ([NCT05671510](#)) mit Gotistobart (auch bekannt als BNT316 oder ONC-392) bekannt. Die Studie untersucht Gotistobart bei Patientinnen und Patienten mit einem Plattenepithelkarzinom der Lunge (squamous non-small cell lung cancer, „squamous NSCLC“), deren Erkrankung nach einer vorangegangenen Immuntherapie und Chemotherapie fortgeschritten war. Gotistobart ist ein gegen den Immun-Checkpoint CTLA-4 gerichteter Immuntherapie-Kandidat, der regulatorische T-Zellen („Tregs“) gezielt in der Tumormikroumgebung reduzieren und dadurch die Anti-Tumor-Immunantwort wieder aktivieren soll.

Die Daten zeigten, dass eine Behandlung mit Gotistobart zu einer statistisch signifikanten und klinisch bedeutsamen Verbesserung beim Gesamtüberleben führte. Im Vergleich zur Standardchemotherapie wurde das Gesamtüberleben in dieser Patientenpopulation nahezu verdoppelt. Die Daten wurden auf der World Conference on Lung Cancer („WCLC“) 2026 der International Association for the Study of Lung Cancer („IASLC“) präsentiert.

„Patientinnen und Patienten mit einem Plattenepithelkarzinom der Lunge haben nach einem Fortschreiten der Erkrankung unter Immuntherapie weiterhin nur sehr begrenzte Behandlungsoptionen. Mit den derzeit etablierten Therapien liegt das erwartete Überleben bei weniger als einem Jahr. Trotz zahlreicher Entwicklungsaktivitäten ist die Chemotherapie in diesem Bereich seit mehr als einem Jahrzehnt der Behandlungsstandard“, sagte **Rama Balaraman, M.D., Principal Investigator und Medical Oncologist am Ocala Oncology Center, Florida, Vereinigte Staaten**. „Der in der klinischen PRESERVE-003-Studie mit Gotistobart als chemotherapiefreiem Behandlungsansatz erzielte Überlebensvorteil ist sehr ermutigend. Sollte sich dieser im zulassungsrelevanten Teil der Phase-3-Studie bestätigen, könnten diese Ergebnisse die Standardbehandlung in einer Indikation revolutionieren, in der neue Behandlungsoptionen dringend benötigt werden.“

Zum Stichtag („data cut-off“) am 17. Juli 2026 betrug die mediane Nachbeobachtungszeit 25,4 Monate. Insgesamt 87 Patientinnen und Patienten mit metastasiertem Plattenepithelkarzinom der Lunge wurden in der Zweitlinien- oder Spätlinientherapie randomisiert. Sie erhielten entweder eine Gotistobart-Monotherapie von 6mg/kg mit zwei Initialdosen von 10 mg/kg (N=45) oder die Standard-Chemotherapie (Docetaxel) mit 75 mg/m² (N=42). Das mediane Gesamtüberleben betrug bei den mit Gotistobart behandelten Patientinnen und Patienten 18,5 Monate, verglichen mit 10,0 Monaten unter Docetaxel (HR: 0,56; nomineller p-Wert=0,0295). Das Sicherheitsprofil von Gotistobart entsprach den zuvor berichteten Daten und blieb kontrollierbar. Behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse (treatment-related adverse events, „AEs“) des Grades ≥ 3 wurden bei 20/45 (44,4 %) der Patientinnen und Patienten in der Gotistobart-Behandlungsgruppe gegenüber 20/42 (48,8 %) der Patientinnen und Patienten in der Docetaxel-Behandlungsgruppe beobachtet.

„Diese Daten unterstreichen das Potenzial von Gotistobart, neue Maßstäbe bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit schwer zu behandelndem Plattenepithelkarzinom der Lunge zu setzen, deren Erkrankung nach einer initialen Therapie fortgeschritten ist und für die nur begrenzte Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen“, sagte **Prof. Özlem Türeci, M.D., Mitgründerin und Chief Medical Officer von BioNTech**. „In der Zweitlinie und in späteren Therapielinien kommt es bei neuen Therapieoptionen insbesondere darauf an, eine unterdrückte oder erschöpfte Anti-Tumor-Immunantwort zu reaktivieren und erworbene Resistenzen zu überwinden. Unsere Daten unterstreichen den einzigartigen Wirkmechanismus von Gotistobart und unser Bestreben, unser tiefes Verständnis des Immunsystems in einen bedeutsamen Überlebensvorteil für Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs zu übersetzen – insbesondere dort, wo weiterhin ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf besteht. Gemeinsam mit unserem Partner OncoC4 werden wir das Potenzial von Gotistobart weiter untersuchen und daran arbeiten, es bestmöglich auszuschöpfen.“

„Die Daten untermauern den differenzierten Wirkmechanismus von Gotistobart als Treg-Modulator, der selektiv in der Tumorumgebung wirkt. Dies bestärkt unsere Zuversicht in das therapeutische Potenzial dieses innovativen, gegen CTLA-4 gerichteten, Ansatzes, die Behandlungsmöglichkeiten in dieser Indikation maßgeblich zu verändern“, sagte **Dr. Dr. Pan Zheng, Mitgründerin und Chief Medical Officer von OncoC4**. „Die bisher beobachtete klinische Aktivität und das Sicherheitsprofil sind ermutigend. Unser Fokus liegt weiterhin darauf, Gotistobart für Patientinnen und Patienten mit dieser schwer behandelbaren Erkrankung weiterzuentwickeln.“

Der zulassungsrelevante Teil (stage 2) der klinischen Phase-3-Studie PRESERVE-003 läuft derzeit in über 160 Studienzentren weltweit. Gotistobart zeigte bereits im ersten Teil der klinischen Phase-3-Studie PRESERVE-003 einen klinisch-relevanten Gesamtüberlebensvorteil und eine langanhaltende Anti-Tumor-Aktivität im Vergleich zur Docetaxel bei Patientinnen und Patienten mit Plattenepithelkarzinom der Lunge, deren Erkrankung nach einer Behandlung mit Anti-PD-(L)1-Inhibitoren fortgeschritten war. Diese Ergebnisse wurden in der Fachzeitschrift [Nature Medicine](#) veröffentlicht und im Rahmen des 2026 European Lung Cancer Congress („ELCC“) und der IASLC ASCO 2025 North America Conference on Lung Cancer („NACLC“) präsentiert.

Über die klinische PRESERVE-003 Studie

PRESERVE-003 ([NCT05671510](#); [EUCT:2023-505311-20-01](#); [CTR20232927](#)) ist eine zweistufige, nicht-verblindete (open-label) klinische Phase-3-Studie, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von Gotistobart als Monotherapie im Vergleich zur Standard-Chemotherapie (Docetaxel) bei Patientinnen und Patienten mit Plattenepithelkarzinom der Lunge untersucht wird, bei denen die Krankheit unter Behandlung mit PD-(L)1-Inhibitoren und platinbasierter Chemotherapie fortgeschritten ist. Der nicht-zulassungsrelevante Teil der Studie schloss alle Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs ein. Im derzeit laufenden zulassungsrelevanten Teil der Studie wurden Patientinnen und Patienten mit Plattenepithelkarzinom der Lunge rekrutiert. Der primäre Endpunkt der Studie ist das Gesamtüberleben (overall survival, „OS“). Zu den sekundären Endpunkten gehören die Gesamtansprechrate (overall response rate, „ORR“), das progressionsfreie Überleben (progression-free survival, „PFS“) sowie das Sicherheitsprofil.

Über Gotistobart (BNT316/ONC-392)

Gotistobart (BNT316/ONC-392) ist ein Immuntherapie-Kandidat, der durch die gezielte Bindung an CTLA-4 die Reduzierung regulatorischer T-Zellen in der Tumormikroumgebung verstärken soll, um die Anti-Tumor-Immunität zu reaktivieren.^{2,3,4,5,6,7,8,9} Gotistobart wird gemeinsam von BioNTech und OncoC4 entwickelt. Als pH-sensitiver monoklonaler Antikörper ist Gotistobart so konzipiert, das Recycling des CTLA-4-Proteins zu ermöglichen. Nach der Bindung an den CTLA-4-Rezeptor auf der Zelloberfläche wird der Komplex internalisiert, und die pH-Änderung bewirkt, dass sich der Antikörper löst, sodass CTLA-4 an die Oberfläche zurückkehren kann, um die Immun-Checkpoint-Funktion in peripheren Organen aufrechtzuerhalten und die Anti-Tumor-Immunität in der Tumormikroumgebung zu verstärken.⁹

Gotistobart befindet sich derzeit in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung als Mono- oder Kombinationstherapie in verschiedenen Krebsindikationen. Gotistobart erhielt 2022 von der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) den Fast-Track-Status (Fast Track Designation) für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, deren Erkrankung unter vorheriger anti-PD-(L)1-Behandlung fortgeschritten war, sowie 2025 den Orphan-Drug-Status für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Plattenepithelkarzinom der Lunge. Der Kandidat erhielt außerdem 2025 die Breakthrough Therapy Designation der chinesischen National Medical Products Administration („NMPA“).

Über das Plattenepithelkarzinom der Lunge

Mit einer relativen 5-Jahres-Überlebensrate von 15 % und einem medianen Gesamtüberleben von 11 Monaten in den Vereinigten Staaten im Zeitraum von 2000 bis 2017 ist das Plattenepithelkarzinom der Lunge eine schwerwiegende Erkrankung mit begrenzten Behandlungsmöglichkeiten.¹ Der derzeitige Behandlungsstandard umfasst chirurgische Eingriffe und Strahlentherapie in Kombination mit Chemotherapie.¹⁰ Für Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom der Lunge, deren Erkrankung nach einer Immuntherapie und Chemotherapie in der Erstlinie fortschreitet, sind die Behandlungsmöglichkeiten in der Zweitlinie auf Chemotherapie oder palliative Behandlung beschränkt und damit weiterhin begrenzter als beim nicht-plattenepithelialen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom.

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 Informationen 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 mit OncoC4; die Fähigkeit von BioNTech und OncoC4, Gotistobart (auch bekannt als BNT316 oder ONC-392) im Falle einer Zulassung erfolgreich gemeinsam zu entwickeln und zu vermarkten; die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Marktakzeptanz von Gotistobart im Falle einer Zulassung; den Beginn, den Zeitplan, den Fortschritt und die Ergebnisse der Forschungs- und Entwicklungsprogramme von BioNTech, einschließlich Daten aus dem nicht-zulassungsrelevanten ersten Teil (Stage 1) der globalen randomisierten Phase-3-Studie PRESERVE-003 sowie Aussagen zum erwarteten Zeitplan für den Beginn, die Rekrutierung und den Abschluss von Studien und damit verbundenen Vorbereitungsarbeiten sowie zur Verfügbarkeit der Ergebnisse, sowie den Zeitplan und den Ausgang von Anträgen auf behördliche Zulassungen und Marktzulassungen, einschließlich der Erwartungen hinsichtlich der potenziellen Indikationen, für die Gotistobart gegebenenfalls zugelassen werden könnte; den angestrebten Zeitplan und die Anzahl zusätzlicher, potenziell zulassungsrelevanter Studien sowie das Zulassungspotenzial jeder Studie, die BioNTech möglicherweise initiiert; und Gespräche mit Zulassungsbehörden. 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 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 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 Einreichung bei Behörden, Zeitlinien für behördliche Zulassungen und/oder Zeitlinien für Markteinführungen zu erreichen, sowie Risiken im Zusammenhang mit klinischen Daten, und einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten und weiterer 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 Auswirkungen von Zöllen und eskalierenden handelspolitischen Maßnahmen; Wettbewerb im Zusammenhang mit

den Produktkandidaten von BioNTech; den Zeitplan für und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für ihre Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; 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 in den Vereinigten Staaten von Amerika und anderen Ländern; die Fähigkeit BioNTechs, ihre Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und ihre Produkte und Produktkandidaten herzustellen 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 (Form 6-K) für das am 30. Juni 2026 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.

Über OncoC4

OncoC4 mit Sitz in Rockville, Maryland, ist ein privat geführtes biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung und Entwicklung innovativer Biologika für die Behandlung von Krebs und immunologischen Erkrankungen fokussiert und über Kandidaten im fortgeschrittenen klinischen Stadium verfügt. Die Pipeline von OncoC4 umfasst Kandidaten mit first-in-class- und best-in-class-Potenzial, die sowohl neue als auch gut validierte Zielstrukturen in den Bereichen Onkologie und Immunologie adressieren. Dazu gehört AI-081, ein proprietärer, bispezifischer Antikörperkandidat, der auf PD-1 und VEGF abzielt und derzeit in einer Phase-2-Studie für onkologische Indikationen untersucht wird. ONC-841 ist ein first-in-class Anti-SIGLEC-10-Antikörper, der sich derzeit in einer klinischen Phase-2-Studie für onkologische Indikationen befindet und in einer klinischen Phase-1-Studie für neurodegenerative Erkrankungen. OncoC4 hat zudem eine strategische Kollaboration mit BioNTech geschlossen zur gemeinsamen Entwicklung von Gotistobart (BNT316/ONC-392), einem Kandidaten für die selektive Eliminierung von Tregs in der Tumormikroumgebung. Der gegen CTLA-4 gerichtete Kandidat wird in mehreren soliden Tumorindikationen untersucht, darunter eine laufende zulassungsrelevante klinische Studie zur Behandlung des Plattenepithelkarzinoms der Lunge.

Weitere Informationen: www.oncoc4.com.

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:

Investoranfragen

Dr. Douglas Maffei

Investors@BioNTech.de

Mediananfragen

Jasmina Alatovic

Media@BioNTech.de

OncoC4:

Investoranfragen

Ryan Cui

ir@oncoc4.com

Mediananfragen

Helen Schiltz

hschiltz@oncoc4.com

¹ Hu, Sheng et al. (2021) Prognosis and Survival Analysis of 922,217 Lung Cancer Patients from the US Based on the Most Recent Data from the SEER Database (April 15, 2021), International Journal of General Medicine, Volume 14, 9567-9588.

² Du X, et al. Cell Res. 2018;28:433–47

³ Du X, Cell Res. 2018;28:416–32

⁴ Gao H, et al. Cell Discov. 2020;6:79

⁵ Hale G, et al. MAbs. 2024;16:2406539

⁶ Liu R, et al. bodies (Basel). 2020;9:64

⁷ Simpson TR, et al. J Exp Med. 2013;210:1695–710

⁸ Mellman I, et al. Immunity. 2023;56:2188–205

⁹ Zhang Y et al. (2019). Cell Res. 29:609-627

¹⁰ American Cancer Society (2025) Treatment Choices for Non-small Cell Lung Cancer, by Stage, verfügbar unter: <https://www.cancer.org/cancer/types/lung-cancer/treating-non-small-cell/by-stage.html>