BioNTech und Bristol Myers Squibb geben globale strategische Partnerschaft zur gemeinsamen Entwicklung und Kommerzialisierung des bispezifischen Antikörperkandidaten BNT327 in einer Vielzahl solider Tumorarten bekannt

Juni 2, 2025

- *BioNTechs bispezifischer PD-L1xVEGF-Antikörper BNT327 ist ein Immuntherapiekandidat in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung, der das Potenzial hat für verschiedene Tumorarten einen neuen Behandlungsstandard zu setzen, der über die traditionellen Checkpoint-Inhibitoren hinausgeht*
- *Die Kollaboration zur gemeinsamen Entwicklung und Kommerzialisierung mit einer 50:50-Gewinn- und Verlustbeteiligung baut auf der Expertise, den Ressourcen und der globalen Präsenz der beiden Unternehmen auf. Sie zielt darauf ab, die Entwicklung von BNT327 samt möglicher behördlicher Zulassungen und Markteinführungen zu beschleunigen*
- *BioNTech und Bristol Myers Squibb werden gemeinsam ein umfangreiches klinisches Entwicklungsprogramm zur Evaluierung und Weiterentwicklung von BNT327 in einer Reihe von soliden Tumorarten durchführen*

MAINZ, Deutschland, und PRINCETON, USA, 02. Juni 2025 -- BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) und Bristol Myers Squibb (NYSE: BMY, „BMS“) gaben heute bekannt, dass die beiden Unternehmen eine Vereinbarung über die gemeinsame globale Entwicklung und Kommerzialisierung von BioNTechs bispezifischem Antikörperkandidaten BNT327 in einer Reihe solider Tumorarten geschlossen haben. Im Rahmen der Vereinbarung werden BioNTech und BMS gemeinsam daran arbeiten, die Entwicklung des klinischen Produktkandidaten zu erweitern und zu beschleunigen.

BioNTechs Produktkandidat BNT327 ist ein innovativer bispezifischer Antikörper, der sich gegen das Zelloberflächenprotein PD-L1 und das Signalprotein VEGF-A richtet. Der Kandidat wird derzeit in mehreren laufenden Studien untersucht, in denen bereits mehr als 1.000 Patientinnen und Patienten behandelt worden sind. Zu diesen Studien zählen globale Phase-3-Studien mit Zulassungspotential, die BNT327 als Erstlinientherapie zur Behandlung von kleinzelligem Lungenkrebs im extensiven Stadium (extensive-stage small cell lung cancer, „ES-SCLC“) und nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (non-small cell lung cancer, „NSCLC“) evaluieren. Der Beginn einer globalen Phase-3-Studie bei dreifach negativem Brustkrebs (triple-negative breast cancer, „TNBC“) ist bis Ende 2025 geplant. Vorläufige Daten aus laufenden Studien unterstreichen das Potenzial, PD-L1 und VEGF-A – zwei etablierte therapeutische Zielstrukturen – in einem einzigen Antikörper zu kombinieren, um einen synergistischen klinischen Mehrwert für Patientenpopulationen mit verschiedenen Tumorarten zu erzielen.

Im Rahmen der Vereinbarung werden beide Unternehmen BNT327 gemeinsam als Monotherapie und in Kombination mit anderen Produkten entwickeln und kommerzialisieren. Beide Unternehmen haben das Recht, BNT327 unabhängig voneinander in weiteren Indikationen und Kombinationen zu entwickeln, einschließlich Kombinationen von BNT327 mit Kandidaten aus der unternehmenseigenen Pipeline.

„Wir glauben, dass BNT327 das Potenzial hat eine grundlegende immunonkologische Schlüsseltherapie zu werden, die über Checkpoint-Inhibitoren mit nur einem Mechanismus hinausgeht und auf mehrere Indikationen für solide Tumore ausgeweitet werden kann. Unsere Zusammenarbeit mit BMS, einem Pionier in der Immunonkologie, zielt darauf ab, die Entwicklung von BNT327 zu beschleunigen und auf breiter Basis zu erweitern, um sein volles Potenzial auszuschöpfen“, sagte **Prof. Ugur Sahin, M.D., CEO und Mitgründer von BioNTech.** „Unser Fokus liegt weiterhin auf der Entwicklung von hochwirksamen tumorübergreifenden Programmen und Kombinationsstrategien in der Onkologie, wobei BNT327 unsere Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-Programme und mRNA-basierten Immuntherapiekandidaten ergänzt. Es ist unser Ziel, Patientinnen und Patienten mit hohem medizinischem Bedarf transformative Therapieoptionen anzubieten.“

„Mit unserer umfassenden Erfahrung und Expertise in der Entwicklung und Bereitstellung innovativer immun-onkologischer Medikamente sind wir gut aufgestellt, um gemeinsam mit BioNTech das Potenzial von BNT327 voll auszuschöpfen. Dieser Produktkandidat könnte die Standardbehandlung für Patientinnen und Patienten mit soliden Tumoren transformieren“, sagte **Christopher Boerner, Ph.D., Vorstandsvorsitzender und CEO von Bristol Myers Squibb**. „Die Wissenschaft, die hinter BNT327 steht, und die führende klinische Position des Kandidaten bei mehreren schwer zu behandelnden Tumorarten bestärkt uns in unserem Bestreben, innovative Mechanismen und verschiedenen Modalitäten in der Onkologie voranzutreiben und unseren Wachstumskurs als Unternehmen fortzuschreiben. Wir sind beeindruckt von der Innovation, die BioNTech bisher geschaffen hat und freuen uns auf die Zusammenarbeit. Unser gemeinsames Ziel ist es, bestehende klinische Studien und die Zeit bis zur Markteinführung zu beschleunigen und gleichzeitig die Zahl der potenziellen Indikationen zu erweitern.“

BMS wird an BioNTech eine Vorabzahlung von 1,5 Milliarden US-Dollar sowie bis einschließlich 2028 zusätzliche ungebundene Zahlungen zu Jahrestagen der Vereinbarung in Höhe von insgesamt 2 Milliarden US-Dollar zahlen. Diese steuerlich absetzbaren Aufwendungen werden zum Zeitpunkt ihrer Entstehung als erworbene „in Entwicklung befindliche Forschungs- und Entwicklungsprojekte“ (Acquired IPR&D Expense) erfasst, wobei die 1,5 Milliarden US-Dollar im zweiten Quartal entstehen. Außerdem hat BioNTech Anspruch auf bis zu 7,6 Milliarden US-Dollar an zusätzlichen Meilensteinzahlungen für die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung. BioNTech und BMS werden Entwicklungs- und Produktionskosten zu gleichen Teilen übernehmen, vorbehaltlich bestimmter Ausnahmen. Die weltweiten Gewinne und Verluste werden zu gleichen Teilen aufgeteilt.

Über BNT327
BNT327 ist ein innovativer bispezifischer Antikörperkandidat, der mit der Blockade des PD-L1-Checkpoints sowie der Neutralisierung von VEGF-A zwei komplementäre, im Onkologiebereich validierte Mechanismen, in einem einzigen Molekül kombiniert. Die Checkpoint-Blockade zielt darauf ab, die Funktionalität der T-Zellen wiederherzustellen, sodass sie die Tumorzellen erkennen und zerstören können. Gleichzeitig soll die Neutralisierung von VEGF-A dem immununterdrückenden Effekt in der Mikroumgebung des Tumors entgegenwirken sowie die Bildung von neuen Blutgefäßen am Tumor (Tumorangiogenese) hemmen. Ziel ist es, so die Blut- und Sauerstoffversorgung der Tumorzellen zu unterbinden und schließlich ihr Wachstum und ihre Vermehrung zu verhindern. BNT327 differenziert sich potenziell durch seinen Wirkmechanismus, der auf Protein PD-L1 auf Tumorzellen abzielt, um die Anti-VEGF-Aktivität in der Mikroumgebung des Tumors zu lokalisieren. Mit der Lokalisierung in der Mikroumgebung könnte die therapeutische Präzision verbessert und die systemische Exposition verringert werden. Eine Behandlung mit BNT327 zielt auf eine Normalisierung

der Blutgefäße im Bereich des Tumors ab. Damit könnte der Transport zum Tumor und die potenzielle Wirksamkeit von Kombinationstherapien verbessert werden. Dieser gezielte Gefäßumbau positioniert BNT327 als potenzielle Schlüsseltherapie für ein breites Spektrum solider Tumore.[1,2]

Bislang wurden mehr als 1.000 Patientinnen und Patienten in klinischen Studien mit BNT327 behandelt. Über 20 klinische Studien laufen bereits oder befinden sich in Planung. In diesen Studien wird BNT327 entweder als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Behandlungsmodalitäten, die auf verschiedene onkogene Signalwege abzielen, in mehr als 10 soliden Tumorindikationen untersucht. Mehrere globale Studien laufen derzeit bzw. sollen 2025 beginnen, darunter drei globale klinische Studien mit Zulassungspotenzial für die Erstlinienbehandlung von kleinzelligem Lungenkrebs (small cell lung cancer, „SCLC“), Erstlinienbehandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (non-small cell lung cancer, „NSCLC“) sowie Erstlinienbehandlung von dreifach negativem Brustkrebs (triple negative breast cancer, „TNBC“). In weiteren Studien soll die Kombination von BNT327 mit BioNTechs unternehmenseigenen Antikörper-Wirkstoff-Konjugat („ADC“)-Kandidaten untersucht werden. Bei erfolgreicher Entwicklung und Zulassung beabsichtigt BioNTech, diesen bispezifischen Antikörperkandidaten als innovatives immunonkologisches („IO“) Schlüsselmolekül in Kombination mit anderen Behandlungsmodalitäten für ein breites Spektrum von Krebsindikationen einzusetzen.

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 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, 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 bezogen auf: Erwartungen in Bezug auf die Auswirkungen der Zusammenarbeit mit Bristol Myers Squibb (BMS) auf das Geschäft von BioNTech; die Schaffung von langfristigem Wert für BioNTech; die Fähigkeit von BioNTech und BMS, BNT327 gemeinsam erfolgreich zu entwickeln und zu vermarkten, sofern zugelassen; BioNTechs Anspruch auf Erhalt von Meilensteinzahlungen für die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung; die Geschwindigkeit und der Umfang der Marktakzeptanz von BioNTechs Prüfpräparaten, sofern sie zugelassen werden; der Beginn, Zeitplan, Fortschritt, die Ergebnisse und die Kosten von BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen, einschließlich BioNTechs aktueller und zukünftiger präklinischer und klinischer Studien, einschließlich Aussagen über den erwarteten Zeitpunkt des Beginns, der Patientenrekrutierung und des Abschlusses von Studien und der damit verbundenen vorbereitenden Arbeiten und der Verfügbarkeit von Ergebnissen sowie der Zeitpunkt und die Rückmeldung zu Anträgen auf behördliche Zulassungen und Marktzulassungen; BioNTechs Erwartungen in Bezug auf mögliche zukünftige Kommerzialisierungen in der Onkologie, einschließlich der Ziele in Bezug auf den Zeitplan und die Indikationen; der angestrebte Zeitplan und die Anzahl zusätzlicher potenzieller Zulassungsstudien und das Zulassungspotenzial jeder Studie, die BioNTech möglicherweise initiiert; Gespräche mit den Aufsichtsbehörden; BioNTechs Erwartungen in Bezug auf geistiges Eigentum; die Auswirkungen von BioNTechs Kooperations- und Lizenzvereinbarungen; die Entwicklung, Art und Durchführbarkeit nachhaltiger Lösungen für die Medikamentenherstellung und -versorgung; und BioNTechs Schätzungen der Einnahmen, der Forschungs- und Entwicklungskosten, der Vertriebs-, Verwaltungs- und allgemeinen Kosten sowie der Investitionsausgaben für operative Tätigkeiten. 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 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, die erwarteten klinischen Endpunkte, Zeitlinien für den Beginn und/oder den Abschluss klinischer Studien, Zeitlinien für die Einreichung bei den Behörden, Zeitlinien für behördliche Zulassungen und/oder Zeitlinien für die Markteinführungen zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten, 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; Preis- und Kostenübernahmeverhandlungen mit staatlichen Behörden, privaten Krankenversicherungen und anderen Kostenträgern; die Auswirkungen von Zöllen und Eskalationen in der Handelspolitik; der Wettbewerb in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten, einschließlich derer mit anderen Wirkmechanismen und anderen Produktions- und Vertriebsbedingungen, auf Basis von, unter anderem, Wirksamkeit, Kosten, Lager- und Vertriebsbedingungen, Bandbreite der zugelassenen Anwendung, Nebenwirkungsprofil und Dauer der Immunantwort; den Zeitplan für und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für ihre Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; Gespräche mit Behörden bezüglich Zeitplan und Anforderungen für weitere klinische Studien; 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 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 USA und anderen Ländern; die Fähigkeit BioNTechs, ihre Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und ihre 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 6-K für das am 31. März 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.

Über Bristol Myers Squibb
Bristol Myers Squibb ist ein weltweit tätiges BioPharma-Unternehmen, das sich die Erforschung, Entwicklung und Bereitstellung innovativer Medikamente zur Aufgabe gemacht hat, die Patienten dabei helfen, schwere Erkrankungen zu überwinden. Weiterführende Informationen unter BMS.com, LinkedIn, YouTube, Facebook und Instagram.

Sicherheitshinweis in Bezug auf zukunftsgerichtete Aussagen von Bristol Myers Squibb
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 Erforschung, Entwicklung und Vermarktung pharmazeutischer Produkte und der Kollaboration mit BioNTech. Alle Aussagen, die sich nicht auf historische Fakten beziehen, sind zukunftsgerichtete Aussagen oder können als solche betrachtet werden. Solche zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf aktuellen Erwartungen und Prognosen über BMS zukünftige Finanzergebnisse, Ziele, Pläne und Zielsetzungen und beinhalten inhärente Risiken, Annahmen und Ungewissheiten, einschließlich interner oder externer Faktoren, die diese in den nächsten Jahren verzögern, von ihnen ablenken oder sie verändern könnten, und die schwer vorhersehbar sind, sich unserer Kontrolle entziehen und dazu führen könnten, dass BMS zukünftige Finanzergebnisse, Ziele, Pläne und Zielsetzungen wesentlich von denen abweichen, die in den Aussagen ausgedrückt oder impliziert sind. Zu diesen Risiken, Annahmen, Ungewissheiten und anderen Faktoren gehört unter anderem, dass die erwarteten Vorteile und Möglichkeiten bezogen auf die Kollaboration mit BioNTech möglicherweise nicht von Bristol Myers Squibb realisiert werden können oder länger benötigen als ursprünglich erwartet, dass sich das therapeutische Potenzial von BNT327 verändert, dass Bristol Myers Squibb es möglicherweise nicht schafft, erfolgreiche Produktkandidaten über die Kollaboration mit BioNTech zu entdecken, entwickeln und kommerzialisieren, dass diese Produktkandidaten möglicherweise nicht für die in dieser Mitteilung beschriebenen Indikationen zugelassen werden, dass etwaige Marktzulassungen für diese Produktkandidaten, sofern sie erteilt werden, kommerziell erfolgreich sein werden. Keine zukunftsgerichtete Aussage kann garantiert werden. Zukunftsgerichtete Aussagen in dieser Pressemitteilung sollten zusammen mit den vielen Risiken und Ungewissheiten bewertet werden, die das Geschäft und den Markt von Bristol Myers Squibb betreffen, insbesondere mit denjenigen, die in den Warnhinweisen und der Diskussion der Risikofaktoren im Jahresbericht von Bristol Myers Squibb auf Formular 10-K für das am 31. Dezember 2024 endende Jahr aufgeführt sind, und die durch unsere nachfolgenden Quartalsberichte auf Formular 10-Q, aktuellen Berichte auf Formular 8-K und BMS Einreichungen bei der Securities and Exchange Commission aktualisiert wurden. Die in diesem Dokument enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen gelten nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments und außerhalb rechtlicher Verpflichtungen übernimmt Bristol Myers Squibb keinerlei Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse, veränderter Umstände oder aus anderen Gründen.

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

Investoranfragen
Douglas Maffei, PhD
Investors@biontech.de

Bristol Myers Squibb

Medienanfragen
media@bms.com

Investoranfragen
investor.relations@bms.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.