

BioNTechs und DualityBios ADC-Kandidat BNT323/DB-1303 erreicht in Phase-3-Studie Endpunkt bei HER2-positivem metastasiertem oder inoperablem Brustkrebs

September 5, 2025

- Der Kandidat namens Trastuzumab Pamirtecán (BNT323/DB-1303) ist ein innovatives, gegen HER2 gerichtetes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody-drug conjugate, „ADC“); er hat bei einer Zwischenanalyse der in China durchgeführten Phase-3-Studie ([NCT06265428](#)) den primären Endpunkt der Studie erreicht (progressionsfreies Überleben (progression free survival, „PFS“))
- Die positiven Ergebnisse der NCT06265428-Studie sind ein Meilenstein in der strategischen Zusammenarbeit zwischen BioNTech und DualityBio, die seit April 2023 besteht
- Neben der in China durchgeführten Studie läuft eine globale Phase-3-Studie namens DYNASTY-Breast02 ([NCT06018337](#)), in der der Kandidat bei Patientinnen und Patienten mit metastasiertem Brustkrebs mit geringer HER2-Ausprägung („HER2-low“) untersucht wird, welche planmäßig verläuft

MAINZ, Deutschland und SHANGHAI, China, 05. September 2025 – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) und [Duality Biologics](#) (Suzhou Co., Ltd. („DualityBio“)) gaben heute bekannt, dass die zulassungsrelevante Phase-3-Studie (NCT06265428), die von DualityBio in China durchgeführt wird, ihren primären Endpunkt des progressionsfreien Überlebens bei einer vorab definierten Zwischenanalyse erreicht hat. In der Studie wird Trastuzumab Pamirtecán (BNT323/DB-1303) mit Trastuzumab Emtansin (T-DM1) bei Patientinnen und Patienten mit HER2-positivem, inoperablem oder metastasiertem Brustkrebs verglichen, die zuvor mit Trastuzumab und einer Taxan-basierten Chemotherapie behandelt wurden.

Trastuzumab Pamirtecán ist ein innovativer Kandidat in der Klasse der Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (antibody-drug conjugates, „ADCs“), der sich gegen das Oberflächenprotein Humaner Epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2, „HER2“) auf Krebszellen richtet. Die klinische Studie vergleicht den ADC-Kandidaten mit dem zugelassenen ADC Trastuzumab Emtansin („T-DM1“). Auf Grundlage der Ergebnisse einer vordefinierten Zwischenanalyse, die von einem unabhängigen Datenüberwachungskomitee (Independent Data Monitoring Committee, „IDMC“) an DualityBio übermittelt wurden und durch eine verblindete, unabhängige, zentrale Überprüfung (Blinded Independent Central Review, „BICR“) bewertet wurden, plant DualityBio Gespräche mit dem Zentrum für Arzneimittelbewertung (Center for Drug Evaluation, „CDE“) der chinesischen Arzneimittelbehörde (National Medical Products Administration, „NMPA“). Dabei soll auch das weitere Vorgehen für die Einreichung eines Zulassungsantrags (Biologics License Application, „BLA“) für Trastuzumab Pamirtecán besprochen werden.

„Dies ist ein Meilenstein in der Zusammenarbeit mit unseren geschätzten Kolleginnen und Kollegen bei DualityBio“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Chief Medical Officer und Mitgründerin von BioNTech**. „Wir glauben, dass Trastuzumab Pamirtecán ein ADC-Kandidat mit enormem Potenzial ist. Er stellt deshalb einen wichtigen Bestandteil unserer globalen Onkologiestrategie dar, die auch Kombinationsansätze mit ihm umfasst. Mit diesem Kandidaten erreicht unser erstes Onkologie-Programm in der fortgeschrittenen Entwicklung den primären Endpunkt in einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie – ein wichtiger Schritt, der auch unsere Entschlossenheit unterstreicht, innovative Krebstherapien mit klar differenzierten Wirkprofilen für Patientinnen und Patienten zu entwickeln.“

„Mit über 350.000 Neuerkrankungen pro Jahr weist Brustkrebs eine hohe Inzidenz in China auf und ist damit die zweithäufigste bösartige Tumorerkrankung bei Frauen in China“, sagte **Dr. Hua Mu, Global Medical Officer von DualityBio**. „Die positiven Phase-3-Daten und das Erreichen des primären Endpunkts in der Zwischenanalyse der Studie mit Trastuzumab Pamirtecán weisen auf das Potenzial des BNT323/DB-1303-Programms hin, eine neue Behandlungsoption für Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs werden zu können. Gemeinsam mit unserem Partner BioNTech planen wir, die Entwicklung von Trastuzumab Pamirtecán in weiteren Tumorarten voranzutreiben und potenzielle Zulassungsanträge in zusätzlichen Regionen vorzubereiten, darunter die Vereinigten Staaten und die Europäische Union. So wollen wir das volle Potenzial dieses Therapieprogramms für Patientinnen und Patienten weltweit ausschöpfen.“

Diese positiven Ergebnisse stellen die erste Datenauswertung einer Phase-3-Studie im Rahmen der strategischen Zusammenarbeit von BioNTech und DualityBio dar, die im April 2023 geschlossen wurde. Ziel der Kollaboration ist es, die Entwicklung von differenzierten Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-Kandidaten für solide Tumore zu beschleunigen. Im [Januar 2024](#) starteten die Partner ein globales Phase-3-Studienprogramm namens DYNASTY-Breast02 für Trastuzumab Pamirtecán bei Hormonrezeptor-positivem („HR+“) metastasiertem Brustkrebs (DYNASTY-Breast02, NCT06018337) mit niedrigem HER2-Expressionslevel. Der Studienbeginn folgte auf die Bekanntgabe [positiver Phase-1/2-Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit](#) bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit HER2-exprimierenden fortgeschrittenen soliden Tumoren. BioNTech hält die kommerziellen Rechte weltweit (mit Ausnahme von Festlandchina, sowie den Sonderverwaltungsregionen Hongkong und Macau), während DualityBio die kommerziellen Rechte für Festlandchina, sowie die Sonderverwaltungsregionen Hongkong und Macau besitzt.

Weitere Information für Medien: [Fact Sheet über BNT323/DB-1303](#)

Über Trastuzumab Pamirtecán (BNT323/DB-1303)

Der Produktkandidat Trastuzumab Pamirtecán (BNT323/DB-1303) ist ein auf einem Topoisomerase-1-Inhibitor basierendes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat der dritten Generation, das sich gegen den Humanen Epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2, „HER2“) richtet und auf DualityBios unternehmenseigener Plattform namens Duality Immune Toxin Antibody Conjugates („DITAC“) basiert. HER2 ist ein Protein, das auf der Oberfläche solider Tumore exprimiert und mit dem aggressiven Wachstum und der Ausbreitung von Krebszellen assoziiert wird. Dies macht es zu einem potenziellen Ziel für innovative Krebstherapeutika. Der Produktkandidat hat in HER2-positiven und Tumormodellen mit geringer HER2-Expression, sowie in verschiedenen soliden Tumorindikationen, einschließlich bei Patientinnen und Patienten mit Brust- und Gebärmutterkrebs, und anderen fortgeschrittenen soliden Tumoren, eine Anti-Tumor-Aktivität gezeigt. Präklinische Daten und vorläufige klinische Daten zu Trastuzumab Pamirtecán 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 Pamirtecán wird derzeit in einer laufenden Phase-1/2-Studie ([NCT05150691](#)) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen/metastasierten soliden Tumoren und in einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie ([NCT06018337](#)) bei Patientinnen und Patienten mit Hormonrezeptor-positivem („HR+“)

metastasiertem Brustkrebs mit niedrigen HER2-Expressionsleveln untersucht, deren Erkrankung unter Hormontherapie und/oder Cyclin-abhängiger Kinase 4/6-Therapie (cyclin-dependent kinase 4/6, „CDK4/6“) fortschritt. Das Trastuzumab Pamirtecan-Programm erhielt im Jahr 2023 den Fast-Track-Status und den Breakthrough-Therapy-Status von der amerikanischen Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) für die Behandlung von Gebärmutterkrebs.

Über die klinische Phase-3-Studie NCT06265428

Die in China an mehreren Studienzentren durchgeführte, randomisierte, Placebo-kontrollierte Phase-3-Studie ([NCT06265428](#)) untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von Trastuzumab Pamirtecan im Vergleich zu Trastuzumab Emtansin (T-DM1) bei Patientinnen und Patienten mit HER2-positivem, inoperablem oder metastasiertem Brustkrebs, die zuvor bereits mit Trastuzumab und Taxanen behandelt wurden. Insgesamt wurden 228 Patientinnen und Patienten an 48 Studienzentren in die Studie aufgenommen und im Verhältnis 1:1 randomisiert, um entweder Trastuzumab Pamirtecan oder T-DM1 zu erhalten. Der primäre Endpunkt der Studie ist das progressionsfreie Überleben (progression-free survival, „PFS“) gemäß den RECIST 1.1-Kriterien, bewertet durch eine verblindete unabhängige zentrale Überprüfung (Blinded Independent Central Review, „BICR“). Sekundäre Endpunkte sind das Gesamtüberleben (overall survival, „OS“), die objektive Ansprechrquote (objective response rate, „ORR“), die Dauer des Ansprechens (duration of response, „DoR“) und die Sicherheit.

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.

Über DualityBio

DualityBio ist ein Unternehmen mit Produktkandidaten im klinischen Stadium, das sich auf die Identifizierung und Entwicklung von Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (Antibody-Drug Conjugates, „ADCs“) der nächsten Generation zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen konzentriert. DualityBio hat erfolgreich eine Reihe von ADC-Technologieplattformen der nächsten Generation mit weltweiten geistigen Eigentumsrechten entwickelt. Aufbauend auf einem tiefgreifenden Verständnis der Biologie von Krankheiten und der Fähigkeit zur Translation hat DualityBio vier Produktkandidaten in globale klinische Studien überführt und mehr als zehn innovative Produktkandidaten entwickelt, die sich derzeit im präklinischen Stadium befinden. Darüber hinaus entwickelt DualityBio seine neuartigen Protein-Engineering- und ADC-Technologieplattformen für die nächste Innovationswelle von „Super-ADC“-Molekülen weiter, dazu gehören verschiedene Payload-Klassen, bispezifische ADCs und Dual-Payload-ADCs.

Weitere Informationen finden Sie unter www.dualitybiologics.com.

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 zulassungsrelevanten Phase-3-Studie sowie für jegliche darauffolgenden Auswertungen von Daten; das Zulassungspotenzial jeglicher Studien, die für Trastuzumab Pamirtecan initiiert werden könnten; 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 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 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 veröffentlichten Daten und einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten 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 Bericht (Form 6-K) für das am 30. Juni 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

Mediananfragen

Jasmina Alatovic
Media@biontech.de

Investoranfragen

Douglas Maffei, PhD
Investors@biontech.de

DualityBio

Business Development
bd@dualitybiologics.com