

Erste Ergebnisse aus BioNTechs und BMS' globaler Phase-2-Studie mit bispezifischem PD-L1xVEGF-A-Antikörperkandidat Punitamig zeigten ermutigende Anti-Tumor-Aktivität bei fortgeschrittenem dreifach negativem Brustkrebs

Dezember 9, 2025

- *Zwischenergebnisse der globalen klinischen Phase-2-Studie bei lokal fortgeschrittenem/metastasiertem dreifach negativem Brustkrebs (triple-negative breast cancer, „TNBC“) zeigten eine ermutigende Anti-Tumor-Aktivität für Punitamig (BNT327/BMS986545) in Kombination mit Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten in der Erst- oder Zweitlinienbehandlung*
- *Punitamig in Kombination mit Chemotherapie zeigte eine bestätigte objektive Ansprechrage (confirmed objective response rate, „cORR“) von 61,5 Prozent, eine unbestätigte objektive Ansprechrage (unconfirmed objective response rate, „uORR“) von 71,8 Prozent und eine Krankheitskontrollrate (disease control rate, „DCR“) von 92,3 Prozent unabhängig vom PD-L1-Expressionslevel*
- *Daten unterstreichen das Potenzial von Punitamig für Patientinnen und Patienten mit dreifach negativem Brustkrebs, einschließlich PD-L1-negativem oder PD-L1-armem (CPS<10) dreifach negativem Brustkrebs, für den derzeit nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten bestehen und ein hoher ungedeckter Bedarf vorliegt*
- *Ergebnisse stehen im Einklang mit den zuvor veröffentlichten Daten aus der in China durchgeführten Phase-1b/2-Studie zur Erstlinienbehandlung von dreifach negativem Brustkrebs und bestätigen die Auswahl der Dosis für die globale zulassungsrelevante klinische Phase-3-Studie ROSETTA BREAST-01*

MAINZ, Deutschland, und PRINCETON, USA, 9. Dezember 2025 – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder das „Unternehmen“) und [Bristol Myers Squibb Company](#) (NYSE: BMY, „BMS“) stellten heute die ersten Zwischenergebnisse aus einer globalen randomisierten klinischen Phase-2-Studie ([NCT06449222](#)) vor. In der Studie wird Punitamig (BNT327/BMS986545), ein gegen PD-L1 und VEGF-A gerichteter bispezifischer Antikörperkandidat, in Kombination mit Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem/metastasiertem dreifach negativem Brustkrebs (triple-negative breast cancer, „TNBC“) unabhängig vom PD-L1-Expressionslevel untersucht.

Die Daten zeigten ermutigende Anti-Tumor-Antworten und ein kontrollierbares Sicherheitsprofil für die Kombination aus Punitamig und Chemotherapie in der Erst- und Zweitlinienbehandlung. Die Daten werden auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium („SABCS“) vorgestellt.

„Dreifach negativer Brustkrebs ist eine hochaggressive Erkrankung mit schlechter Prognose und einer 5-Jahres-Überlebensrate von nur 15 % im fortgeschrittenen Stadium¹. Es besteht weiterhin ein dringender Bedarf an neuen Behandlungsoptionen, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit PD-L1-negativen Tumoren (CPS < 10), eine Untergruppe, für welche die derzeitige Standardtherapie ausschließlich aus Chemotherapie besteht. Für diese Patientengruppe haben verfügbare PD-(L)1-Inhibitoren bislang nur einen begrenzten Nutzen gezeigt“, sagte **Prof. Dr. Dr. Peter Schmid, leitender Prüfartz und Direktor des Brustkrebszentrums am St. Bartholomew Krankenhaus, London, UK**. „Die in dieser Zwischenanalyse beobachtete Anti-Tumor-Aktivität ist ermutigend und unterstützt die weitere Untersuchung von Punitamig in der klinischen Phase-3-Studie ROSETTA BREAST-01.“

In der Studie wurde Punitamig in zwei Dosierungen und in Kombination mit vier verschiedenen Chemotherapeutika in der Erst- und Zweitlinienbehandlung von Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem/metastasiertem dreifach negativem Brustkrebs untersucht. In Kohorte 1, aus der Daten in dieser Analyse vorgestellt werden, erhielten die Patientinnen und Patienten Punitamig (15 oder 20 mg/kg Q2W) in Kombination mit Nab-Paclitaxel bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder bis zum Auftreten nicht akzeptabler Toxizitäten. In Kohorte 2 erhielten die Patientinnen und Patienten eine feste Dosierung von 20 mg/kg in Kombination mit drei verschiedenen Chemotherapeutika (Studienarm 1: Paclitaxel; Studienarm 2: Gemcitabin + Carboplatin; Studienarm 3: Eribulin).

Die Zwischenanalyse zum Stichtag am 1. Oktober 2025 umfasste 74 Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem/metastasiertem dreifach negativem Brustkrebs in Erst- oder Zweitlinienbehandlung, die Punitamig in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie erhielten. Die wichtigsten Ergebnisse sind nachstehend aufgeführt:

Wirksamkeit:

- Unter den 39 hinsichtlich der Wirksamkeit auswertbaren Patientinnen und Patienten in Erst- oder Zweitlinienbehandlung, alle in Kohorte 1, betrug die bestätigte objektive Ansprechrage (confirmed objective response rate, „cORR“) 61,5 % (24/39), die unbestätigte objektive Ansprechrage (unconfirmed objective response rate, „uORR“) 71,8 % (28/39) und die Krankheitskontrollrate (disease control rate, „DCR“) 92,3 % (36/39).
- Die Wirksamkeit zeigte sich über alle Dosierungen, PD-L1 Expressionslevel und Behandlungslinien hinweg ermutigend (Dosierungen: uORR: 63,2 % bei einer Dosis von 15 mg/kg; 80,0 % bei einer Dosis von 20 mg/kg; PD-L1 Expressionslevel: uORR: 70,6 % bei CPS ≥10; 70,6 % bei CPS <10; Behandlungslinien: uORR: 76,5 % bei Erstlinienbehandlung und 68,2 % bei Zweitlinienbehandlung).
- Das progressionsfreie Überleben (progression free survival, „PFS“) nach 9 Monaten betrug 59,3%. Das mediane progressionsfreie Überleben (median progression free survival, „mPFS“), die mediane Ansprechrage (median duration of response, „mDoR“) und das mediane Gesamtüberleben (overall survival, „OS“) waren zum Zeitpunkt der Analyse noch nicht ausgeift.

Sicherheit:

- Punitamig zeigte in beiden Kohorten ein kontrollierbares Sicherheitsprofil in Kombination mit allen vier Chemotherapien, ohne neue Sicherheitssignale.
- Behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse (treatment-related adverse events, „TRAEs“) vom Grad ≥ 3 wurden bei 17/40 (42,54 %) Patientinnen und Patienten in Kohorte 1 beziehungsweise bei 13/34 (38,2 %) Patientinnen und Patienten in Kohorte 2 beobachtet, wobei keine Todesfälle im Zusammenhang mit Punitamig gemeldet wurden.

„Diese ersten Daten zu lokal fortgeschrittenem/metastasiertem dreifach negativem Brustkrebs aus einer globalen Patientenpopulation sind ermutigend, da sie auf das Potenzial von Punitamig bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem dreifach negativem Brustkrebs unabhängig vom PD-L1-Status hinweisen“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Mitgründerin und Chief Medical Officer von BioNTech**. „Die bei dreifach negativem Brustkrebs beobachtete Aktivität steht im Einklang mit den Ergebnissen bei anderen soliden Tumoren und untermauert das tumorübergreifende Potenzial von Punitamig. Gemeinsam mit BMS treiben wir dies in einem breit angelegten Entwicklungsprogramm voran, das auch Kombinationstherapien umfasst, die mehrere innovative Ansätze miteinander verbinden.“

„Diese Daten tragen zu den wachsenden Erkenntnissen aus globalen Punitamig-Studien über mehrere Indikationen hinweg bei“, sagte **Anne Kerber, Senior Vice President und Leiterin der Abteilung Entwicklung für den Bereich Hämatologie, Onkologie und Zelltherapie bei Bristol Myers Squibb**. „Diese ermutigenden Daten zu Punitamig sind besonders bedeutsam für Patientinnen und Patienten mit PD-L1-armen oder -negativen Tumoren (CPS < 10), da sie das Potenzial von Punitamig zeigen, einen bedeutenden Nutzen über verschiedene PD-L1-Expressionslevel hinweg zu bieten – einschließlich Patientinnen und Patienten, die historisch gesehen weniger wirksame Behandlungsoptionen hatten.“

Eine globale, randomisierte klinische Phase-3-Studie, genannt ROSETTA-BREAST-01 ([NCT07173751](#)), untersucht Punitamig in Kombination mit Chemotherapie im Vergleich zu Placebo in Kombination mit Chemotherapie als Erstlinienbehandlung bei Patientinnen und Patienten mit zuvor unbehandeltem, lokal fortgeschrittenem/metastasiertem dreifach negativem Brustkrebs, die aufgrund einer PD-L1-negativen Erkrankung als nicht geeignet für eine PD-(L)1-Therapie eingestuft wurden. Darüber hinaus wird Punitamig in mehr als 20 klinischen Studien als Monotherapie sowie in Kombination mit Chemotherapie oder anderen neuartigen Behandlungsmethoden bei mehr als 10 soliden Tumorindikationen untersucht.

Über die BNT327-02 klinische Phase-2-Studie

Die globale, randomisierte, nicht-verblindete klinische Phase-2-Studie (BNT327-02; [NCT06449222](#)) untersuchte Punitamig (BNT327/ BMS986545) in Kombination mit Chemotherapie in der Erst- und Zweitlinienbehandlung von Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern mit lokal fortgeschrittenem/metastasiertem dreifach negativem Brustkrebs. In Kohorte 1 erhielten Patientinnen und Patienten Punitamig Q2W (15 oder 20 mg/kg) plus Chemotherapie (nab-paclitaxel) bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder dem Auftreten nicht akzeptabler Toxizitäten. In Studienkohorte 2 erhielten Patientinnen und Patienten ein Dosisäquivalent von 20 mg/kg in Kombination mit Chemotherapie (Studienarm 1: Paclitaxel Q2W; Studienarm 2: gemcitabine + carboplatin Q3W; Studienarm 3: eribulin Q3W). Der primären Endpunkte der Studie waren die objektive Ansprechrate (objective response rate, „ORR“), bewertet durch den Prüfarzt (RECIST 1.1), Veränderungen in der Tumorgröße und frühzeitige Tumorverkleinerung sowie die Sicherheit per NCI CTCAE v5.0. Zu den sekundären Endpunkten gehören die Ansprechdauer (duration of response, „DoR“), die Krankheitskontrollrate (disease control rate, „DCR“), das progressionsfreie Überleben (progression free survival, „PFS“) und das Gesamtüberleben (overall survival, „OS“).

Über dreifach negativen Brustkrebs

Dreifach negativer Brustkrebs (Triple-negative breast cancer, „TNBC“), der durch das Fehlen von Hormonrezeptoren (Östrogen und Progesteron) sowie des HER2-Proteins gekennzeichnet ist, macht etwa 10–15 % aller invasiven Brustkrebsfälle aus¹. Diese besonders aggressive Tumorform wächst meist schneller, neigt stärker zur Metastasierung und ist mit einer ungünstigeren Prognose verbunden als andere Formen von Brustkrebs. Die Kombination von PD-(L)1-Immuncheckpoint-Inhibitoren mit Chemotherapie hat die Behandlungsergebnisse in der Erstlinientherapie für Patientinnen und Patienten mit hoher PD-L1-Expression (CPS ≥ 10) spürbar verbessert, dennoch erleiden viele Betroffene weiterhin Rückfälle. Für Patientinnen und Patienten mit PD-L1-negativem dreifach negativem Brustkrebs (CPS < 10) ist Chemotherapie weiter die Standardbehandlung, da andere PD-(L)1-Inhibitoren in dieser Untergruppe bislang nur eine begrenzte Wirksamkeit gezeigt haben. Die 5-Jahres-Überlebensrate für Patientinnen und Patienten mit dreifach negativem Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium beträgt nur 15 %. Dies unterstreicht die Notwendigkeit neuer Behandlungsoptionen¹.

Über Punitamig (auch bekannt als BNT327 oder BMS986545)

Punitamig ist ein innovativer bispezifischer Antikörperkandidat, der gemeinsam von BioNTech und BMS entwickelt wird. Der Kandidat kombiniert mit der Blockade des PD-L1-Checkpoints sowie der Neutralisierung von VEGF-A zwei komplementäre, im Onkologiebereich validierte Mechanismen in einem einzigen Molekül. Die PD-L1-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 immunsuppressiven Effekt des Tumors in seiner Mikroumgebung entgegenwirken sowie die Bildung von neuen Blutgefäßen in diesem Bereich (Tumorangiogenese) hemmen. Ziel ist es, auf diese Weise die Blut- und Sauerstoffversorgung der Tumorzellen zu unterbinden, um so schließlich ihr Wachstum und ihre Vermehrung zu verhindern. Punitamig differenziert sich potenziell durch seinen Wirkmechanismus, der auf das Protein PD-L1 auf Tumorzellen abzielt, um eine lokalisierte Anti-VEGF-Aktivität in der Mikroumgebung des Tumors zu ermöglichen. Hierdurch soll die therapeutische Präzision verbessert und die systemische Exposition verringert werden.

Bislang wurden mehr als 1.400 Patientinnen und Patienten in klinischen Studien mit Punitamig behandelt. Über 20 klinische Studien laufen bereits oder befinden sich in Planung. In diesen Studien wird Punitamig 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 beginnen, darunter fünf globale klinische Studien mit Zulassungspotenzial in denen Punitamig plus Chemotherapie im Vergleich zu Standardtherapien bei der Erstlinienbehandlung von kleinzelligem Lungenkrebs (ROSETTA LUNG-1; [NCT06712355](#)), der Erstlinienbehandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (ROSETTA LUNG-02; [NCT06712316](#)), der Erstlinienbehandlung von dreifach-negativem Brustkrebs (ROSETTA BREAST-01; [NCT07173751](#)), der Erstlinienbehandlung von mikrosatellitenstabilem Darmkrebs (ROSETTA CRC-203; [NCT07221357](#)) sowie der Erstlinienbehandlung von Magenkrebs (ROSETTA GASTRIC-204; [NCT07221149](#)). In weiteren laufenden Studien werden derzeit innovative Behandlungskombinationen mit Punitamig untersucht, darunter Kombinationen mit BioNTechs unternehmenseigenen Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody-drug conjugate, „ADC“)-Kandidaten oder Immunmodulator-Kandidaten.

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), 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: BioNTechs Zusammenarbeit mit Bristol Myers Squibb (BMS); die Fähigkeit von BioNTech und BMS, Pumitamig (auch bekannt als BNT327 oder BMS986545) gemeinsam erfolgreich zu entwickeln und zu vermarkten, sofern zugelassen; die Geschwindigkeit und der Umfang der Marktakzeptanz von Pumitamig, sofern zugelassen; der Beginn, Zeitplan, Fortschritt und die Ergebnisse von BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen, einschließlich BioNTechs aktueller und zukünftiger 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, einschließlich Erwartungen in Bezug auf die möglichen Indikationen in denen Pumitamig zugelassen werden könnte, falls überhaupt; der angestrebte Zeitplan und die Anzahl zusätzlicher potenzieller Zulassungsstudien und das Zulassungspotenzial jeder Studie, die BioNTech möglicherweise initiiert; und Gespräche mit den Aufsichtsbehörden. 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 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, 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 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; die Auswirkungen von Zöllen und Eskalationen in der Handelspolitik; der Wettbewerb in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten; 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 USA und anderen Ländern; die Fähigkeit BioNTechs, ihre Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und ihre Produkte und Produktkandidaten herzustellen; 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 30. September 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 biopharmazeutisches 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](#), [X](#), [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, bezogen auf unter anderem die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung pharmazeutischer Produkte. 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 Vorgaben 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, außerhalb unserer Kontrolle liegen und dazu führen könnten, dass BMS zukünftige Finanzergebnisse, Ziele, Pläne und Vorgaben wesentlich von denen abweichen, die in den Aussagen ausgedrückt oder impliziert sind. Zu diesen Risiken, Annahmen, Ungewissheiten und anderen Faktoren gehören unter anderem, dass die erwarteten Vorteile und Möglichkeiten bezogen auf die Kollaboration mit BioNTech möglicherweise nicht von BMS realisiert werden können oder länger benötigen als ursprünglich erwartet, dass Pumitamig (auch bekannt als BNT327 oder BMS986545) möglicherweise nicht innerhalb des derzeit erwarteten Zeitrahmens oder überhaupt für die in dieser Mitteilung beschriebenen Indikationen zugelassen wird; dass etwaige Marktzulassungen, sofern sie erteilt werden, erhebliche Einschränkungen

hinsichtlich ihrer Verwendung enthalten können; und ob Punitamig, sollte es zugelassen werden, und solche Produktkandidaten, sollten diese zugelassen 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 BMS betreffen, insbesondere mit denjenigen, die in den Warnhinweisen und der Diskussion der Risikofaktoren im Jahresbericht von BMS 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 BMS 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

Mediananfragen

Jasmina Alatovic

Media@biontech.de

Investoranfragen

Douglas Maffei, PhD

Investors@biontech.de

Bristol Myers Squibb

Mediananfragen

media@bms.com

Investoranfragen

investor.relations@bms.com

1 American Cancer Society. Triple-Negative Breast Cancer. <https://www.cancer.org/cancer/types/breast-cancer/about/types-of-breast-cancer/triple-negative.html>. Accessed November 10, 2025.