BioNTech treibt klinische Phase-3-Studie zu Pumitamig mit Gileads gegen TROP2-gerichtetem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat Sacituzumab Govitecan bei Dreifach-Negativem Brustkrebs voran

- *BioNTech schließt eine klinische Studienkollaboration mit Gilead Sciences ab; Ziel ist es, die Behandlungsergebnisse für Patientinnen und Patienten mit dreifach-negativem Brustkrebs zu verbessern, deren Tumoren mit niedriger oder negativer PD-L1-Expression eingestuft werden*
- *Die globale Phase-3-Studie ROSETTA Breast-01 wird weiterentwickelt, um die Kombination aus Pumitamig und einem gegen TROP2-gerichteten Antikörper-Wirkstoff-Konjugat zu evaluieren, was die neueste Erstlinienstandardtherapie bei Patientinnen und Patienten mit metastasiertem dreifach-negativem Brustkrebs darstellt*
- *Dies wird die erste globale Phase-3-Studie zur Evaluierung von Pumitamig in Kombination mit einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat sein*

MAINZ, Deutschland, 22. Oktober 2026 – BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gab heute eine klinische Studienkollaboration und Liefervereinbarung mit Gilead Sciences Inc. („Gilead“) bekannt. Im Rahmen der Vereinbarung soll Pumitamig in Kombination mit dem gegen TROP2-gerichteten Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody-drug conjugate, „ADC“) Sacituzumab Govitecan als Erstlinienbehandlung bei Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem dreifach negativem Brustkrebs (triple-negative breast cancer, „TNBC“) evaluiert werden, deren Tumoren mit niedriger oder negativer PD-L1-Expression klassifiziert werden. Pumitamig ist ein bispezifischer Immunmodulatorkandidat, der darauf ausgelegt ist, gleichzeitig an PD-L1 und VEGF-A zu binden, und gemeinsam von BioNTech und Bristol Myers Squibb („BMS“) entwickelt wird.

ROSETTA Breast-01 ist eine globale, doppelt-verblindete klinische Phase-3-Studie (NCT07173751), die derzeit Pumitamig in Kombination mit Chemotherapie im Vergleich zu einer alleinigen Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem dreifach negativem Brustkrebs und niedrigem oder negativem PD-L1-Expressionslevel (CPS < 10) untersucht. Die Studie wurde auf Grundlage positiver Ergebnisse einer globalen Phase-2-Studie begonnen. Angesichts der Weiterentwicklung der Behandlungsmöglichkeiten in dieser Indikation planen BioNTech und BMS die ROSETTA Breast-01-Studie anzupassen: Sacituzumab Govitecan soll vorbehaltlich behördlicher Genehmigung die Chemotherapie als Kombinationspartner beziehungsweise als Vergleichstherapie in der Studie ersetzen. Damit möchten die Unternehmen sicherstellen, dass Patientinnen und Patienten im Rahmen der Studie mit dem aktuellen Behandlungsstandard behandelt werden.

Im Rahmen der Vereinbarung wird BioNTech weiterhin Sponsor der Studie sein und die Studie leiten. Gilead wird Sacituzumab Govitecan für die Kombinationsstudie bereitstellen.

„Als die ROSETTA Breast-01-Studie gestartet wurde, war eine Chemotherapie die einzige Behandlungsoption für Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem PD-L1-negativem dreifach negativem Brustkrebs. Während die Chemotherapie weiterhin eine Standardbehandlung in der Erstlinientherapie ist, etablieren sich gegen TROP2-gerichtete ADCs wie Sacituzumab Govitecan zunehmend als neuer globaler Therapiestandard. Ich freue mich darauf, die Kombination von Pumitamig und Sacituzumab Govitecan in der ROSETTA Breast-01-Studie zu untersuchen, um die bereits klinisch bedeutsame Verbesserung der Behandlungsergebnisse, die Sacituzumab Govitecan gegenüber einer Chemotherapie gezeigt hat, möglicherweise noch weiter zu steigern“, sagte **Peter Schmid, M.D., Ph.D., Leiter der klinischen Studie und Direktor des Brustkrebszentrums am St. Bartholomew’s Hospital**.

Pumitamig wird derzeit in sieben laufenden, globalen Phase-3-Studien und mehr als zehn Phase-2-Studien in innovativen Behandlungskombinationen evaluiert. ROSETTA Breast-01 wird die erste globale Phase-3-Studie sein, in der Pumitamig in Kombination mit einem ADC untersucht wird. BioNTech und Bristol Myers Squibb planen, das volle Potenzial von Pumitamig in weiteren innovativen Phase-3-Studien mit Behandlungskombinationen bei verschiedenen soliden Tumoren zu untersuchen. Dabei wollen die Unternehmen ihre jeweiligen diversifizierten Onkologie-Pipelines sowie potenzielle weitere Kollaborationen nutzen.

„Wir wollen die Behandlungsergebnisse für Patientinnen und Patienten mit dreifach-negativem Brustkrebs weiter verbessern. Indem wir die ROSETTA-Breast-01-Studie an den sich verändernden Behandlungsstandard anpassen, schaffen wir die bestmöglichen Voraussetzungen dafür, dass die Ergebnisse dieser Studie künftig die klinische Praxis und letztlich Therapieentscheidungen für Patientinnen und Patienten beeinflussen können“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Mitgründerin und Chief Medical Officer bei BioNTech**. „Die Kombination von Pumitamig als potenzielle Schlüsseltherapie mit komplementären Wirkstoffen wie Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten ist ein zentraler Teil unseres therapeutischen Ansatzes. Sacituzumab Govitecan hat die Erstlinienbehandlung bei dreifach negativem Brustkrebs wesentlich weiterentwickelt. Durch die Kombination von Pumitamig mit Sacituzumab Govitecan möchten wir nun untersuchen, ob dieser Ansatz die Behandlungsergebnisse für Patientinnen und Patienten noch weiter verbessern kann.“

Der Einsatz von Pumitamig in Kombination mit Sacituzumab Govitecan als Erstlinienbehandlung bei Patientinnen und Patienten mit metastasiertem dreifach negativem Brustkrebs und negativer PD-L1-Expression befindet sich in der klinischen Prüfung und die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Kombination sind bisher nicht belegt.

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 aus[1]. Diese besonders aggressive Tumorform wächst meist schneller, neigt stärker zur Metastasierung und ist mit einer ungünstigeren Prognose verbunden als andere Formen von Brustkrebs. Dreifach negativer Brustkrebs betrifft nach Angaben der American Cancer Society überproportional junge, prämenopausale Frauen und Frauen mit afroamerikanischer und lateinamerikanischer Herkunft. Die 5-Jahres-Überlebensrate für Patientinnen und Patienten mit metastasiertem dreifach negativem Brustkrebs beträgt nur 15 %. Dies unterstreicht die Notwendigkeit neuer Behandlungsoptionen[1].

[1] American Cancer Society. Triple-Negative Breast Cancer. https://www.cancer.org/cancer/types/breast-cancer/about/types-of-breast-cancer/triple-negative.html. Abgerufen am: 15. Oktober 2026.

Über Pumitamig

Pumitamig ist ein bispezifischer Immunmodulator-Kandidat, der gemeinsam von BioNTech und BMS entwickelt wird, und darauf ausgelegt ist, gleichzeitig an PD-L1 und VEGF-A zu binden. Er zielt darauf ab, die Fähigkeit des Immunsystems wiederherzustellen, Tumorzellen zu erkennen und zu zerstören. Gleichzeitig soll die Blut- und Sauerstoffversorgung der Tumorzellen unterbunden werden (anti-angiogener Effekt), um so ihr Wachstum und ihre Vermehrung zu verhindern. Durch die Bindung an PD-L1-Rezeptoren auf Tumorzellen könnte Pumitamig die VEGF-A-Blockade auf die Mikroumgebung des Tumors beschränken, wodurch die Anti-Tumor-Aktivität potenziell verstärkt, und die systemische Exposition verringert wird.

Bislang wurden mehr als 4.000 Patientinnen und Patienten in klinischen Studien mit Pumitamig behandelt. Sieben globale klinische Phase-3-Studien mit Zulassungspotenzial laufen gerade, in denen Pumitamig in Kombination mit Chemotherapie im Vergleich zu Standardtherapien untersucht wird: Erstlinienbehandlung von kleinzelligem Lungenkrebs (ROSETTA Lung-01; NCT06712355), Erstlinienbehandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (ROSETTA Lung-02; NCT06712316), Behandlung von inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs im Stadium III (ROSETTA Lung-201; NCT07361497); Erstlinienbehandlung von fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs mit PD-L1 # 50 % (ROSETTA Lung-202; NCT07361510); Erstlinienbehandlung von dreifach-negativem Brustkrebs (ROSETTA Breast-01; NCT07173751), Erstlinienbehandlung von mikrosatellitenstabilem Darmkrebs (ROSETTA CRC-203; NCT07221357) sowie Erstlinienbehandlung von Magenkrebs (ROSETTA Gastric-204; NCT07221149). Pumitamig wird außerdem in mehr als 10 innovativen Kombinationsstudien untersucht, darunter in Kombination mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (antibody-drug conjugates, „ADCs“) und anderen innovativen Wirkstoffen, mit dem Ziel, das therapeutische Potenzial des Kandidaten auf verschiedene Tumorarten auszuweiten und zusätzliche entscheidende Anwendungsmöglichkeiten zu identifizieren.

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 zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 in seiner geänderten Fassung. Hierzu gehören unter anderem Aussagen zu: BioNTechs Zusammenarbeit mit Bristol Myers Squibb (BMS); BioNTechs Zusammenarbeit mit Gilead; 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 aktueller und zukünftiger klinischer Studien, einschließlich Aussagen über den 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 in Bezug auf die möglichen Indikationen, in denen Pumitamig zugelassen werden könnte, falls überhaupt; den angestrebten Zeitplan und die Anzahl zusätzlicher, potenziell zulassungsrelevanter Studien sowie 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 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 Meldung. 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.

Pressekontakt

Medienanfragen

Jasmina Alatovic

Senior Vice President Global Corporate Communications & External Affairs

media@biontech.de

Investoranfragen

Douglas Maffei, PhD

Vice President, Strategy and Investor Relations

Investors@biontech.de

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.