BioNTech und DualityBio geben Topline-Ergebnisse der globalen klinischen Phase-3-Studie DYNASTY-Breast02 für Trastuzumab Pamirtecan bei metastasiertem HR+/HER2-low-Brustkrebs bekannt

MAINZ, Deutschland und SHANGHAI, China, 26. Oktober 2026 – BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) and DualityBiologics (Suzhou) Co., Ltd. („DualityBio“, HKEX: 9606.HK) gaben heute bekannt, dass die globale klinische Phase-3-Studie DYNASTY-Breast02 (NCT06018337) ihren primären Endpunkt erreicht hat. Die Studie zeigte für Trastuzumab Pamirtecan (BNT323/DB-1303) im Vergleich zu einer vom Prüfarzt ausgewählten Chemotherapie eine statistisch signifikante, jedoch moderate Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (progression-free survival, „PFS“) bei Chemotherapie-naïven Patientinnen und Patienten mit Hormonrezeptor-positivem (Hormone Receptor-positive, „HR+“) metastasiertem Brustkrebs, deren Tumoren niedrige HER2-Expressionslevel („HER2-low“) aufweisen und deren Erkrankung unter einer endokrinen Therapie fortgeschritten war. Die Daten für die zum gleichen Zeitpunkt erfolgte Zwischenanalyse des sekundären Endpunktes, dem Gesamtüberleben (overall survival, „OS“), waren noch nicht ausgereift.

In dieser Studie wurde eine höhere Rate interstitiellen Lungenerkrankungen (interstitial lung disease, „ILD“) beobachtet als in früheren Studien mit Trastuzumab Pamirtecan. Die meisten Fälle waren vom Grad 1 oder 2. Bei einem kleinen Anteil der Patientinnen und Patienten traten schwerwiegende und letale Ereignisse (Grad 3–5) auf. Im Übrigen entsprach das Gesamtsicherheitsprofil den Ergebnissen früherer klinischer Studien. Neue Sicherheitssignale wurden nicht beobachtet.

Die verfügbaren Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten zum Stichtag der Datenanalyse („data cut-off“) deuten darauf hin, dass der potenzielle Nutzen für Patientinnen und Patienten angesichts der derzeit verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten bei HR-positivem/HER2-low metastasiertem Brustkrebs begrenzt wäre. Die Unternehmen werden die Daten gemeinsam erörtern und über die nächsten Schritte entscheiden.

BioNTech und DualityBio entwickeln Trastuzumab Pamirtecan derzeit in drei klinischen Studien: in zwei globalen Phase-3-Studien, bei HR-positivem /HER2-low metastasiertem Brustkrebs (NCT06018337) und bei HER2-exprimierendem rezidiviertem Gebärmutterkrebs (NCT06340568), sowie in einer globalen Phase-1/2-Studie (NCT05150691) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren.

Über DYNASTY-Breast02

DYNASTY-Breast02 ist eine globale, randomisierte, multizentrische, nicht-verblindete (open-label), klinische Phase-3-Studie die Patientinnen und Patienten mit Hormonrezeptor-positivem („HR+“) metastasiertem Brustkrebs mit niedrigen HER2-Expressionsleveln, deren Erkrankung unter mindestens zwei vorangegangenen endokrinen Therapielinien oder innerhalb von sechs Monaten nach Beginn einer endokrinen Erstlinientherapie in Kombination mit einem Inhibitor der Cyclin-abhängigen Kinase 4/6 (cyclin-dependent kinase 4/6, „CDK4/6“) im metastasierten Stadium fortgeschritten ist. Der primäre Endpunkt der klinischen Studie ist das progressionsfreie Überleben und ein wichtiger sekundärer Endpunkt ist das Gesamtüberleben. Insgesamt wurden 541 Patientinnen und Patienten mit niedriger HER2-Expression (IHC 2+/ISH# und IHC 1+) im Verhältnis 1:1 randomisiert, um entweder Trastuzumab Pamirtecan oder eine von den Prüfärzten gewählte Chemotherapie als Monotherapie (Capecitabin, Paclitaxel oder nab-Paclitaxel) zu erhalten.

Über Trastuzumab Pamirtecan

Der von BioNTech und DualityBio gemeinsam entwickelte Produktkandidat Trastuzumab Pamirtecan (T-Pam oder BNT323/DB-1303) ist ein auf einem Topoisomerase-1-Inhibitor basierendes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody-drug conjugate, „ADC“) der dritten Generation. Der ADC-Kandidat richtet sich gegen den Humanen Epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2, „HER2“) und basiert auf DualityBios unternehmenseigener Plattform namens Duality Immune Toxin Antibody Conjugates („DITAC“). HER2 ist ein Protein, das auf der Oberfläche solider Tumore exprimiert und mit dem aggressiven Wachstum und der Ausbreitung von Krebszellen assoziiert wird.

Trastuzumab Pamirtecan wird derzeit in einer laufenden Phase-1/2-Studie (NCT05150691) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren untersucht. Zudem wird Trastuzumab Pamirtecanin Fern-EC-01, einer randomisierten klinischen Phase-3-Studie (NCT06340568) zur Evaluierung von Trastuzumab Pamirtecan im Vergleich zu einer von den Prüfärzten gewählten Monochemotherapie bei zuvor behandelten Patientinnen mit HER2-exprimierendem rezidivierendem Gebärmutterkrebs untersucht, sowie in DYNASTY-Breast02, einer randomisierten klinischen Phase-3-Studie (NCT06018337) bei Chemotherapie-naïven Patientinnen und Patienten mit HR+/HER2-low metastasiertem Brustkrebs, deren Erkrankung unter einer endokrinen Therapie fortgeschritten war.

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: 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 Beginn, Zeitplan, Fortschritt und die Ergebnisse von BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen, einschließlich Daten aus der klinischen Phase-3-Studie DYNASTY-Breast02 (NCT06018337), in der Trastuzumab Pamirtecan bei Hormonrezeptor-positivem metastasiertem Brustkrebs mit niedrigen HER2-Expressionsleveln untersucht wird; Aussagen zum erwarteten Zeitplan für den Beginn, die Rekrutierung und den Abschluss von Studien und damit verbundenen Vorbereitungsarbeiten sowie zur Verfügbarkeit der Ergebnisse; 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 den tatsächlichen Ergebnissen 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.

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.

Pressekontakt

BioNTech:
Medienanfragen

Jasmina Alatovic
media@biontech.de

Investoranfragen

Dr. Douglas Maffei
investors@biontech.de

DualityBio:
Medienanfragen

PR@dualitybiologics.com

Investoranfragen

IR@dualitybiologics.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.