BioNTech veröffentlicht Update zur klinischen Phase-2/3-Studie des mRNA-Krebsimmuntherapiekandidaten BNT113 bei HPV16-positivem metastasiertem Kopf- und Halskrebs

- *Die klinische Phase-2/3-Studie AHEAD-MERIT erreichte nicht den ersten dualen primären Endpunkt des progressionsfreien Überlebens für den mRNA-Krebsimmuntherapiekandidat BNT113 in Kombination mit Pembrolizumab im Vergleich zu Pembrolizumab als Monotherapie*
- *Die Studie wird bis zur Auswertung des zweiten dualen primären Endpunkts des Gesamtüberlebens fortgesetzt, um das Potenzial dieses Behandlungsansatzes zur Verlängerung des Lebens von Patientinnen und Patienten zu untersuchen*
- *Gemäß dem vordefinierten statistischen Design der Studie würde eine statistisch signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens ein positives Studienergebnis begründen, auch wenn der duale primäre Endpunkt des progressionsfreien Überlebens nicht erreicht wurde*
- *mRNA-basierte Krebsimmuntherapieansätze, einschließlich innovativer Kombinationstherapien, bilden eine zentrale Säule der Onkologiestrategie von BioNTech; Ziel ist es, das Potenzial der diversifizierten Onkologie-Pipeline voll auszuschöpfen und die Behandlungsergebnisse für Patientinnen und Patienten zu verbessern*

MAINZ, Deutschland, 13. Oktober 2026 – BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gab heute erste Daten aus der Phase-2/3-Studie AHEAD-MERIT (NCT04534205) mit ihrem mRNA-Krebsimmuntherapiekandidaten BNT113 (Tenumomeran/Raplemomeran oder „Tenu-Ra“) bekannt.

Die klinische Studie untersucht BNT113 in Kombination mit Pembrolizumab im Vergleich zu Monotherapie mit Pembrolizumab als Erstlinienbehandlung für Patientinnen und Patienten mit inoperablen, wiederkehrenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinomen im Kopf- und Halsbereich (head and neck squamous cell carcinoma, „HNSCC“), die sowohl positiv für das humane Papillomavirus 16 („HPV16+“) sind als auch PD-L1 exprimieren. Etwa ein Drittel aller Fälle von Plattenepithelkarzinomen des Kopf- und Halsbereichs stehen im Zusammenhang mit einer HPV-Infektion. Die Mehrheit davon sind auf HPV16 zurückzuführen, einem der häufigsten Hochrisiko-HPV-Typen, die mit Krebs assoziiert sind.

Der Phase-3-Teil der AHEAD-MERIT-Studie hat duale primäre Endpunkte: das progressionsfreie Überleben (progression-free survival, „PFS“) sowie das Gesamtüberleben (overall survival, „OS“), die sich gegenseitig ergänzende Informationen hinsichtlich des klinischen Nutzens liefern. Bei der Analyse zum ersten primären Endpunkt, dem progressionsfreien Überleben, zeigte BNT113 in Kombination mit Pembrolizumab keine statistisch signifikante Verbesserung im Vergleich zu Pembrolizumab als Monotherapie. Das unabhängige Datenüberwachungskomitee (Independent Data Monitoring Committee, „IDMC“) hat empfohlen, die klinische Studie wie geplant fortzusetzen, um den zweiten primären Endpunkt, das Gesamtüberleben, zu bewerten. Dadurch soll eine vollständige Analyse ermöglicht werden, um das Potenzials dieses Ansatzes zu bewerten, das Leben von Patientinnen und Patienten zu verlängern. Gemäß dem vordefinierten statistischen Design der Studie würde eine statistisch signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens ein positives Studienergebnis begründen, auch wenn der duale primäre Endpunkt des progressionsfreien Überlebens nicht erreicht wird. BioNTech bleibt entsprechend der Studienrichtlinien weiterhin für die fortlaufenden klinischen Daten im Rahmen der Studie verblindet.

„Das Potenzial von mRNA-Krebsimmuntherapien in Kombinationstherapien liegt darin, gezielte Immunantworten auszulösen, die zu einem dauerhaften klinischen Nutzen und letztlich zu einem längeren Überleben von Patientinnen und Patienten beitragen können. Obwohl das Ergebnis zum progressionsfreien Überleben in dieser ersten Analyse keine statistische Signifikanz erreichte, sprechen die Daten für die weitere Untersuchung von BNT113 in Kombination mit Pembrolizumab. Sie zeigen zudem, dass dieser Ansatz seinen vorgesehenen therapeutischen Wirkmechanismus entfaltet,“ sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Mitgründerin und Chief Medical Officer von BioNTech.** „Da sich immunvermittelte Antitumoreffekte mit der Zeit aufbauen und verstärken können, ist die Auswertung des zweiten dualen primären Endpunkts, des Gesamtüberlebens, besonders wichtig, um das volle Potenzial dieses Ansatzes zu beurteilen. Sie wird insbesondere zeigen, ob BNT113 in Kombination mit Pembrolizumab einen nachhaltigen klinischen Nutzen Patientinnen und Patienten mit HPV-getriebenen Kopf-Hals-Tumoren ermöglichen kann.“

Trotz der spezifischen Eigenschaften von HPV-positiven Tumoren gibt es derzeit keine zugelassenen gegen HPV gerichtete Therapien. Bei vielen Patientinnen und Patienten mit HPV16-positiven Plattenepithelkarzinomen des Kopf- und Halsbereichs, die mit derzeitigen Standardtherapien behandelt werden, kommt es zu einem Fortschreiten der Krankheit. Dies unterstreicht den bestehenden Bedarf an innovativen HPV-spezifischen Behandlungsoptionen, die das Langzeitüberleben verbessern können. Der mRNA-Krebsimmuntherapiekandidat BNT113 kodiert eine feste Kombination von Antigenen, um gezielt zwei von HPV16 abgeleitete Antigene zu adressieren, die häufig auf HPV16-positiven Tumorzellen exprimiert werden.

BioNTechs mRNA-basierte Krebsimmuntherapieansätze, einschließlich innovativer Kombinationstherapien, bilden eine zentrale Säule der Onkologiestrategie des Unternehmens. Ziel ist es, das Potenzial der diversifizierten Onkologie-Pipeline voll auszuschöpfen und die Behandlungsergebnisse für Patientinnen und Patienten zu verbessern.

Über AHEAD-MERIT

AHEAD-MERIT ist eine nicht-verblindete (open-label), kontrollierte, multizentrische, interventionelle, zweiarmige klinische Phase-2/3-Studie, in der BNT113 in Kombination mit Pembrolizumab im Vergleich zur Pembrolizumab-Monotherapie als Erstlinienbehandlung von Patientinnen und Patienten mit inoperablen, wiederkehrenden oder metastasierten HPV16-positiven Plattenepithelkarzinomen des Kopf- und Halsbereichs untersucht wird, die den programmierten Zelltod-Liganden 1 (programmed cell death ligand-1, „PD-L1“) mit einem kombinierten positiven Score (combined positive score, „CPS“) #1 exprimieren. Die Studie besteht aus mehreren Teilen: Teil A umfasst die initiale, nicht randomisierte Sicherheitsphase (Safety Run-In), in der die Sicherheit und Verträglichkeit von BNT113 in Kombination mit Pembrolizumab im ausgewählten Dosisbereich untersucht werden soll. Teil B

ist der randomisierte Studienteil, in dem zulassungsrelevante Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von BNT113 in Kombination mit Pembrolizumab im Vergleich zur Pembrolizumab-Monotherapie als Erstlinienbehandlung von Patientinnen und Patienten mit inoperablen, wiederkehrenden oder metastasierten HPV16-positiven Plattenepithelkarzinomen des Kopf- und Halsbereichs erhoben werden sollen, die PD-L1 mit einem CPS #1 exprimieren. Patientinnen und Patienten werden über einen Zeitraum von bis zu etwa 24 Monaten mit BNT113 in Kombination mit Pembrolizumab oder mit Pembrolizumab als Monotherapie behandelt. Teil B umfasst zwei duale primäre Endpunkte, das progressionsfreie Überleben (progression-free survival, „PFS“) sowie das Gesamtüberleben (overall survival, „OS“), die sich gegenseitig ergänzende Informationen hinsichtlich des klinischen Nutzens liefern. Zu den sekundären Endpunkten zählen Sicherheit, objektive Ansprechrate (objective response rate, „ORR“) und Dauer des Ansprechens (duration of response, „DoR“).

Über BNT113

BNT113 (auch bekannt als Tenumomeran/Raplemomeran oder „Tenu-Ra“) ist ein mRNA-Krebsimmuntherapiekandidat, der die Proteine E6 and E7 von HPV16 kodiert, die häufig in HPV16-positiven soliden Tumoren vorkommen. Dieser mRNA-Krebsimmuntherapieansatz zielt darauf ab, HPV16-spezifische Immunantworten gegen Tumorzellen auszulösen und damit das klinische Ansprechen bei Patientinnen und Patienten zu verbessern, die mit einer Checkpoint-Inhibitor-basierten Standardtherapie behandelt werden. Die U.S.-amerikanische Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) erteilte BNT113 im Januar 2026 den Fast-Track-Status.

Über das Plattenepithelkarzinom des Kopf- und Halsbereichs

Das Plattenepithelkarzinom des Kopf- und Halsbereichs (head and neck squamous cell carcinoma, „HNSCC“) ist die siebthäufigste Krebsart weltweit, mit zunehmender globaler Inzidenz, die vorrangig durch eine Zunahme von HPV16-assoziierten Schleimhauttumoren des Mundrachenraumes (Oropharynx-Tumoren) getrieben wird, dem häufigsten Subtyp von Kopf-Halskrebs.[1,2] Etwa ein Drittel aller Fälle von Plattenepithelkarzinomen des Kopf- und Halsbereichs stehen im Zusammenhang mit einer HPV-Infektion, wobei ein steigender Trend zu verzeichnen ist.[3] Davon sind etwa 90 % der Schleimhauttumore des Mundrachenraumes auf den Subtyp HPV16 zurückzuführen.[4]

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 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 Fähigkeit, BNT113 (Tenumomeran /Raplemomeran oder „Tenu-Ra“) erfolgreich zu entwickeln und zu vermarkten, sofern zugelassen; die Geschwindigkeit und der Umfang der Marktakzeptanz von BNT113, sofern zugelassen; der Beginn, Zeitplan, Fortschritt und die Ergebnisse von BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen, einschließlich Daten aus BioNTechs klinischer Phase-2/3-AHEAD-MERIT-Studie, Aussagen zum 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 BNT113 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.

Fußnoten

[1] Sun H et al. Front Oncol. 2025 Sep 25;15:1665019.

[2] Barsouk A et al. Med Sci (Basel). 2023;11(2):42.

[3] Satapathy P et al. BMC Infect Dis. 2024 May 23;24(1):516.

[4] Ndiaye C et al. Lancet Oncol. 2014;15:1319–31.

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.