BioNTech präsentiert auf dem ESMO-Kongress 2026 Fortschritte ihrer spätklinischen Onkologie-Pipeline und Daten zu innovativen Kombinationsansätzen mit Pumitamig

- *In einer Late-Breaking-Präsentation werden erste Daten aus der globalen klinischen Phase-2-Studie ROSETTA Lung-107 vorgestellt, in der Pumitamig, ein bispezifischer PD-L1×VEGF-A-Immunmodulatorkandidat, in Kombination mit Docetaxel bei Patientinnen und Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs nach einer vorangegangenen Immuntherapie in Kombination mit Chemotherapie untersucht wird*
- *Globale Phase-2-Daten für Pumitamig in Kombination mit Elfetabart Drozuntecan, einem gegen B7-H3 gerichteten Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-Kandidaten, liefern weitere Erkenntnisse für diese innovative Kombination in mehreren fortgeschrittenen soliden Tumorarten*
- *Pumitamigs tumorübergreifendes Potenzial wird unterstrichen durch verschiedene Daten-Updates über das gesamte klinische Entwicklungsprogramm hinweg, einschließlich bei Patientinnen und Patienten mit Lungen- oder Brustkrebs und Hirnmetastasen sowie bei Patientinnen und Patienten mit neuroendokrinen Neoplasien*

MAINZ, Deutschland, 19. Oktober 2026 – BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) wird auf dem diesjährigen Kongress der European Society for Medical Oncology („ESMO“), der vom 23. bis 27. Oktober 2026 in Madrid stattfindet, neue klinische Daten aus Programmen in der spätklinischen Entwicklung ihrer Onkologie-Pipeline vorstellen. Die insgesamt 16 Abstracts decken die verschiedenen Tumorschwerpunkte des Unternehmens ab, darunter Lungen- und Brustkrebs.

Im Mittelpunkt der Präsentationen stehen klinische Daten zu Pumitamig, einem bispezifischen PD-L1×VEGF-A-Immunmodulatorkandidaten, der gemeinsam mit Bristol Myers Squibb („BMS“) entwickelt wird, in Kombination mit Docetaxel bei der Zweitlinienbehandlung von metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (non-small cell lung cancer, „NSCLC“). Darüber hinaus werden Daten zu Pumitamig in Kombination mit Elfetabart Drozuntecan, einem gegen B7-H3 gerichteten Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-Kandidaten (antibody-drug conjugate, „ADC“), der gemeinsam mit Duality Biologics (Suzhou) Co. Ltd. („DualityBio“) entwickelt wird, bei verschiedenen fortgeschrittenen soliden Tumorindikationen vorgestellt, ergänzend zu den Anfang des Jahres präsentierten Daten bei Lungenkrebs. Diese neuen klinischen Daten stärken BioNTechs differenzierten Kombinationsansatz, bei dem zwei innovative Wirkstoffe miteinander kombiniert werden. Weitere Präsentationen zu Pumitamig und Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten spiegeln BioNTechs tumorspezifische Strategie wider, mit der das Unternehmen erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf über verschiedene Krankheitsstadien hinweg adressieren will.

„Mit 16 Abstracts über zehn Tumorarten hinweg sind wir auf dem diesjährigen ESMO-Kongress mit einer starken Datenpräsenz vertreten. Dies unterstreicht die Fortschritte unserer spätklinischen Onkologie-Pipeline über zentrale strategische Ansätze und Tumorindikationen hinweg, unter anderem Lungen- und Brustkrebs“, sagte **Prof. Özlem Türeci, M.D., Mitgründerin und Chief Medical Officer von BioNTech**. „Für unseren PD-L1×VEGF-Immunmodulatorkandidat Pumitamig werden wir neue Daten vorstellen, die sein tumorübergreifendes Potenzial unterstreichen. Und zwar auch bei schwer behandelbaren Erkrankungssituationen, in denen Patientinnen und Patienten bislang nur begrenzt von den verfügbaren Standardtherapien profitieren. Unser Ziel ist es, Pumitamig als mögliche Schlüsseltherapie künftiger Kombinationstherapien für verschiedene Tumorarten zu etablieren, darunter auch Kombinationen aus zwei innovativen Wirkstoffen. Auf der diesjährigen Konferenz werden wir das Potenzial dieses Ansatzes in zwei Präsentationen zu ADC-Kombinationen vorstellen, die die Behandlungsergebnisse für Patientinnen und Patienten weiter verbessern sollen.“

Highlights aus BioNTechs Präsentationen auf dem ESMO-Kongress 2026:

Pumitamig – ein bispezifischer PD-L1xVEGF-A-Immunmodulatorkandidat:

- **Metastasierter nicht-kleinzelliger Lungenkrebs**: Erste Daten der globalen Phase-2-Studie ROSETTA Lung-107 (NCT06841055) werden in einer Late-Breaking-Präsentation vorgestellt. Die Studie untersucht Pumitamig in Kombination mit Docetaxel bei Patientinnen und Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, deren Erkrankung nach einer vorangegangenen Immuntherapie plus Chemotherapie fortgeschritten ist. Die Ergebnisse erweitern die wachsende Evidenzbasis für Pumitamig bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs in der Zweitlinienbehandlung, in der weiterhin ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf besteht. Damit liegen mittlerweile Daten aus drei globalen Phase-2-Studien zu Pumitamig bei Lungenkrebs vor.
- **Kleinzelliger Lungenkrebs und dreifach negativer Brustkrebs mit Hirnmetastasen:** Die Ergebnisse einer Subgruppenanalyse aus zwei klinischen Phase-2-Studien (NCT06449209; NCT06449222), in denen Pumitamig in Kombination mit Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom (small cell lung cancer, „SCLC“) oder dreifach negativem Brustkrebs (triple-negative breast cancer, „TNBC“) untersucht wird, zeigten eine insgesamt vergleichbare systemische Wirksamkeit bei Patientinnen und Patienten mit und ohne Hirnmetastasen. Diese frühen Daten deuten auf eine intrakranielle Wirksamkeit hin und erweitern die klinische Datenbasis für Pumitamig in Kombination mit Chemotherapie bei Tumorarten, bei denen häufig Hirnmetastasen auftreten. Deren Behandlung stellt weiterhin eine Herausforderung dar, da viele systemische Therapien die Blut-Hirn-Schranke nur begrenzt überwinden können.
- **Zweitlinienbehandlung neuroendokriner Neoplasien:** Erste Daten aus der klinischen Phase-2-Studie in China (NCT05879055), in der Pumitamig in Kombination mit FOLFIRI-Chemotherapie (Folinsäure, Fluorouracil und Irinotecan) bei Patientinnen und Patienten mit inoperablen neuroendokrinen Neoplasien nach einer platinbasierten Erstlinien-Chemotherapie untersucht wird, zeigten eine ermutigende vorläufige Anti-Tumor-Aktivität und ein kontrollierbares Sicherheitsprofil. Die Daten erweitern die wachsende Evidenzbasis für Pumitamig bei verschiedenen Tumorarten.

Innovative Kombinationsstudie mit Pumitamig und Elfetabart Drozuntecan, einem gegen B7-H3 gerichteter Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-Kandidaten:

- **Fortgeschrittene solide Tumore:** Erste Daten aus der globalen Phase-2-Studie (NCT06953089), in der Pumitamig in Kombination mit Elfetabart Drozuntecan bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren untersucht wird, zeigten eine ermutigende vorläufige Anti-Tumor-Aktivität über mehrere Tumorindikationen hinweg sowie ein kontrollierbares Sicherheitsprofil mit geringen Überschneidungen der Toxizitätsprofile. Diese Daten untermauern das Potenzial von Pumitamig als Basis für innovative Behandlungskombinationen und stärken damit die Kombinationsstrategie von BioNTech bei verschiedenen Tumorarten mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf.

BioNTech treibt eine diversifizierte Pipeline an onkologischen Produktkandidaten voran, die innovative Immunmodulatoren, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate und mRNA-Krebsimmuntherapien sowohl als Monotherapien als auch in innovativen Kombinationsansätzen umfasst. Derzeit laufen 13 Phase-3-Studien sowie mehrere klinische Studien zu innovativen Kombinationstherapien. Damit rückt BioNTech die Entwicklung innovativer Behandlungsansätze in den Fokus, um die Herausforderungen bei der Behandlung von Krebs in bestimmten Tumorarten mit erheblichem ungedecktem medizinischem Bedarf von frühen bis zu fortgeschrittenen Krankheitsstadien zu adressieren.

Die Abstracts sind auf der Webseite des ESMO-Kongresses verfügbar. Weitere Informationen zu BioNTechs Pipelineprogrammen in der späten klinischen Entwicklung sind hier zu finden.

Alle Details zu den Präsentationen:

Produktkandidat	Abstract-Titel	Abstract-Nummer/Details der Präsentation
Pumitamig	A global phase 2, open-label trial of pumitamig (PD-L1 × VEGF-A bsAb) + docetaxel post-chemoimmunotherapy in mNSCLC: First data from ROSETTA Lung-107	Abstract #LBA76 Rapid Oral Presentation NSCLC, Metastatic Oct 25, 2026: 8:30 - 10:00am CET
	Efficacy of pumitamig (PD-L1 × VEGF-A bsAb) plus chemotherapy in patients with SCLC or TNBC with brain metastases: A subgroup analysis of two phase 2 trials	Abstract #1951RO Rapid Oral Presentation Investigational Immunotherapy Oct 24, 2026: 8:30 - 10:00am CET
	First results from a phase 2 trial of second-line pumitamig (PD-L1 × VEGF-A bsAb) plus chemotherapy in unresectable neuroendocrine neoplasms	Abstract #2393O Proffered Paper Presentation NETs and Endocrine Tumours Oct 26, 2026: 10:15 - 11:45am CET
	ROSETTA RCC-208: A phase 1/2, open-label, randomized study of pumitamig alone or in combination with ipilimumab or cabozantinib in advanced renal cell carcinoma (RCC)	Abstract #3639TiP Poster Presentation Renal Cancer Oct 23, 2026: 3:15 - 4:00pm CET
	ROSETTA Gastric-204: A randomized, phase 2/3 study of first-line (1L) pumitamig + chemotherapy versus nivolumab (NIVO) + chemotherapy in advanced or metastatic gastric cancer (GC), gastroesophageal junction adenocarcinoma (GEJC), or esophageal adenocarcinoma (EAC)	Abstract #3081eTiP ePoster Presentation Oesophagogastric Cancer Oct 23 - 27, 2026
	A phase 1/2 trial of first-line pumitamig monotherapy or pumitamig plus ipilimumab in advanced or unresectable hepatocellular carcinoma (ROSETTA HCC-206)	Abstract #1762eTiP ePoster Presentation Hepatocellular Carcinoma Oct 23 - 27, 2026

Pumitamig + elfetabart drozuntecan	Elfetabart drozuntecan (Elfe-D; DB-1311/BNT324 [B7H3 ADC]) + pumitamig (PD-L1 x VEGF-A bsAb) in patients with advanced solid tumors: First results from a global phase 2 trial	Abstract #999O Proffered Paper Presentation Developmental Therapeutics Oct 24, 2026: 2:45 - 4:15pm CET
Pumitamig + trastuzumab pamirtecan	Pumitamig + trastuzumab pamirtecan (T-Pam) in patients (pts) with HR+, HER2-low advanced/metastatic breast cancer (a/mBC): Phase 1 results of a phase 1/2, open-label trial (BNT323-03)	Abstract #1777P Poster Presentation HER2+ Breast Cancer Oct 24, 2026: 12:00 - 12:45pm CET
Elfetabart drozuntecan	Elfetabart drozuntecan (Elfe-D; DB-1311/BNT324 [B7H3 ADC]) in patients with platinum-resistant ovarian cancer (PROC): Efficacy and safety data from a Phase 2 dose optimization cohort	Abstract #1255P Poster Presentation Gynaecological Cancers Oct 26, 2026: 12:00 - 12:45pm CET
	BNT324-03: A phase 3, randomized, open-label trial comparing elfetabart drozuntecan, a B7H3 antibody-drug conjugate (ADC), with docetaxel as treatment of patients (pts) with taxane-naïve metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC)	Abstract #2300TiP Poster Presentation Metastatic Prostate Cancer Oct 23, 2026: 3:15 - 4:00pm CEST
Gotistobart	Gotistobart plus pembrolizumab demonstrates durable antitumor activity in advanced melanoma refractory or resistant to both prior anti-CTLA-4 and anti-PD-(L)1 therapies	Abstract #2106P Poster Presentation Melanoma Oct 24, 2026: 12:00 - 12:45 pm CET
BNT317	BNT317: An anti–PD-1 × CD39 bispecific antibody demonstrating preclinical antitumor activity	Abstract #420P Poster Presentation Basic Science Oct 23, 2026: 3:15 - 4pm CET
Beruzatatug pelitecan (YL202/BNT326)	Clinical outcomes of YL202/BNT326 (HER3 ADC) in advanced/metastatic HR+/HER2-null/low breast cancer (BC) in chemotherapy (chemo)-naïve and exposed patients (pts)	Abstract #1881P Poster Presentation HR+ Breast Cancer Oct 24, 2026: 12:00 - 12:45pm CET
BNT329	A first-in-human phase 1/2 dose-escalation and expansion trial of BNT329 (an anti-carbohydrate antigen 19-9 antibody-drug conjugate [CA19-9 ADC]) in patients (pts) with advanced solid tumors that express CA19-9	Abstract #1076TiP Poster Presentation Developmental Therapeutics Oct 23, 2026: 3:15 - 4:00 pm CET

Health Economics and Outcomes Research (HEOR)	Real-world progression-free survival (rwPFS) from chemotherapy initiation in patients with HR+/HER2– metastatic breast cancer (mBC) in the US	Abstract #1880P Poster Presentation HR+ Breast Cancer Oct 24, 2026: 12:00 - 12:45pm CET
	Real-world outcomes with first-line pembrolizumab-based chemoimmunotherapy in patients with advanced /metastatic non-small cell lung cancer in the USA	Abstract #2705P NSCLC, Metastatic Poster Presentation Oct 26, 2026: 12:00 - 12:45pm CET

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: den Beginn, den Zeitplan, den Fortschritt und die Ergebnisse der Forschungs- und Entwicklungsprogramme von BioNTech im Bereich der Onkologie, einschließlich des angestrebten Zeitplans und der Anzahl zusätzlicher, potenziell zulassungsrelevanter Studien; die aktuellen und zukünftigen präklinischen und klinischen Studien von BioNTech und ihren Kooperationspartnern im Bereich Onkologie, einschließlich des bispezifischen Immunmodulatorkandidaten Pumitamig (BNT327 /BMS986545), des Anti-CTLA-4-Antikörperkandidaten Gotistobart (BNT316/ONC-392), des gegen B7H3 gerichteten Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-Kandidaten Elfetabart Drozuntecan (BNT324/DB-1311) allein und in Kombination mit Pumitamig), des gegen HER2 gerichteten Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-Kandidaten Trastuzumab Pamirtecan (BNT323/DB-1303) in Kombination mit Pumitamig, des gegen PD-1×CD39 gerichteten Antikörperkandidaten BNT317, des gegen HER3 gerichteten Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-Kandidaten Beruzatatug Pelitecan (YL202/BNT326) sowie der gegen CA19-9 gerichtete Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-Kandidat BNT329; die Art und Charakterisierung sowie den Zeitpunkt der Veröffentlichung klinischer Daten über alle Plattformen von BioNTech hinweg, die einer Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; die geplanten nächsten Schritte in den Pipeline-Programmen von BioNTech, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Aussagen zum Zeitpunkt oder zu Plänen für den Beginn oder die Rekrutierung von klinischen Studien oder zur Einreichung und Erteilung von Produktzulassungen sowie zur potenziellen Vermarktung in Bezug auf die Produktkandidaten von BioNTech; und die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit der Produktkandidaten von BioNTech. 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 Mitteilung 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 Veröffentlichung von Daten, Zeitlinien für die Einreichung bei Behörden, Zeitlinien für behördliche Zulassungen und/oder Zeitlinien für Markteinführungen zu erreichen, sowie Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten, einschließlich der in dieser Mitteilung genannten 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 Fähigkeit, in künftigen klinischen Studien vergleichbare klinische Ergebnisse zu erzielen; den Zeitplan für und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für ihre Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; Gespräche mit den Aufsichtsbehörden über den Zeitplan und die Anforderungen für weitere klinische Studien zu führen; die Auswirkungen von Zöllen und eskalierenden handelspolitischen Maßnahmen;

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; die Fähigkeit BioNTechs, ihre Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und ihre Produkte und Produktkandidaten herzustellen; Risiken im Zusammenhang mit dem globalen Finanzsystem und den Finanzmärkten 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 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.

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.