BioNTech veröffentlicht Update zur klinischen Phase-2-Studie mit Autogene Cevumeran bei reseziertem Darmkrebs

MAINZ, Deutschland, 28. August 2026 – BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gab heute bekannt, die klinische Phase-2-Studie (BNT122-01; NCT04486378) mit Autogene Cevumeran (BNT122/RO7198457), einem individualisierten mRNA-Krebsimmuntherapie-Kandidaten, der bei Patientinnen und Patienten mit zirkulierender Tumor-DNA („ctDNA“)-positivem, chirurgisch entferntem Darmkrebs (colorectal cancer, „CRC“) im Stadium II (hohes Risiko) oder Stadium III evaluiert wird, zu beenden. Autogene Cevumeran wird gemeinsam von BioNTech und Genentech, einem Mitglied der Roche-Gruppe, entwickelt. Die Entscheidung, die klinische Studie zu beenden, wurde in Abstimmung mit Genentech getroffen.

Die Entscheidung folgt einer neuen Empfehlung des unabhängigen Data Safety Monitoring Boards („DSMB“), das für die Überprüfung der Sicherheit und Integrität der Studie verantwortlich ist. Wie zuvor berichtet, wurde im Oktober 2025 ein vordefinierter Schwellenwert erreicht, der eine Zwischenanalyse zur Einschätzung der Erfolgsaussichten (futility boundary) der Studie ausgelöst hat. Zu diesem Zeitpunkt kam das DSMB zu dem Schluss, dass die Daten nicht ausreichend ausgereift waren, um belastbare Aussagen zur Wirksamkeit zu treffen, und dass die Nachbeobachtungszeit nicht ausreichte, um den primären Endpunkt der Studie zu bewerten. Da keine Sicherheitsbedenken bestanden und das DSMB keine Einwände erhob, entschied BioNTech, die Studie gemäß Studienprotokoll fortzusetzen.

In seiner jüngsten Prüfung der verfügbaren Daten stellte das DSMB ein numerisches Ungleichgewicht beim Gesamtüberleben zwischen den beiden Behandlungsarmen in dieser spezifischen Patientenpopulation fest und merkte an, dass eine weitere Fortführung der Studie das Wirksamkeitssignal voraussichtlich nicht verändern würde. Das DSMB empfahl daher, die Behandlung der Patientinnen und Patienten im Rahmen der klinischen Studie einzustellen und diese zu beenden. Vom DSMB wurden keine neuen Sicherheitssignale im Zusammenhang mit Autogene Cevumeran festgestellt. BioNTech hat die Prüfärztinnen und Prüfärzte sowie die zuständigen Zulassungsbehörden entsprechend informiert.

Die klinische Studie BNT122-01 sollte evaluieren, ob ein individualisierter mRNA-Krebsimmuntherapie-Kandidat als Monotherapie, d.h. ohne begleitende Behandlung mit einem Checkpoint-Inhibitor, im Vergleich zum derzeitigen Behandlungsstandard der kontrollierten Beobachtung (watchful waiting), dazu beitragen kann, ein Wiederauftreten der Erkrankung in dieser Hochrisikopopulation zu verhindern. Darmkrebs ist eine biologisch komplexe Erkrankung und zählt zu den immunologisch „kalten“ Tumorarten. Diese sprechen erfahrungsgemäß weitgehend nicht auf Immuntherapien an und sind mit einem hohen Risiko verbunden, dass die Erkrankung erneut auftritt und sich in andere Körperregionen ausbreitet. Damit besteht ein erheblicher ungedeckter medizinischer Bedarf.

„Wir treffen jede einzelne Entscheidung zu klinischen Studien mit größter Sorgfalt, wobei die Patientinnen und Patienten stets höchste Priorität haben “, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Mitgründerin und Chief Medical Officer von BioNTech**. „Auch wenn dieses Signal nicht unseren angestrebten Zielen für mRNA als Monotherapie bei Darmkrebs entspricht, liefern die Daten wissenschaftliche Erkenntnisse zu den Herausforderungen bei der Behandlung von Tumoren, die historisch schlecht auf Immuntherapien ansprechen und durch eine immunsuppressive Tumormikroumgebung geprägt sind. mRNA ist weiterhin eine zentrale Säule unserer Onkologie-Strategie und unserer innovativen Kombinationsansätze. Die Erkenntnisse aus dieser Studie werden die weitere Entwicklung von mRNA-Krebsimmuntherapie-Kandidaten unterstützen. Unser besonderer Dank gilt den Patientinnen und Patienten, ihren Familien sowie den Prüfärztinnen und Prüfärzten und Studienteams, deren Beteiligung diese wichtige Forschung ermöglicht hat.“

BioNTech wird die Studiendaten im Rahmen des üblichen Vorgehens umfassend analysieren. Ziel ist es, Erkenntnisse für die Auswahl der Patientenpopulation sowie für die klinische Entwicklungsstrategie potenzieller weiterer mRNA-Krebsimmuntherapie-Kandidaten zu gewinnen. Die Studienergebnisse werden zu gegebener Zeit mit der wissenschaftlichen und medizinischen Fachwelt geteilt.

Die klinische Phase-2-Studie IMcode003 (NCT05968326), in der Autogene Cevumeran in Kombination mit Checkpoint-Inhibition und Chemotherapie in der adjuvanten Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs (pancreatic ductal adenocarcinoma, „PDAC“) evaluiert wird, ist nicht betroffen und wird wie geplant fortgeführt.

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

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; 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; und die Pläne von BioNTech hinsichtlich der Analyse und Veröffentlichung der Daten aus der klinischen Studie BNT122-01. 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.

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