

BioNTech auf dem ELCC-Kongress 2026: Neue klinische Daten unterstreichen das Potenzial des differenzierten, spätklinischen Portfolios bei Lungenkrebs

März 24, 2026

- Präsentationen zeigen Fortschritte in BioNTechs spätklinischen Programmen im Bereich Lungenkrebs und unterstreichen das Potenzial des differenzierten Unternehmensportfolios, welches Immunmodulatoren, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate und mRNA-Krebsimmuntherapien sowie deren Kombinationen umfasst
- Daten-Updates zu Punitamig aus drei klinischen Studien in China unterstreichen das bereits beobachtete Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil des bispezifischen PD-L1xVEGF-A-Immunmodulator-Kandidaten bei Lungenkrebs
- Ergebnisse des ersten Teils der globalen klinischen Phase-3-Studie PRESERVE-003 mit Gotistobart zeigten einen klinisch relevanten Gesamtüberlebensvorteil sowie Anti-Tumor-Aktivität im Vergleich zum derzeitigen Behandlungsstandard in Zweit- und späteren Therapielinien des Plattenepithelkarzinoms der Lunge

MAINZ, Deutschland, 24. März 2026 – BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) wird auf dem Europäischen Lungenkrebs-Kongress (European Lung Cancer Congress, „ELCC“), der vom 25. bis 28. März 2026 in Kopenhagen, Dänemark, stattfindet, Daten aus ihrem diversifizierten Portfolio im Bereich Lungenkrebs vorstellen. Die in Vorträgen und Poster-Präsentationen vorgestellten Daten-Updates unterstreichen Fortschritte bei den spätklinischen Immunmodulator-Kandidaten Punitamig und Gotistobart sowie bei Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody-drug conjugate, „ADC“)-Programmen in verschiedenen Lungenkrebs-Subtypen und Therapielinien. BioNTechs klinisches Portfolio umfasst sowohl Monotherapien als auch Kombinationen mit Standardbehandlungen sowie innovative Kombinationstherapien, die darauf abzielen, differenzierte Therapieansätze zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs über alle Krankheitsstadien hinweg zur Verfügung zu stellen.

„Die Daten, die wir in diesem Jahr auf dem ELCC-Kongress vorstellen, verdeutlichen das Potenzial unseres spätklinischen Portfolios im Bereich Lungenkrebs. Mit Updates zu Punitamig und Gotistobart sowie den ersten klinischen Daten zu unserem gegen HER3-gerichteten ADC-Kandidaten BNT326/YL202 treiben wir weiterhin differenzierte Behandlungsansätze für verschiedene Lungenkrebsstadien voran. Gleichzeitig schaffen wir die klinische Evidenz, die die weitere Entwicklung dieser Kandidaten anleitet“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Mitgründerin und Chief Medical Officer von BioNTech**. „Unser Ziel ist es, Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs innovative Behandlungsoptionen anzubieten, die dazu beitragen sollen, einen bedeutenden langfristigen Nutzen über alle Krankheitsstadien hinweg zu ermöglichen.“

Highlights aus den von BioNTech auf dem ELCC-Kongress 2026 vorgestellten Programmen zur Behandlung von Lungenkrebs:

Punitamig (BNT327/BMS986545) – ein bispezifischer Immunmodulator-Kandidat, der PD-L1-Checkpoint-Inhibition mit der Neutralisierung von VEGF-A kombiniert und in Zusammenarbeit mit Bristol Myers Squibb Company („BMS“) entwickelt wird:

- **Erstlinienbehandlung von kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium:** Aktualisierte Daten aus der Nachbeobachtung aus einer einarmigen klinischen Phase-2-Studie ([NCT05844150](#)), die in China durchgeführt wird, zeigten weiterhin ermutigende vorläufige Ergebnisse zur Anti-Tumor-Aktivität und zum Gesamt überleben, sowie ein kontrollierbares Verträglichkeitsprofil für Punitamig in Kombination mit Chemotherapie als Erstlinienbehandlung von Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium (extensive-stage small cell lung cancer, „ES-SCLC“), einem aggressiven Lungenkrebs-Subtyp. Die Daten unterstützen die derzeit laufende zulassungsrelevante klinische Phase-3-Studie ROSETTA Lung-01 ([NCT06712355](#)) zur Erstlinienbehandlung von kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium.
- **Erstlinienbehandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs:** Neue Ergebnisse aus einer klinischen Phase-1b/2a-Studie ([NCT05918445](#)), die in China durchgeführt wird, zeigten eine vorläufige Anti-Tumor-Aktivität unabhängig vom PD-L1-Expressionslevel und ein kontrollierbares Sicherheitsprofil für Punitamig als Monotherapie in der Erstlinienbehandlung von Plattenepithelkarzinom der Lunge (squamous non-small cell lung cancer, „sqNSCLC“) und fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (non-small cell lung cancer, „NSCLC“). Die Ergebnisse komplementieren die derzeit laufende globale klinische Phase-2/3-Studie ROSETTA Lung-02 ([NCT06712316](#)), die die Kombination von Punitamig und Chemotherapie als Erstlinienbehandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs untersucht.
- **Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs mit EGFR-Mutation:** Daten aus einer klinischen Phase-2-Studie ([NCT05756972](#)), die in China durchgeführt wird, zeigten klinisch relevante Ergebnisse zum Gesamtüberleben und ein kontrollierbares Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil für die Behandlung mit Punitamig in Kombination mit Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit EGFR-mutiertem fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, unabhängig vom PD-L1-Expressionslevel. Diese Daten unterstreichen Punitamigs Potenzial bei Patientinnen und Patienten, die auf EGFR-Tyrosinkinase-Inhibitoren nicht mehr ansprechen.

Gotistobart (BNT316/ONC-392) – ein Kandidat für die selektive Eliminierung von regulatorischen T-Zellen in der Mikroumgebung des Tumors, der auf CTLA-4 abzielt und in Zusammenarbeit mit OncoC4, Inc. („OncoC4“) entwickelt wird:

- **Zweit- und spätere Behandlungslinien von Plattenepithelkarzinom der Lunge:** Daten aus der nicht-zulassungsrelevanten Dosisfindungsphase der globalen klinischen Phase-3-Studie PRESERVE-003 ([NCT05671510](#)) zeigen eine klinisch relevante Anti-Tumor-Aktivität und einen Gesamtüberlebensvorteil mit einer Verringerung des Sterberisikos um 54 % im Vergleich zum Behandlungsstandard sowie ein kontrollierbares Sicherheitsprofil für Gotistobart bei Patientinnen und Patienten mit Plattenepithelkarzinom der Lunge, deren Erkrankung unter vorheriger Immuntherapie und Chemotherapie weiter fortgeschritten war. Der zulassungsrelevante Teil der Phase-3-Studie läuft derzeit.

BNT326/YL202 – ein gegen HER3-gerichteter ADC-Kandidat, der gemeinsam mit MediLink Therapeutics (Suzhou) Co., Ltd. („MediLink“) entwickelt

wird:

- **Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs:** Erste klinische Daten einer Patientenkohorte mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs aus einer klinischen Phase-2-Studie ([NCT06107686](#)) mit BNT326/YL202, die in China durchgeführt wird, zeigten Antitumor-Aktivität und ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, deren Erkrankung unter einer Standardbehandlung weiter fortgeschritten war. Die Ergebnisse unterstützen die derzeit laufende klinische Phase-1b/2-Studie ([NCT07070232](#)), die die innovative Kombination von Punitamig und BNT326/YL202 untersucht.

Lungenkrebs gehört zu den [Tumorarten](#), auf die sich BioNTech fokussiert. So hat es sich BioNTech zum Ziel gesetzt, den signifikanten, ungedeckten medizinischen Bedarf bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs zu adressieren und verfolgt einen diversifizierten und fundierten Entwicklungsansatz. Dieser umfasst Kandidaten für innovative Immunmodulatoren, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate und mRNA-Krebsimmuntherapien, sowie deren Kombinationsanwendungen. Derzeit laufen 16 klinische Studien zu verschiedenen Lungenkrebs-Subtypen und Therapielinien, darunter vier zulassungsrelevante klinische Phase-3-Studien und fünf Studien mit innovativen Kombinationsansätzen. Damit rückt BioNTech die Entwicklung innovativer Behandlungsansätze in den Fokus, um die Herausforderungen in der Lungenkrebsbehandlung von frühen bis zu fortgeschrittenen Krankheitsstadien zu adressieren.

Die Abstracts sind auf der Webseite des [ELCC-Kongresses](#) verfügbar. Weitere Informationen zu BioNTechs Portfolio im Bereich Lungenkrebs sind [hier](#) zu finden.

Alle Details zu den Präsentationen:

Produktkandidat	Abstract-Titel	Abstract-Nummer/ Details der Präsentation
Punitamig	First-Line Punitamig (PD-L1 x VEGF-A bsAb) Monotherapy in PD-L1+ Non-Squamous and Squamous Non-Small Cell Lung Cancer: Data from a Phase 1b/2a Trial in China	Abstract #69P Poster 27.03.2026; 13:00 – 14:00 MEZ
	Progression-Free Survival and Overall Survival with Punitamig (PD-L1 x VEGF-A bsAb) Plus Chemotherapy in Patients With EGFR-Mutated Advanced Non-Small Cell Lung Cancer Following Progression with EGFR TKI in China: Phase 2 Study Results	Abstract #21P Poster 27.03.2026; 13:00 – 14:00 MEZ
	Phase 2 Study of First-Line Punitamig (PD-L1 x VEGF-A bsAb) Plus Chemotherapy for Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer (ES-SCLC): Updated Efficacy and Safety Results	Abstract #426P Poster 26.03.2026; 13:00 – 14:00 MEZ
	ROSETTA Lung-01: A Phase 3, Two-Stage Trial of Punitamig, a PD-L1 x VEGF-A Bispecific Antibody, Plus Chemotherapy Versus Atezolizumab + Chemotherapy as First-Line Treatment in Patients with Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer	Abstract #439TiP Poster 26.03.2026; 13:00 – 14:00 MEZ
	ROSETTA Lung-02: A Global Phase 2/3, Randomized, Open-Label Trial of Punitamig, a PD-L1 x VEGF-A Bispecific Antibody, in Combination with Chemotherapy in Patients (pts) With First-Line Non-Small Cell Lung Cancer	Abstract #149TiP Poster 27.03.2026; 13:00 – 14:00 MEZ
Gotistobart	Anti-Tumor Activity of Gotistobart Compared to Docetaxel in Patients with Metastatic Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (sqNSCLC) Progressing on PD-(L)1 Inhibitors: Stage 1 PRESERVE-003 Phase 3 Trial	Abstract #30 Proffered-Paper-Session 27.03.2026; 15:35 – 15:45 MEZ
BNT326/YL202	First Disclosure of Efficacy and Safety Data for YL202/BNT326 (HER3 ADC) From a Phase 2 Trial in Patients (pts) with Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	Abstract #11MO Mini-Oral-Session 27.03.2026; 09:15 – 09:20 MEZ
	BNT326-02: A Phase 1b/2 Trial of BNT326/YL202 (HER3 ADC) with Punitamig (PD-L1 x VEGF-A bsAb) in Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)	Abstract #6147TiP Poster 27.03.2026; 13:00 – 14:00 MEZ

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) ist ein globales innovatives Immuntherapie-Unternehmen, das bei der Entwicklung von Therapien gegen Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung innovativer Biopharmazeutika rasch voranzutreiben. Das diversifizierte Portfolio an onkologischen Produktkandidaten umfasst mRNA-Krebsimmuntherapien, innovative Immunmodulatoren und Präzisionstherapien, wie Antikörper-Wirkstoff-Konjugate und innovative chimäre Antigenrezeptoren (CAR)-T-Zelltherapien und zielt darauf ab, das gesamte Spektrum an Krebserkrankungen abzudecken. Auf Basis ihrer umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Therapien und -Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten erforscht und entwickelt BioNTech neben ihrer diversifizierten Onkologie-Pipeline gemeinsam mit Kollaborationspartnern verschiedene mRNA-Impfstoffkandidaten für eine Reihe von Infektionskrankheiten. BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten und spezialisierten Kollaborationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Bristol Myers Squibb, Duality Biologics, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genmab, MediLink, OncoC4, Pfizer und Regeneron.

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 Immunmodulator-Kandidaten Punitamig (BNT327/BMS986545) in mehreren Indikationen, des Anti-CTLA-4-Antikörper-Kandidaten Gotistobart (BNT316/ONC-392) in mehreren Indikationen, und des gegen HER3-gerichteten ADC-Kandidaten BNT326/YL202 als Monotherapie sowie in Kombination mit Punitamig bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC); 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; die Fähigkeit der mRNA-Technologie von BioNTech, klinische Wirksamkeit außerhalb der Plattform für Infektionskrankheiten von BioNTech nachzuweisen; 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 unbekanntem 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 weitere 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 Fähigkeit von BioNTech und ihren Vertragspartnern, die erforderlichen Energieressourcen zu verwalten und zu beschaffen; 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 Jahresbericht (Form 20-F) für das am 31. Dezember 2025 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.

KONTAKTE

Mediananfragen

Jasmina Alatovic
Media@biontech.de

Investorenanfragen

Dr. Douglas Maffei
Investors@biontech.de