

## BioNTech gibt Dosierung des ersten Patienten mit fortgeschrittenem Melanom in der Phase-2-Studie mit mRNA-basiertem BNT111 bekannt

Juni 18, 2021

- *Erstes Programm aus BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Krebsimpfstoff-Plattform FixVac schreitet voran, sodass Patienten erstmals in einer randomisierten klinischen Phase-2-Studie behandelt werden*
- *Phase-2-Studie basiert auf positiven Ergebnissen der Phase-1-Lipo-MERIT-Studie, die ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil von BNT111 sowie dauerhafte objektive Ansprechraten in Melanompatienten gezeigt hat, deren Tumorbildung trotz vorheriger Behandlung mit Checkpoint-Inhibitoren weiter fortschritten*
- *Studie schließt insgesamt 120 Patienten in Studienzentren in der Europäischen Union, dem Vereinigten Königreich, den Vereinigten Staaten und Australien ein*

**MAINZ, Deutschland, 18. Juni 2021 (GLOBE NEWSWIRE)** – [BioNTech SE](#) (NASDAQ: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“), gab heute bekannt, dass der erste Patient in einer Phase-2-Studie mit dem Krebsimpfstoffkandidaten BNT111 behandelt wurde ([2020-002195-12; NCT04526899](#)). Die Studie untersucht den unternehmenseigenen therapeutischen Krebsimpfstoffkandidaten BNT111 in Kombination mit Libtayo® (Cemiplimab) in Patienten mit anti-PD1-refraktärem/rezidiertem, inoperablem Melanom (Stadium III oder IV). Innerhalb BioNTechs FixVac-Plattform ist BNT111 der Hauptproduktkandidat. Die FixVac-Plattform adressiert eine feste Kombination von mRNA-kodierten, tumor-assoziierten Antigenen. Sie zielt darauf ab, eine starke und präzise Immunantwort gegen Krebs auszulösen. BioNTech hält alle Rechte an BNT111.

Die BNT111-01-Studie, die in Zusammenarbeit mit Regeneron durchgeführt wird, wurde von den zuständigen Behörden in Spanien, Deutschland, Italien und Polen, dem Vereinigten Königreich sowie den Vereinigten Staaten und Australien überprüft und genehmigt. Die offene, randomisierte Studie überprüft die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von BNT111 in Kombination mit dem monoklonalen anti-PD1-Antikörper Libtayo, der von Regeneron und Sanofi entwickelt wird. Die Studie schließt insgesamt 120 Patienten ein, um die Auswirkungen der Medikamentenkombination sowie die alleinigen Auswirkungen von BNT111 und Libtayo zu untersuchen. Der primäre Endpunkt ist die Gesamtansprechraten von BNT111 in Kombination mit Libtayo. Sekundäre Endpunkte beinhalten die Gesamtansprechraten von BNT111 und Libtayo als Monotherapie, die Dauer der Wirkung sowie die Sicherheit. Der erste Patient wurde in der Europäischen Union behandelt. BioNTech hält die kommerziellen Rechte an BNT111 weltweit.

„Unsere Vision ist es, die Stärke der körpereigenen Abwehrmechanismen gegen Krebs und Infektionskrankheiten zu nutzen. Wir konnten bereits das Potenzial von mRNA-basierten Impfstoffen im Einsatz gegen COVID-19 verdeutlichen. Wir dürfen nicht vergessen, dass Krebserkrankungen ebenfalls eine große Bedrohung für die globale Gesundheit darstellen, die sogar weitaus schlimmer ist als die derzeitige Pandemie“, sagte **Dr. Özlem Türeci, Mitgründerin und Chief Medical Officer bei BioNTech**. „In der frühen klinischen Untersuchung konnten wir für BNT111 bereits ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil sowie ermutigende erste Ergebnisse feststellen. Die Behandlung des ersten Patienten in unserer Phase-2-Studie ermutigt uns, unser ursprüngliches Ziel, das Potenzial von mRNA-basierten Impfstoffen für die Behandlung von Krebspatienten, weiter zu verfolgen und zu verwirklichen.“

BNT111 ist ein intravenös zu verabreichender therapeutischer Krebsimpfstoffkandidat, der für eine feste Kombination von vier krebsspezifischen Antigenen kodiert und so die Immunantwort optimieren soll. Mehr als 90 % der Melanome von Patienten exprimieren mindestens eines der vier tumorassoziierten Antigene, die in BNT111 kodiert werden (NY-ESO-1, MAGE-A3, Tyrosinase und TPTE). Die mRNA wird mit einer RNA-lipoplex-Rezeptur formuliert. BNT111 ist einer der am weitesten fortgeschrittenen Produktkandidaten von fünf FixVac-Kandidaten, die sich derzeit in der klinischen Entwicklung befinden.

Diese klinische Phase-2-Studie basiert auf vorherigen Ergebnissen der Phase-1-Dosiseskalationsstudie Lipo-MERIT ([NCT02410733](#)). Die Studie zeigte in 89 Patienten mit fortgeschrittenem Melanom ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil. Weiterhin zeigte die Wirksamkeitsanalyse der Lipo-MERIT-Studie in einer Untergruppe von 42 Patienten mit metastasiertem Melanom, die zuvor mit Checkpoint-Inhibitoren behandelt wurden, dauerhafte Ansprechraten durch BNT111. Diese wurden sowohl bei der alleinigen Behandlung mit BNT111 als auch in der Kombination von BNT111 mit anti-PD1-Antikörpern beobachtet. Außerdem waren die objektiven, dauerhaften Ansprechraten durch BNT111 mit der Aktivierung und der starken Expansion von Tumor-spezifischen CD4+ und CD8+ T-Zellen assoziiert. Die Ergebnisse der Studie wurden im Juli 2020 in [Nature](#) publiziert.

Des Weiteren plant BioNTech 2021 den Beginn randomisierter Phase-2-Studien mit mRNA-basierten Impfstoffkandidaten aus zwei weiteren Entwicklungsprogrammen (FixVac: BNT113 und iNeST: BNT122). Das Unternehmen will als Teil der Entwicklungsstrategie seine breit aufgestellte Onkologie-Pipeline zügig voranbringen und erwartet, innerhalb der nächsten fünf Jahre weitere Kandidaten in die späte klinische Entwicklungsphase sowie in Richtung Marktzulassung zu entwickeln.

### Über FixVac

BioNTechs FixVac-Plattform-Kandidaten enthalten eine feste Kombination an mRNA-kodierten, nicht-mutierten Antigenen, die in bestimmten Krebsarten gehäuft vorkommen. Sie verwenden die unternehmenseigene RNA-Lipoplex-Formulierung, um die Stabilität und Translation der enthaltenen mRNA zu verbessern und diese speziell zu dendritischen Zellen zu transportieren. So soll der Impfstoffkandidat eine starke und präzise angeborene sowie erlernte Immunantwort gegen die Krebszellen auslösen, die das jeweilige Antigen übermäßig exprimieren.

### Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, das bei der Entwicklung von Therapien für Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung neuartiger Biopharmazeutika rasch voranzutreiben. Das diversifizierte Portfolio an onkologischen Produktkandidaten umfasst individualisierte Therapien sowie off-the-shelf-Medikamente auf mRNA-Basis, innovative chimäre Antigenrezeptor (CAR)-T-Zellen, bispezifische Checkpoint-Immunmodulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Small Molecules. Auf Basis seiner umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten entwickelt BioNTech neben seiner vielfältigen Onkologie-Pipeline gemeinsam mit Kollaborationspartnern verschiedene mRNA-Impfstoffkandidaten für eine Reihe von Infektionskrankheiten.

BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten Kooperationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer. Weitere Informationen finden Sie unter: <https://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: BioNTechs Kandidat aus dem FixVac-Programm BNT111; den Zeitpunkt für den Start einer Phase-2-Studie sowie jegliche Auswertungen von Daten; das Zulassungspotenzial jeglicher Phase-2-Studien, die wir für BNT111 initiieren könnten; die Form und Charakterisierung sowie der Zeitpunkt der Veröffentlichung von klinischen Daten von BioNTechs Entwicklungsplattformen, die dem Peer-Review, der behördlichen Prüfung und der Marktinterpretation unterliegen; die geplanten nächsten Schritte in BioNTechs Entwicklungsprogrammen und insbesondere, aber nicht ausschließlich, Aussagen über den Zeitplan oder den Beginn klinischer Studien, die Rekrutierung oder die Beantragung sowie den Erhalt von Produktzulassungen in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten; die Fähigkeit von BioNTechs mRNA-Technologie, klinische Wirksamkeit außerhalb von BioNTechs Plattform für Infektionskrankheiten zu zeigen; die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit unserer anderen Produktkandidaten; BioNTechs voraussichtliche Marktchancen und die Marktgröße für ihre Produktkandidaten, der Grad der Marktakzeptanz von BioNTechs und Pfizers COVID-19-Impfstoff und BioNTechs Produktkandidaten, falls diese zugelassen werden; und BioNTechs Bemühungen die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von BioNTech in Bezug auf zukünftige Ereignisse und unterliegen zahlreichen Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und ungünstig von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthalten oder impliziert werden. Zu diesen Risiken und Ungewissheiten gehören unter anderem: Diskussionen mit den Zulassungsbehörden bezüglich des Zeitplans und der Anforderungen für zusätzliche klinische Studien sowie die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien zu erzielen.

Für eine Erörterung der Risiken und Unsicherheiten verweisen wir auf den am 30. März 2021 als 20-F veröffentlichten Geschäftsbericht für das am 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr. Dieser wurde bei der SEC eingereicht und steht auf der Website der SEC unter [www.sec.gov](http://www.sec.gov) zur Verfügung. Alle Informationen in dieser Pressemitteilung beziehen sich auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung, und BioNTech ist nicht verpflichtet, diese Informationen zu aktualisieren, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

### **Mediananfragen**

Jasmina Alatovic  
+49 (0)6131 9084 1513  
[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

### **Investoranfragen**

Sylke Maas, Ph.D.  
+49 (0)6131 9084 1074  
[Investors@biontech.de](mailto:Investors@biontech.de)