



## BioNTech erhält FDA-Fast-Track-Status für FixVac-Kandidaten BNT111 bei fortgeschrittenem Melanom

November 19, 2021

**MAINZ, Deutschland, 19. November 2021** — [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) dem Krebs-Immuntherapiekandidaten BNT111 den Fast-Track-Status erteilt hat. Die Krebsimmuntherapie befindet sich in der klinischen Entwicklung zur möglichen Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Melanom. BNT111 ist der führende Produktkandidat basierend auf BioNTechs unternehmenseigener FixVac-Plattform. Die Plattform nutzt eine feste Kombination von mRNA-kodierten, Tumor-assoziierten Antigenen, die darauf abzielen, eine starke und präzise Immunantwort gegen Krebs auszulösen. Der Impfstoffkandidat wird derzeit in einer Phase-2-Studie (EudraCT-Nr.: [2020-002195-12](#); [NCT04526899](#)) bei Patienten mit anti-PD-1-refraktärem/ rezidiviertem, inoperablem Melanom im Stadium III oder IV untersucht.

„Der Fast-Track-Status unterstreicht das Potenzial unserer FixVac-Plattform, aktuelle Herausforderungen in der Therapie von vorbehandelten und Checkpoint-Inhibitor-resistenten Patienten mit Melanomen anzugehen, für die es nur noch wenige Standardtherapieoptionen gibt. Dies ist ein wichtiger Schritt, um den Weg für diesen vielseitigen neuen Behandlungsansatz in einer Indikation mit hohem medizinischem Bedarf zu ebnet“, sagte **Özlem Türeci, M.D., Mitbegründerin und Chief Medical Officer von BioNTech**. „Mit dem Fast-Track-Status und der Unterstützung durch die FDA wollen wir die weitere Entwicklung des BNT111-Programms beschleunigen, um Patienten mit lebensbedrohlichen, schwer zu behandelnden Melanomen eine neue Therapieoption zu bieten.“

Das Fast-Track-Verfahren soll die Entwicklung neuer Arzneimittel und Impfstoffe zur Behandlung oder Vorbeugung schwerwiegender Erkrankungen, die das Potenzial haben, einen ungedeckten medizinischen Bedarf zu decken, erleichtern und die Prüfung beschleunigen. Die Entscheidung der FDA basiert auf den verfügbaren präklinischen und klinischen Daten zu BNT111. Diese Daten belegen das Potenzial von BNT111, die derzeitigen Einschränkungen bei der Behandlung von inoperablen, therapieresistenten Melanomen im fortgeschrittenen Stadium zu überwinden. Durch den Fast-Track-Status kann die weitere Entwicklung von BNT111 von einer verstärkten Zusammenarbeit mit der FDA profitieren. Diese wird die Erhebung der entsprechend benötigten Daten unterstützen, die zur Beschleunigung der Entwicklung von BNT111 erforderlich sind.

Die laufende, randomisierte Phase-2-Studie ([BNT111-01](#)) untersucht BNT111 bei Patienten mit Anti-PD1-refraktärem/refraktärem, inoperablem Melanom im Stadium III oder IV in Kombination mit Libtayo® (Cemiplimab), einem monoklonalen PD-1-Antikörper, der gemeinsam von Regeneron und Sanofi entwickelt wird. An der BNT111-01-Studie, die in Zusammenarbeit mit Regeneron durchgeführt wird, sollen insgesamt 180 Patienten in drei Behandlungsarmen in Studienzentren in den Vereinigten Staaten, dem Vereinigten Königreich, Australien, Spanien, Deutschland, Italien und Polen einbezogen werden. Diese Studie soll erste Daten aus der laufenden Phase-1-Dosiseskalationsstudie Lipo-MERIT mit BNT111 als Monotherapie ([EudraCT-Nr. 2013-001646-33](#); [NCT02410733](#); DOI: [10.1038/s41586-020-2537-9](#)) unterstützen. In dieser Studie zeigte die Behandlung mit BNT111 allein und in Kombination mit einer Immun-Checkpoint-Inhibitor-Therapie ein günstiges Sicherheitsprofil sowie Anti-Tumor-Antworten bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom.

### Über BNT111

BNT111 ist ein intravenös zu verabreichender therapeutischer Krebsimpfstoffkandidat, der für eine feste Kombination von vier krebsspezifischen Antigenen kodiert. Diese wurden auf ihre Immunogenität optimiert und werden mit einer RNA-Lipoplex-Formulierung intravenös verabreicht. Basierend auf aktuellen Daten aus einer explorativen Zwischenanalyse der laufenden Phase-1-Dosiseskalationsstudie Lipo-MERIT, die in [Nature](#) veröffentlicht wurden, induziert BNT111 neuartige antigenspezifische Anti-Tumor-Immunantworten und verstärkt bereits bestehende Immunantworten gegen die kodierten Melanom-assoziierten Antigene NY-ESO-1, MAGE-A3, Tyrosinase und TPTE, die in mehr als 90 % der Hautmelanome exprimiert werden. BNT111 ist einer von vier FixVac-Kandidaten, die sich derzeit in der klinischen Entwicklung von BioNTechs Produktpipeline befinden.

BNT111 wurde bisher noch nicht von einer regulatorischen Behörde zugelassen und die Sicherheit und Wirksamkeit wurde noch nicht nachgewiesen.

### 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: [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: BioNTechs Kandidat aus dem FixVac-Programm BNT111; den Zeitpunkt für jegliche Auswertungen von Daten der Phase-2-Studie; 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; sowie BioNTechs voraussichtliche Marktchancen und die Marktgröße für ihre Produktkandidaten, der Grad der Marktakzeptanz von BioNTechs Produktkandidaten, falls diese zugelassen werden. 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**

Dr. Sylke Maas

+49 (0)6131 9084 1074

[Investors@biontech.de](mailto:Investors@biontech.de)