



## BioNTech und Regeneron erweitern strategische Zusammenarbeit zur klinischen Entwicklung von FixVac und Libtayo® (Cemiplimab) Kombination gegen nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom

März 8, 2022

- *BioNTech und Regeneron planen die gemeinsame Durchführung klinischer Studien zur Untersuchung des FixVac-Kandidaten BNT116 in Kombination mit Libtayo zur Behandlung von fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC)*
- *Die Entwicklungskosten für die Studien werden zu gleichen Teilen von den Parteien getragen*
- *Die Unternehmen weiten die klinische Entwicklung der Kombination aus FixVac und Libtayo auf einen dritten Tumortyp aus und bauen damit auf die beiden bestehenden Vereinbarungen bei Melanomen und Prostatakrebs auf; durch die Kombination ihrer komplementären Immuntherapien wollen die Unternehmen den Weg für neue Behandlungsmöglichkeiten in Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf zu ebnen*

**MAINZ, Deutschland, 8. März 2022 (GLOBE NEWSWIRE)** -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gab heute die Ausweitung seiner Zusammenarbeit mit Regeneron bekannt, um den FixVac-Kandidaten BNT116 von BioNTech in Kombination mit Libtayo® (Cemiplimab), einem PD-1-Inhibitor, zur Behandlung von fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, „NSCLC“) voranzutreiben. Im Rahmen der Vereinbarung planen die Unternehmen, gemeinsam klinische Studien durchzuführen, um ihren Kombinationsansatz bei verschiedenen Patientengruppen in einem fortgeschrittenem NSCLC-Krankheitsstadium zu untersuchen. Lungenkrebs ist weltweit eine der am häufigsten diagnostizierten bösartigen Krebsarten und die häufigste Todesursache in diesem Zusammenhang.<sup>1</sup> NSCLC ist die häufigste Form von Lungenkrebs und macht etwa 85 % aller Lungenkrebskrankungen aus.

„Die Tatsache, dass wir den sechsten FixVac-Produktkandidaten auf der Basis von Uridin-mRNA in die klinische Entwicklung gebracht haben, unterstreicht die Vielseitigkeit und das Potenzial dieser Plattform. Die Fünf-Jahres-Überlebensrate bei fortgeschrittenem NSCLC liegt nach wie vor bei nur 25 %, so dass Patientinnen und Patienten nur sehr begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Wir glauben, dass ein wirksamer Impfstoff, der starke T-Zell-Reaktionen gegen tumorassoziierte Antigene auslöst, in Kombination mit einer Blockade von PD-1, die das aktivierte T-Zell-Repertoire zusätzlich unterstützt, dazu beitragen kann, den hohen medizinischen Bedarf in dieser Indikation zu adressieren“, so **Prof. Özlem Türeci, Mitbegründerin und Chief Medical Officer bei BioNTech**. „Wir freuen uns darauf, unsere erfolgreiche Zusammenarbeit mit Regeneron weiter auszubauen, um die klinische Entwicklung von BNT116 in unserer wachsenden mRNA-Onkologie-Pipeline zu beschleunigen.“

Der mRNA-basierte Krebsimpfstoff BNT116 wurde auf Grundlage von BioNTechs FixVac-Plattform entwickelt. Er besteht aus einer festen Kombination tumorassoziiierter Antigene, die nachweislich vermehrt auf NSCLC-Zellen vorkommen. Die Unternehmen planen, die Zusammenarbeit mit klinischen Phase-1/2-Studien zur Erstbehandlung von fortgeschrittenem NSCLC zu beginnen. Im Rahmen der Vereinbarung werden BioNTech und Regeneron die Entwicklungskosten für die Studien zu gleichen Teilen tragen. Darüber hinaus plant BioNTech im Rahmen einer separaten Vereinbarung eine klinische Phase-1-Studie ([LuCa-MERIT-1](#)) zur Untersuchung der Kombination von BNT116 und Libtayo in weiteren NSCLC-Untergruppen durchzuführen.

„Wir freuen uns, unsere Zusammenarbeit mit BioNTech auf eine dritte Tumorart, das fortgeschrittene NSCLC, auszuweiten. Gemeinsam möchten wir untersuchen, ob die Kombination von Libtayo mit BNT116 die Wirksamkeit und Sicherheit, die wir mit Libtayo bei dieser Krebsart sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit einer Chemotherapie nachgewiesen haben, weiter verbessert“, sagte **Dr. Israel Lowy, Senior Vice President, Clinical Development, Oncology, bei Regeneron**. „Die Kombination eines PD-1-Inhibitors mit mRNA-basierten Impfstoffen ist ein spannender, aber noch neuer Ansatz in der Onkologie. Diese Zusammenarbeit bietet uns die Möglichkeit, bahnbrechende klinische Forschung mit einem komplexen wissenschaftlichen Ansatz in diesem Bereich durchzuführen und zu untersuchen, ob diese neuartige Kombination dazu beitragen kann, eine vielschichtige Aktivierung des Immunsystems gegen fortgeschrittenes NSCLC zu induzieren.“

Die Vereinbarung schließt an die bestehende Zusammenarbeit der Unternehmen an, in deren Zusammenhang die Kombination von BioNTechs FixVac-Kandidaten BNT111 mit Libtayo bei fortgeschrittenem Melanom untersucht wird. BNT111 erhielt im November 2021 den Fast-Track-Status der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) und wird derzeit in einer randomisierten Phase-2-Studie untersucht. Die Studie wurde [im Juni 2021](#) nach ermutigenden Daten aus einer explorativen Zwischenanalyse der laufenden Phase-1-Lipo-MERIT-Studie mit BNT111 als Monotherapie und in Kombination mit PD-1-Blockade initiiert. Diese Ergebnisse aus der Zwischenanalyse wurden [in der Fachzeitschrift Nature veröffentlicht](#). Darüber hinaus untersucht und sponsert BioNTech eine klinische Phase-1-Studie zur Bewertung der Kombination von Libtayo mit dem FixVac-Kandidaten BNT112 des Unternehmens bei Prostatakrebs.

Libtayo wird gemeinsam von Regeneron und Sanofi entwickelt.

### 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: [www.BioNTech.de](http://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 Kandidaten aus den FixVac-Programmen BNT116, BNT111 und BNT112; BioNTechs Kollaboration mit Regeneron; die Fähigkeit, vorteilhafte klinische Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien zur Untersuchung einer Kombination aus BNT116, BNT111 oder BNT112 mit Libtayo zu generieren; den Zeitpunkt für den Start einer Phase-1/2-Studie in Kollaboration mit Regeneron sowie jegliche Auswertungen von Daten; den Zeitplan für die Veröffentlichung neuer Informationen im Hinblick auf BNT116; 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, einschließlich derjenigen, die Teil der FixVac-Plattform sind, und insbesondere, aber nicht ausschließlich, Aussagen über den Zeitplan oder den Beginn klinischer Studien, die Rekrutierung für 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. 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.

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.

#### **Investoranfragen**

Sylke Maas, Ph.D.

Tel: +49 (0)6131 9084 1074

E-mail: [investors@biontech.de](mailto:investors@biontech.de)

#### **Medianfragen**

Jasmina Alatovic

Tel: +49 (0)6131 9084 1513

E-mail: [Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)