

BioNTech erhält Priority-Medicines (PRIME)-Status der EMA für verstärkte regulatorische Unterstützung des CAR-T-Kandidaten BNT211 zur Behandlung von Hodenkrebs

Juni 23, 2022

- *Erster BioNTech-Produktkandidat, der von der Europäischen Arzneimittelagentur den Priority-Medicines (PRIME)-Status erhält; dies ermöglicht eine verstärkte regulatorische Unterstützung bei der klinischen Evaluierung des Zelltherapie-Kandidaten BNT211 ab der Drittlinienbehandlung von Patienten mit stark vorbehandeltem Hodenkrebs*
- *PRIME-Status basiert auf positiven Zwischenergebnissen einer Phase-1/2-Studie mit BNT211, die ein ermutigendes Sicherheitsprofil und erste Anzeichen für Anti-Tumor-Aktivität bei Hodenkrebspatienten zeigen*
- *BNT211 kombiniert zwei innovative Therapieansätze in einem Behandlungsschema: eine autologe chimäre Antigen-Rezeptor (CAR)-T-Zelltherapie, die sich gegen das onkofetale Antigen Claudin-6 (CLDN6) richtet, und einen CLDN6-kodierenden, CAR-T-Zell-verstärkenden RNA-Impfstoff (CARVac) zur Verbesserung der Persistenz und Funktionalität der adoptiv übertragenen CAR-T-Zellen*
- *Die Europäische Arzneimittelagentur vergibt den PRIME-Status an Arzneimittelkandidaten, die einen möglichen großen therapeutischen Vorteil gegenüber bestehenden Behandlungen bieten oder Patienten helfen könnten, für die es keine weiteren Behandlungsmöglichkeiten gibt*

MAINZ, Deutschland, 23. Juni 2022 (GLOBE NEWSWIRE) – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gab heute bekannt, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (*European Medicines Agency*, „EMA“) den PRIME-Status (*Priority Medicines*) für BioNTechs firmeneigenen Produktkandidaten BNT211 ab der Drittlinienbehandlung bei fortgeschrittenen Keimzelltumoren des Hodens erteilt hat. BNT211 ist ein neuartiger Therapieansatz, der zwei von BioNTechs innovativen firmeneigenen Wirkstoffkandidaten in einer synergistischen Behandlung kombiniert: einer autologen CAR-T-Zelltherapie, die sich gegen das onkofetale Antigen Claudin-6 (CLDN6) richtet, und einem CLDN6-kodierenden CAR-T-Zell-verstärkenden RNA-Impfstoff (CARVac). Der Produktkandidat wird derzeit in einer laufenden Phase-1/2-Studie ([NCT04503278](#); [2019-004323-20](#)) evaluiert, die darauf abzielt, die Sicherheit und erste Wirksamkeitsanzeichen bei stark vorbehandelten Patienten mit rezidivierten oder refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren zu untersuchen.

„Patienten mit rezidiviertem oder therapierefraktärem Hodenkrebs haben bislang eine schlechte Gesamtprognose und nur noch begrenzte Behandlungsmöglichkeiten. Der PRIME-Status unterstreicht das Potenzial unseres Ansatzes in dieser Indikation mit hohem medizinischen Bedarf. Unser Ansatz vereint mehrere neue Elemente: Erstens, das Adressieren von CLDN6, einem Oberflächenmarker für verschiedenste Krebszelltypen, zweitens, unser CAR-Design sowie drittens, die „Remote-Aktivierung“ von CAR-T-Zellen durch unseren Impfstoff auf Basis unserer Uridin-RNA (uRNA)-Lipoplex-Technologie. Wir sind davon überzeugt, dass wir programmierbare T-Zellen durch die Kombination mit mRNA-Impfstoffen in einem Behandlungsschema stimulieren und expandieren können. Dieser Ansatz könnte es uns ermöglichen, hocheffektive Präzisions-Immuntherapien zu entwickeln“, sagte **Prof. Özlem Türeci, Mitbegründerin und Chief Medical Officer bei BioNTech**. „Mit dem PRIME-Status und der Unterstützung durch die EMA wollen wir die weitere Entwicklung des BNT211-Programms vorantreiben, um eine hochwirksame Therapieoption für Patienten mit lebensbedrohlichem Hodenkrebs bereitzustellen und damit die Erfolge von CAR-T-Therapien auch auf schwer behandelbare solide Tumore auszuweiten.“

Der PRIME-Status basiert auf [positiven Zwischenergebnissen der laufenden Phase-1/2-Studie](#), die auf der AACR-Jahrestagung im April 2022 vorgestellt wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass die Behandlung mit CLDN6-CAR-T als Monotherapie oder in Kombination mit CARVac gut verträglich war und bei Patienten mit Hodenkrebs in den ersten untersuchten Dosisstufen ermutigende Anzeichen einer Anti-Tumor-Aktivität aufwies. In der Studie zeigten alle 6 Patienten mit stark vorbehandeltem Hodenkrebs, deren Daten für die Wirksamkeitsanalyse zur Verfügung standen, eine positive klinische Entwicklung. Dies unterstreicht das Potenzial dieses neuartigen Ansatzes. Ein Patient erreichte 18 Wochen nach der Infusion eine vollständige Remission (*complete response*, „CR“). Drei Patienten verzeichneten ein teilweises Ansprechen (*partial response*, „PR“) mit zunehmender Verbesserung der Ansprechrate, die dauerhaft anhielt (einer dieser Patienten in der Kohorte mit der niedrigsten CAR-T-Dosis in Kombination mit CARVac). Ein Patient verzeichnete eine Krankheitsstabilisierung (*stable disease*, „SD“) mit Rückgang der Tumormassengröße.

Der [PRIME](#)-Status ist ein von der EMA eingeführtes Programm, das Unternehmen, die vielversprechende Therapien entwickeln, bereits im frühen Entwicklungsstadium proaktive regulatorische Unterstützung bietet. Dies soll dabei helfen, Entwicklungspläne zu optimieren sowie die Auswertung von Daten zu beschleunigen, um diese Therapien schneller Patienten bereitzustellen zu können. Das Ziel des Programms ist es, dazu beizutragen, dass Patienten möglichst schnell von innovativen neuen Therapien profitieren können, die ein hohes Potenzial aufweisen, einen ungedeckten medizinischen Bedarf zu adressieren.

Über BNT211

BioNTech hat es sich zum Ziel gesetzt, die aktuellen Hürden bei der Nutzung von Zelltherapien zu überwinden und das große Potenzial dieser Therapieart auch für die Behandlung solider Tumore einzusetzen. Hierfür hat BioNTech seine CAR-T- und FixVac-Plattformtechnologien kombiniert, um ein CAR-T-Zelltherapieprodukt zu entwickeln, das hochspezifisch gegen Krebszellen gerichtet ist und fortlaufend durch einen aktivierenden mRNA-Impfstoff (**C**AR-T **C**ell **A**mplifying **R**NA **V**accine, CARVac) verstärkt wird. CARVac kodiert für das jeweilige CAR-T-Zielantigen. Der mRNA-Impfstoff basiert auf BioNTechs optimierter Uridin-mRNA (uRNA)-Lipoplex-Technologie, die durch ihre inhärente Adjuvansfunktion eine starke T-Zell-Stimulation ermöglicht, um die Persistenz und Funktionalität der adoptiv übertragenen CAR-T-Zellen zu verbessern. CARVac hat das Potenzial, die Aktivität der CAR-T-Zellen weiter zu verstärken, wodurch bereits bei geringen CAR-T-Dosen ein therapeutischer Effekt erzielt und aufrechterhalten werden kann. Bei BNT211 handelt es sich um eine CAR-T-Zelltherapie, die das neuartige onkofetale Antigen Claudin-6 (CLDN6) adressiert. CLDN6 ist eine Zielstruktur, die von den BioNTech-Gründern entdeckt wurde und auf mehreren verschiedenen soliden Tumorarten exprimiert wird, einschließlich Eierstockkrebs, Sarkomen, Hodenkrebs, Gebärmutterkrebs und Magenkrebs. Das Programm wird derzeit als Monotherapie und in Kombination mit einem CLDN6-kodierenden CARVac, welches die Persistenz und Funktionalität der CLDN6-CAR-T-Zellen verstärken soll, in einer ersten klinischen Phase-1/2-Studie bei Patienten mit CLDN6-positiven rezidivierten oder refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren evaluiert.

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, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer. Weitere Informationen finden Sie unter: www.BioNTech.com

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 CAR-T-Programmkandidat BNT211; den Zeitplan für die Veröffentlichung von Daten aus der Phase-1/2-Studie; das Zulassungspotenzial der jeweiligen Studie, die wir für BNT211 initiieren; 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 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; 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 dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten verweist BioNTech auf den am 30. März 2022 als 20-F veröffentlichten Jahresbericht des am 31. Dezember 2021 endenden Geschäftsjahres, der auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung steht. 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.

KONTAKTE

Investoranfragen

Sylke Maas, Ph.D.
VP Investor Relations & Strategy
Tel: +49 (0)6131 9084 1074
E-mail: Investors@biontech.de

Medianfragen

Jasmina Alatovic
VP Corporate Communications
Tel: +49 (0)6131 9084 1513
E-mail: Media@biontech.de