

BioNTech präsentiert auf ESMO-Kongress weitere ermutigende Daten aus Phase-1/2-Studie mit CAR-T-Programm BNT211 in schwer zu behandelnden soliden Tumoren

September 9, 2022

- *Follow-up-Daten zeigen ermutigende Anzeichen für eine klinische Anti-Tumor-Aktivität sowie ein kontrollierbares Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil; Daten bauen auf den positiven Zwischenergebnissen auf, die im April im Rahmen der AACR vorgestellt wurden*
- *Stärkste Ergebnisse mit einer Ansprechrate von 57 % sowie einer Stabilisierungsrate von 85 % bei Patienten mit Hodenkrebs beobachtet, die nach einer Lymphodepletion mit dem 2. Dosislevel behandelt wurden; der Produktkandidat erhielt vor Kurzem für diese Indikation den PRIME-Status von der Europäischen Arzneimittel-Agentur*

MAINZ, Deutschland, 9. September 2022 – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) präsentierte heute positive Follow-up-Daten aus der laufenden klinischen Phase-1/2-Studie seines neuartigen CAR-T-Zelltherapieansatzes BNT211. In der Studie werden die Sicherheit und Wirksamkeit von BNT211 in Patientinnen und Patienten mit rezidivierten oder refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren untersucht. Die Ergebnisse zeigten ermutigende Anzeichen für eine Anti-Tumor-Aktivität. Bei den beiden untersuchten Dosisleveln wurde weiterhin ein kontrollierbares Sicherheitsprofil beobachtet. Die Daten wurden im Rahmen der „Investigational Immunotherapy Proffered Paper Session“ auf dem diesjährigen Kongress der European Society for Medical Oncology („ESMO“) von Prof. Dr. Andreas Mackensen der Universitätsklinik in Erlangen präsentiert.

BNT211 ist ein neuartiger Therapieansatz, der zwei von BioNTechs innovativen unternehmenseigenen Therapieplattformen synergistisch kombiniert. Der Produktkandidat umfasst eine autologe CAR-T-Zelltherapie, die sich gegen das onkofetale Antigen Claudin-6 („CLDN6“) richtet, sowie einen RNA-Impfstoff („CARVac“), der für CLDN6 kodiert und so die CAR-T-Zell-Aktivität verstärken soll. Erst vor kurzem erhielt BNT211 den Priority-Medicines („PRIME“-) Status von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, „EMA“) für eine Dritt- oder Spättherapie bei fortgeschrittenen Keimzelltumoren des Hodens. Der PRIME-Status wurde auf der Grundlage von ermutigenden ersten Ergebnissen erteilt, die insbesondere bei Patienten mit Hodenkrebs beobachtet wurden. Hodenkrebs ist die am häufigsten vorkommende Art von Keimzelltumoren. BioNTech präsentierte bereits auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research („AACR“) im April 2022 sowie auf der Jahrestagung der Association for Cancer Immunotherapy („CIMT“) im Mai 2022 erste Daten aus der laufenden Phase-1/2-Studie (NCT04503278; 2019-004323-20).

„Die neuen Daten unterstützen die ermutigenden Ergebnisse, die wir bereits zuvor für BNT211 beobachtet hatten. Zusammen mit dem kürzlich erteilten PRIME-Status für BNT211 zur Behandlung von Hodenkrebs sehen wir uns in unserer Strategie bestärkt, gerade für schwer behandelbare Tumorindikationen zwei unserer Technologieplattformen in einem Therapieansatz zu kombinieren“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Chief Medical Officer und Mitgründerin von BioNTech**. „Wir sind den behandelnden Ärztinnen und Ärzten sowie den Zulassungsbehörden für ihre anhaltende Unterstützung dankbar. Ihr Einsatz ermöglicht es uns, die klinische Entwicklung von BNT211 zügig voranzutreiben. Unser Ziel ist es, Krebspatientinnen und -patienten mit ansonsten sehr schlechter Prognose eine neuartige Behandlungsoption zu bieten.“

Die Präsentation auf dem ESMO-Kongress beinhaltet aktualisierte Daten (Stichtage für die Datenerhebung: 15. Juni 2022 für Sicherheit; 16. August 2022 für Wirksamkeit) von 22 Patientinnen und Patienten (21 davon für die Wirksamkeit auswertbar), die die CLDN6-CAR-T-Zelltherapie entweder mit dem 1. Dosislevel (1×10^7 CAR-T-Zellen, n=7, einschließlich eines Patienten mit einer CAR-T-Dosis unterhalb des 1. Dosislevels) oder mit dem 2. Dosislevel (1×10^8 CAR-T-Zellen, n=15) als Monotherapie oder in Kombination mit CARVac erhalten haben. Die verschiedenen Tumorindikationen umfassten Hodenkrebs (n=13), Eierstockkrebs (n=4), Gebärmutterkrebs, Eileiterkrebs, Sarkom und Magenkrebs (je ein Patient) und einen Patienten mit einem Tumor unbekanntes Ursprungs. Die Behandlung mit der CLDN6-CAR-T-Zelltherapie als Monotherapie oder in Kombination mit CARVac zeigte ermutigende Anzeichen für eine klinische Wirksamkeit und wurde bis hin zum 2. Dosislevel gut vertragen. Alle 22 Patientinnen und Patienten, die das 2. Dosislevel erhalten haben, wiesen nach der Infusion eine robuste, dosisabhängige Expansion der CAR-T-Zellen auf, mit Zellzahlen von bis zu 10^9 . Zum Stichtag zeigten die ausgewerteten Daten der CAR-T-Zellen eine Langzeit-Persistenz von mehr als 100 Tagen für einige Patientinnen und Patienten, sowie für einen Patienten eine Persistenz der CAR-T-Zellen von 200 Tagen. Zwei Patienten wurden ohne vorherige Lymphodepletion behandelt, was eine stark verminderte Expansion der CAR-T-Zellen zur Folge hatte. Nebenwirkungen sowie dosislimitierende Toxizitäten traten in einem kontrollierbaren Umfang auf. Es wurde ein schnell abklingender Fall des Zytokinfreisetzungssyndroms (cytokine release syndrome, „CRS“) 3. Grades und ein vorübergehendes Auftreten von Neurotoxizität des 1. Grades beobachtet.

Bei der Analyse der Wirksamkeit in 21 Patientinnen und Patienten, die zum Stichtag für die Auswertung zur Verfügung standen, lag die beste Ansprechrate (*overall response rate*, „ORR“) bei 33 % und die Stabilisierungsrate (*disease control rate*, „DCR“) bei 67 %. Davon zeigte ein Patient eine vollständige Remission (*complete response*, „CR“), sechs Patientinnen und Patienten ein teilweises Ansprechen (*partial response*, „PR“) und sieben Patientinnen und Patienten eine stabile Erkrankung (*stable disease*, „SD“). Dieser Datensatz stimmt mit den Ergebnissen überein, die dieses Jahr erstmalig auf der AACR präsentiert wurden. Hierbei konnten vor allem bei Patienten mit Hodenkrebs, die mit dem 2. Dosislevel nach Lymphodepletion (n=7) behandelt wurden, ermutigende klinische Resultate beobachtet werden. Mit einer vollständigen Remission, drei Patienten, die teilweise auf die Behandlung ansprachen, und zwei stabilen Erkrankungen lag die Gesamtansprechrate (ORR) bei 57 % und die Krankheitskontrollrate bei 85 %. Wie zuvor berichtet, war die Anti-Tumor-Aktivität tendenziell höher bei Patientinnen und Patienten, die eine höhere Dosis an CAR-T-Zellen in Verbindung mit einem mRNA-Impfstoff erhalten haben. In der CARVac-Kombinationsgruppe zeigten 5 von 10 Patientinnen und Patienten ein teilweises Ansprechen, verglichen mit 2 von 9 in der Kohorte, die eine Monotherapie nur mit CAR-T-Zellen erhielten. In der Monotherapiegruppe mussten zwei Patienten für die Auswertung ausgeschlossen werden, da sie die Behandlung ohne eine zuvor durchgeführte Lymphodepletion erhalten hatten.

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 (CAR-T Cell Amplifying RNA Vaccine, 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. Dies ermöglicht die Untersuchung eines therapeutischen Effekts auch bei geringen CAR-T-Dosen. 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.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 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 8. August 2022 als 6-K veröffentlichten Geschäftsbericht des am 30. Juni 2022 endenden Quartals, 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

Investor Relations

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

Media Relations

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