

## BioNTech und OncoC4 geben strategische Kollaboration zur gemeinsamen Entwicklung und Kommerzialisierung eines neuen Checkpoint-Antikörpers zur Behandlung verschiedener solider Tumore bekannt

März 20, 2023

- BioNTech erhält weltweite Exklusivlizenz von OncoC4 für die Entwicklung und Kommerzialisierung des monoklonalen Anti-CTLA-4-Antikörperkandidaten *ONC-392*
- BioNTech und OncoC4 werden gemeinsame Entwicklung von *ONC-392* als Monotherapie oder in Kombination mit anti-PD1 zur Behandlung verschiedener solider Tumore vorantreiben; eine randomisierte Phase-3-Studie soll im Laufe des Jahres 2023 beginnen
- BioNTech plant, *ONC-392* mit unternehmenseigenen onkologischen Produktkandidaten zu kombinieren, um komplementäre Wirkungsweisen zu untersuchen; dies zielt darauf ab, die therapeutische Wirkung zu erhöhen und mehr Patientinnen und Patienten zu erreichen
- OncoC4 erhält Vorauszahlung in Höhe von 200 Millionen US-Dollar und hat Anspruch auf Entwicklungs-, regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen sowie gestaffelte Lizenzgebühren im zweistelligen Prozentbereich

**MAINZ, Deutschland und ROCKVILLE, Maryland, USA, 20. März 2023** – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) und OncoC4, Inc. („OncoC4“), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung und Entwicklung innovativer biologischer Wirkstoffe für die Behandlung von Krebs spezialisiert hat und über Produktkandidaten in der klinischen Entwicklung verfügt, gaben heute bekannt, dass die Unternehmen eine exklusive weltweite Lizenz- und Kooperationsvereinbarung zur Entwicklung und Kommerzialisierung von OncoC4s monoklonalem Anti-CTLA-4-Antikörperkandidaten der nächsten Generation, *ONC-392*, geschlossen haben. *ONC-392* wird als Mono- oder Kombinationstherapie in verschiedenen Krebsindikationen evaluiert. Der Abschluss der Transaktion wird für das erste Halbjahr 2023 erwartet, vorbehaltlich üblicher Vollzugsbedingungen sowie behördlicher Genehmigungen.

CTLA-4 ist ein Molekül, das die Aktivität von Immunzellen durch verschiedene Wirkmechanismen hemmt. OncoC4s CTLA-4 Antikörperkandidat *ONC-392* zielt darauf ab, immunsuppressive T-Zellen (regulatorische T-Zellen, „TReg“) innerhalb der Mikroumgebung des Tumors zu eliminieren, aber TRegs in gesundem Gewebe zu erhalten. Durch ein potenziell differenziertes Sicherheitsprofil könnte *ONC-392* in der Lage sein, in der klinischen Anwendung effektiver dosiert zu werden und die Tumorabtötung zu verbessern. Auf der Jahrestagung der Gesellschaft für Krebsimmuntherapie (Society for Immunotherapy of Cancer, „SITC“) wurden in den Jahren [2022](#) und [2021](#) Daten aus der laufenden Phase-1/2-Studie ([NCT04140526](#)) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren vorgestellt. In dieser Studie hat *ONC-392* bei Patientinnen und Patienten mit Metastasen sowie insbesondere bei jenen Patientinnen und Patienten, deren Erkrankung trotz einer Behandlung mit Immuntherapien gegen PD-1 and CTLA-4 weiter fortschritt, ermutigende klinische Aktivität gezeigt. Das gilt für die Behandlung als Monotherapie wie auch in Kombination mit Pembrolizumab.

*ONC-392* hat von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) den Fast-Track-Status als Monotherapie für Immunotherapie-resistentes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (non-small-cell lung cancer, „NSCLC“) erhalten. Die Daten zur Untersuchung als Monotherapie von PD-1-resistentem NSCLC unterstützen die Initiierung einer randomisierten Phase-3-Studie. In dieser soll *ONC-392* als Monotherapie im Vergleich zum derzeitigen medizinischen Behandlungsstandard bei einer solcher Indikation evaluiert werden ([NCT05671510](#)). Der Kandidat wird derzeit auch in einer weiteren Phase-2-Studie als Kombinationstherapie mit Pembrolizumab bei Platin-resistentem Eierstockkrebs untersucht ([NCT05446298](#)).

„Obwohl CTLA-4 seit mehr als zehn Jahren als vielversprechende Zielstruktur bekannt ist, glauben wir, dass sein volles Potenzial in der Krebsimmuntherapie bisher noch nicht ausgeschöpft wurde“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Die von OncoC4 vorgestellten Daten zu ihrem Antikörper *ONC-392* deuten auf ein differenziertes Sicherheitsprofil und eine ermutigende klinische Aktivität bei der Behandlung verschiedener Tumorarten hin. Wir glauben, dass dieser Antikörper eine wertvolle Ergänzung zu unserem immunonkologischen Portfolio ist, sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit unseren personalisierten Immuntherapien.“

„Aufgrund seiner spezifischen Wirkweise glauben wir, dass *ONC-392* das Potenzial hat, die Bandbreite für den Einsatz von CTLA-4-gerichteten Immuntherapien zu erweitern“, sagte **Dr. Yang Liu, Mitbegründer, CEO und Chief Scientific Officer von OncoC4**. „Wir freuen uns sehr darauf, gemeinsam mit BioNTech an der Entwicklung von *ONC-392* für Krebsindikationen mit hohem medizinischem Bedarf zu arbeiten.“

Im Rahmen der Vereinbarung erhält OncoC4 eine Vorauszahlung in Höhe von 200 Millionen US-Dollar und hat Anspruch auf Entwicklungs-, regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen sowie auf gestaffelte Lizenzgebühren im zweistelligen Prozentbereich. BioNTech und OncoC4 haben vereinbart, *ONC-392* als Monotherapie sowie in Kombination mit anti-PD-(L)-1-Antikörpern für verschiedene solide Tumorindikationen, einschließlich NSCLC, gemeinsam bis hin zur Zulassung entwickeln, wobei sich die beiden Unternehmen die Entwicklungskosten für entsprechende Studien zu gleichen Teilen teilen werden. Alle Kombinationstherapien, die über die PD-1-Hemmung hinausgehen, insbesondere alle Kombinationen, die einen Wirkstoff aus BioNTechs Pipeline enthalten, werden ausschließlich von BioNTech entwickelt. BioNTech wird die exklusiven weltweiten Kommerzialisierungsrechte für jedes dieser Produkte halten, wobei die Beteiligung von OncoC4 an ausgewählten Märkten künftig verhandelt werden soll.

### Über *ONC-392* und CTLA-4

*ONC-392* ist OncoC4s innovativer anti-CTLA-4-Antikörperkandidat der nächsten Generation. Der Immuncheckpoint-Rezeptor CTLA-4 hemmt die Immunantwort der T-Zellen und reduziert die Aktivität von T-Zellen, mit denen sie Krebszellen erkennen und eliminieren können. Indem CTLA-4 blockiert wird, kann die T-Zell-Aktivität erhalten und die Anti-Tumor-Wirkung verstärkt werden. OncoC4s innovativer anti-CTLA-4-Antikörperkandidat *ONC-392* wurde entwickelt, um CTLA-4 wiederherzustellen und damit die Funktion regulatorischer T-Zellen im peripheren Gewebe zu erhalten. Ziel

dieses Ansatzes ist es, unerwünschte immunbedingte Nebenwirkungen zu verringern und das Sicherheitsprofil zu verbessern.

#### **Über OncoC4**

OncoC4, Inc. mit Sitz in Rockville, Maryland, ist ein privat geführtes biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Erforschung und Entwicklung innovativer Biologika für die Krebstherapie fokussiert und über Kandidaten im fortgeschrittenen klinischen Stadium verfügt. Der am weitesten entwickelte klinische Kandidat ist ONC-392, ein Anti-CTLA-4-Antikörper der nächsten Generation, der eine Wiederherstellung des CTLA-4-Moleküls ermöglicht und so dessen Schutzfunktion gegen Autoimmunerkrankungen aufrechterhalten und gleichzeitig die Anti-Tumor-Wirkung verstärken kann. Darüber hinaus verfügt OncoC4 über eine Pipeline potenziell neuartiger präklinischer Produktkandidaten, die sich auf den CD24-Siglecs-Signalweg konzentrieren, der eine Rolle bei der Immunevasion von Krebs spielt. Weitere Informationen: [www.oncoc4.com](http://www.oncoc4.com).

#### **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, bi-spezifische Immuncheckpoint-Modulatoren, 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](http://www.BioNTech.de)

#### **Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech**

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen von BioNTech im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschließlich, aber nicht begrenzt auf ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: BioNTechs Zusammenarbeit mit OncoC4, einschließlich den Zeitpunkt des Abschlusses der geplanten Transaktion; die Fähigkeit von OncoC4s anti-CTLA-4 monoklonalem Antikörper (ONC-392), immunsuppressive regulatorische T-Zellen zu eliminieren und die Anti-Tumor-Wirkung bei verschiedenen Krebsindikationen zu verstärken; die Entwicklung von ONC-392 als Mono- oder Kombinationstherapie in verschiedenen Krebsindikationen; den Zeitplan und den Erfolg einer Phase-3-Studie, in der ONC-392 als Monotherapie im Vergleich zur derzeitigen Standardtherapie bei PD-1-resistentem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom untersucht wird; den Zeitplan und den Erfolg einer Phase-2-Studie mit ONC-392 als Kombinationstherapie mit Pembrolizumab bei Platin-resistentem Eierstockkrebs; und OncoC4s Fähigkeit, Meilensteinzahlungen für Entwicklung, Zulassung und Vermarktung sowie potenzielle gestaffelte Lizenzgebühren zu erhalten. 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: die Möglichkeit, dass die geplante Transaktion nicht zustande kommt; und die Fähigkeit von BioNTech, diese potenziellen Immuntherapien zu entwickeln und, falls sie zugelassen werden, zu vermarkten.

Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten verweist BioNTech auf den am 7. November 2022 als 6-K veröffentlichten Geschäftsbericht des am 30. September 2022 endenden Quartals, der auf der Website der U.S. Securities and Exchange Commission („SEC“) unter [www.sec.gov](http://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**

##### **BioNTech**

Investoranfragen  
Michael Horowicz  
+1 617 955 7420  
[investors@biontech.de](mailto:investors@biontech.de)

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

##### **OncoC4**

Investoranfragen  
Martin Devenport  
[mdevenport@OncoC4.com](mailto:mdevenport@OncoC4.com)

Mediananfragen  
Helen Schiltz  
[hschiltz@OncoC4.com](mailto:hschiltz@OncoC4.com)