

BioNTech und OncoC4 präsentieren positive Phase-1/2-Daten für Antikörperkandidaten BNT316/ONC-392 bei schwer behandelbarem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom auf ASCO-Jahrestagung

Juni 2, 2023

- *BNT316/ONC-392 ist ein innovativer monoklonaler anti-CTLA-4-Antikörperkandidat, der gemeinsam von BioNTech und OncoC4 als Mono- oder Kombinationstherapie zur Behandlung verschiedener solider Tumorindikationen entwickelt wird, einschließlich dem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom*
- *Zwischenergebnisse zu BNT316/ONC-392 aus der laufenden Phase-1/2-Studie, die auf der diesjährigen ASCO-Jahrestagung präsentiert werden, zeigen ermutigende Signale einer klinischen Anti-Tumor-Aktivität sowie ein kontrollierbares Sicherheitsprofil bei Patienten mit metastasiertem, PD-(L)1-resistentem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom*
- *Der Beginn einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie mit BNT316/ONC-392 als Monotherapie zur Behandlung von Immuntherapie-resistentem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom ist im dritten Quartal 2023 geplant, und folgt auf die Erteilung des Fast-Track-Status für den Kandidaten durch die U.S.-amerikanische Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) im Jahr 2022*
- *Lungenkrebs ist nach wie vor eine der am häufigsten diagnostizierten bösartigen Krebsarten und die häufigste krebssbedingte Todesursache weltweit, wobei das nicht-kleinzellige Lungenkarzinom¹ etwa 85 % aller Lungenkrebserkrankungen ausmacht.*

MAINZ, Deutschland und ROCKVILLE, Maryland, USA, 2. Juni 2023 (GLOBE NEWSWIRE) — [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) und OncoC4, Inc. („OncoC4“) gaben heute positive vorläufige Daten aus der laufenden Phase-1/2-Studie mit dem Anti-CTLA-4-Antikörperkandidaten der beiden Unternehmen, BNT316/ONC-392 (Gotistobart), in einer Patientenkohorte mit metastasiertem, PD-(L)1-resistentem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom bekannt. Die vorläufigen Ergebnisse zeigen eine ermutigende klinische Anti-Tumor-Aktivität für BNT316/ONC-392 als Monotherapie in dieser schwer behandelbaren Patientenpopulation, sowie ein kontrollierbares Sicherheitsprofil. Die Daten werden von Dr. Dr. Kai He, Pelotonia Institute for Immuno-Oncology, The Ohio State University Comprehensive Cancer Center – Arthur G. James Cancer Hospital and Richard J. Solove Research Institute, Columbus, Ohio, USA., im Rahmen einer Posterdiskussion auf der diesjährigen Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology („ASCO“) präsentiert. Die Jahrestagung der ASCO zählt zu den weltweit größten und wichtigsten Kongressen der klinischen Onkologie.

Die auf der Jahrestagung der ASCO vorgestellten Ergebnisse umfassen Daten von insgesamt 27 Patientinnen und Patienten mit metastasiertem, PD-(L)1-resistentem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, die für die Auswertung einer Analyse der Tumorantwort zur Verfügung standen und die mindestens zwei Dosen zu je 10 mg/kg BNT316/ONC-392 erhalten hatten. Zum Stichtag („data cut-off“) lag die Gesamtansprechrate (overall response rate, „ORR“) unter den auswertbaren Patienten bei 29,6 % und die Kontrollrate der Krankheit (disease control rate, „DCR“) bei 70,4 %, einschließlich eines Patienten mit einer vollständigen Remission, sieben Patienten mit teilweisem Ansprechen und elf Patienten, bei denen die Erkrankung stabil war und damit nicht weiter fortschritt. BNT316/ONC-392 ist weiterhin gut verträglich und weist ein kontrollierbares Sicherheitsprofil auf. Immunbedingte unerwünschte Ereignisse (immune-related adverse events, „irAE“) des Grades 3 oder 4 wurden bei zehn Patienten (30 %) beobachtet, was als geringer zu erachten ist als die unerwünschten Ereignisse, die für vergleichbare Arzneimittel berichtet worden sind.

„Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom haben mit einer 5-Jahres-Überlebensrate von nur 9 %² eine sehr schlechte Prognose. Die neuen Daten unterstreichen das Potenzial von BNT316/ONC-392, einen neuen Behandlungsansatz für Patienten mit dieser Art von schwer behandelbaren Tumoren im fortgeschrittenen Stadium bieten zu können, indem wir uns CTLA-4 als effektive Zielstruktur zu Nutze machen. So wollen wir auch unser Portfolio zur Behandlung von Krebs weiter ausbauen“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Chief Medical Officer und Mitgründerin von BioNTech**. „Unser Ziel ist es, die Entwicklung dieses Programms bei nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom in Richtung einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie zu beschleunigen und unsere Mission zu verwirklichen, indem wir für jeden Krebspatienten die optimale therapeutische Strategie bereitstellen wollen.“

„Das klinische Aktivitäts- und Sicherheitsprofil weisen auf den verbesserten therapeutischen Index von BNT316/ONC-392 hin“, sagte **Dr. Dr. Pan Zheng, Chief Medical Officer und Mitgründerin von OncoC4**. „Besonders ermutigend sind die Ergebnisse bei PD-(L)1-resistentem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom. Das Ansprechen war unabhängig vom PD-L1-Status und wurde bei Patientinnen und Patienten beobachtet, bei denen mehrere Immun- und Chemotherapie-Behandlungen versagt hatten, einschließlich PD-1- und CTLA-4-Kombinationstherapie.“

Lungenkrebs ist nach wie vor eine der am häufigsten diagnostizierten bösartigen Krebsarten und die häufigste krebssbedingte Todesursache weltweit, wobei das nicht-kleinzellige Lungenkarzinom¹ etwa 85 % aller Lungenkrebsfälle ausmacht. Die neuen Daten unterstützen die Initiierung einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie mit BNT316/ONC-392 als Monotherapie für immuntherapie-resistentes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, für die der Produktkandidat 2022 den Fast-Track-Status von der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) erhalten hatte. Der Start der Phase-3-Studie, PRESERVE-003 ([NCT05671510](#)), ist im dritten Quartal dieses Jahres geplant.

Über BNT316/ONC-392

BNT316/ONC-392 (Gotistobart) ist ein innovativer Anti-CTLA-4-Antikörperkandidat, der gemeinsam von BioNTech und OncoC4 entwickelt wird. BNT316/ONC-392 befindet sich derzeit in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung als Mono- oder Kombinationstherapie in verschiedenen Krebsindikationen. 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. BNT316/ONC-392 wurde entwickelt, um CTLA-4 wiederherzustellen und damit die Funktion immunsuppressiver regulatorischer T-Zellen („Tregs“) im peripheren Gewebe zu erhalten. Ziel dieses Ansatzes ist es, das Auftreten von immunbedingten unerwünschten Ereignissen zu verringern und das Sicherheitsprofil zu verbessern. BNT316/ONC-392 wird derzeit in einer laufenden Phase-1/2-Studie ([NCT04140526](#)) bei Patienten

mit fortgeschrittenen soliden Tumoren als Monotherapie oder in Kombination mit Pembrolizumab untersucht. Darüber hinaus wird der Kandidat in einer weiteren Phase-2-Studie als Kombinationstherapie mit Pembrolizumab bei Platin-resistentem Eierstockkrebs untersucht ([NCT05446298](#)).

Über nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, „NSCLC“) umfasst alle epithelialen Lungenkrebsarten außer dem kleinzelligen Lungenkarzinom und schließt Plattenepithelkarzinome, großzellige Karzinome und Adenokarzinome ein. Mit einem Anteil von bis zu 85 % aller Fälle, ist es die häufigste Form von Lungenkrebs.¹ Risikofaktoren wie Rauchen, Asbestexposition und Lungenfibrose begünstigen eine Krankheitsentstehung.³ Die relative 5-Jahres-Überlebensrate beträgt in den Vereinigten Staaten 23 % (2012-2018), was diese Krebserkrankung mit den aktuell begrenzten Behandlungsmöglichkeiten je nach Stadium und Lokalisation des Tumors zu einer schwerwiegenden Erkrankung macht.³ Die derzeitige Standardbehandlung beinhaltet die chirurgische Entfernung des Tumors sowie Strahlentherapie in Kombination mit Chemotherapie.³

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) 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 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 Information finden Sie unter: www.BioNTech.de.

Über OncoC4

OncoC4 mit Sitz in Rockville, Maryland, ist ein privates 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 BNT316/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 neuer präklinischer Produktkandidaten, die sich auf den CD24-Siglecs-Signalweg konzentrieren, der eine Rolle bei der Immunevasion von Krebs spielt.

Weitere Informationen: www.oncoc4.com.

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, Inc., die Fähigkeit des monoklonalen anti-CTLA-4-Antikörperkandidaten BNT316/ONC-392, immunsuppressive regulatorische T-Zellen zu eliminieren und die Anti-Tumor-Wirkung bei verschiedenen Krebsindikationen zu verstärken; die Entwicklung von BNT316/ONC-392 als Mono- oder Kombinationstherapie in verschiedenen Krebsindikationen; den Zeitplan und den Erfolg einer Phase-3-Studie, in der BNT316/ONC-392 als Monotherapie im Vergleich zur derzeitigen Standardtherapie bei PD-1-resistentem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom untersucht wird; und den Zeitplan und den Erfolg einer Phase-2-Studie mit BNT316/ONC-392 als Kombinationstherapie mit Pembrolizumab bei Platin-resistentem Eierstockkrebs. 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 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 8. Mai 2023 als 6-K veröffentlichten Geschäftsbericht des am 31. März 2023 endenden Quartals, der auf der Website der U.S. Securities and Exchange Commission („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

BioNTech

Investoranfragen
Victoria Meissner, M.D.
+1 617 528 8293
investors@biontech.de

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

OncoC4

Investoranfragen
Martin Devenport
mdevenport@oncoc4.com

Mediananfragen
Helen Schiltz
hschiltz@oncoc4.com

¹ CA Cancer J Clin. 2021 May;71(3):209-249

² <https://www.cancer.org/cancer/types/lung-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html>

³ https://www.cancer.gov/types/lung/hp/non-small-cell-lung-treatment-pdq#_37_toc