

BioNTech präsentiert positives Daten-Update aus der Phase-1/2-Studie mit dem CAR-T-Zelltherapiekandidat BNT211 bei fortgeschrittenen soliden Tumoren auf dem ESMO-Kongress 2023

Oktober 23, 2023

- *BNT211 hat das Potential, die erste Therapie dieser Art zu werden, indem der Kandidat zwei innovative Ansätze kombiniert: eine autologe CAR-T-Zelltherapie mit dem onkofetalen Antigen Claudin-6 (CLDN6) als Zielstruktur und einen für CLDN6-kodierenden CAR-T-Zellen-verstärkenden RNA-Impfstoff („CARVac“)*
- *Die auf dem ESMO-Kongress 2023 vorgestellten Daten zeigen, dass die Anwendung von CARVac die Beständigkeit der adoptiv übertragenen autologen CAR-T-Zellen erhöht*
- *BNT211 zeigt weiterhin eine ermutigende Anti-Tumor-Aktivität in Patientinnen und Patienten mit CLDN6-positiven rezidierten oder refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren*
- *Die jüngsten Wirksamkeitsdaten zeigen in der Dosisgruppe, die 1×10^8 CAR-T-Zellen mit oder ohne CARVac erhielt, eine Gesamtansprechrates (Overall Response Rate, „ORR“) von 59 % und eine Stabilisierungsrate (Disease Control Rate, „DCR“) von 95 %, wobei Patientinnen und Patienten, die in dieser Dosisgruppe CARVac erhielten, zudem eine längere Beständigkeit der CAR-T-Zellen zeigten*

MAINZ, Deutschland, 23. Oktober 2023 (GLOBE NEWSWIRE) – BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gab heute Daten aus der laufenden klinischen Phase-1/2-Studie ([NCT04503278](#); 2019-004323-20) des gegen Claudin-6 (CLDN6)-gerichteten CAR-T-Zelltherapiekandidaten BNT211 bekannt. In der Studie werden die Sicherheit und Wirksamkeit von BNT211 in Patientinnen und Patienten mit CLDN6-positiven rezidierten oder refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren untersucht. Die Daten zeigen ermutigende Anzeichen für eine klinische Aktivität und eine erhöhte Beständigkeit von krebsspezifischen CAR-T-Zellen in Kombination mit einem CAR-T-Zellen-verstärkenden RNA-Impfstoff („CARVac“). Die Daten wurden von Prof. Dr. Dr. John Haanen, der Onkologe am Niederländischen Krebsinstitut (NKI) in Amsterdam ist, in einer Late-Breaking-Data-Session auf dem ESMO-Kongress 2023 in Madrid präsentiert. Die Ergebnisse bestätigen die positiven Zwischenergebnisse, die zuvor auf der diesjährigen Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology („ASCO“) in Chicago (USA), vorgestellt wurden.

„Unser Ziel ist es, das Potenzial von CAR-T-Therapien für solide Tumore zu erschließen und dazu beizutragen, das Behandlungsergebnis für eine Reihe von Tumoren zu verbessern, für die die Möglichkeiten gegenwertig noch sehr begrenzt sind“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Mitbegründerin und Chief Medical Officer bei BioNTech**. „Mit BNT211 möchten wir zwei der größten Limitationen von CAR-T-Zelltherapien bei soliden Tumoren adressieren, nämlich den Mangel an geeigneten krebsspezifischen Zielstrukturen auf der Zelloberfläche und die begrenzte Beständigkeit von CAR-T-Zellen. Wir haben eine CLDN6-spezifische autologe CAR-T-Zelltherapie entwickelt, die wir mit unserem mRNA-basierten Impfstoff CARVac kombinieren, um dieser Herausforderung zu begegnen.“

Das Daten-Update umfasste 44 Patientinnen und Patienten, die gegen CLDN6-gerichtete CAR-T-Zellen in vier Dosis-Leveln als Monotherapie oder in Kombination mit CARVac erhielten. Im Rahmen der Studie wurden Patientinnen und Patienten mit Keimzelltumoren (n=16), Eierstockkrebs (n=17) und andere soliden Tumorindikationen (n=11) behandelt. Im Rahmen der Dosisfindung wurde eine dosisabhängige Zunahme unerwünschter Ereignisse beobachtet, bei der das Zytokinfreisetzungssyndrom (cytokine release syndrome, „CRS“) bei 23 von 44 sicherheitsbewertbaren Patientinnen und Patienten auftraten. In fast allen Fällen handelte es sich um Ereignisse des ersten und zweiten Grades. Ereignisse des dritten und vierten Grades traten bei je einer Patientin oder einem Patienten auf. Eine milde und selbstlimitierende Neurotoxizität wurde bei zwei Patienten beobachtet. Von den insgesamt 44 Patientinnen und Patienten konnten 38 hinsichtlich Wirksamkeit der Therapie ausgewertet werden. Die Gesamtansprechrates (*overall response rate*, „ORR“) für diese 38 Patientinnen und Patienten lag bei 45 % und die Stabilisierungsrate (*disease control rate*, „DCR“) bei 74 %. 27 Patientinnen und Patienten wurden mit CLDN6 CAR-T-Zellen in der Dosisstufe 2 (1×10^8 CAR-T-Zellen) mit oder ohne CARVac behandelt. Bei diesem Dosislevel wurde bei 13 Patientinnen und Patienten ein teilweises Ansprechen beobachtet, was einer Gesamtansprechrates von 59 % sowie eine Stabilisierungsrate von 95 % entspricht. In dieser Kohorte zeigten Patientinnen und Patienten, die CARVac erhielten, zudem eine längere Beständigkeit der CAR-T-Zellen.

Diese Ergebnisse unterstreichen weiterhin das Potenzial von BioNTechs BNT211-Programm. Ein Ziel der laufenden Studie ist es, die empfohlene Dosis für den Beginn einer potenziellen zulassungsrelevanten Phase-2-Studie bei Patientinnen und Patienten mit Keimzelltumoren zu bestimmen, die voraussichtlich im Jahr 2024 beginnen wird.

Über BNT211

Um das große Potenzial von Zelltherapien für die Behandlung solider Tumore zu nutzen hat BioNTech seine CAR-T- und FixVac-Plattformtechnologien kombiniert, um ein CAR-T-Zelltherapie zu entwickeln, das hochspezifisch gegen Krebszellen gerichtet ist und durch einen aktivierenden mRNA-Impfstoff (CAR-T Cell Amplifying RNA Vaccine, CARVac) verstärkt wird. CARVac basiert auf BioNTechs optimierter Uridin-mRNA (uRNA)-Lipoplex-Technologie und kodiert für das jeweilige CAR-T-Zielantigen. Die mRNA-Impfung soll die Persistenz und Funktionalität der CAR-T-Zellen steigern. Bei BNT211 handelt es sich um eine CAR-T-Zelltherapie, die das neuartige onkofetale Antigen Claudin-6 (CLDN6) adressiert. CLDN6 ist eine Zielstruktur, die 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 in einer ersten klinischen Phase-1/2-Studie bei Patienten mit CLDN6-positiven rezidierten oder refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren evaluiert.

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, verschiedene proteinbasierte Therapeutika, darunter bispezifische Immuncheckpoint-Modulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie niedermolekulare Wirkstoffe. 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 agierenden Kooperationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Duality Biologics, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, OncoC4, Regeneron, Sanofi und Pfizer.

Weitere Information finden Sie unter: www.BioNTech.de

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

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: den Beginn, den Zeitplan, den Fortschritt und die Ergebnisse von BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen im Bereich Onkologie; BioNTechs derzeitige und künftige präklinische und klinische Studien in der Onkologie, einschließlich des CAR-T-Zelltherapie-Kandidaten BNT211, einschließlich Aussagen über den Start- und Endzeitpunkt von Studien, wie den erwarteten Beginn einer zulassungsrelevanten Phase-2-Studie mit BNT211 bei Keimzelltumoren, die damit verbundenen Vorbereitungsarbeiten und die Verfügbarkeit von Ergebnissen; den Zeitplan für Datenauswertungen; das Zulassungspotenzial von jeglichen Studien, die wir für unsere Produktkandidaten initiieren; die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit unserer Produktkandidaten; einschließlich der qualitativen Bewertung verfügbarer Daten und Erwartungen hinsichtlich möglicher Vorteile (einschließlich der Phase 1/2-Daten für BNT211 bei fortgeschrittenen soliden Tumoren); und BioNTechs voraussichtliche Marktchancen und -größe für ihre Produktkandidaten. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „zielt ab“, „antizipiert“, „glaubt“, „schätzt“, „prognostiziert“, „potenziell“, „setzt fort“ oder die negative Form dieser Begriffe oder einer anderen vergleichbaren Terminologie identifiziert werden, allerdings müssen nicht alle zukunftsgerichteten Aussagen diese Wörter enthalten. Die zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung sind weder Versprechen noch Garantien und sollten nicht als solche angesehen werden, da sie einer Reihe von bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren unterliegen, von denen viele außerhalb der Kontrolle von BioNTech liegen und die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. Diese Risiken und Ungewissheiten beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: die Unwägbarkeiten, die mit Forschung und Entwicklung verbunden sind, einschließlich der Fähigkeit, die erwarteten klinischen Endpunkte, die Termine für Beginn und/oder Abschluss klinischer Studien, die Termine für die Einreichung bei den Behörden, einschließlich der Fähigkeit, die erwarteten klinischen Endpunkte, die Termine für Beginn und/oder Abschluss klinischer Studien, die Termine für die Einreichung bei den Behörden, die Termine für behördliche Zulassungen und/oder die Termine für die Markteinführung zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; die künftige kommerzielle Nachfrage und der medizinische Bedarf; die Verfügbarkeit von Rohmaterial; der Wettbewerb durch andere Produktkandidaten, einschließlich solcher mit anderen Wirkmechanismen und anderen Herstellungs- und Vertriebsbedingungen, basierend unter anderem auf Wirksamkeit, Kosten, Lager- und Lieferbedingungen, die Breite der zugelassenen Anwendung, Nebenwirkungsprofil und Beständigkeit der Immunantwort; die Fähigkeit von BioNTech, Forschungsmöglichkeiten zu erkennen und Prüfmedikamente zu entdecken und zu entwickeln; die Fähigkeit und Bereitschaft von BioNTechs Kooperationspartnern, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten im Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten fortzusetzen; den Zeitpunkt und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für seine Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; und andere Faktoren, die BioNTech derzeit nicht bekannt sind.

Risiken und Unsicherheiten sind unter dem Abschnitt „Risk Factors“ in BioNTechs Bericht (Form 6-K) für das am 30. Juni 2023 endende Quartal und in den darauffolgend bei der SEC eingereichten Dokumenten einsehbar. Diese sind auf der Website der SEC unter www.sec.gov verfügbar. BioNTech übernimmt über die rechtlich notwendigen Verpflichtungen hinaus keinerlei Verpflichtung, solche in die Zukunft gerichteten Aussagen nach der Veröffentlichung dieses Statements zu aktualisieren, um neue Informationen, künftige Entwicklungen oder Ähnliches widerzuspiegeln. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen von BioNTech und gelten nur zum jetzigen Zeitpunkt.

KONTAKTE

BioNTech

Investorenanfragen

Dr. Victoria Meissner

+1 (617) 528 8293

Investors@biontech.de

Medienanfragen

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

Media@biontech.de