

BioNTech und DualityBio erhalten Breakthrough-Therapy-Status der FDA für ADC-Kandidaten BNT323/DB-1303 zur Behandlung von Gebärmutterkrebs

Dezember 21, 2023

- *Breakthrough-Therapy-Status basiert auf Phase-1/2-Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in Patientinnen mit Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 („HER2“) -exprimierendem, fortgeschrittenen Gebärmutterkrebs, die erste ermutigende Anzeichen für eine Anti-Tumor-Aktivität zeigen*
- *Der Status ermöglicht eine beschleunigte Entwicklung und regulatorische Prüfung von BNT323/DB-1303*
- *Gebärmutterkrebs ist die zweithäufigste gynäkologische Krebsart weltweit mit über 400.000 Fällen pro Jahr*

MAINZ, Deutschland und SHANGHAI, China, 21. Dezember 2023 – [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) und [Duality Biologics](#) (Suzhou) Co. Ltd. („DualityBio“) gaben heute bekannt, dass die amerikanische Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) BNT323/DB-1303 den Breakthrough-Therapy-Status für die Behandlung von fortgeschrittenem Gebärmutterkrebs bei Patientinnen erteilt hat, deren Erkrankung während oder nach einer Behandlung mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren weiter fortschritt. BNT323/DB-1303 ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (*Antibody-Drug Conjugate*, „ADC“) -Kandidat der nächsten Generation, der sich gegen das Protein Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 („HER2“) richtet. HER2 ist eine Zielstruktur, die in einer Reihe von Tumorarten exprimiert wird. Der Breakthrough-Therapy-Status basiert auf ermutigenden ersten Daten einer Phase-1/2-Studie ([NCT05150691](#)) mit BNT323/DB-1303 bei Patientinnen mit HER2-exprimierendem, fortgeschrittenen Gebärmutterkrebs.

Gebärmutterkrebs ist mit über 400.000 Fällen pro Jahr die zweithäufigste gynäkologische Krebserkrankung weltweit^{1,2}, wobei sowohl die Inzidenz als auch die Mortalität zunehmen^{3,4}. Während Patientinnen in lokal begrenzten, frühen Krankheitsstadien mit einer Operation behandelt werden können, beträgt die 5-Jahres-Überlebensrate für Patientinnen mit fortgeschrittener, metastasierter oder wiederkehrender Erkrankung nur 18,4 %⁵.

„Der Breakthrough-Therapy-Status für BNT323/DB-1303 zeigt, dass unser ADC-Kandidat das Potenzial hat, die aktuellen Herausforderungen bei der Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem, HER2-exprimierendem Gebärmutterkrebs zu adressieren, deren Erkrankung trotz mehrerer systemischer Therapien fortschritt. Die Überlebensraten dieser Patientinnen sind nach wie vor niedrig und der medizinische Bedarf an neuen und wirksameren Behandlungsmethoden bleibt hoch“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Mitbegründerin und Chief Medical Officer bei BioNTech**. „Mit dem Status und der Unterstützung der FDA wollen wir das Tempo in der Entwicklung von BNT323/DB-1303 weiter erhöhen.“

„Die Entscheidung der FDA ist ein wichtiger Meilenstein in der Entwicklung unseres innovativen, gegen HER2-gerichteten ADC-Kandidaten. Eine Überexpression des HER2-Proteins und/oder die Genamplifikation kommen in etwa 17 % bis 38 %⁶ der Patientinnen mit Gebärmutterkrebs vor. Im späten Krankheitsstadium zeigen über 50 %⁷ der Patientinnen eine HER2-Überexpression. Wir glauben, dass BNT323/DB-1303 das Potenzial hat, Patientinnen mit HER2-exprimierendem fortgeschrittenen Gebärmutterkrebs eine neue Therapieoption zu bieten, sowohl bei hohen als auch bei niedrigen HER2-Expressionsleveln“, sagte **Dr. Vivian Gu, Chief Medical Officer bei DualityBio**. „Es ist unser Ziel, die Entwicklung von BNT323/DB-1303 schnellstmöglich voranzutreiben, um die Therapieergebnisse für Patientinnen in stark fortgeschrittenen Krankheitsstadien zu verbessern.“

Der Breakthrough-Therapy-Status ist ein FDA-Programm, mit dem die Entwicklung und regulatorische Prüfung von neuen Medikamenten zur Behandlung schwerer oder lebensbedrohlicher Erkrankungen beschleunigt werden soll. Um diesen Status zu erhalten, müssen erste klinische Ergebnisse vorliegen, die darauf hindeuten, dass der Produktkandidat bei einem oder mehreren klinisch relevanten Endpunkten eine wesentliche Verbesserung gegenüber bestehenden Therapien bieten könnte. Durch den Status könnte die weitere Entwicklung von BNT323/DB-1303 von einer engeren Zusammenarbeit mit der FDA profitieren, die die Erhebung geeigneter Daten unterstützt, die für eine beschleunigte Entwicklung benötigt werden. Zudem könnte der Status auch eine vorrangige Zulassungsprüfung ermöglichen, wenn die entsprechenden Kriterien erfüllt sind.

Ergebnisse aus einer laufenden klinischen Phase-1/2-Studie, die auf dem [ASCO 2023](#) und dem [ESGO 2023](#) präsentiert wurden, zeigen eine ermutigende Anti-Tumor-Aktivität in stark vorbehandelten Patientinnen mit fortgeschrittenem Gebärmutterkrebs. Die unbestätigte objektive Ansprechrate (*objective response rate*, „ORR“) lag bei 58,8 % und die unbestätigte Stabilisierungsrate (*disease control rate*, „DCR“) bei 94,1 %. BNT323/DB-1303 war gut verträglich mit einem kontrollierbaren Sicherheitsprofil in allen untersuchten Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen/metastasierten soliden Tumoren.

Das BNT323/DB-1303-Programm erhielt im Januar 2023 den Fast-Track-Status der FDA für die Behandlung von Endometriumkarzinom.

Über BNT323/DB-1303

BNT323/DB-1303 ist ein auf einem Topoisomerase-1-Inhibitor basierendes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (*antibody-drug conjugate*, „ADC“) der dritten Generation, das sich gegen HER2 richtet und auf DualityBios unternehmenseigener Duality Immune Toxin Antibody Conjugates („DITAC“)-Plattform basiert. HER2 ist ein Protein, das auf der Oberfläche solider Tumore exprimiert und mit dem aggressiven Wachstum und der Ausbreitung von Krebszellen assoziiert wird. Dies macht es zu einem potenziellen Ziel für innovative Krebstherapeutika. Der Produktkandidat hat in HER2-positiven und HER2-armen Tumormodellen, sowie in verschiedenen soliden Tumorindikationen, einschließlich bei Patientinnen und Patienten mit Brust-, Magen-, Gebärmutter- und Gallengangkrebs und anderen fortgeschrittenen soliden Tumoren, eine Anti-Tumor-Aktivität gezeigt. Präklinische Daten und vorläufige klinische Daten von BNT323/DB-1303 deuten auf das Potenzial hin, HER2 auf soliden Tumoren unabhängig vom Expressionsniveau mit einem kontrollierbarem Sicherheitsprofil und einem potenziell erweiterten therapeutischen Fenster zu adressieren. BNT323/DB-1303 wird derzeit in einer laufenden Phase-1/2-Studie ([NCT05150691](#)) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen/metastasierten soliden Tumoren und in einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie ([NCT06018337](#)) bei Patientinnen und Patienten mit Hormonrezeptor-positivem („HR+“) und HER2-armen metastasiertem Brustkrebs untersucht, deren Erkrankung unter Hormontherapie und/oder Cyclin-abhängiger Kinase 4/6 (*cyclin-dependent kinase 4/6*, „CDK4/6“)-Therapie fortschritt.

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 renommierten Kooperationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter DualityBio, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, OncoC4, Regeneron, Sanofi und Pfizer.

Weitere Information finden Sie unter: www.BioNTech.de.

Über DualityBio

DualityBio ist ein Unternehmen mit Produktkandidaten im klinischen Stadium, das sich auf die Identifizierung und Entwicklung von Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (*Antibody-Drug Conjugates*, „ADC“) der nächsten Generation zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen konzentriert. DualityBio hat erfolgreich eine Reihe von ADC-Technologieplattformen der nächsten Generation mit weltweiten geistigen Eigentumsrechten entwickelt. Aufbauend auf einem tiefgreifenden Verständnis der Biologie von Krankheiten und der Fähigkeit zur Translation hat DualityBio vier Produktkandidaten in globale klinische Studien überführt und mehr als zehn innovative Produktkandidaten entwickelt, die sich derzeit im präklinischen Stadium befinden. Darüber hinaus entwickelt DualityBio seine neuartigen Protein-Engineering- und ADC-Technologieplattformen für die nächste Innovationswelle von „Super-ADC“-Molekülen weiter, dazu gehören verschiedene Payload-Klassen, bispezifische ADCs und Dual-Payload-ADCs.

Weitere Informationen finden Sie unter www.dualitybiologics.com.

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: die Zusammenarbeit von BioNTech und DualityBio, um gemeinsam den Antikörper-Wirkstoff-Konjugatkandidaten (*Antibody-Drug Conjugate*, „ADC“) BNT323/DB-1303 zu entwickeln; das Zulassungspotenzial jeglicher Studien, die BNT323/DB-1303 initiiert werden könnten; die Form und Charakterisierung sowie der Zeitpunkt der Veröffentlichung von klinischen Daten zu BNT323/DB-1303, die dem Peer-Review, der behördlichen Prüfung und der Marktinterpretation unterliegen; die geplanten nächsten Schritte in BioNTechs Entwicklungsprogrammen, einschließlich, aber nicht ausschließlich, Aussagen über den Zeitplan oder den Beginn klinischer Studien, die Rekrutierung 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 demonstrieren; die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit unserer Produktkandidaten; und BioNTechs voraussichtliche Marktchancen und -größe für ihre Produktkandidaten. 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 erheblich und nachteilig von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthalten oder impliziert 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, die Termine für behördliche Zulassungen und/oder die Termine für die Markteinführung zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten; einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten und einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; den Austausch mit Aufsichtsbehörden über den Zeitplan und die Anforderungen für zusätzliche klinische Studien; die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien zu erzielen; den Zeitpunkt und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; die Fähigkeit von BioNTech und ihren Vertragspartnern, die notwendigen Energieressourcen zu verwalten und zu beschaffen; BioNTechs Fähigkeit, Forschungsmöglichkeiten zu erkennen und Prüfpräparate zu identifizieren und zu entwickeln; die Fähigkeit und Bereitschaft von BioNTechs Kooperationspartnern, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten und Prüfpräparate fortzusetzen; unvorhergesehene Sicherheitsbelange und potenzielle Ansprüche, die angeblich durch den Einsatz von durch BioNTech entwickelte oder hergestellte Produkte und Produktkandidaten auftreten; die Fähigkeit BioNTechs und von BioNTechs Kollaborationspartnern, BioNTechs Produktkandidaten zu kommerzialisieren und sie im Falle einer Zulassung zu vermarkten; BioNTechs Fähigkeit, BioNTechs Entwicklung und Expansion zu steuern; regulatorische Entwicklungen in den USA und anderen Ländern; die Fähigkeit, BioNTechs Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und BioNTechs Produkte und BioNTechs Produktkandidaten herzustellen; Risiken in Bezug auf das globale Finanzsystem und die Märkte; und andere Faktoren, die BioNTech derzeit nicht bekannt sind.

Den Leserinnen und Lesern wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ in BioNTechs Bericht (Form 6-K) für das am 30. September 2023 endende Quartal und in den darauffolgend bei der U.S. Securities and Exchange Commission („SEC“) eingereichten Dokumenten zu lesen. Sie sind auf der Website der SEC unter www.sec.gov verfügbar. Außerhalb rechtlicher Verpflichtungen übernimmt BioNTech keinerlei Verpflichtung, solche in die Zukunft gerichteten Aussagen nach dem Datum dieser Pressemitteilung zu aktualisieren, um sie an die tatsächlichen Ergebnisse oder Änderungen der Erwartungen anzupassen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen von BioNTech und gelten nur zum jetzigen Zeitpunkt.

KONTAKTE

BioNTech

Investoranfragen

Victoria Meissner, M.D.

+1 617 528 8293

investors@biontech.de

Medienanfragen

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

DualityBio
Business Development
bd@dualitybiologics.com

- ¹ Sung H, Ferlay J, Siegel RL et al. CA Cancer J Clin. 2021 May;71(3):209-249.
- ² World Cancer Research Fund International. Endometrial cancer statistics, 2020. Verfügbar unter: <https://www.wcrf.org/cancer-trends/endometrial-cancer-statistics/> (Letzter Zugang: 19.12.2023)
- ³ Lortet-Tieulent J, Ferlay J, Bray F, Jemal A. J Natl Cancer Inst. 2018 Apr 1;110(4):354-361
- ⁴ Rahib L, Smith BD, Aizenberg R et al. Cancer Res. 2014 Jun 1;74(11):2913-21
- ⁵ National Cancer Institute. Surveillance, Epidemiology, and End Results Program (SEER). Cancer Stat Facts: Uterine Cancer. Verfügbar unter: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/corp.html> (Letzter Zugang: 19.12.2023)
- ⁶ Livasy C A, et al. Gynecol Oncol. 2005; 100 (2006):101-106.
- ⁷ Grushko TA. Gynecol Oncol. 2008 Jan;108(1):3-9.