

BioNTech und DualityBio erhalten Fast-Track-Status der FDA für innovativen Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-Kandidat BNT325/DB-1305

Januar 31, 2024

- Der Status basiert auf vorläufigen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit aus einer laufenden Phase-1/2-Studie in Patientinnen mit platinresistentem Epithelkarzinom der Eierstöcke, Eileiter oder primärem Peritonealkarzinom¹
- Der Fast-Track-Status ermöglicht eine beschleunigte Entwicklung und regulatorische Prüfung von BNT325/DB-1305
- Eierstockkrebs ist die viert häufigste gynäkologische Krebsart² mit weltweit über 300.000 diagnostizierten Fällen pro Jahr³; über 90 % der Eierstocktumore entstehen aus Epithelzellen, die unter anderem das Gewebe des Eierstocks, die Schleimhaut des Eileiters oder das Bauchfell bilden⁴

MAINZ, Deutschland und SHANGHAI, China, 31. Januar 2024 – [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“) BNT325/DB-1305 den Fast-Track-Status erteilt hat. Der Status gilt für die Behandlung von Patientinnen mit platinresistentem, epithelalem Eierstockkrebs, Eileiterkrebs oder primärem Bauchfellkrebs, die zuvor eine bis drei systemische Therapien erhalten haben. BNT325/DB-1305 ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (Antibody-Drug-Conjugate, „ADC“) -Kandidat der nächsten Generation, der sich gegen das Trophoblasten-Zelloberflächen-Antigen 2 („TROP2“) richtet, das bei einer Reihe von Tumorarten übermäßig exprimiert wird. Der Kandidat wird derzeit in einer laufenden Phase-1/2-Studie ([NCT05438329](#)) bei Patientinnen und Patienten mit TROP2-exprimierenden fortgeschrittenen soliden Tumoren untersucht.

Eierstockkrebs ist die vierthäufigste gynäkologische Tumorart mit weltweit über 300.000 diagnostizierten Fällen pro Jahr.³ Über 90 % dieser Tumore entstehen aus Epithelzellen des Eierstocks oder umliegenden Geweben wie denen des Eileiters oder des Bauchfells.⁴ Epithelialer Eierstockkrebs wird häufig erst in fortgeschrittenen Krankheitsstadien diagnostiziert, was zu einer schlechten Prognose für die Patientinnen führt. Diese Krebsart gehört daher zu einer der häufigsten krebsbedingten Todesursachen bei Frauen.³ Die 5-Jahres-Überlebensrate beträgt je nach Ausgangsstadium der Erkrankung 26 % bis 42 %.³

„Die Entscheidung der FDA ist eine wichtige Anerkennung des Potenzials unseres auf TROP2 ausgerichteten ADC-Kandidaten. Eine platinbasierte Chemotherapie ist die Basis der Behandlung von epithelalem Eierstockkrebs und verwandten Subtypen, die sich im Epithelgewebe bilden. Patientinnen, die eine Resistenz gegen platinbasierte Chemotherapien ausbilden und innerhalb von weniger als sechs Monaten einen Rückfall erleiden, haben eine schlechte Prognose. Wirksame und gut verträgliche Behandlungsmöglichkeiten sind nach wie vor rar“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Chief Medical Officer und Mitbegründerin von BioNTech**. „Aktuelle Studien haben gezeigt, dass TROP2 bei Patientinnen mit Chemotherapie-resistenten Eierstocktumoren zu aggressivem Tumorwachstum beitragen und die Ausbreitung des Tumors beeinflussen kann. Wir sind entschlossen, die Entwicklung von BNT325/DB-1305 weiter voranzutreiben, da wir davon überzeugt sind, dass ein gegen TROP2 gerichteter Therapieansatz das Potenzial hat, die derzeitigen Einschränkungen bei der Behandlung fortgeschrittener Eierstockkrebsarten zu überwinden.“

„BNT325/DB-1305 ist das zweite Prüfpräparat aus unserer strategischen Zusammenarbeit, das den FDA Fast-Track-Status erhält. Dies unterstreicht das Potenzial des Kandidaten, einen ungedeckten medizinischen Bedarf zu decken“, sagte **Dr. Vivian Gu, Chief Medical Officer bei DualityBio**. „Die Daten aus der klinischen Phase-1/2-Studie mit BNT325/DB-1305 haben bei stark vorbehandelten Patientinnen und Patienten mit TROP2-exprimierenden soliden Tumoren, die nicht auf die Standardtherapie angesprochen haben, ermutigende Antitumorsignale mit einer objektiven Ansprechrate von 30,4 % und einer Krankheitskontrollrate von 87,0 % gezeigt.⁵ Wir freuen uns darauf, die Entwicklung von BNT325/DB-1305 voranzutreiben und einen weiteren Schritt in Richtung einer möglichen Verbesserung der Therapieergebnisse bei einem breiten Spektrum von Patientinnen und Patienten zu gehen.“

Fast Track ist ein Verfahren zur Erleichterung der Entwicklung und Beschleunigung der Prüfung neuer Arzneimittel und Impfstoffe, die zur Behandlung oder Vorbeugung schwerer Erkrankungen bestimmt sind und das Potenzial haben, einen ungedeckten medizinischen Bedarf zu bedienen. Die Entscheidung der FDA basiert auf vorläufigen Daten aus einer laufenden Phase-1/2-Studie mit BNT325/DB-1305 in Patientinnen mit platinresistentem Epithelkarzinom der Eierstöcke, Eileiter oder primärem Peritonealkarzinom.¹ Mit dem Fast-Track-Status kann die Entwicklung von BNT325/DB-1305 von einer engeren Zusammenarbeit mit der FDA profitieren. Diese wird die Erhebung der entsprechend benötigten Daten unterstützen, zur Beschleunigung der Entwicklung von BNT325/DB-1305 erforderlich sind.

Über BNT325/DB-1305

BNT325/DB-1305 ist ein auf einem Topoisomerase-1-Inhibitor basierendes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat der dritten Generation, das sich gegen TROP2 richtet und auf DualityBios unternehmenseigener Immune Toxin Antibody Conjugates („DITAC“) -Plattform basiert. TROP2 ist ein Zelloberflächenprotein, das in vielen gesunden Geweben exprimiert wird, aber in einer Vielzahl von Tumoren überexprimiert ist. TROP2 spielt eine wichtige Rolle bei der Proliferation, Apoptose und Invasion von Tumorzellen und beeinflusst damit die Prognose und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Krebs.^{6,7} BNT325/DB-1305 hat sowohl in Tumormodellen als auch bei verschiedenen fortgeschrittenen soliden Tumoren, einschließlich nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (non-small cell lung cancer, „NSCLC“) und epithelalem Eierstockkrebs, eine Antitumoraktivität gezeigt.⁸ Präklinische Daten und vorläufige klinische Daten zu BNT325/DB-1305 deuten auf das Potenzial hin, TROP2-Rezeptoren auf soliden Tumoren unabhängig vom Expressionsniveau mit einem kontrollierbaren Sicherheitsprofil und einem potenziell erweiterten therapeutischen Fenster zu adressieren.⁵

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 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*, „ADCs“) 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.

BioNTech Forward-Looking Statements

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 Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (*antibody-drug conjugates*, „ADCs“), klinisch zu entwickeln, einschließlich BNT325/DB-1305; das Zulassungspotenzial jeglicher Studien, die für BNT325/DB-1305 initiiert werden könnten; 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 einschließlich, aber nicht ausschließlich, Aussagen über den Zeitplan für den Beginn oder die Einschreibung klinischer Studien, 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 von BioNTechs anderen Produktkandidaten; 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. Zu diesen Risiken und Unwägbarkeiten gehören unter anderem aber nicht beschränkt auf 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. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „zielt ab“, „antizipiert“, „schätzt“, „glaubt“, „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, die Termine für behördliche Zulassungen und/oder die Termine für Markteinführungen 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 Zeitpunkt und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für BioNTechs 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 BioNTech entwickelter oder hergestellter Produkte und Produktkandidaten auftreten; die Fähigkeit BioNTechs und von BioNTechs Kollaborationspartnern, Produktkandidaten zu kommerzialisieren und sie im Falle einer Zulassung zu vermarkten; BioNTechs Fähigkeit, ihre Entwicklung und Expansion zu steuern; regulatorische Entwicklungen in den USA und anderen Ländern; BioNTechs Fähigkeit, 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.

Risiken und Unsicherheiten sind unter dem Abschnitt „Risk Factors“ in BioNTechs Bericht (Form 6-K) für das am 30. September 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

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 Vorhandene Daten: Basierend auf Daten aus der Phase 1/2-Studie vom Stichtag am 30. Oktober 2023.

² Cabasag CT, Fagan PJ, et al. *Int J Cancer*. 2022 Nov 1;151(9):1535-1541.

³ Havasi A et al. *Medicina (Kaunas)*. 2023 Mar; 59(3): 544.

⁴ Sankaranarayanan R., Ferlay J. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2006 Apr;20(2):207-25.

⁵ Marathe O. et al. *Annals of Oncology* (2023) 34 (suppl_2): S458-S497. 10.1016/annonc/annonc1324

⁶ Wen Y, Ouyang D et al. *Ann Transl Med*. 2022 Dec; 10(24): 1403.

⁷ Wu B, Yu C et al. *Exp Ther Med*. 2017 Sep;14(3):1947-1952.

⁸ Vorhandene Daten: <https://investors.biontech.de/static-files/bf304f1c-3c61-47bf-b3b3-2efb5373a3b9>