

BioNTech und DualityBio erhalten Fast-Track-Status der FDA für Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-Kandidat BNT324/DB-1311 bei Prostatakrebs

Juni 24, 2024

- Der Status basiert auf präklinischen Daten und Daten aus einer laufenden Phase-1/2-Studie für BNT324/DB-1311; vorläufige klinische Phase-1/2-Daten zeigten eine Anti-Tumor-Aktivität und ein kontrollierbares Sicherheitsprofil bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren^{1, 2}
- Mit dem Fast-Track-Status kann die Entwicklung von BNT324/DB-1311 von einer engeren Zusammenarbeit mit der amerikanischen Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) profitieren, um die weitere Entwicklung zu unterstützen und die regulatorische Prüfung zu beschleunigen
- Prostatakrebs ist bei Männern weltweit die zweithäufigste Krebs-assoziierte Todesursache³, die häufig erst in fortgeschrittenem Krankheitsstadium diagnostiziert wird; Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs (metastatic castration-resistant prostate cancer, „mCRPC“), einer fortgeschrittenen Form von Prostatakrebs, haben eine 5-Jahres-Überlebensrate von ungefähr 36 %⁴
- Alle drei klinischen Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody-drug conjugates, „ADCs“)-Kandidaten aus BioNTechs und DualityBios strategischer Partnerschaft haben den Fast-Track-Status der FDA erhalten; dies betont das Potenzial der ADC-Technologie der Unternehmen

MAINZ, Deutschland, und SHANGHAI, China, 24. Juni 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“) BNT324/DB-1311 den Fast-Track-Status für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem/inoperablem oder metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs (castration resistant prostate cancer, „CRPC“) erteilt hat, bei denen die Erkrankung während oder nach einer systemischen Standardtherapie weiter fortgeschritten ist. BNT324/DB-1311 ist ein innovativer Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (antibody-drug-conjugate, „ADC“)-Kandidat, der sich gegen das transmembrane Glykoprotein B7-H3 richtet. B7-H3 ist ein Immun-Checkpoint-Protein, das in einer Reihe von Tumorarten überexprimiert wird und mit dem Fortschreiten von Tumorerkrankungen und einer schlechten Prognose in Verbindung gebracht wurde. Der Kandidat wird derzeit in einer klinischen Phase-1/2-Studie ([NCT05914116](#)) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren untersucht.

„Die Entscheidung der FDA ist eine Anerkennung des Potenzials unseres gegen B7-H3 gerichteten ADC-Kandidaten für die Behandlung von fortgeschrittenem CRPC. Während Patienten mit metastasiertem Prostatakrebs zunächst auf eine Hormontherapie ansprechen, schreitet die Tumorerkrankung bei den meisten Patienten nach 18-24 Monaten fort und sie entwickeln CRPC, eine fortgeschrittene Form von Prostatakrebs, die eine schlechte Prognose für diese Patienten mit sich bringt. Die 5-Jahres-Überlebensrate für Patienten mit metastasiertem CRPC beträgt nur etwa 36 %“, sagte **Prof. Dr. Özlem Türeci, Chief Medical Officer und Mitbegründerin von BioNTech**. „Es ist unser Ziel, die Entwicklung von BNT324/DB-1311 mit unserem Partner DualityBio weiter voranzutreiben. Wir glauben, dass ein zielgerichteter ADC-Immuntherapieansatz das Potenzial hat, die Ergebnisse für Patientinnen und Patienten in fortgeschrittenen Krankheitsstadien zu verbessern.“

„BNT324/DB-1311 ist der dritte Kandidat aus unserer strategischen Zusammenarbeit, der den Fast-Track-Status der FDA erhalten hat. Dies betont das Potenzial des Kandidaten, einen ungedeckten medizinischen Bedarf an neuartigen Behandlungsoptionen für B7-H3-exprimierende Krebserkrankungen zu decken“, sagte **Dr. Vivian Gu, Chief Medical Officer bei DualityBio**. „Vorläufige Daten aus unserer laufenden Phase-1/2-Studie haben eine Anti-Tumor-Aktivität und ein kontrollierbares Sicherheitsprofil für BNT324/DB-1311 bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren gezeigt. Mit dem Status und der Unterstützung durch die FDA streben wir an, die weitere Entwicklung von BNT324/DB-1311 zu beschleunigen.“

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 adressieren. Die Entscheidung der FDA basiert auf vorläufigen Daten aus einer laufenden Phase-1/2-Studie mit BNT324/DB-1311 bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren. Mit dem Fast-Track-Status kann die Entwicklung von BNT324/DB-1311 von einer engeren Zusammenarbeit mit der FDA profitieren, um die Entwicklung von BNT324/DB-1311 zu unterstützen und dessen regulatorische Prüfung zu beschleunigen.

Alle drei ADC-Kandidaten aus der globalen [strategischen Kollaboration](#) von BioNTech und DualityBio befinden sich in der klinischen Evaluierung und haben den Fast-Track-Status der FDA erhalten. Der Hauptproduktkandidat aus der Kollaboration, BNT323/DB-1303, ein innovativer ADC-Kandidat, richtet sich gegen den *Human Epidermal Growth Factor Receptor 2* („HER2“). Der Kandidat wird gerade in einer Phase-1/2-Studie bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren und in einer [Phase-3-Studie](#) bei Patientinnen und Patienten mit metastasiertem Brustkrebs untersucht. Das [BNT323/DB-1303-Programm](#) erhielt 2023 den Fast-Track-Status und den Breakthrough-Therapy-Status von der FDA für die Behandlung von Gebärmutterkrebs. Im Januar 2024 erhielt der ADC-Kandidat [BNT325/DB-1305](#) der Unternehmen, der sich gegen das Trophoblastzell-Oberflächenantigen 2 („TROP2“) richtet, den Fast-Track-Status der FDA für die Behandlung von platinresistentem, epitheliale Eierstockkrebs.

Über BNT324/DB-1311

BNT324/DB-1311 ist ein innovativer, Topoisomerase-I-basierter Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-Kandidat, der auf das Immun-Checkpoint-Protein B7-H3 abzielt. Das transmembrane Glykoprotein B7-H3 spielt eine entscheidende Rolle bei der Anti-Tumor-Immunantwort und der Zusammensetzung der Tumormikroumgebung. Es wird in einer Reihe von soliden Tumoren überexprimiert, während seine Expression in gesundem Gewebe niedrig ist. Darüber hinaus wurde B7-H3 mit dem Fortschreiten von Tumorerkrankungen und einer sehr schlechten Prognose in Verbindung gebracht.⁵ In präklinischen Studien zeigte BNT324/DB-1311 eine Anti-Tumor-Aktivität in soliden Tumormodellen.² Vorläufige Daten der laufenden Phase-1/2-Studie

zeigten eine Anti-Tumor-Aktivität und ein kontrollierbares Sicherheitsprofil für BNT324/DB-1311 bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren.¹ BNT324/DB-1311 wird derzeit in einer laufenden Phase-1/2-Studie ([NCT05914116](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05914116)) bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren untersucht.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) ist ein globales innovatives Immuntherapie-Unternehmen, das bei der Entwicklung von Therapien gegen Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung innovativer 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 seit an der Seite mit weltweit renommierten und spezialisierten Kollaborationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Biotheus, Duality Biologics, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, MediLink, OncoC4, Pfizer und Regeneron.

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 Patientinnen und Patienten mit 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, wozu verschiedene Payload-Klassen, bispezifische ADCs und Dual-Payload-ADCs gehören.

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 Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (antibody-drug conjugates, „ADCs“), klinisch zu entwickeln, einschließlich BNT324/DB-1311; das Zulassungspotenzial jeglicher Studien, die für BNT324/DB-1311 initiiert werden könnten; der Art und Charakterisierung von sowie dem Zeitplan für die Veröffentlichung von klinischen Daten aus BioNTechs Plattformen, die einer Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; die geplanten nächsten Schritte in BioNTechs Pipeline-Programmen, insbesondere, aber nicht begrenzt auf Aussagen über den Zeitpunkt oder die Pläne für die Initiierung klinischer Studien, die Teilnehmerrekrutierung oder die Beantragung und den Erhalt von Produktzulassungen und eine potenzielle Kommerzialisierung in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten; die Fähigkeit von BioNTechs mRNA-Technologie, klinische Wirksamkeit außerhalb von BioNTechs Plattform für Infektionskrankheiten nachzuweisen; sowie die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit von BioNTechs Produktkandidaten. 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 basieren auf BioNTechs aktuellen Erwartungen und Überzeugungen hinsichtlich zukünftiger Ereignisse, und sind weder Versprechen noch Garantien. Sie sollten nicht als solche angesehen werden, da sie einer Reihe von bekannten und unbekannten 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 und nachteilig 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, Termine für den Beginn und/oder den Abschluss klinischer Studien, Termine für die Einreichung bei den Behörden, Termine für behördliche Zulassungen und/oder Termine für die Markteinführungen zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten, einschließlich der in dieser Mitteilung besprochenen 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 und Beschaffenheit klinischer Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien zu erzielen; den Zeitplan für und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für ihre Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; Gespräche mit Behörden bezüglich Zeitplan und Anforderungen für weitere klinische Studien; 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 Kollaborationspartnern sowie ihren Vertragspartnern, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten und Prüfpräparate fortzusetzen; unvorhergesehene Sicherheitsbelange und potenzielle Ansprüche, die angeblich durch den Einsatz von BioNTechs hergestellter Produkte und Produktkandidaten auftreten, die von BioNTech entwickelt oder hergestellt wurden; die Fähigkeit BioNTechs und die von BioNTechs Kollaborationspartnern, ihre Produktkandidaten zu kommerzialisieren und, falls genehmigt, zu vermarkten; BioNTechs Fähigkeit, ihre Entwicklung und Expansion zu steuern; regulatorische Entwicklungen in den USA und anderen Ländern; die Fähigkeit, BioNTechs Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und ihre 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 31. März 2024 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. Diese zukunftsgerichteten Aussagen gelten nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung. 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.

Hinweis: Dies ist eine Übersetzung der englischsprachigen Pressemitteilung. Im Falle von Abweichungen zwischen der deutschen und der englischen Version hat ausschließlich die englische Fassung Gültigkeit.

KONTAKTE

BioNTech

Investoranfragen

Dr. Victoria Meissner

+1 617 528 8293

Investors@biontech.de

Mediananfragen

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

Media@biontech.de

DualityBio

Business Development

bd@dualitybiologics.com

¹ Data on file.

² Li C, Yao J, et al. Cancer Res (2023) 83 (7_Supplement): 2967.

³ Cancer TODAY. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. Verfügbar unter: <https://gco.iarc.who.int> (Letztes Update: 20.06.2024)

⁴ Gabela NC, Bhadree S, Mathibe LJ. S Afr J Surg. 2021 Dec;59(4):176-178.

⁵ Ranjana K. Kanchan, et al. Biochim Biophys Acta Rev Cancer. 2022 Sep;1877(5):188783.