



Aufhebung des partiellen Stopps der klinischen Phase-1-Studie mit BNT326/YL202

August 19, 2024

Am 15. August 2024 hat die U.S.-amerikanische Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) den am 17. Juni 2024 bekanntgegebenen [partiellen Stopp](#) der klinischen Phase-1-Studie von MediLink Therapeutics (Suzhou) Co., Ltd. („MediLink“) zur Evaluierung von BNT326/YL202 ([NCT05653752](#)) aufgehoben. Die vollständige Antwort an die FDA, einschließlich der Datenanalyse, der aktualisierten Prüfärztbroschüre und Einverständniserklärung für Patientinnen und Patienten, sowie das angepasste klinische Studienprotokoll mit zusätzlichen Maßnahmen zur Risikobegrenzung erfüllen die Vorgaben der Behörde. BNT326/YL202 ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (*antibody-drug conjugate*, „ADC“-) Kandidat, der sich gegen den *Human Epidermal Growth Factor Receptor 3* („HER3“) richtet. Der Kandidat wird im Rahmen einer Kollaboration zwischen BioNTech SE („BioNTech“) und MediLink entwickelt. Es werden wieder Patientinnen und Patienten in die Studie aufgenommen werden. Die klinische Entwicklung wird sich auf die Dosisstufen von 3 mg/kg oder darunter konzentrieren. In diesen Dosisstufen wurde ein kontrollierbares Sicherheitsprofil mit einer ermutigenden klinischen Aktivität beobachtet.

Der Studiensponsor MediLink hatte einen dosisabhängigen Trend bei behandlungsbedingten unerwünschten Ereignissen (*treatment-related adverse events*, „TRAEs“) für BNT326/YL202 beobachtet. Dies betraf insbesondere eine Abnahme der Neutrophilen, einer Art der weißen Blutkörperchen, genannt Neutropenie. Außerdem wurde eine steigende Rate von Mukositis beobachtet. Diese Ereignisse sind häufige TRAEs etablierter Chemotherapien und erhöhen das Risiko einer Person, schwere Infektionen zu entwickeln.^{[1], [2]} Neutropenien werden in der Regel durch Dosisreduzierung, Dosisunterbrechung und/oder Verabreichung einer Primärprophylaxe behandelt, z.B. rekombinanter Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktoren bei geeigneten Patientinnen und Patienten auf der Grundlage einer individuellen Risikobewertung der febrilen Neutropenie der Patientin oder des Patienten und des Chemotherapie-schemas.

Basierend auf neuen Sicherheitsdaten aus der laufenden Studie mit BNT326/YL202 haben die Unternehmen rasch und proaktiv Präventivmaßnahmen ergriffen. Die Unternehmen verzichteten beispielsweise auf die Aufnahme weiterer Patientinnen und Patienten in Dosiskohorten mit mehr als 3 mg/kg und reduzierten die Dosis bei allen bereits in die Studie aufgenommenen Teilnehmenden, für die eine höhere Dosis vorgesehen war. Parallel dazu hat MediLink die FDA informiert und mit BioNTech an der Analyse der gewonnenen Daten und der Umsetzung weiterer Maßnahmen zur Risikobegrenzung gearbeitet. Dazu gehören Aktualisierungen der Prüfärztbroschüre, der Einverständniserklärung für Patientinnen und Patienten und des klinischen Studienprotokolls mit einem geänderten Leitfadens zur Dosisverzögerung, -reduzierung und -anpassung sowie zur Gabe prophylaktischer Medikamente gegen TRAEs.

BioNTech und MediLink engagieren sich für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten und werden die Entwicklung von BNT326/YL202 bei soliden Tumoren mit hohem medizinischen Bedarf fortsetzen.

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 ihrer umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten entwickelt BioNTech neben ihrer vielfältigen Onkologie-Pipeline gemeinsam mit Kollaborationspartnern verschiedene mRNA-Impfstoffkandidaten für eine Reihe von Infektionskrankheiten. BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten und spezialisierten Kollaborationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Biotheus, DualityBio, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, MediLink, OncoC4, Pfizer und Regeneron.

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

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

Dieses Statement enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995. 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 diesem Statement 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.

Den Leserinnen und Lesern wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ in BioNTechs Quartalsbericht (Form 6-K) für das am 30. Juni 2024 endende Quartal und in den darauffolgend bei der 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 dieses Statements 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.

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

KONTAKT

Investor Relations

Dr. Victoria Meissner
+1 617 528 8293
Investors@biontech.de

Media Relations

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

[1] Naidu MU et al. Chemotherapy-induced and/or radiation therapy-induced oral mucositis--complicating the treatment of cancer. *Neoplasia*. 2004 Sep-Oct;6(5):423-31. doi: 10.1593/neo.04169. PMID: 15548350; PMCID: PMC1531648.

[2] Ba Y, Shi Y, Jiang W, Feng J, Cheng Y, Xiao L, Zhang Q, Qiu W, Xu B, Xu R, Shen B, Luo Z, Xie X, Chang J, Wang M, Li Y, Shuang Y, Niu Z, Liu B, Zhang J, Zhang L, Yao H, Xie C, Huang H, Liao W, Chen G, Zhang X, An H, Deng Y, Gong P, Xiong J, Yao Q, An X, Chen C, Shi Y, Wang J, Wang X, Wang Z, Xing P, Yang S, Zhou C. Current management of chemotherapy-induced neutropenia in adults: key points and new challenges: Committee of Neoplastic Supportive-Care (CONS), China Anti-Cancer Association Committee of Clinical Chemotherapy, China Anti-Cancer Association. *Cancer Biol Med*. 2020 Nov 15;17(4):896-909. doi: 10.20892/j.issn.2095-3941.2020.0069. Epub 2020 Dec 15. PMID: 33299642; PMCID: PMC7721096.