



BioNTech und Genmab starten klinische Entwicklung von bi-spezifischem Duo-Body®-PD-L1x4-1BB mit Phase I/IIa Studie in soliden Tumoren

Juni 17, 2019

MAINZ, Deutschland--BioNTech SE, ein Biotechnologieunternehmen, das sich auf die klinische Entwicklung von patientenindividuellen Immuntherapien zur Behandlung von Krebs und anderen schweren Erkrankungen fokussiert, gab heute den Start der klinischen Entwicklung von Produktkandidat DuoBody®-PD-L1x4-1BB bekannt. PD-L1x4-1BB ist ein bi-spezifischer Antikörper der gemeinsam mit Genmab A/S entwickelt wird. Im Rahmen der Phase I/IIa Studie wird der bi-spezifische Antikörper in Patienten mit metastasierenden oder chirurgisch nicht entfernbaren soliden Tumoren getestet, die nicht mit der Standardtherapie behandelt werden können. Der DuoBody®-PD-L1x4-1BB ist der erste gemeinsam entwickelte Produktkandidat, der die klinische Phase erreicht. Die Kosten und Gewinne, die im Zuge der Partnerschaft anfallen, werden im Verhältnis 50 zu 50 geteilt. Ziel der 2015 unterzeichneten und 2016 um weitere Zielstrukturen und Technologien erweiterten Zusammenarbeit ist die Entwicklung und Vermarktung mehrerer neuartiger bi-spezifischer Antikörper mit überlegener *in-vivo*-Wirksamkeit, die das Immunsystem spezifisch gegen Krebszellen aktivieren.

"Der Start der klinischen Phase I/IIa-Studie mit einem Produktkandidaten, der in nur vier Jahren entwickelt wurde, bestätigt unsere hochproduktive Partnerschaft mit Genmab", sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO von BioNTech**. „Der doppelt-immunstimulatorische Wirkmechanismus des DuoBody®-PD-L1x4-1BB kann verschiedene Krebsarten adressieren und eröffnet uns außerdem eine zusätzliche Ebene an Behandlungsoptionen in unserem Krebstherapie-Portfolio. Wir stärken hiermit auch BioNTechs Strategie, neue Zielstrukturen und Mechanismen zu verwenden, um das volle Potenzial des Immunsystems für die Krebsimmuntherapie auszuschöpfen“.

Der DuoBody®-PD-L1x4-1BB ist ein neuer bi-spezifischer Antikörper, der die Checkpoint-Blockade der inhibitorischen PD-1:PD-L1-Signalachse mit der konditionalen Stimulation von T-Zellen durch Aktivierung des 4-1BB-Rezeptors kombiniert und dadurch die Proliferation von aktivierten T-Zellen zur effizienten Bekämpfung von Krebszellen erhöht. Die ursprüngliche Idee und das Konzept die beiden Mechanismen zu verbinden basiert auf wissenschaftlichen Studien, die von BioNTech durchgeführt wurden. Die unverblindete Studie mit dem DuoBody®-PD-L1x4-1BB (ClinicalTrials.gov-Identifikationsnummer [NCT03917381](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03917381)) wird an mehreren Standorten durchgeführt und besteht aus zwei Teilen: einer Dosis-Eskalations-Studie (Phase I, First-in-Human) und einer Dosis-Expansions-Studie (Phase IIa). Zu den primären Endpunkten zählt vor allem die Sicherheitsbewertung, einschließlich der Überprüfung dosislimitierender Toxizität und auftretender Nebenwirkungen.

Über BioNTech

BioNTech SE ist das größte nicht börsennotierte biopharmazeutische Unternehmen Europas und Wegbereiter in der Entwicklung individualisierter und präziser Immuntherapien gegen Krebs und zur Prävention von Infektionskrankheiten. Das Unternehmen vereint alle wichtigen Disziplinen der präzisen individualisierten Immuntherapie unter einem Dach - von der Diagnostik über die Wirkstoffentwicklung bis zur Produktion. Die führenden Technologien des Unternehmens reichen von individualisierten Wirkstoffkandidaten auf mRNA-Basis und Therapien, die auf innovativen chimären Antigen- oder T-Zell-Rezeptoren beruhen, bis zu neuartigen Antikörpern zur Immunmodulation von Checkpoint-Inhibitoren und niedermolekularen Wirkstoffen. Der Ansatz von BioNTech ist durch sieben Kollaborationspartnerschaften mit großen Pharmafirmen wie (in chronologischer Reihenfolge) Genmab, Eli Lilly and Company, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech, einer Tochtergesellschaft der Roche Gruppe, Genevant und Pfizer, sowie über 60 wissenschaftliche Publikationen, validiert. Das Unternehmen wurde 2008 gegründet; Finanzinvestoren sind das Strüngmann Family Office als Mehrheitsanteilseigner sowie Fidelity Management & Research Company, Invus, Janus Henderson Investors, MIG Fonds, Redmile Group, Salvia und mehrere europäische Family Offices. Weitere Informationen zu BioNTech finden Sie unter www.biontech.de/de/.

DuoBody® ist eine eingetragene Marke von Genmab A/S.

Kontakte für weitere Informationen:

BioNTech SE

Michael Boehler, Head of Global External Communications

Tel: +49 (0)6131 9084 1640

Email: Michael.Boehler@biontech.de

Für Presseanfragen:

Trophic Communications

Gretchen Schweitzer / Dr. Stephanie May

Tel: +49 (0)89 23 88 77 30 oder +49 171 185 5682

Email: may@trophic.eu