

Präklinische Daten für neuartigen CAR-T-Zelltherapieansatz in soliden Tumoren in Science veröffentlicht

Januar 2, 2020

- Veröffentlichung von präklinischen Proof-of-Concept-Daten für BNT211 benennt Claudin 6 (CLDN6) als neue CAR-T-Zelltherapie-Zielstruktur in soliden Tumoren und stellt neuen CARVac-Ansatz vor, ein neuartiger RNA-Impfstoff zur Unterstützung der Vermehrung und Langlebigkeit von CAR-T-Zellen *in vivo*
- Kombination von CAR-T-Zelltherapien mit CARVac unterstreicht den Mehrwert von plattformübergreifenden Synergieeffekten zur Lösung wichtiger Entwicklungs Herausforderungen in der Krebsbehandlung
- CARVac kann mit verschiedensten CAR-T-Zelltherapieansätzen verwendet werden und hat somit ein großes Potential den therapeutischen Effekt bei einer Reihe von soliden Tumoren und Blutkrebsarten zu verbessern
- Erste Phase 1/2 Studie mit BNT211 in verschiedenen soliden Tumorarten einschließlich Eierstock-, Hoden-, Gebärmutter- und Lungenkrebs für 2020 geplant

MAINZ, Deutschland, Jan. 02, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- BioNTech SE (NASDAQ: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gab heute die Veröffentlichung ihres neuartigen CAR-T-Therapiekonzeptes in soliden Tumoren in der Fachzeitschrift [Science](#) bekannt. In dem Ansatz wird ein CAR-T-Zell-amplifizierender RNA-Impfstoff, kurz CARVac, eingesetzt. Die Publikation mit dem Titel „*An RNA vaccine drives expansion and efficacy of claudin-CAR-T cells against solid tumors*“ liefert präklinische Proof-of-Concept-Daten für BioNTechs ersten CAR-T-Produktkandidaten BNT211, eine autologe CAR-T-Zelltherapie, die das onkofetale Antigen Claudin 6 (CLDN6) adressiert. Zudem wird CARVac als ein breit anwendbarer RNA-Impfstoffansatz zur Verbesserung der therapeutischen Wirksamkeit von CAR-T-Zelltherapien vorgestellt.

Obwohl die CAR-T-Zelltherapie eine signifikante klinische Wirksamkeit bei Blutkrebs gezeigt hat, steht sie bei soliden Tumoren immer noch vor großen Herausforderungen. Dazu gehören die begrenzte Anzahl an bisher identifizierten krebspezifischen Targets in soliden Tumoren, eine ineffiziente Infiltration von CAR-T-Zellen in diese Tumore und ihre unzureichende Lebensdauer. BioNTech will diese Hürden durch den Angriff auf das tumorspezifische Antigen CLDN6, das in mehreren soliden Tumoren exprimiert wird, und der Kombination mit einem RNA-Impfstoff, der die Amplifikation und Lebensdauer sowie die Wirksamkeit von CAR-T-Zellen *in vivo* fördert, überwinden.

In der veröffentlichten Studie wurde eine CLDN6-CAR-T-Therapie der zweiten Generation mit einer 4-1BB kostimulatorischen Domäne (BNT211) sowohl *in vitro* in Tumorzelllinien als auch *in vivo* in Mäusen mit humanen Ovarialkarzinom-Transplantaten untersucht. Die CLDN6-CAR-T-Zelltherapie zeigte im Mausmodell eine vollständige Regression der transplantierten menschlichen Tumore innerhalb von zwei Wochen nach Behandlungsbeginn. Darüber hinaus wurden durch die Kombination mit CARVac das Anwachsen, die Proliferation und die Expansion von CAR-T-Zellen *in vivo* verbessert, was eine Tumoregression auch bei subtherapeutischen CAR-T-Dosen ermöglichte. CARVac konnte auch erfolgreich mit CAR-T-Zellen gegen CLDN18.2, einem Pan-Krebs-Antigen, oder CD19 eingesetzt werden. CD19 ist ein Ziel-Antigen, das bereits in den zugelassenen CAR-T-Zelltherapien verwendet wird. Damit unterstreicht die Kombination von CAR-T-Zelltherapie mit CARVac den Mehrwert plattformübergreifender Synergien zur Bewältigung wichtiger Entwicklungs Herausforderungen in der Krebsbehandlung.

BioNTech beabsichtigt noch in diesem Jahr eine erste klinische Phase 1/2 Studie mit BNT211 in verschiedenen soliden Tumoren, einschließlich Eierstock-, Hoden-, Gebärmutter- und Lungenkrebs, zu beginnen. Die Herstellung von BNT211 für die klinischen Studien wird in BioNTechs moderner, GMP-zertifizierter Zelltherapie-Produktionsanlage in Idar-Oberstein durchgeführt, die seit 1999 in Betrieb ist. BioNTech hat im Jahr 2018 eine mehrjährige Kapazitätserweiterung der Anlage eingeleitet, die voraussichtlich im Jahr 2020 abgeschlossen sein wird.

Über BioNTech

BioNTech wurde 2008 auf dem fundamentalen Verständnis gegründet, dass jeder Tumor einzigartig ist und daher auch die Behandlung eines jeden Patienten individuell gestaltet werden sollte. 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 Checkpoint-Immunmodulatoren, zielgerichteter Krebsantikörper und niedermolekularen Wirkstoffen. BioNTech hat etablierte Kollaborationspartnerschaften mit sieben großen Pharmaunternehmen wie Eli Lilly and Company, Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech, einer Tochtergesellschaft der Roche Gruppe, Genevant und Pfizer und hat über 150 Fachpublikationen zum wissenschaftlichen Ansatz veröffentlicht.

Zukunftsgerichtete Aussagen

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 Aussagen bezogen auf die geplanten nächsten Schritte für BNT211. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie "wird", "kann", "sollte", "erwartet", "beabsichtigt", "plant", "strebt", "schätzt", "glaubt", "potenziell", "prognostiziert", "fortsetzen" 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 Versprechungen 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. Dem Leser wird empfohlen die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ und dem am 11. Oktober 2019 bei der U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) eingereichten Prospekt sowie allen folgenden von BioNTech eingereichten Unterlagen bei der SEC (SEC-filings) zu sichten. Diese sind auf der SEC Webseite unter <https://www.sec.gov/> verfügbar. Außerhalb rechtlicher Verpflichtungen übernimmt BioNTech keinerlei Verpflichtung, solche in die Zukunft gerichteten Aussagen nach dem Datum dieser Mitteilung 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 für weitere Informationen:

BioNTech SE

Dr. Michael Bohler, Head of Global External Communications

Tel: +49 (0)6131 9084 1640

Email: Media@biontech.de

Für Presseanfragen:

Trophic Communications

Gretchen Schweitzer / Dr. Stephanie May

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

Email: May@trophic.eu