

BioNTech veröffentlicht Daten aus Studie mit mRNA-basiertem FixVac-Melanom-Programm BNT111 in Nature

Juli 30, 2020

- *Vorläufige Phase-1-Ergebnisse der Lipo-MERIT-Studie mit Daten von 89 Patienten zeigen vorteilhaftes Verträglichkeitsprofil für BNT111 in Patienten mit fortgeschrittenem malignem Melanom*
- *Wirksamkeitsanalyse einer Untergruppe von 42 Checkpoint-Inhibitor (CPI)-behandelten Patienten mit fortgeschrittenem malignem Melanom zeigt, dass BNT111 sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit Anti-PD-1-Antikörpern zu dauerhaften Ansprechraten führt*
- *BNT111 induziert dauerhafte objektive Ansprechraten durch Aktivierung und starke Expansion von Tumor-Antigen-spezifischen CD4+ und CD8+ T-Zellen*
- *Beginn einer Phase-2-Studie mit Zulassungspotenzial für 2020 geplant*

MAINZ, Deutschland, July 30, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gab heute die Veröffentlichung von vorläufigen Daten aus der Phase-1-Studie mit dem unternehmenseigenen FixVac-Krebsimpfstoffprogramm BNT111 in der Fachzeitschrift *Nature* bekannt. Die Lipo-MERIT-Studie ([NCT02410733](#)) ist eine multizentrische, nicht-verblindete Dosis-Eskalationsstudie, die Sicherheit und Verträglichkeit von geimpften Patienten mit fortgeschrittenem malignem Melanom (Stadium IIIB-C und IV) evaluiert. Die Publikation mit dem Titel [„An RNA vaccine drives immunity in checkpoint-inhibitor-treated melanoma“](#) beschreibt die bisherigen Zwischenergebnisse einer explorativen Analyse (Datenextraktion: 29. Juli 2019). Die Sicherheit der Therapie wurde in 89 Patienten mit fortgeschrittenem malignem Melanom untersucht, die wiederholte Dosen des intravenös verabreichten mRNA-Krebsimpfstoffes BNT111 in Höhe von 7,2 µg bis 400 µg erhielten. Generell wurde die Behandlung mit FixVac ohne Dosis-limitierende Toxizität gut vertragen. Die häufigsten Nebenwirkungen traten vorübergehend und in milder oder moderater Form auf, z. B. grippeähnliche Symptome wie Fieber und Schüttelfrost. Eine Analyse der Zytokin-Level nach der Impfung zeigte eine vorübergehende Erhöhung von Zytokinen wie Interferon-alpha (IFN α), Interferon-gamma (IFN γ) und Interleukin-12 (IL12), die zu der beobachteten Stimulation einer Toll-Like-Rezeptor (TLR)-vermittelten antiviralen Immunmodulation passen, welche essentiell für die Expansion von Antigen-spezifischen T-Zellen des Typs Th1 sind.

Die Wirksamkeitsanalyse wurde in einer Untergruppe von 42 Checkpoint-Inhibitor (CPI)-behandelten Patienten mit malignem Melanom mittels Röntgenanalyse der metastasierten Läsionen vor und nach der Impfung durchgeführt. Zum Zeitpunkt der Auswertung zeigten drei von 25 Patienten der FixVac-Monotherapiegruppe ein teilweises Ansprechen, sieben Patienten eine Stabilisierung der Krankheit und ein Patient eine vollständige metabolische Remission der metastasierten Läsionen. In der Kombinationstherapiegruppe mit Anti-PD-1-Behandlung zeigten sechs der 17 Patienten ein teilweises Ansprechen. Die Behandlung mit BNT111 induzierte die Expansion und Aktivierung von zirkulierenden Tumor-Antigen-spezifischen T-Zellen mit Gedächtnisfunktion, die eine starke zytotoxische Aktivität gegen Tumorzellen aufwiesen. Impfstoff-induzierte T-Zellen zeigten einen Th1-Phänotyp, welcher eine wichtige Rolle bei der zellvermittelten Immunantwort spielt, beispielsweise bei der Aktivierung von Antigen-spezifischen zytotoxischen T-Zellen.

Diese vorläufigen Ergebnisse zeigen, dass sowohl BNT111 allein als auch in Kombination mit Anti-PD-1-CPIs gut vertragen wurde und dauerhafte objektive Ansprechraten in Melanom-Patienten induzierte, deren Tumore trotz vorheriger Behandlung mit CPIs weiter fortschritten. Impfstoff-induzierte Antigen-spezifische Gedächtnis-T-Zellen blieben bei kontinuierlicher monatlicher Impfung mehr als ein Jahr lang erhalten. BNT111 beinhaltet vier Melanom-assoziierte Antigene (NY-ESO-1, MAGE-A3, Tyrosinase und TPTE) und ist der am weitesten fortgeschrittene von fünf klinischen FixVac-Produktkandidaten in BioNTechs diversifizierter Pipeline. Mit Hilfe der FixVac-Plattform werden Off-the-Shelf mRNA-Immuntherapien entwickelt, die eine feste Kombination aus nicht-mutierten Tumor-assoziierten Antigenen adressieren, die für bestimmte Krebsarten spezifisch sind.

Aktuell werden vier weitere FixVac-Krebsimpfstoffkandidaten in klinischen Phase-1-Studien untersucht: BNT112 gegen Prostatakrebs (*Clinicaltrials.gov Identifier* [NCT04382898](#)), BNT113 in HPV16-positiven Krebsarten (*Clinicaltrials.gov Identifier* [NCT03418480](#)), BNT114 in dreifach-negativem Brustkrebs (*Clinicaltrials.gov Identifier* [NCT02316457](#)) und BNT115 gegen Eierstockkrebs (BNT115) (*Clinicaltrials.gov Identifier* [NCT04163094](#)).

Über FixVac

BioNTechs FixVac-Plattform-Kandidaten enthalten eine feste Kombination an mRNA-kodierten, nicht-mutierten Antigenen, die in bestimmten Krebsarten gehäuft vorkommen. Sie verwenden die unternehmenseigene RNA-Lipoplex-Formulierung, welche die Stabilität und Translation der enthaltenen mRNA verbessern und diese speziell zu dendritischen Zellen transportieren, um eine starke und präzise angeborene und adaptive Immunantwort gegen die Krebszellen, die das jeweilige Antigen übermäßig exprimieren, auszulösen.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies 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, bispezifische Checkpoint-Immunmodulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Small Molecules. 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 Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Fosun Pharma und Pfizer.

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

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen von BioNTech im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschließlich, aber nicht begrenzt auf ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: BioNTechs FixVac-Programmkandidaten BNT111; den Zeitplan für den Beginn einer Phase-2-Studie; und das Zulassungspotential jeglicher Phase-2-Studien, die wir für BNT111 starten könnten. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von BioNTech in Bezug auf zukünftige Ereignisse und unterliegen einer Reihe von Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und nachteilig von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthaltenen oder implizierten abweichen. Diese Risiken und Ungewissheiten beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: der Austausch mit zuständigen Behörden über den Zeitplan und die Anforderungen für zusätzliche klinische Studien; und die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien zu erzielen. Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten, siehe das Form 20-F in dem am 31. März 2020 bei der SEC eingereichten Geschäftsbericht von BioNTech, der auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung steht. Alle Informationen in dieser Pressemitteilung beziehen sich auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung, und BioNTech ist nicht verpflichtet, diese Informationen zu aktualisieren, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Kontakte für Anfragen an BioNTech

Presseanfragen

Jasmina Alatovic
Senior Manager Global External Communications
+49 (0)6131 9084 7640 oder +49 (0)151 1978 1385
Media@biontech.de

Investoranfragen

Dr. Sylke Maas
VP Investor Relations & Business Strategy
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de