

Nature-Publikation beschreibt erstes Beispiel eines klinisch anwendbaren und systemischen mRNA-Impfstoffes für die Krebsimmuntherapie

Bedeutender Schritt zu vollständig personalisierter Behandlung aller Arten von Krebs

- Bestehend einfache, über ihre Ladung kontrollierte RNA-Lipidkomplexe können unkompliziert systemisch verabreicht werden, um effektiv dendritische Zellen in Schlüsselorganen anzusteuern.
- Koppelung an komplexe Targeting-Liganden wird vermieden.
- Schnelle Stimulierung hochwirksamer angeborener und adaptiver Immunreaktionen, ähnlich der antiviralen Abwehr, sowohl bei präklinischen Tumormodellen als auch in ersten Humanstudien.
- Jedes peptidbasierte Antigen oder Epitop kann als RNA kodiert werden, was die Immuntherapie auf alle Krebsarten anwendbar macht.

Mainz, Deutschland, 1. Juni 2016 - Die BioNTech AG, ein vollintegriertes Biotechnologieunternehmen, das individualisierte Krebsimmuntherapien entwickelt, gibt, gemeinsam mit seinem Partnerinstitut für translationale Forschung (TRON), eine Veröffentlichung in dem international renommierten Wissenschaftsmagazin Nature bekannt. In der Publikation wird das weltweit erste Beispiel einer klinisch relevanten und systemischen mRNA-Krebsimmuntherapie gezeigt. Die Studie mit dem Titel „Systemic RNA delivery to dendritic cells exploits antiviral defense for cancer immunotherapy“ („Systemische RNA-Zuführung zu dendritischen Zellen nutzt antivirale Abwehr für Krebsimmuntherapie“) kann über folgenden Link eingesehen werden: <http://dx.doi.org/10.1038/nature18300>

Die Veröffentlichung beschreibt ein neuartiges und bestehend einfaches Vorgehen, bei dem Nanopartikel mit einem mRNA-Impfstoff (RNA-LPX) gezielt auf dendritische Zellen in Milz, Lymphknoten und Knochenmark gerichtet werden. Dadurch wird auf schnellstem Weg eine hochwirksame, duale Immunreaktion ausgelöst, welche die natürliche antivirale Abwehr imitiert. Der duale Mechanismus bezieht sowohl adaptive (T-Zell-vermittelte) als auch angeborene (Typ I Interferon (IFN)-vermittelte) Immunantworten ein, wobei die IFN-Reaktion essenziell ist, um die Antitumorwirkung der Vakzine zu vervollständigen.

Professor Dr. Ugur Sahin, CEO der BioNTech AG, kommentierte: „Unsere Studie stellt neuartige, besonders stark wirksame Krebsimpfstoffe vor, welche die effiziente Steuerung des Immunsystems gegen ein großes Spektrum von Tumorantigenen ermöglicht. Dies ist ein bedeutender Schritt, um unser Ziel zu erreichen, vollständig personalisierte Krebsimmuntherapien für alle Arten von Krebs verfügbar und anwendbar zu machen.“

In dieser Publikation werden neue Forschungsergebnisse der interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen den wissenschaftlichen und klinischen Teams der BioNTech AG, der TRON gGmbH, des Forschungszentrums für Immuntherapie (FZI) sowie Partnern an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz und am Universitätsklinikum Heidelberg veröffentlicht. Die Gruppe hat

Pionierarbeit in der Entwicklung maßgeschneiderter mRNA-Impfstoffe gegen Krebs geleistet und sich deren klinische Weiterentwicklung zum Ziel gesetzt, um Krebspatienten und deren behandelnden Ärzten neue Therapiemöglichkeiten zu eröffnen.

Außerdem enthält die Nature-Veröffentlichung umfangreiche Analysen zur Wirkungsweise und Wirksamkeit dieser neuen Impfstoffklasse in präklinischen Tumormodellen und berichtet über erste Ergebnisse aus einer Phase-I-Studie zur Untersuchung von Dosierung, Sicherheit und Verträglichkeit (NCT02410733) eines intravenösen RNA-LPX-Impfstoffes bei Melanompatienten. Ausschlaggebend ist, dass bei diesen Patienten eine sehr geringe Anfangsdosierung, niedriger als die in präklinischen Modellen verwendete Dosierung, sehr schnell eine sehr starke CD4⁺- und CD8⁺-T-Zell-Reaktion hervorrief, sodass eine *ex-vivo*-Kultur für den Nachweis nicht erforderlich war. Nach bisherigem Stand ist die Verträglichkeit des Impfstoffs sehr gut und es wurde keine ernsthafte Toxizität beobachtet.

Die Melanomstudie in Phase-I rekrutiert weiterhin Patienten und BioNTech wird demnächst weitere Studien zu RNA-LPX-Impfstoffen auch bei anderen Krebsarten durchführen. BioNTech verfügt über alle kommerziellen Verwertungsrechte des gesamten Konzepts.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

BioNTech AG

Regina Jehle
Tel.: +49 (0) 6131 9084 1273
E-Mail: Regina.Jehle@biontech.de

Hume Brophy

Mary Clark, Eva Haas, Alexia Faure
Tel.: +44 (0) 20 7862 6381
E-Mail: biontech@humbrophy.com

Über BioNTech AG

Die BioNTech AG ist führend auf dem Gebiet der Immuntherapie und arbeitet an der Markteinführung seiner personalisierten, gut verträglichen und hochwirksamen Immuntherapien gegen Krebs und andere Krankheiten. Gegründet von Medizinern und Wissenschaftlern, ist die Unternehmensgruppe wegweisend auf dem Gebiet neuartiger Technologien, von individualisierten mRNA-basierten Medikamenten über Therapien, die auf hochinnovativen chimären Antigen- und T-Zell-Rezeptoren basieren, bis hin zu neuartigen Antikörper-Checkpoint-Immunmodulatoren. Die klinischen Programme von BioNTech werden von einer unternehmensinternen Molekular Diagnostikabteilung unterstützt, zu deren Produkten der MammaTyper[®] gehört, ein molekulares In-vitro-Diagnostikum, das unter der Kennzeichnung CE und IVD in Europa und einigen weiteren Ländern vermarktet wird. Seit der Gründung 2008 wird die BioNTech AG privat geführt. Beteiligungen halten u. a. die MIG Fonds, Salvia und als Hauptanteilseigner das Family Office Strüngmann. Mehr Informationen zu BioNTech unter www.biontech.de.

Über TRON - Translationale Onkologie an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz gGmbH

TRON – Translationale Onkologie an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz gGmbH ist ein in Mainz, Deutschland, ansässiges gemeinnütziges biopharmazeutisches Forschungsinstitut. TRON vereint innovative Technologien und interdisziplinäre Expertise aus den Bereichen Genomik und *Next Generation Sequencing*, Bioinformatik und Biostatistik, Immunologie, Immuntherapie und Molekularbiologie, um den Transfer neuartiger Konzepte bzw. Innovationen aus der Grundlagenforschung in die klinische Anwendung zu beschleunigen. Mit seinen Kernkompetenzen in hochspezialisierten Technologien und Methoden unterstützt TRON akademische Institutionen, Biotechnologiefirmen und die pharmazeutische Industrie bei der Entwicklung innovativer Produkte. Mehr Informationen über TRON finden Sie auf www.tron-mainz.de.