

21. September 2016

## **BioNTech schließt weltweite strategische Zusammenarbeit mit Genentech zur Entwicklung individualisierter mRNA-Krebstherapien**

***Grundlage der Partnerschaft sind Genentechs Vorreiterrolle in der Krebsimmuntherapie und BioNTechs führende klinische mRNA-Impfplattform***

**Mainz, Deutschland, 21. September 2016** - Die BioNTech AG, ein vollintegriertes privates Biotechnologieunternehmen, das personalisierte Krebsimmuntherapien entwickelt, gab heute eine weltweite strategische Zusammenarbeit mit der Roche-Tochter Genentech bekannt. Gemeinsames Ziel ist es, neuartige, auf Messenger RNA (mRNA) basierende, individualisierte Krebsimpfstoffe zu entwickeln, herzustellen und zu vermarkten. Die Kooperation vereint Genentechs führendes Portfolio und Forschungsprogramm in der Krebsimmuntherapie mit BioNTechs unternehmenseigener Technologieplattform für mRNA-Krebsimpfstoffe und Expertise in personalisierter Medizin. Gemeinsam werden die beiden Unternehmen maßgeschneiderte, individualisierte Immuntherapien gegen verschiedene Arten von Krebs entwickeln, die einen Paradigmenwechsel bei der Behandlung von Krebspatienten einleiten könnten.

Schwerpunkt der Kooperation ist die Entwicklung von mRNA-basierten Krebsimpfstoffen, die auf Neoantigene abzielen. Den Impfstoffen liegt die Technologie von BioNTechs klinischer IVAC<sup>®</sup> MUTANOME Plattform (Individualized Vaccines Against Cancer) zugrunde, die potentiell zur Behandlung verschiedener Krebsarten eingesetzt werden kann. Das Erbgut von Krebszellen, die im Tumor eines bestimmten Patienten vorkommen, kann durch neueste Sequenzierungs-Technologien analysiert und schnell entschlüsselt werden, um so das dem Tumor zugrundeliegende Set spezifischer Mutationen (Neoantigene bzw. Neoepitope, die das sog. „Mutanom“ bilden) zu identifizieren. Ein mRNA-Impfstoff, der diese entsprechend ausgewählten Neoepitope kodiert, wird somit individuell auf das Mutanom jedes Tumors zugeschnitten. Dadurch kann eine starke tumorspezifische Immunreaktion ausgelöst werden, die gezielt Krebszellen angreift und zerstört.

Erste klinische Entwicklungen werden sich auf Kombinationsstudien konzentrieren, um IVAC<sup>®</sup> MUTANOME bei einer Reihe unterschiedlicher Krebsarten anzuwenden.

Gemäß den Vereinbarungen erhält BioNTech eine Vertragsabschlusszahlung und kurzfristige Meilensteinzahlungen in Höhe von 310 Mio. USD von Genentech. Entwicklungskosten sowie potentielle Gewinne aus bestimmten Programmen der Vereinbarung werden zu gleichen Teilen unter den Unternehmen aufgeteilt. BioNTech hat das Recht zur Co-Promotion bestimmter aus der Kooperation hervorgehender Produkte in den USA, ausgewählten weiteren Ländern und in allen großen europäischen Märkten, darunter auch Deutschland. Unter bestimmten Voraussetzungen kann BioNTech auch das alleinige Vermarktungsrecht für Produkte erhalten, die Genentech nicht auf den Markt bringen möchte.

BioNTech wird mRNA-Krebsimpfstoffe für die klinischen Studien und Genentech für die kommerzielle Nutzung herstellen. Als Teil des weltweiten IVAC<sup>®</sup> MUTANOME Versorgungsnetzwerks hat BioNTech ebenfalls das Recht, bestimmte Produkte für die kommerzielle Nutzung zu produzieren.

**Professor Dr. Ugur Sahin, CEO der BioNTech AG** kommentierte: „Wir freuen uns sehr, mit einem in der Krebsimmuntherapie führenden Unternehmen wie Genentech zusammenzuarbeiten. Unser tiefgreifendes Verständnis der Tumorummunologie hat es uns ermöglicht, über die letzten Jahre klinische Erfahrungen mit unseren mRNA-Impfstoffen in zahlreichen Krebsarten aufzubauen. Wir bringen unser Wissen in den Bereichen Entwicklung, Formulierung, Herstellung und klinische

Erprobung individualisierter, Neoantigen-basierter mRNA-Impfstoffe ein, Genentech verfügt über hervorragende Expertise in der Krebsimmuntherapie, Diagnostik, Herstellung und Vermarktung. Durch die Bündelung unserer Kompetenzen wollen wir die Entwicklung individualisierter Impfstoffe zur globalen Vermarktung voranbringen, um schließlich verschiedene Krebsarten behandeln zu können.“

**Sean Marett, COO von BioNTech**, ergänzte: „Diese Kooperation untermauert unsere Strategie, zum einen mit Unternehmen zusammenzuarbeiten, die sich der Entwicklung neuartiger und wegweisender Immuntherapien verschrieben haben, und zum anderen unser langfristiges Ziel umzusetzen, eigene Produkte auf den Markt zu bringen.“

„Anders als bei allen Medikamenten, die wir bislang entwickelt haben, könnten hier praktisch alle Krebspatienten einen speziell für sie angefertigten Krebsimpfstoff erhalten“, sagte **James Sabry, M.D., Ph.D., Senior Vice President und Global Head von Genentech Partnering**. „Durch die Zusammenarbeit mit BioNTech an diesem innovativen Therapieansatz, bei dem die natürlichen Bausteine einer mRNA individuell auf einen bestimmten Patienten zugeschnitten werden, erhoffen wir uns entscheidende Fortschritte in der Krebsbehandlung zu erzielen.“

BioNTech führt außerhalb dieser Kooperation die Entwicklung seiner nicht neoepitopen mRNA-Krebsvakzine fort.

Der Abschluss des Kooperationsabkommens unterliegt den üblichen Auflagen, einschließlich der Freigabe unter dem Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act, und wird voraussichtlich im vierten Quartal 2016 erfolgen.

#### **Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:**

##### **BioNTech AG**

Regina Jehle

Tel.: +49 (0) 6131 9084 1273

E-Mail: [Regina.Jehle@biontech.de](mailto:Regina.Jehle@biontech.de)

##### **Hume Brophy, für die BioNTech AG**

Mary Clark, Eva Haas, Alexia Faure

Tel.: +44 (0) 20 7862 6381

E-Mail: [biontech@humbrophy.com](mailto:biontech@humbrophy.com)

#### **Über die 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 Medizinerinnen 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 Molekulardiagnostikabteilung 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.

Informationen über BioNTech finden Sie unter [www.biontech.de](http://www.biontech.de).