

BioNTech erweitert klinisches Onkologie-Portfolio: Erster Patient in Phase 2-Studie mit individualisierter mRNA-basierter Immuntherapie BNT122 gegen Darmkrebs behandelt

Oktober 1, 2021

- Zweite Phase-2-Studie initiiert, die auf BioNTechs unternehmenseigener individualisierter mRNA-basierter Krebsimpfstoff-Plattform iNeST basiert
- Randomisierte Phase-2-Studie wird rund 200 Patienten mit Hochrisiko-Darmkrebs umfassen, die zirkulierende Tumor-DNA nach einer adjuvanten Behandlung aufweisen
- Die von BioNTech gesponserte Studie wird in den Vereinigten Staaten, Deutschland, Spanien und Belgien durchgeführt und nimmt ab sofort Patienten auf
- BioNTech wird die gemeinsame Entwicklung von BNT122 (Autogenes Cevumeran, RO7198457) mit Genentech, einem Mitglied der Roche-Gruppe, in weiteren Studien fortsetzen

MAINZ, Deutschland, 1. Oktober 2021 (GLOBE NEWSWIRE) – [BioNTech SE](#) (NASDAQ: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“), gab heute bekannt, dass der erste Darmkrebspatient in einer klinischen Phase-2-Studie mit dem individualisierten mRNA-Krebsimpfstoff BNT122 (Autogenes Cevumeran, RO7198457) behandelt wurde. Die Studie wird in den Vereinigten Staaten, Deutschland, Spanien und Belgien durchgeführt. Die etwa 200 Patienten umfassende Studie untersucht die Wirksamkeit von Autogenem Cevumeran im Vergleich zu einer abwartenden Behandlungsstrategie („watchful waiting“) nach der operativen Entfernung des Tumors und Chemotherapie, was der derzeitige Behandlungsstandard bei diesen Hochrisikopatienten ist. Darmkrebs ist die zweithäufigste Krebserkrankung weltweit, der medizinische Bedarf an neuen Therapien ist daher nach wie vor hoch.

Die offene (open-label) Phase-2-Studie ([NCT04486378](#)) untersucht Autogenes Cevumeran bei Patienten mit Darmkrebs im Stadium II oder III nach chirurgischer Entfernung des Tumors und abgeschlossener adjuvanter Chemotherapie. Bei dieser Indikation gehört es zum Behandlungsstandard, im Anschluss an die Entfernung des Primärtumors und der adjuvanten Chemotherapie abzuwarten, ob sich erneut Tumore bilden. Diese Behandlungsstrategie nennt sich auch „watchful waiting“. Bei einem Teil der Patienten kann der Tumor innerhalb von zwei bis drei Jahren nach der Operation mit erhöhter Wahrscheinlichkeit erneut auftreten. In der klinischen Studie werden Patienten mit einem hohen Risiko für ein solches Tumorrezidiv frühzeitig durch einen hochempfindlichen, krebsspezifischen Bluttest identifiziert, der zirkulierende Tumor-DNA (circulating tumor DNA, „ctDNA“) im Blut erkennt. In der Phase-2-Studie wird die Wirksamkeit von Autogenem Cevumeran als Einzelwirkstoff im Vergleich zur abwartenden Standardtherapie in dieser Hochrisikopatientengruppe untersucht. Der primäre Endpunkt der Studie ist das krankheitsfreie Überleben (disease-free survival, „DFS“). Zu den sekundären Zielen gehören das rezidivfreie Überleben (relapse-free survival, „RFS“), das Gesamtüberleben (overall survival, „OS“) und die Sicherheit der Therapie. Der erste Patient in der Studie wurde an einem klinischen Standort in Europa behandelt.

„Diese Studie ist ein wichtiger Meilenstein in unserem Bestreben, Patienten individualisierte Immuntherapien zur Verfügung zu stellen“, sagte **Özlem Türeci, M.D., Mitgründerin und Chief Medical Officer von BioNTech**. „Viele Krebserkrankungen verlaufen so, dass der Patient nach der Operation zunächst tumorfrei erscheint. Nach einiger Zeit bilden sich allerdings wachsende Tumorherde, die zunächst nicht sichtbar waren und es kommt zu Metastasen. In dieser klinischen Studie bei Patienten mit Darmkrebs wollen wir die Hochrisikopatienten mit einem Bluttest identifizieren und evaluieren, ob ein individualisierter mRNA-Impfstoff solche Rückfälle verhindern kann.“

Die Phase-2-Studie basiert auf früheren Ergebnissen der Phase 1a/1b-Dosis-Eskalationsstudie, in der Autogenes Cevumeran als Einzelwirkstoff und in Kombination mit Atezolizumab, einem Anti-PD-L1-Antikörper, bei Patienten mit soliden Tumoren untersucht wurde ([NCT03289962](#)). Die Daten zeigten die Aktivierung von Neoantigen-spezifischen T-Zell-Antworten, ein kontrollierbares Sicherheitsprofil und objektive Reaktionen als Hinweis auf klinische Aktivität. Parallel zur laufenden Phase-2-Studie hat BioNTech eine epidemiologische Studie ([NCT04813627](#)) eingeleitet, um den ctDNA-Status bei Patienten mit Darmkrebs im Stadium II/III nach Resektion oder vor einer adjuvanten Chemotherapie zu untersuchen, um potenzielle Patienten für die Phase-2-Studie besser zu identifizieren. In Deutschland wird das Studienscreening durch das molekulare Register Colopredict Plus 2.0 (AIO-KRK-0413/ass), dem Verband für Internistische Onkologie (Association for Internal Oncology, „AIO“) der Deutschen Krebsgesellschaft und der Ruhr-Universität Bochum unterstützt.

Autogene Cevumeran ist eine individualisierte neoantigen-spezifische Immuntherapie (iNeST) und der Haupt-Produktkandidat aus BioNTechs mRNA-basierter Krebsimpfstoff-Plattform. Seit 2016 hat BioNTech mRNA-basierte Krebsimpfstoffe, die auf Neoantigene abzielen, in Zusammenarbeit mit seinem Partner Genentech, einem Mitglied der Roche-Gruppe, weiterentwickelt. Die Zusammenarbeit umfasst die gemeinsame klinische Entwicklung von BNT122 in einer Phase 1a/1b- Dosis-Eskalationsstudie bei soliden Tumoren und die randomisierte Phase-2-Studie einer Primärtherapie von Melanompatienten, die 2019 begonnen hat. BioNTech wird die Phase-2-Studie bei Dickdarmkrebs sponsern und durchführen. Die gemeinsame Entwicklung von Autogene Cevumeran mit Genentech in anderen Studien wird fortgesetzt. Die Unternehmen teilen sich zu gleichen Teilen die Entwicklungskosten und potenziellen Gewinne aus ihrer gemeinsamen Entwicklung von mRNA-basierten Krebsimpfstoffen, die auf Neoantigene zur potenziellen Behandlung verschiedener Krebsarten abzielen.

Weitere Informationen und Medienmaterialien:

Ein [iNeST Datenblatt](#) und Bilder zum iNeST-Herstellungsprozess finden sie auf der BioNTech Webseite im Bereich „Media Materials“ unter folgendem [Link](#).

Über iNeST (Individualisierte Neoantigen-spezifische Immuntherapie)

iNeST-Immuntherapien sind individualisierte Krebstherapien, die auf den Tumor eines bestimmten Patienten zugeschnitten sind. Sie enthalten unveränderte, pharmakologisch optimierte mRNA, die für bis zu 20 patientenspezifische Neoantigene kodieren. Neoantigene sind Proteine, die von Krebszellen produziert werden und sich von den Proteinen gesunder Zellen unterscheiden. Dadurch können sie von Immunzellen erkannt werden. Die mRNA wird in BioNTechs firmeneigener intravenöser RNA-Lipoplex-Kapsel eingeschlossen. Dies erhöht die Stabilität und ermöglicht den gezielten Transport zu dendritischen Zellen. Durch die Analyse des Tumors ist BioNTech in der Lage, die spezifischen Neoantigene eines jeden Patienten zu

identifizieren. Jeder einzelne Krebsimpfstoff kodiert für spezifische Neoantigene die die höchste Wahrscheinlichkeit aufweisen, dem Immunsystem zu helfen, den Krebs zu erkennen. Zu diesem Zweck hat BioNTech den ersten On-Demand-Herstellungsprozess seiner Art entwickelt, der außerdem den guten Herstellungsbedingungen (Good Manufacturing Practice, „GMP“) entspricht.

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), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer. Weitere Informationen finden Sie unter: www.BioNTech.de

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

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 ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: die Zusammenarbeit von BioNTech und Genentech, um gemeinsam den Kandidaten Autogene Cevumeran (BNT122) aus dem iNeST Programm zu entwickeln; den Zeitpunkt für den Start einer Phase-2-Studie sowie für jegliche Auswertungen von Daten; das Zulassungspotenzial jeglicher Phase-2-Studien, die für BNT122 initiiert werden könnten; die Form und Charakterisierung sowie der Zeitpunkt der Veröffentlichung von klinischen Daten von BioNTechs Entwicklungsplattformen, die dem Peer-Review, der behördlichen Prüfung und der Marktinterpretation unterliegen; die geplanten nächsten Schritte in BioNTechs Entwicklungsprogrammen und insbesondere, aber nicht ausschließlich, Aussagen über den Zeitplan oder den Beginn klinischer Studien, die Einschreibung oder die Beantragung sowie den Erhalt von Produktzulassungen in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten; die Fähigkeit von BioNTechs mRNA-Technologie, klinische Wirksamkeit außerhalb von BioNTechs Plattform für Infektionskrankheiten zu zeigen; die potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit unserer anderen Produktkandidaten; BioNTechs voraussichtliche Marktchancen und die Marktgröße für ihre Produktkandidaten. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von BioNTech in Bezug auf zukünftige Ereignisse und unterliegen zahlreichen Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich und nachteilig von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthalten oder impliziert werden. Zu diesen Risiken und Unwägbarkeiten gehören unter anderem: Diskussionen mit den Zulassungsbehörden bezüglich des Zeitplans und der Anforderungen für zusätzliche klinische Studien sowie die Fähigkeit, vergleichbare klinische Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien zu erzielen.

Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten verweist BioNTech auf den am 30. März 2021 als 20-F veröffentlichten Jahresbericht des am 31. Dezember 2020 endenden Geschäftsjahres, 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.

Medianfragen

Jasmina Alatovic
+49 (0)6131 9084 1513
Media@biontech.de

Investoranfragen

Sylke Maas, Ph.D.
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de