

BioNTech präsentiert erste positive Daten der Phase-1/2-Studie mit erstem CAR-T-Programm BNT211 auf der AACR

April 11, 2022

- BNT211 kombiniert zwei innovative Ansätze in Form von einer Therapie: eine autologe CAR-T-Zelltherapie, die das onkofetale Antigen Claudin 6 (CLDN6) adressiert und einen für CLDN6-kodierenden CAR-T-Zellen-verstärkenden RNA-Impfstoff (CARVac) zur Verbesserung der Persistenz und Funktionalität der adoptiv übertragenen Zellen
- Die Behandlung mit BNT211 allein oder in Kombination mit CARVac wird derzeit in einer Phase-1/2-Studie bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren untersucht und zeigte, basierend auf vorläufigen ersten Daten von 16 Patienten mit unterschiedlichen Tumorindikationen, ein gutes Verträglichkeitsprofil
- Erste Daten zeigten ermutigende Anzeichen für eine klinische Wirksamkeit und eine Kontrolle der Krankheit (Disease Control Rate, „DCR“) von 86 % sowie eine Gesamtansprechrate von 43 %

MAINZ, Deutschland, 11. April 2022 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) präsentierte Daten aus der laufenden Phase-1/2-Studie zur Beurteilung der Sicherheit und vorläufigen Wirksamkeit des neuartigen CAR-T-Zelltherapieansatzes BNT211 bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren. Die vorläufigen Ergebnisse der untersuchten Dosierungen von BNT211 zeigten ein vielversprechendes Sicherheitsprofil und eine Anti-Tumor-Aktivität bei Hodenkrebspatienten. Die Daten wurden in der Plenarsitzung zu klinischen Studien auf der diesjährigen Jahrestagung der AACR (8.-13. April) von Prof. Dr. Dr. John Haanen, Netherlands Cancer Institute (NKI), Amsterdam, Niederlande, vorgestellt.

BNT211 ist ein neuartiger Therapieansatz, der aus zwei Wirkstoffen besteht: einer autologen CAR-T-Zelltherapie, die sich gegen das onkofetale Antigen Claudin-6 (CLDN6) richtet, und einem CLDN6-kodierenden CAR-T-Zell-verstärkenden RNA-Impfstoff (CARVac), der auf BioNTechs mRNA-Lipoplex-Technologie zur Verbesserung der Persistenz und Funktionalität der adoptiv übertragenen Zellen basiert.

Die Präsentation beinhaltet Daten von 16 Patienten, die die CLDN6-CAR-T-Zelltherapie entweder mit einer Dosis von 1×10^7 CAR-T-Zellen (Dosislevel 1) oder 1×10^8 CAR-T-Zellen (Dosislevel 2) als Monotherapie oder in Kombination mit CARVac erhalten haben. Die verschiedenen Tumorindikationen umfassten Hodenkrebs (n=8), Eierstockkrebs (n=4), Gebärmutterkrebs, Eileiterkrebs, Sarkom und Magenkrebs (je 1 Patient). Die Behandlung mit der CLDN6-CAR-T-Zelltherapie alleine oder in Kombination mit CARVac wurde bis hin zum 2. Dosislevel gut vertragen und zeigte ermutigende Anzeichen für eine klinische Wirksamkeit. Alle 16 Patienten der Dosisgruppe 2 wiesen 10-17 Tage nach der Infusion eine starke Expansion der CAR-T-Zellen auf, mit Zellzahlen von bis zu 10^9 . Nebenwirkungen sowie dosislimitierende Toxizitäten traten in einem kontrollierbaren Maß auf. Es wurden Zytokinfreisetzungssyndrome (cytokine release syndrome, „CRS“) des 1. oder 2. Grades und ein vorübergehendes Auftreten von Neurotoxizität des 1. Grades beobachtet.

Bei der ersten Wirksamkeitsanalyse 6 Wochen nach der Infusion zeigten 6 von 14 untersuchten Patienten ein teilweises Ansprechen und 5 Patienten eine stabile Erkrankung mit Verkleinerung der Tumorknoten. Ein Patient zeigte keine Veränderung gegenüber dem Ausgangswert und zwei Patienten zeigten ein Fortschreiten der Erkrankung. Ein Ansprechen wurde bei Patienten mit Hoden- (n=4) und Eierstockkrebs (n=2) beobachtet. Nach 12 Wochen zeigten 4 der 6 Patienten mit teilweisem Ansprechen eine fortlaufende Verstärkung der Anti-Tumor-Reaktion, die dauerhaft anhielt, wobei ein Patient 18 Wochen nach der Infusion eine vollständige Remission (complete response) erreichte. Bei allen 4 Hodenkrebspatienten in der höheren Dosisstufe schritt die Krankheit nicht weiter fort, und 3 dieser Patienten zeigten ein objektives Ansprechen (objective response). Darüber hinaus zeigte ein Hodenkrebspatient ein teilweises Ansprechen (partial response) nach Infusion mit der niedrigsten CAR-T-Dosis in Kombination mit CARVac. Die Antitumoraktivität war bei der höheren CAR-T-Dosis und in Kombination mit dem Impfstoff tendenziell höher, wobei 4 von 5 Patienten in der CARVac-Kombinationsgruppe ein teilweises Ansprechen zeigten.

„Die Tatsache, dass wir in dieser stark vorbehandelten Patientenpopulation bereits bei der niedrigsten CAR-T-Zellen-Dosis erste Anti-Tumor-Effekte sehen, ist wirklich sehr bemerkenswert und weist auf das Potenzial unseres CAR-Designs und unseres CARVac-Ansatzes hin“, sagte **Prof. Özlem Türeci, Chief Medical Officer und Mitbegründerin und von BioNTech**. „Die Ergebnisse unterstützen unsere Annahme, dass Claudin-6 sehr gut als neuartige Tumor-Zielstruktur geeignet ist. Die Kombination dieser beiden Innovationen in einem Therapieansatz könnte insbesondere Patienten mit schwer behandelbaren soliden Tumoren, wie etwa fortgeschrittenem Hodenkrebs, zugutekommen, die ansonsten eine schlechte Prognose haben. Unsere vorläufigen Daten deuten darauf hin, dass die Erfolge von CAR-T bei hämatologischen Krebserkrankungen auch auf solide Tumore übertragen werden könnten.“

„Claudin-6 wurde bisher nie als Zielstruktur bei Zelltherapien verwendet. Die ersten Ergebnisse dieser Studie zeigen jedoch bereits Wirksamkeitssignale, die sogar besser sein könnten als Daten aus anderen CAR-T-Studien in soliden Tumoren“, sagte **Prof. Dr. Dr. John Haanen, Onkologe am Netherlands Cancer Institute (NKI) in Amsterdam, Niederlande, und Leiter der Studie**. „Obwohl es sich hier um erste, noch sehr frühe Daten handelt, ist es doch bemerkenswert, dass sich bei allen Patienten mit Hodenkrebs bei der 2. Dosisstufe ein klinischer Behandlungserfolg zeigte. Zudem könnten die Ansprechraten, die wir beobachtet haben, sehr weitreichend sein, einschließlich einer anhaltenden vollständigen Remission. Ich freue mich darauf, diese aufregende neue Therapiemodalität für Patienten mit soliden Tumoren weiter zu evaluieren.“

Die laufende Phase-1/2-Studie ([NCT04503278](#); 2019-004323-20) untersucht die Sicherheit und erste Wirksamkeitshinweise der CLDN6-CAR-T-Therapie als Monotherapie sowie in Kombination mit CARVac bei stark vorbehandelten Patienten mit CLDN6-positiven rezidivierten oder refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren. Sie wird an mehreren Studienzentren in Deutschland und den Niederlanden durchgeführt. Das nächste Datenupdate wird im Laufe dieses Jahres erwartet.

Über BNT211

BioNTech hat es sich zum Ziel gesetzt, die aktuellen Hürden bei der Nutzung von Zelltherapien zu überwinden und das große Potenzial dieser Therapieart auch für die Behandlung solider Tumore einzusetzen. Hierfür hat BioNTech seine CAR-T- und FixVac-Plattformtechnologien kombiniert,

um ein CAR-T-Zelltherapieprodukt zu entwickeln, das hochspezifisch gegen Krebszellen gerichtet ist und fortlaufend durch einen aktivierenden mRNA-Impfstoff (**C**AR-T Cell **A**mplifying **R**NA **V**accine, CARVac) verstärkt wird. CARVac basiert auf BioNTechs mRNA-Lipoplex-Technologie und kodiert für das jeweilige CAR-T-Zielantigen. Der Impfstoff hat das Potenzial, die Aktivität der CAR-T-Zellen weiter zu verstärken, wodurch bereits bei geringen CAR-T-Dosen ein therapeutischer Effekt erzielt und aufrechterhalten werden kann. Bei BNT211 handelt es sich um eine CAR-T-Zelltherapie, die das neuartige onkofetale Antigen Claudin-6 (CLDN6) adressiert. CLDN6 ist eine Zielstruktur, die auf mehreren verschiedenen soliden Tumorarten exprimiert wird, einschließlich Eierstockkrebs, Sarkomen, Hodenkrebs, Gebärmutterkrebs und Magenkrebs. Das Programm wird derzeit als Monotherapie und in Kombination mit einem CLDN6-kodierenden CARVac, welches die Persistenz und Funktionalität der CLDN6-CAR-T-Zellen verstärken soll, in einer ersten klinischen Phase-1/2-Studie bei Patienten mit CLDN6-positiven rezidivierten oder refraktären fortgeschrittenen soliden Tumoren evaluiert.

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 Information finden Sie unter: www.BioNTech.de

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 ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: BioNTechs CAR-T-Programmkandidat BNT211; den Zeitplan für die Veröffentlichung von Daten aus der Phase-1/2-Studie; das Zulassungspotenzial der jeweiligen Studie, die wir für BNT211 initiieren; 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 Rekrutierung für 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; sowie BioNTechs voraussichtliche Marktchancen und die Marktgröße für ihre Produktkandidaten; der Grad der Marktakzeptanz von BioNTechs Produktkandidaten, falls diese zugelassen werden. 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 wesentlich und ungünstig von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthalten oder impliziert werden. Zu diesen Risiken und Ungewissheiten 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 Abschnitt „Risikofaktoren“ des am 30. März 2022 als 20-F veröffentlichten Geschäftsberichts (Annual Report) für das am 31. Dezember 2021 endende Geschäftsjahr. Der Bericht steht auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung. 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.

Medienanfragen

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

Investoranfragen

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