

BioNTech gibt Kollaboration mit Regeneron zur Entwicklung einer Melanom-Kombinationstherapie aus FixVac und Libtayo® (Cemiplimab) bekannt

Juli 31, 2020

- *BioNTech und Regeneron planen die gemeinsame Durchführung einer randomisierten Phase-2-Studie mit einer Kombination aus FixVac BNT111 und Libtayo für die Behandlung von malignem Melanom (schwarzer Hautkrebs), das trotz vorheriger PD-1-Blockade weiter fortschreitet*
- *Kombination zweier Immuntherapien mit komplementären Wirkmechanismen soll, vorausgesetzt die Studie ist erfolgreich, den Weg zur Marktzulassung bei Melanom beschleunigen*
- *Entwicklungskosten für die klinische Studie werden zu gleichen Teilen zwischen den Unternehmen aufgeteilt, wobei die Unternehmen jeweils die vollen kommerziellen Rechte an ihren Produktkandidaten behalten*

MAINZ, Deutschland, July 31, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“ oder „das Unternehmen“) gab heute eine strategische Kollaboration mit Regeneron für eine klinische Studie bekannt, in der BioNTechs FixVac-Produktkandidat BNT111 und Libtayo® (Cemiplimab), eine vollständig humane Anti-PD-1-Therapie, zur Behandlung von malignem Melanom kombiniert werden. Die Unternehmen planen die Durchführung einer gemeinsamen randomisierten Phase-2-Studie in Patienten mit inoperablem malignem Melanom (Stadium III oder IV), die nach Anti-PD-1-Behandlung einen Rückfall erlitten oder nicht auf die Behandlung reagierten. Das maligne Melanom ist die tödlichste Form von Hautkrebs mit einer geschätzten Sterblichkeitsrate von über 63.000 Menschen in diesem Jahr.¹

BNT111 ist der am weitesten fortgeschrittene von fünf klinischen FixVac-Produktkandidaten in BioNTechs diversifizierter Entwicklungspipeline. Der Kandidat ist eine mRNA-Krebsimmuntherapie, die vier Antigene adressiert, die häufig von Melanom-Tumorzellen exprimiert werden: NY-ESO-1, MAGE-A3, Tyrosinase und TPTE. BNT111 hat als Monotherapie und in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren in einer laufenden Phase-1-Studie bei Patienten mit fortgeschrittenem malignem Melanom nach vorheriger Checkpoint-Blockade klinische Anti-Tumor-Aktivität gezeigt.

„Wir glauben, dass unsere FixVac-Plattform eine potente neue Wirkstoffklasse an mRNA-Immuntherapien gegen Krebs darstellt. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit Regeneron, um diesen Produktkandidaten in möglichen Zulassungsstudien weiterzuentwickeln“, sagte **Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**.

Die beiden Unternehmen planen, für diese Kombinationstherapie als Sekundärtherapie für fortgeschrittenes malignes Melanom eine klinische Studie durchzuführen. Weitere Informationen zur geplanten Phase-2-Studie sollen im dritten Quartal 2020 bekanntgeben werden, mit dem Ziel, die Studie im vierten Quartal 2020 zu beginnen.

„Trotz der bisherigen Fortschritte bei der Behandlung von malignem Melanom mit Anti-PD-1-Therapien, erzielen diese bei den meisten Patienten keine dauerhafte Besserung. Die Kombination von Libtayo und BNT111 FixVac hat das Potenzial, die Fähigkeit des Immunsystems zur effektiven Erkennung von Melanomen auf vielfältige Weise zu steigern und hoffentlich die Aktivierung des Immunsystems zu verbessern, um den Krebs zu kontrollieren“, sagte **Israel Lowy, M.D., Ph.D., Senior Vice President, Translational Science and Oncology bei Regeneron**.

Im Rahmen der Vereinbarung werden die beiden Unternehmen die Entwicklungskosten für die klinische Studie zu gleichen Teilen tragen und ihre jeweiligen Produkte für die klinischen Studien zur Verfügung stellen. Jedes Unternehmen wird die vollen kommerziellen Rechte sowie mögliche verbuchte Einnahmen seines jeweiligen Produktes behalten.

Libtayo wird gemeinsam von Regeneron und Sanofi entwickelt.

¹ WHO International Agency for Research on Cancer (2020): https://gco.iarc.fr/tomorrow/graphic-isotype?type=1&type_sex=0&mode=population&sex=0&populations=900&cancers=16&age_group=value&apc_male=0&apc_female=0&single_unit=10000&print=0

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; BioNTechs Kollaboration mit Regeneron; den Zeitplan für den Beginn einer Phase-2-Studie in Kollaboration mit Regeneron; den Zeitplan für die Veröffentlichung neuer Informationen im Hinblick auf diese 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, vorteilhafte klinische Ergebnisse in zukünftigen klinischen Studien zu erzielen, in denen BNT111 und Libtayo kombiniert werden. 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

Investorfragen

Dr. Sylke Maas

VP Investor Relations & Business Strategy

+49 (0)6131 9084 1074

Investors@biontech.de