

Publikation in *Nature* berichtet über positive klinische Studienergebnisse mit BioNTechs individualisierter Krebsvakzine IVAC® MUTANOME

Weltweit erste klinische Studie belegt, dass eine für individuelle Mutationen kodierende RNA-Vakzine das Immunsystem spezifisch aktivieren und eine Antitumoraktivität herbeiführen kann

Mainz, 5. Juli 2017 – Die BioNTech AG, ein vollintegriertes Biotechnologieunternehmen, das personalisierte Krebsimmuntherapien entwickelt, gab heute Ergebnisse einer klinischen Phase I-Studie bekannt, in der IVAC® MUTANOME, ein individualisierter, RNA-basierter Impfstoff auf Grundlage patientenspezifischer Mutationen, getestet wurde. Die Daten belegen, dass die Verabreichung von IVAC® MUTANOME bei Hochrisikopatienten mit Melanom im Endstadium starke Immunantworten sowie eine vielversprechende Antitumoraktivität auslöst.

Verglichen mit historischen Kontrollen konnte bei der Mehrheit der Patienten in dieser frühen und zugleich ersten Studie am Menschen ein verlängertes progressionsfreies Überleben beobachtet werden. Für die Herstellung des Impfstoffs wurde ein komplexer Prozess eingesetzt, bei dem mittels *Next Generation Sequencing* und einer computergestützten Analyse eine umfassende Identifikation individueller Mutationen (Neo-Epitope) in üblichen Tumorbiopsien durchgeführt wurde. Dieses Verfahren ermöglicht die Vorhersage potentiell geeigneter Zielstrukturen für den Impfstoff. Auch das Design und die Produktion eines RNA-Impfstoffs, der für mehrere patientenspezifische Neo-Epitope kodiert, sind Teil des integrierten Prozesses. Die heute online in der Fachzeitschrift *Nature* veröffentlichten Daten wurden in Zusammenarbeit mit klinischen Partnern und dem translationalen Forschungsinstitut TRON, Translationale Onkologie an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz gGmbH, erhoben.

In dieser ersten Anwendung eines personalisierten RNA-Impfstoffs am Menschen wurden 13 Melanompatienten behandelt. Bei allen aktivierte der Impfstoff das Immunsystem gegen mehrere der patientenspezifischen Tumorantigene und bei zwei Patienten wurde die Infiltration impfstoffinduzierter T-Zellen in die Tumore beobachtet. Acht der 13 Patienten waren nach 23 Monaten weiterhin tumorfrei; fünf erlitten einen Rückfall, bevor die Impfung mit den Neo-Epitopen begann. Zwei dieser fünf Patienten zeigten objektives Ansprechen nach der Impfung mit Neo-Epitopen und bei einem Patienten konnte nach sequentieller Verabreichung des Impfstoffs und einer Anti-PD1-Therapie eine komplette Tumorregression verzeichnet werden.

„Jeder Patient entwickelte Immunantworten gegen mehrere der für die Vakzine ausgewählten Zielstrukturen. Das lässt den Schluss zu, dass es prinzipiell möglich sein könnte, das patienteneigene Immunsystem in die Lage zu versetzen, eine große Bandbreite an Krebsarten zu bekämpfen“, sagte Ugur Sahin, Gründer und Vorstandsvorsitzender der BioNTech AG. „Die klinischen Ergebnisse mit objektiven Immunantworten einiger Patienten sind sehr ermutigend. Durch unsere Studie konnten erste Daten generiert werden; es werden jedoch noch weitere Studien nötig sein, um die Sicherheit und längerfristige klinische Wirksamkeit in größeren Patientenkohorten zu untersuchen.“

BioNTechs IVAC® MUTANOME Plattform wird in Zusammenarbeit mit Genentech, einem Unternehmen der Roche Gruppe, entwickelt. Derzeit arbeiten die Unternehmen mit Gesundheitsbehörden in den USA und weiteren Ländern an der Validierung, Standardisierung und Anwendung des gesamten Prozesses.

Die Studie hat den Titel "[*A personalized neo-epitope RNA vaccine mobilizes potent, poly-specific T-cell immunity against cancer*](#)".

Die aktuelle Ausgabe von *Nature* enthält ebenfalls einen [Kommentar](#), der die Studienergebnisse hervorhebt.

Partner von BioNTech und TRON waren die Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz; die EUFETS GmbH, Idar-Oberstein; die Medizinische Universität Wien, Österreich; das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg; die Medizinische Fakultät der Universität Mannheim/Heidelberg, Mannheim; und das Ci3 Cluster für Individualisierte Immunintervention e.V., Mainz.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Allgemeine Anfragen:

BioNTech AG

Regina Jehle

Tel: +49 6131 9084 1273

Email: Regina.Jehle@biontech.de

Anfragen von US-Medien & Investoren:

ICR Healthcare

James Heins / Stephanie Carrington

Tel: +1 203 682 8251

Tel: +1 646 277 1282

Email: James.Heins@icrinc.com

Email: Stephanie.Carrington@icrinc.com

Anfragen von internationalen Medien & Investoren:

akampion

Dr. Ludger Wess / Ines-Regina Buth

Tel: +49 40 8816 5964

Tel: +49 30 2363 2768

Email: info@akampion.com

Über BioNTech AG

Die BioNTech AG ist das größte nicht börsennotierte biopharmazeutische Unternehmen Europas und Wegbereiter der Entwicklung individualisierter Therapien gegen Krebs und andere Krankheiten. Das Unternehmen vereint alle wichtigen Disziplinen der individualisierten Immuntherapie unter einem Dach – von der Diagnostik über die Wirkstoffentwicklung bis zur Produktion. Die führenden Technologien des Unternehmens reichen von individualisierten Medikamenten auf mRNA-Basis und Therapien, die auf hochinnovativen chimären Antigen- oder T-Zell-Rezeptoren beruhen, bis zu neuartigen Antikörpern zur Immunmodulation von Checkpoint-Inhibitoren. Der Ansatz von BioNTech ist durch fünf Kollaborationspartnerschaften mit großen Pharmafirmen wie Genentech, Genmab, Eli Lilly and Company, Sanofi und Bayer Animal Health validiert. Das Unternehmen wurde 2008 gegründet; Finanzinvestoren sind das Strüngmann Family Office als Mehrheitsanteilseigner sowie die MIG Fonds und Salvia.

Weitere Informationen zu BioNTech finden Sie unter <http://www.biontech.de/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.