

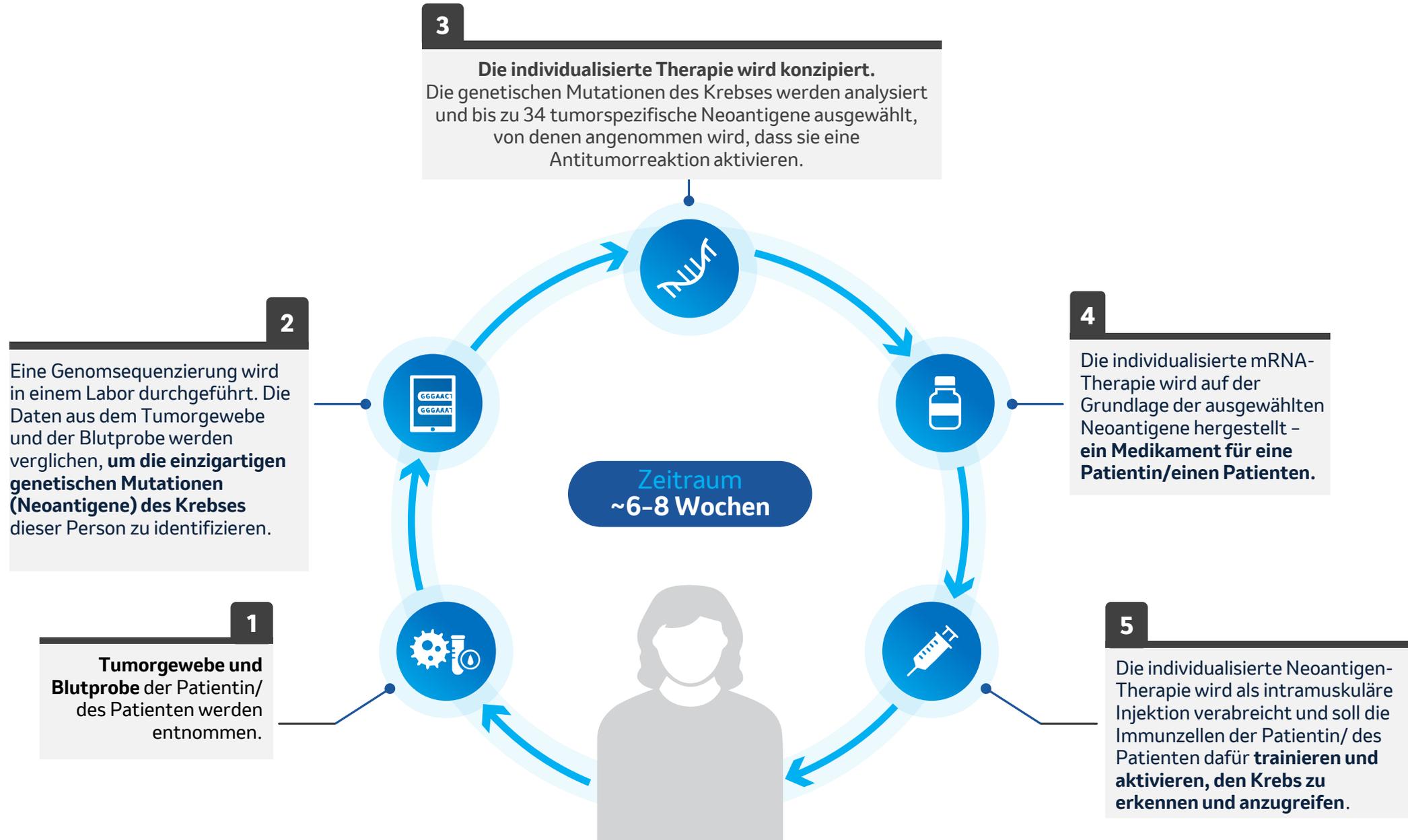


21. November 2024

Individualisierte Neoantigen-Therapien INT

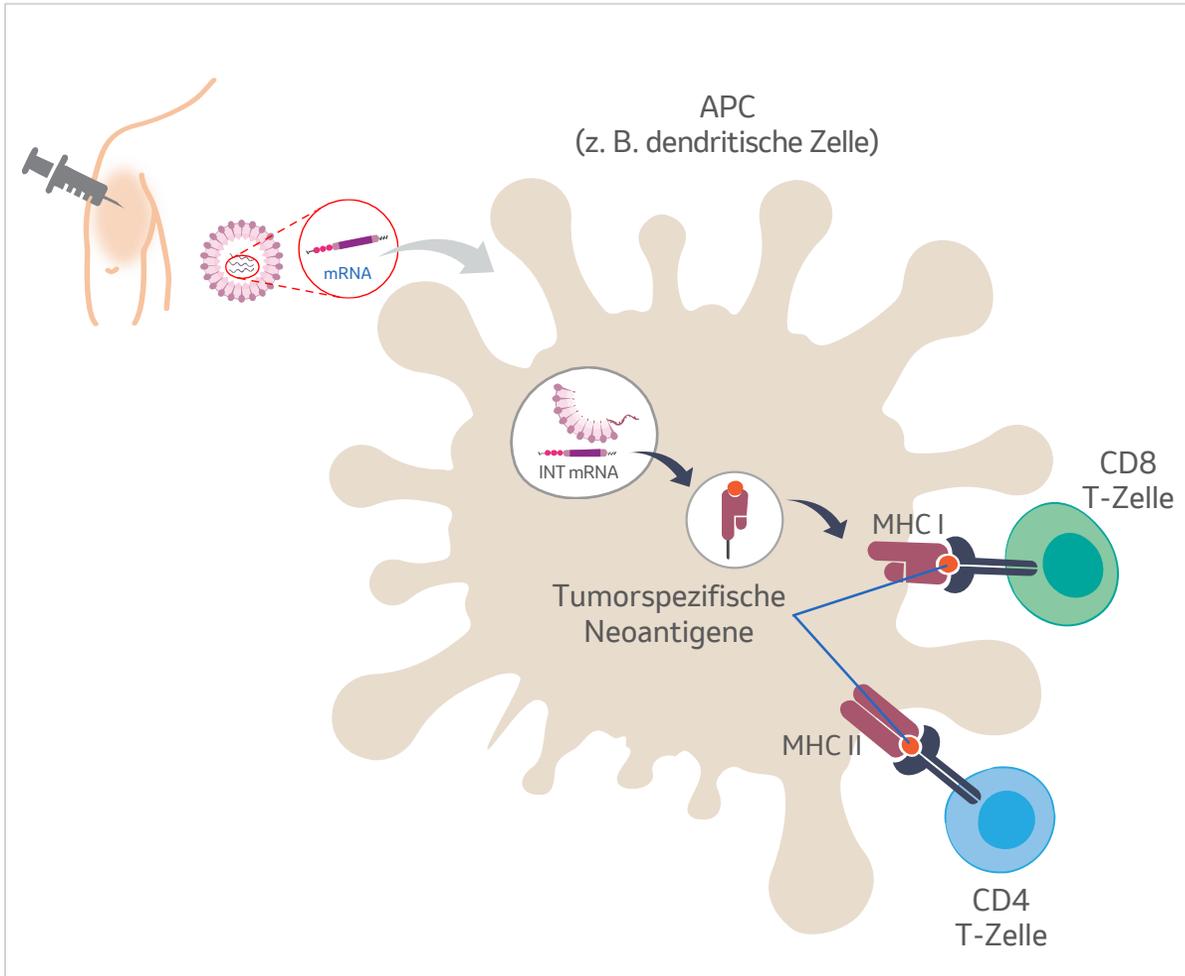
Dr. med. Klaus Schlüter, Vice-President Global Medical & Scientific Affairs

WIE WIRD EINE INDIVIDUALISIERTE NEOANTIGEN-THERAPIE GEFERTIGT?



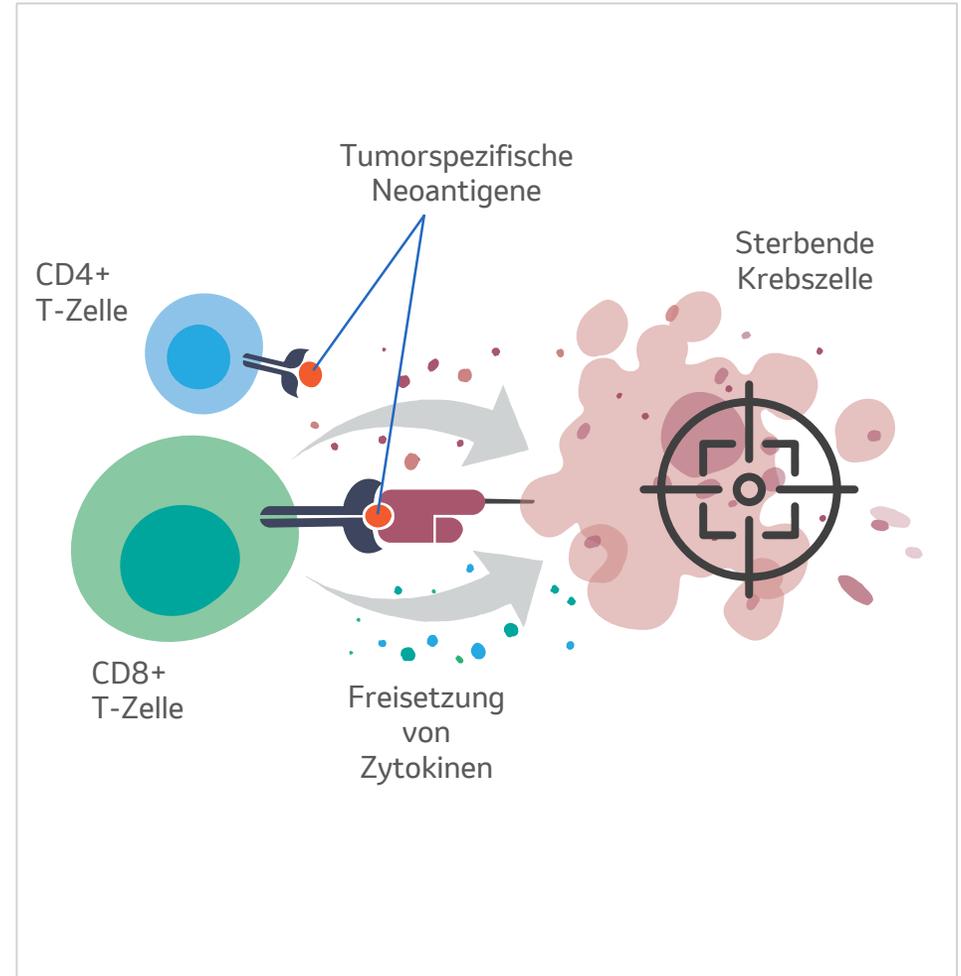
INT-VERMITTELTE T-ZELL-AKTIVIERUNG

INT wird von APCs aufgenommen; unter Verwendung natürlicher zellulärer Prozesse werden tumorspezifische Neoantigene produziert und den T-Zellen präsentiert, diese werden Neoantigen-spezifisch trainiert und aktiviert.



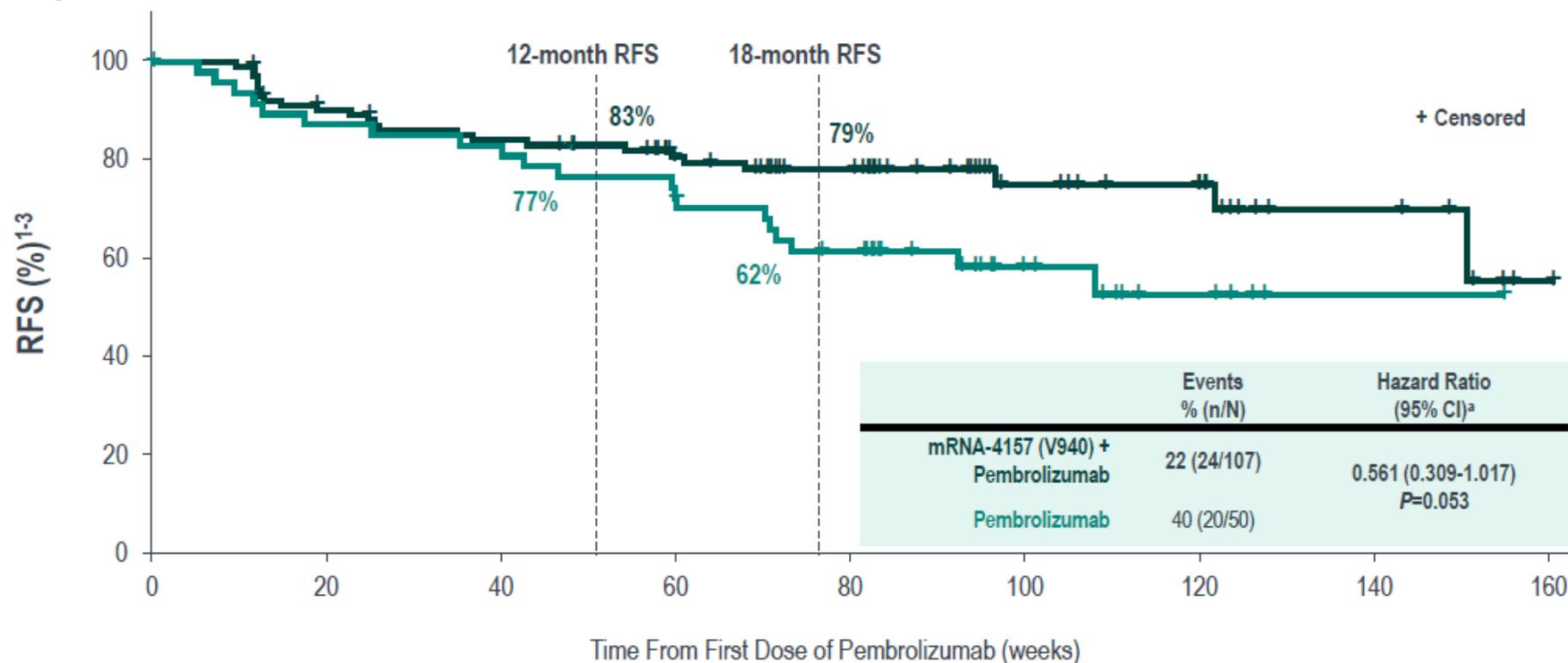
ZERSTÖRUNG DES TUMORS

Neoantigen-spezifische T-Zellen erkennen und bekämpfen Tumorzellen.



NCT03897881 KEYNOTE-942: RFS (ITT Population)¹⁻³

Primary Endpoint



	Number at Risk									
mRNA-4157 (V940) + Pembrolizumab	107	92	85	73	49	24	20	8	1	
Pembrolizumab	50	42	40	37	28	13	6	1	0	

Median follow up: 23 months (combination arm); 24 months (monotherapy arm). Data cutoff: November 14, 2022.

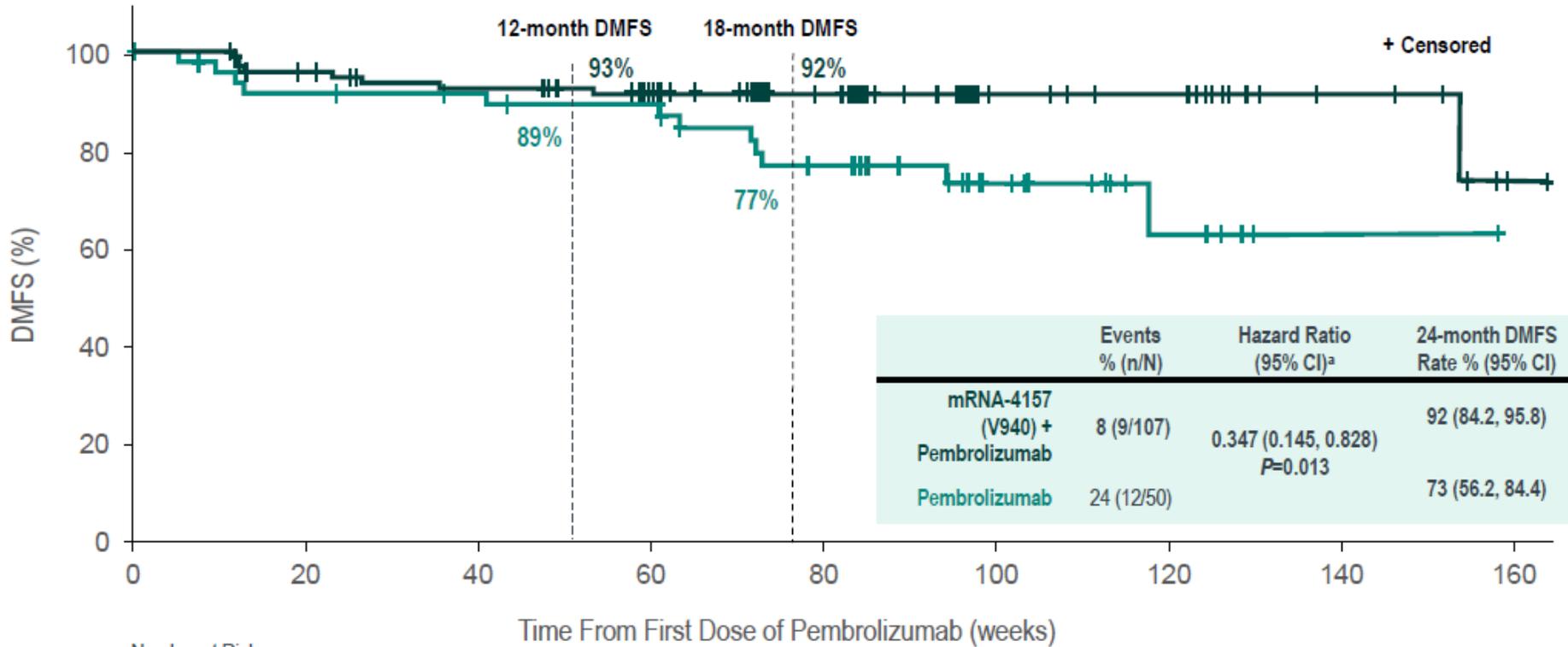
^aThe hazard ratio and 95% CI for mRNA-4157 (V940) plus pembrolizumab versus pembrolizumab is estimated using a Cox proportional hazards model with treatment group as a covariate, stratified by disease stage (stages IIIB or IIIC or IIID vs stage IV) used for randomization. The *P* value is based on a 1-sided log-rank test stratified by disease stage (stages IIIB or IIIC or IIID vs stage IV) used for randomization.

1. Khattak A, et al. Presented at AACR 2023. Abstract CT001. 2. Khattak A, et al. Presented at ASCO 2023. Abstract LBA9503. 3. Weber JS, et al. *Lancet*. 2024:S0140-6736(23)02268-7. doi: 10.1016/S0140-6736(23)02268-7.

Figure adapted with permission from Lancet Publishing Group. Weber JS, et al. *Lancet*. 2024:S0140-6736(23)02268-7. doi: 10.1016/S0140-6736(23)02268-7.

NCT03897881 KEYNOTE-942: DMFS (ITT Population)¹

Secondary Endpoint



	Number at Risk									
	0	20	40	60	80	100	120	140	160	
mRNA-4157 (V940) + Pembrolizumab	107	94	86	73	49	23	20	8	1	
Pembrolizumab	50	43	41	39	29	14	6	1	0	

Median follow up: 23 months (combination arm); 24 months (monotherapy arm). Data cutoff: November 14, 2022.

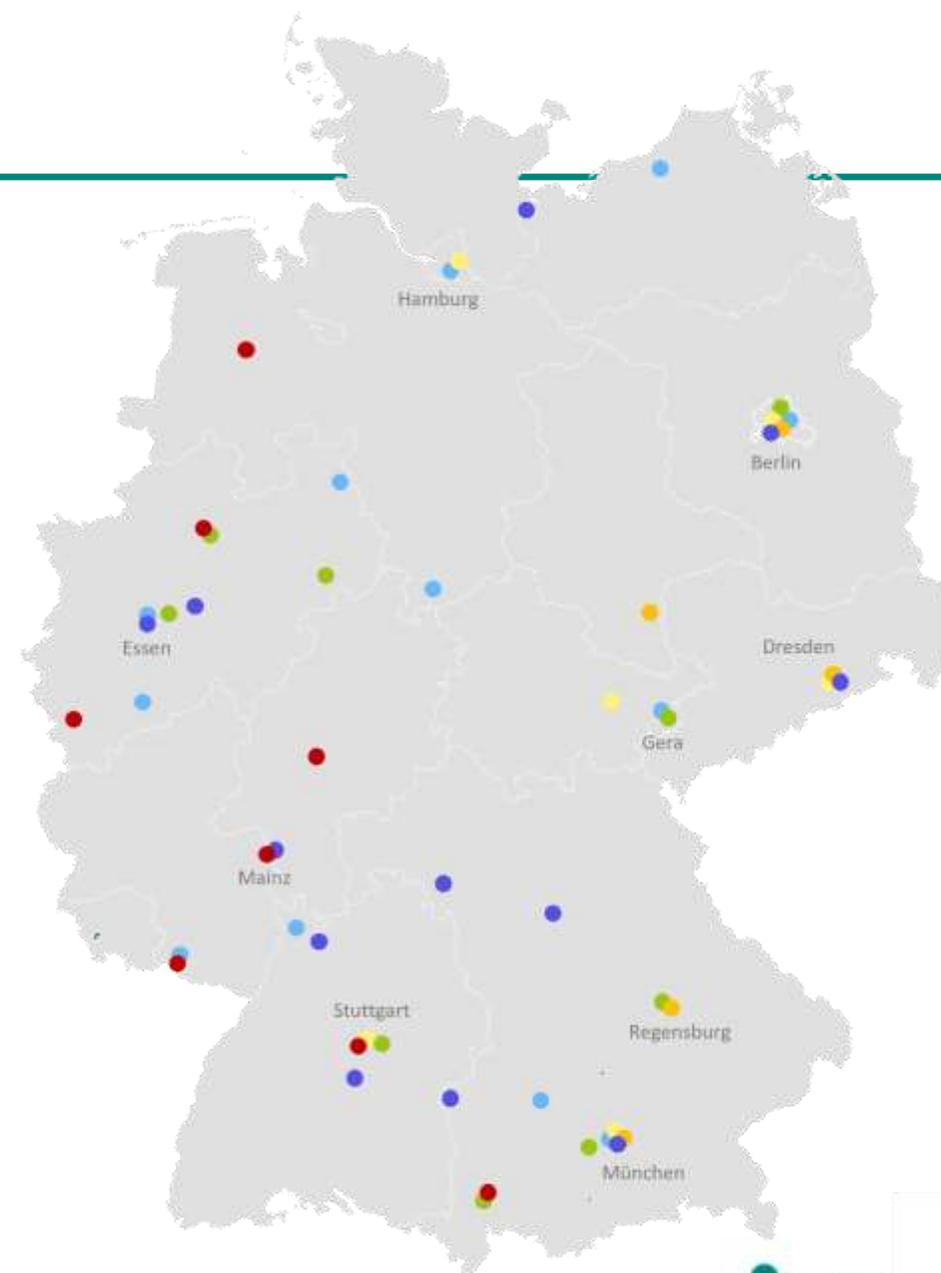
^aThe hazard ratio and 95% CI for mRNA-4157 (V940) plus pembrolizumab versus pembrolizumab is estimated using a Cox proportional hazards model with treatment group as a covariate, stratified by disease stage (stages IIIB or IIIC or IIID vs stage IV) used for randomization. The P value is based on a 1-sided log-rank test stratified by disease stage (stages IIIB or IIIC or IIID vs stage IV) used for randomization.

1. Weber JS, et al. *Lancet*. 2024;S0140-6736(23)02268-7. doi: 10.1016/S0140-6736(23)02268-7.

Laufende klinische Studien in Deutschland

Protokoll Nummer	Indikation	Studienphase	Startdatum
INTerpath-001	Melanom adjuvant	Phase 3 (N=1089)	19.07.2023
INTerpath-002	Lungenkrebs NSCLC Stadium III adjuvant	Phase 3 (N=868)	23.11.2023
INTerpath-004	Nierenzellkarzinom RCC adjuvant	Phase 2 (N=272)	10.04.2024
INTerpath-005	Blase MIBC adjuvant	Phase 2 (N=200)	28.03.2024
INTerpath-007	Plattenepithelkarzinom perioperativ	Phase 2/3 (N=1012)	18.04.2024
INTerpath-009	Lungenkrebs NSCLC Stadium IV adjuvant nach neoadjuvanter Chemoimmuntherapie	Phase 3 (N=680)	21.10.2024

- Melanom (V940-001)
- Lungenkrebs NSCLC Stadium III (V940-002)
- Nierenkrebs (V940-004)
- Blasenkrebs (V940-005)
- Plattenepithelkarzinom der Haut (V940-007)
- Lungenkrebs NSCLC Stadium IV (V940-009)



Individualisierte Neoantigen-Therapien: Erste Erfahrungen & Ausblick



1



Dialog vor Studienstart zu Besonderheiten: z.B. Herstellungserlaubnis

2



Vertrags- und Kostenverhandlungen

3



Aufbau von Kühlinfrastruktur und QM-Prozessen

4



Aufbau von Kompetenznetzen an den Zentren

5



Dialog mit Zulassungsbehörden

6



Angemessene HTA-Bewertungsmaßstäbe und Erstattungsmodelle



Vielen Dank