

**Wirksamkeit und Sicherheit von  
Sigvotatug Vedotin: Daten der  
Phase I Studie (SGNB6A-001) vom  
ASCO Kongress 2024**

Mai 2025



# Studiendesign SGNB6A-001: Phase-I-Studie von Sigvotatug Vedotin in fortgeschrittenen soliden Tumoren (NCT04389632)<sup>1</sup>

## Patientenpopulation

Studienstart:  
08. Juni 2020<sup>2</sup>

Rezidiv oder refraktär  
fortgeschrittene solide  
Tumoren

Behandlungsnaiv für  
systemische Therapie bei  
lokal fortgeschrittenem  
oder metastasiertem Tumor

Geschätzte Teilnehmerzahl:  
**1006 Patienten<sup>2</sup>**

## Behandlungsarme

Teile A und B wurden auf dem ASCO 2024  
vorgestellt und werden hier zusammengefasst

Teil A:  
Dosiseskalationskohorte

Teil B:  
Dosisexpansionskohorten

Teil C:  
Kombinierte Therapie - Sicherheitskohorten

Teil D:  
Kombinierte Therapie - Expansionskohorten

Geschätztes primäres Enddatum:  
**16. August 2026<sup>2</sup>**

## Demografische Daten<sup>1</sup>

Merkmals	NSCLC – Alle Dosisgruppen <sup>†</sup> (N=117)
Medianes Alter (Bereich), Jahre	65,0 (30–79)
Metastatische Erkrankung, n (%)	113 (96,6)
Median (Bereich) vorherige systemische Therapien, <sup>†,‡</sup>	3,0 (1-10)
Erhalt von Platin, <sup>‡</sup> n (%)	102 (87,2)
Erhalt PD-1/PD-L1-Inhibitor, <sup>§</sup> n (%)	108 (92,3)

SV, früher als SGN-B6A bezeichnet, ist ein Prüfpräparat, dessen Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht erwiesen sind.

ASCO=American Society of Clinical Oncology; PK=Pharmakokinetik; SV= Sigvotatug Vedotin .

<sup>†</sup> Beinhaltet Patienten in Dosissteigerungs- und Erweiterungskohorten, die Erweiterungsschemata erhalten: 1,2/1,25 mg/kg TBW 2Q3W, 1,5 mg/kg TBW Q2W und 1,8 mg/kg AiBW Q2W.

<sup>‡</sup> Vorherige systemische Therapie/Platintherapie im lokal fortgeschrittenen/rezidivierenden oder metastasierten Stadium.

<sup>§</sup> Vorherige Exposition im Rahmen einer systemischen Therapie.

1. Peters S, et al. Vorgetragen bei: American Society of Clinical Oncology; 31. Mai – 3. Juni 2024; Chicago, IL, USA. Abstrakt 8521. 2. ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04389632>. Abgerufen im April 2025.

# Zusammenfassung der Wirksamkeit: Ansprechrate und Ansprechdauer

Auswertbare Wirksamkeitsdaten bei NSCLC	NSCLC Alle Dosisgruppen*	Nicht-plattenepitheliales, Taxan-naives NSCLC – alle Dosisgruppen
	(N=116)	(N=42)
Bestätigte ORR, % (95% KI)	19,0 (12,3–27,3)	31,0 (17,6–47,1)
Bestätigter BOR, † n (%)		
CR	3 (2,6)	2 (4,8)
PR	19 (16,4)	11 (26,2)
SD	58 (50,0)	21 (50,0)
PD	29 (25,0)	6 (14,3)
mDOR, Monate (Bereich)	11,3 (2,4–24,9+)	11,6 (2,4–24,2+)
DCR, % (95% KI)	69,0 (59,7–77,2)	81,0 (65,9–91,4)

Hinweis: Die minimale bzw. maximale Ansprechdauer bei zensierten Themen ist mit einem + gekennzeichnet.

**Dauerhaftes, bestätigtes objektives Ansprechen beobachtet**

**SV, früher als SGN-B6A bezeichnet, ist ein Prüfpräparat, dessen Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht erwiesen sind.**

Datentag: 6. März 2024.

\*Ein Patient mit NSCLC hatte eine nicht bewertbare bestes Gesamtansprechen.

† BOR gemäß RECIST v1.1.

‡ Analysen im Hinblick der Wirksamkeit auswertbaren Satz durchgeführt; ein Patient mit NSCLC hatte ein nicht auswertbares BOR.

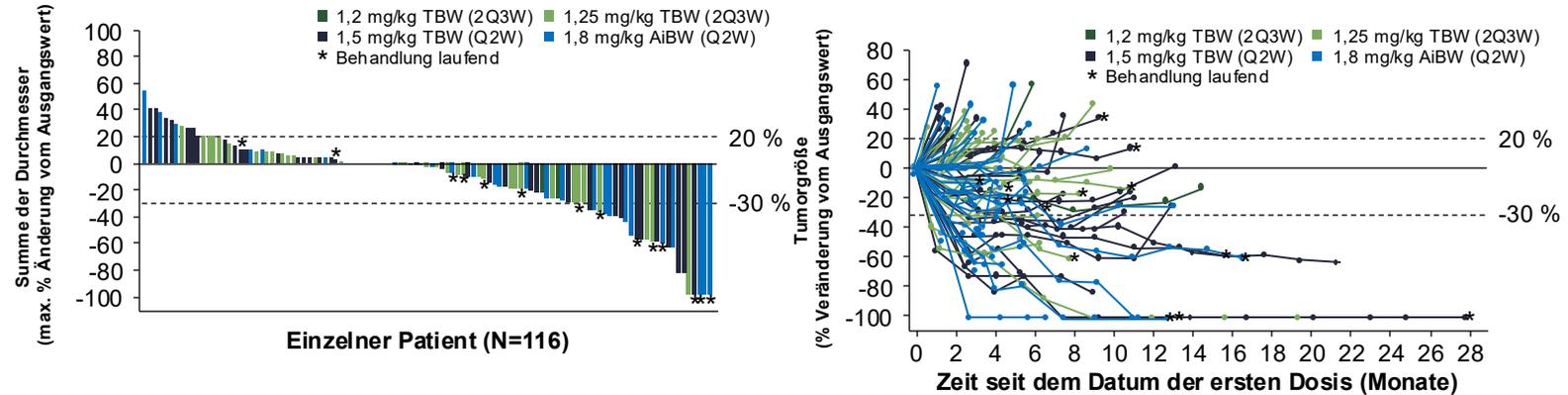
2Q3W=Tag 1 und Tag 8 in einem 21-Tage-Zyklus; AiBW =angepasstes Idealgewicht; BOR=bestes Gesamtansprechen;

KI=Konfidenzintervall; CR=vollständiges Ansprechen; DCR=Krankheitskontrollrate; max=Maximum;

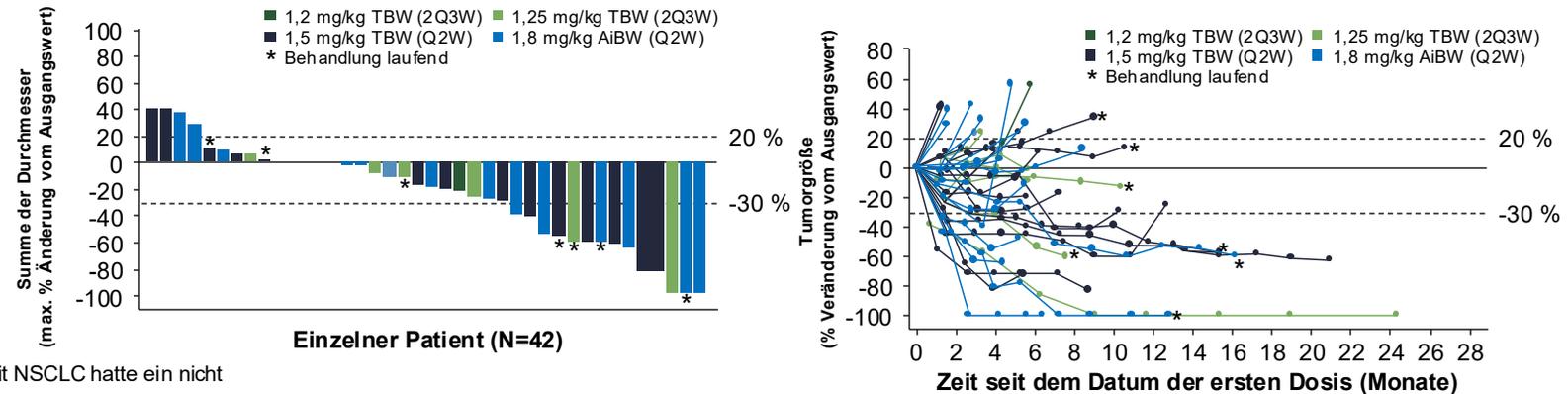
mDOR=mediane Dauer des Ansprechens; NSCLC=nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; ORR=objektive Ansprechrate;

PD=fortschreitende Erkrankung; PR=teilweises Ansprechen; Q2W =alle 2 Wochen (Tag 1 und Tag 15 in einem 28-Tage-Zyklus); RECIST=Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; SD=stabile Erkrankung; TBW=Gesamtkörpergewicht.

## Antitumoraktivität in allen NSCLC-Dosisgruppen (N=116)‡



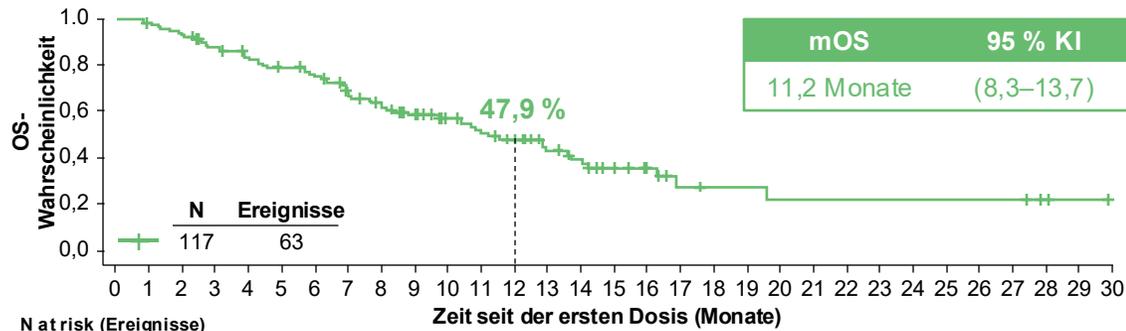
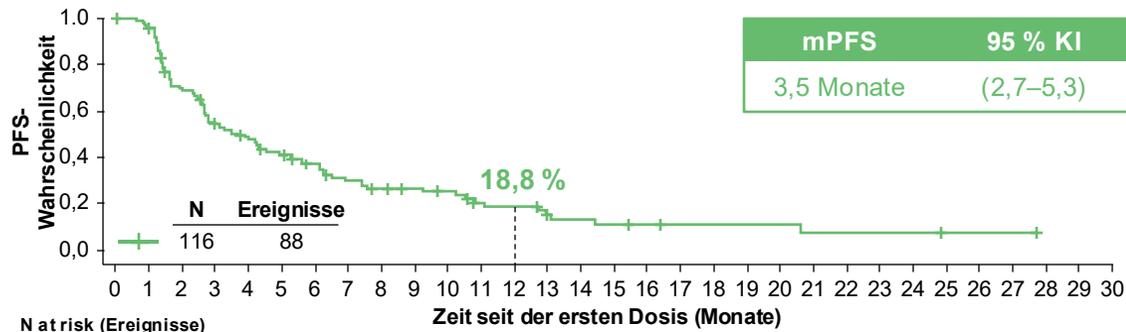
## Antitumoraktivität in nicht-plattenepithelialen, Taxan-naiven NSCLC (N=42)



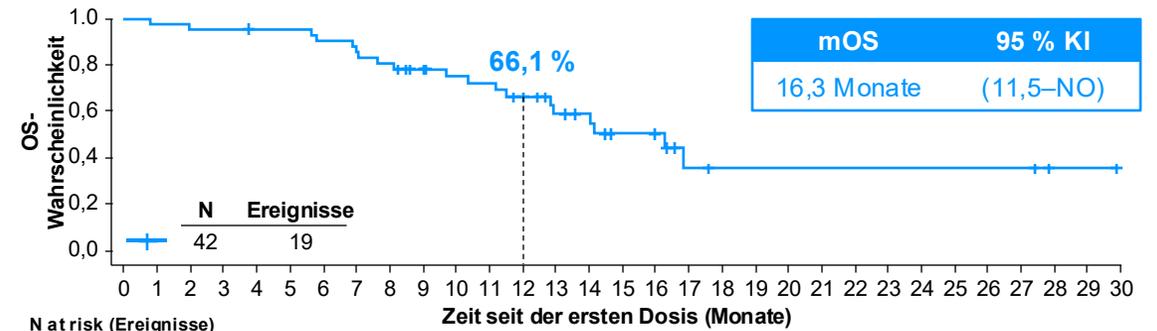
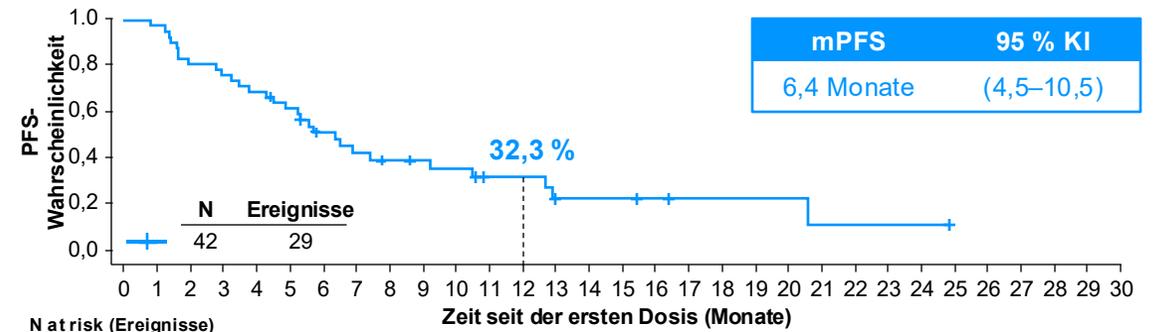
Peters S, et al. präsentiert bei: American Society of Clinical Oncology; 31. Mai – 3. Juni 2024; Chicago, IL, USA. Abstrakt 8521.

# Erste ermutigende PFS- und OS-Daten wurden bei Patienten mit nicht-plattenepithelialen, Taxan-naiven NSCLC beobachtet

## NSCLC – Alle Dosisgruppen\*



## Nicht-plattenepitheliales, Taxan-naïves NSCLC – alle Dosisgruppen



SV, früher als SGN-B6A bezeichnet, ist ein Prüfpräparat, dessen Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht erwiesen sind.

\*PFS-Analysen wurden im hinsichtlich der Wirksamkeit auswertbaren Datensatz durchgeführt; ein Patient mit NSCLC hatte eine nicht auswertbares bestes Gesamtansprechen.

KI=Konfidenzintervall; mOS=medianes Gesamtüberleben; mPFS=medianes progressionsfreies Überleben; NSCLC=nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; NE=nicht bewertbar; OS=Gesamtüberleben; PFS=progressionsfreies Überleben.

Peters S, et al. präsentiert bei: American Society of Clinical Oncology; 31. Mai – 3. Juni 2024; Chicago, IL, USA. Abstrakt 8521.



# Allgemeines Sicherheitsprofil

Dosiseskalation und -expansion TEAE, n (%)	Alle behandelten Patienten (N=317)	NSCLC – Alle Dosisgruppen (N=117)	1,8 mg/kg AiBW Q2W – NSCLC (Zahl = 31)
<b>Jeglicher Schweregrad</b>	<b>305 (96,2)</b>	<b>115 (98,3)</b>	<b>29 (93,5)</b>
Behandlungsbedingte TEAEs	239 (75,4)	94 (80,3)	27 (87,1)
<b>TEAEs Grad ≥3</b>	<b>160 (50,5)</b>	<b>55 (47,0)</b>	<b>11 (35,5)</b>
Behandlungsbedingte TEAEs vom Grad ≥3	67 (21,1)	20 (17,1)	5 (16,1)
<b>SAEs</b>	<b>118 (37,2)</b>	<b>40 (34,2)</b>	<b>7 (22,6)</b>
Behandlungsbedingte SAEs	27 (8,5)	8 (6,8)	2 (6,5)
<b>TEAEs, die zum Absetzen des Arzneimittels führen</b>	<b>27 (8,5)</b>	<b>14 (12,0)</b>	<b>4 (12,9)</b>
Behandlungsbedingte TEAEs, die zum Absetzen des Arzneimittels führen	20 (6,3)	11 (9,4)	3 (9,7)
<b>TEAEs mit Todesfolge (TEAEs Grad 5)</b>	<b>7 (2,2)</b>	<b>2 (1,7)</b>	<b>0</b>
Behandlungsbedingte TEAEs, die zum Tod führen	2 (0,6) *	1 (0,9) †	0

Mediane  
Behandlungsdauer (Bereich)

**NSCLC – alle Dosisgruppen:** 3,2 Monate (0,7–28,6)  
**1,8 mg/kg AiBW Q2W:** 3,6 Monate (0,9–18,0)

## Einheitliches Sicherheitsprofil für:

- Alle behandelten Patienten
- Patienten mit NSCLC

Patienten mit NSCLC, die mit **1,8 mg/kg AiBW Q2W dosiert wurden**, zeigten niedrigere Raten von TEAEs vom Grad ≥3 und SAEs auf, und es traten keine TEAEs vom Grad 5 auf.

**SV, früher als SGN-B6A bezeichnet, ist ein Prüfpräparat, dessen Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht erwiesen sind.**

2Q3W=Tag 1 und Tag 8 in einem 21-Tage-Zyklus; AiBW=angepasstes Idealgewicht; NSCLC=nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; Q2W=alle 2 Wochen (Tag 1 und Tag 15 in einem 28-Tage-Zyklus); SAE=schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TBW=Gesamtkörpergewicht; TEAE=während der Behandlung aufgetretenes unerwünschtes Ereignis.

\*Bei allen behandelten Patienten wurden zwei behandlungsbedingte Todesfälle aufgrund von Pneumonitis gemeldet.

† Ein behandlungsbedingter Todesfall aufgrund von Pneumonitis wurde bei einem Patienten mit NSCLC gemeldet, der mit 1,25 mg/kg TBW (2Q3W) behandelt wurde.

Peters S, et al. präsentiert bei: American Society of Clinical Oncology; 31. Mai – 3. Juni 2024; Chicago, IL, USA. Abstrakt 8521.

# Die häufigsten behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse

TEAE, n (%)	NSCLC – Alle Dosisgruppen (N=117)	1,8 mg/kg AiBW Q2W – NSCLC (N=31)
<b>Periphere sensorische Neuropathie</b>		
Jeglicher Schweregrad	51 (43,6)	16 (51,6)
Grad ≥3	0	0
<b>Stomatitis/orale Mukositis<sup>†</sup></b>		
Jeglicher Schweregrad	27 (23,1)	5 (16,1)
Grad ≥3	0	0
<b>Neutropenie<sup>‡</sup></b>		
Jeglicher Schweregrad	19 (16,2)	8 (25,8)
Grad ≥3	9 (7,7)	3 (9,7)
<b>Lebertoxizität<sup>§</sup></b>		
Jeglicher Schweregrad	15 (12,8)	2 (6,5)
Grad ≥3	2 (1,7)	0
<b>Pneumonitis/ILD<sup>  </sup></b>		
Jeglicher Schweregrad	6 (5,1)	0
Grad ≥3	2 (1,7)	0

**Konstitutionelle Symptome, gastrointestinal bedingte TEAEs und Neuropathie waren die häufigsten Arten von beobachteten TEAEs**

Mithilfe der folgenden SMC-Suchstrategien identifizierte Ereignisse:

<sup>†</sup> Oropharyngeale Erkrankungen (ausgenommen Neoplasien, Infektionen und Allergien); <sup>‡</sup> Hämatopoietische Leukopenie; <sup>§</sup> Cholestase und Gelbsucht hepatischen Ursprungs, Leberversagen, Fibrose und Zirrhose und andere mit Leberschäden verbundene Erkrankungen, leberbezogene Untersuchungen, Anzeichen und Symptome, und Hepatitis, nicht infektiös; <sup>||</sup> Interstitielle Lungenerkrankung.

SV, früher als SGN-B6A bezeichnet, ist ein Prüfpräparat, dessen Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht erwiesen sind.

Peters S, et al. präsentiert bei: American Society of Clinical Oncology; 31. Mai – 3. Juni 2024; Chicago, IL, USA . Abstrakt 8521.



# Wichtige Erkenntnisse der SGNB6A-001 Studie vom American Society of Clinical Oncology (ASCO) Kongress 2024

Ermutigende Antitumoraktivität  
in stark vorbehandelten NSCLC-  
Dosisescalations- und  
Dosiserweiterungspopulationen  
mit dauerhaftem Ansprechen  
und ermutigendem mOS und  
mPFS<sup>1</sup>

Sigvotatug Vedotin (SV) weist  
weiterhin ein beherrschbares  
und verträgliches  
Sicherheitsprofil auf<sup>1</sup>

SV wird in Kombination  
mit einem Anti-PD-1-Wirkstoff in  
einer Phase-I-Studie<sup>1</sup> und im  
Vergleich zu Docetaxel als  
Monotherapie in einer globalen  
Phase-III-Studie weiter  
untersucht.<sup>2</sup>

SV, früher als SGN-B6A bezeichnet, ist ein Prüfpräparat, dessen Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht erwiesen sind.

Diese Studie wurde von Seagen Inc. gesponsert, welche im Dezember 2023 von Pfizer übernommen wurde.  
mOS=medianes Gesamtüberleben; mPFS=medianes progressionsfreies Überleben; NSCLC=nicht-kleinzelliges  
Lungenkarzinom; SV=Sigvotatug Vedotin

1. Peters S, et al. präsentiert bei: American Society of Clinical Oncology; 31. Mai – 3. Juni 2024; Chicago, IL, USA. Abstrakt 8521.

2. Hollebecque A. präsentiert bei: American Society of Clinical Oncology; 2.-6. Juni 2023; Chicago, IL, USA. Abstrakt 3024.