

Bavarian Nordic offentliggør fase 1 data fra forsøg med brachyury-specifik vaccine i patienter med fremskreden kræft

- Ny vaccine fremkaldte brachyury-specifikke T-celler i ~80% af patienterne ved højere dosis

KØBENHAVN, Danmark - 3. november 2015 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag resultater fra et NCI-sponsoreret fase 1 studie med selskabets nye vaccine, MVA-BN® Brachyury. Disse resultater viser for første gang, at en MVA-BN baseret vaccine, som er rettet mod brachyury, kan fremkalde brachyury-specifikke T-celle responser i patienter med fremskreden kræft.

I dette fase 1 dosiseskaleringsstudie, der blev ledet af Dr. Christopher R. Heery, M.D., Director of the Clinical Trials Group, Laboratory of Tumor Immunology and Biology, Center for Cancer Research, National Cancer Institute, deltog 13 patienter med chordom - en sjælden og langsomt voksende tumor, der udtrykker brachyury, samt 25 patienter med andre metastatiske solide tumorer. Brachyury menes at have stor betydning i tumorudvikling samt udvikling af metastaser. Patienterne blev rekrutteret i grupper af tre, der modtog stigende doser af MVA-BN Brachyury ad tre omgange, hver fjerde uge. Efter at have evalueret sikkerheden af vaccinen, blev yderligere patienter rekrutteret til de to grupper med højeste dosisniveauer.

MVA-BN Brachyury var veltolereret uden dosisbegrænsende toksicitet. Den maksimalt tolererede dosis blev ikke nået. Der forekom ingen vaccinerelaterede alvorlige bivirkninger. Immunresponser blev analyseret i 29 patienter. Brachyury-specifikke T-celle responser blev observeret ved hvert dosisniveau: 66% af patienterne ved dosisniveau 1, 80% ved dosisniveau 2 og 90% ved dosisniveau 3. Ved de to højeste dosisniveauer, dannedes både CD4 og CD8 T-lymfocytter hos ca. 80% af de patienter, der udviklede brachyury-specifikke T-celle responser.

”Dette er på mange måder en god nyhed,” udtaler administrerende direktør i Bavarian Nordic, Paul Chaplin. ”For det første har vi nu bekræftelse på, at en MVA-BN baseret cancerimmunoterapi kan fremkalde et T-celle respons mod et specifikt tumorantigen. Desuden har det indtil videre vist sig overordentlig svært at udvikle en behandling mod udtrykkelse af proteinet, der normalt ikke findes på overfladen af tumorceller. Udviklingen af en vaccinebaseret immunoterapi kunne være en unik løsning til at målrette en behandling mod dette tumorantigen, der er forbundet med udvikling af metastaser og multiresistens over for lægemidler. Vi vil gerne takke NCI for deres arbejde med studiet, og ser frem til at videreføre udviklingen af programmet i samarbejde med dem i de kommende år.”

Resultaterne præsenteres som en poster på Society for Immunotherapy of Cancer’s Annual Meeting i National Harbor, Maryland, på lørdag den 7. november kl. 18.45-20.00 dansk tid. Et abstract med titlen ”Phase 1, dose escalation, clinical trial of MVA-Brachyury-TRICOM Vaccine demonstrating safety and brachyury-specific T cell responses” kan ses på www.immunotherapyofcancer.org/supplements.

Kontakt

Rolf Sass Sørensen
Vice President Investor Relations
Tlf. +45 61 77 47 43

Om MVA-BN Brachyury

MVA-BN Brachyury er en ny, aktiv immunterapikandidat udformet til at fremkalde en robust T-celle immunrespons mod brachyury, som er et tumorassocieret antigen, der er overrepræsenteret i alle større kræftformer. Brachyury menes at have stor betydning i tumorudvikling samt udvikling af metastaser. Kræftformer, hvor brachyury er overrepræsenteret synes desuden at være mere resistente over for traditionelle behandlingsformer med deraf følgende ringere overlevelse.

MVA-BN Brachyury udvikles på Bavarian Nordics egen, validerede MVA-BN (Modified Vaccinia Ankara Bavarian Nordic) platform. I kliniske forsøg med flere end 7.600 forsøgspersoner, herunder også kræftpatienter, har MVA-BN vist sig at være veltolereret samt at kunne fremkalde et stærkt immunrespons.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselskab fokuseret på udvikling, produktion og kommercialisering af cancerimmunterapier og vacciner mod infektionssygdomme, baseret på selskabets virale vaccineplatform. Gennem mangeårige samarbejder, herunder et samarbejde med den amerikanske regering, har Bavarian Nordic udviklet en portefølje af vacciner mod infektionssygdomme, inklusive den ikke-replikerende koppevaccine, IMVAMUNE®, der lagerføres til anvendelse i nødsituationer af den amerikanske samt andre regeringer. Vaccinen er godkendt i EU (under handelsnavn IMVANEX®) samt i Canada. I partnerskab med Janssen udvikler Bavarian Nordic en ebolavaccine, som er blevet fremskyndet af myndighederne. Bavarian Nordic har desuden, i samarbejde med National Cancer Institute, udviklet en portefølje af aktive cancerimmunterapier, herunder PROSTVAC®, der er i fase 3 klinisk udvikling til behandling af fremskreden prostatacancer. Selskabet har indgået aftale med Bristol-Myers Squibb om potentiel kommercialisering af PROSTVAC. For yderligere information besøg www.bavarian-nordic.com eller følg os på Twitter [@bavariannordic](https://twitter.com/bavariannordic).

Udsagn om fremtiden

Denne meddelelse indeholder fremadrettede udsagn, som er forbundet med risici, usikkerheder og andre faktorer, hvoraf mange er uden for vores kontrol. Dette kan medføre, at faktiske resultater afviger væsentligt fra de resultater, som er omhandlet i ovennævnte fremadrettede udsagn. Fremadrettede udsagn omfatter udsagn vedrørende vores planer, mål, fremtidige begivenheder, præstation og/eller anden information, som ikke er historisk information. Alle fremadrettede udsagn skal udtrykkeligt vurderes i sammenhæng med de forbehold, der er taget eller henvist til i denne erklæring. Vi påtager os ingen forpligtelser til offentligt at opdatere eller revidere udsagn om fremtiden således, at disse afspejler efterfølgende begivenheder eller omstændigheder, undtagen i det omfang dette er foreskrevet ved lov.