



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

Bavarian Nordic påbegynder klinisk forsøg med ny cancerimmunoterapi, der er rettet mod brachyury i udviklingen af metastaser

- Brachyury spiller en væsentlig rolle i udviklingen af metastaser og for væksten af tumorer, og er overrepræsenteret i en række større samt sjældne kræftformer

KØBENHAVN, Danmark, 19. januar 2018 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag påbegyndelsen af et klinisk forsøg med BN-Brachyury, en ny cancerimmunoterapikandidat, der er rettet mod brachyury, som er knyttet til dannelsen af metastaser i en række kræftformer. Forsøget er et open-label fase 1 forsøg, der vil undersøge sikkerheden og tolerabiliteten af MVA-BN® Brachyury efterfulgt af en fowlpox (FPV) booster vaccine.

Forsøget vil rekruttere op til 10 patienter med metastatiske eller inoperable, lokalt fremskredne ondartede solide tumorer. Patienterne vil modtage to doser MVA-BN Brachyury efterfulgt af flere booster-doser med FPV-Brachyury. Det primære endemål for forsøget er sikkerhed og tolerabilitet og sekundære endemål omfatter immunologiske responser målt i stigninger i brachyury-specifikke T-celler og andre tumorassocierede antigener, samt kliniske fordele såsom progressionsfri overlevelse og objektiv respons. Primer-vaccinen, MVA-BN Brachyury er tidligere blevet undersøgt i et fase 1 forsøg i 38 patienter med kordom eller metastatiske solide kræftformer, og viste sig at være veltolereret samt at fremkalde brachyury-specifikke T-celle responser i hovedparten af patienterne.

“Brachyury udgør et spændende nyt mål i behandlingen af flere kræftformer og dødelige metastaser,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic. ”På baggrund af de kliniske resultater, vi har vist indtil videre, tror vi at BN-Brachyury kan blive en fremtidig behandlingsmulighed inden for en række kræftformer. Vi ser frem til at udvide udviklingsprogrammet med et fase 2 forsøg senere i år i patienter med kordom - en sjælden tumor i ryggraden, som er kendetegnet ved en forhøjet forekomst af brachyury, og som der ikke findes nogen effektiv systemisk behandling for.”

Om BN-Brachyury

BN Brachyury er en ny prime-boost immunoterapikandidat udviklet i samarbejde med National Cancer Institute (NCI). Produktkandidaten består af en prime (MVA-BN) og en booster-dose (fowlpox - FPV), der begge er modificeret til at udtrykke brachyury og indeholder tre kostimulerende molekyler, TRICOM. Brachyury er et tumorassocieret antigen, der er overrepræsenteret i større, solide kræftformer samt i en række sjældne 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 standardbehandlinger, herunder strålebehandling og kemoterapi, med deraf følgende ringere overlevelse.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselskab, der er fokuseret på udvikling af innovative og sikre vacciner mod cancer og infektionssygdomme. Med udgangspunkt i vores virale vaccineplatform, MVA-BN®, har vi udviklet en bred portefølje af produktkandidater, der sigter mod at forbedre sundheden og livskvaliteten for børn og voksne. Vi leverer den ikke-replikerende koppevaccine IMVAMUNE® til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager samt til andre landes beredskaber. Vaccinen er godkendt i EU (under handelsnavnet IMVANEX®) samt i Canada. Ud over vores mangeårige samarbejde med den amerikanske regering om udvikling af IMVAMUNE® og andre medicinske foranstaltninger, har vi inden for infektionssygdomme et egenudviklet program for RS-virus samt vaccinekandidater mod Ebola, HPV, hiv og hepatitis B, der udvikles som led i et strategisk partnerskab med Janssen. Desuden har vi i samarbejde med National Cancer Institute udviklet en portefølje af aktive cancerimmunoterapier, der er udformet til at ændre patienters sygdomsforløb ved at

fremkalde et robust og bredt immunrespons mod kræft, og som har en favorabel bivirkningsprofil. I samarbejde med flere medicinalsselskaber søger vi at udforske den potentielle synergieffekt ved at kombinere vores immunterapier med andre immunmodulerende lægemidler, som fx checkpoint-hæmmere. 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.

Kontakt

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

Selskabsmeddelelse nr. 01 / 2018