

Bavarian Nordic offentliggør nyt fase 2 kombinationsforsøg med CV301 og nivolumab i tyktarmskræft

- Bavarian Nordic og Bristol-Myers Squibb leverer begge klinisk forsøgsmateriale til studiet
- Forsøget, der er sponsoreret af investigatoren, er det fjerde kliniske studie, hvor CV301 kombineres med en checkpoint-hæmmer

KØBENHAVN, Danmark, 8. marts 2018 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag et nyt fase 2 forsøg, der vil evaluere en kombination af selskabets kræftvaccine, CV301 med Bristol-Myers Squibb's nivolumab (OPDIVO®) i patienter med metastatisk tyktarmskræft. CV301 er udformet til at fremkalde en T-cellerespons mod to tumorassocierede antigener, CEA og MUC1, som er overudtrykt i tyktarmskræft.

Det randomiserede fase 2 forsøg vil rekruttere op til 74 patienter med oligometastatisk, mikrosatellit stabil metastatisk tyktarmskræft, der er indstillet til operation. Forud for fjernelse af deres tumorer vil patienterne blive randomiseret til enten at modtage fire gange kemoterapi samt nivolumab eller en kombination af kemoterapi, nivolumab og CV301, hvilket også vil være den behandling, de vil modtage efter operationen. Forsøget, der forventes at starte inden midten af 2018, vil blive ledet af Darren R. Carpizo, M.D., Ph.D., Director of the Liver Cancer and Bile Duct Cancer Program ved Rutgers Cancer Institute i New Jersey.

“Hos omtrent 80 procent af patienterne med tyktarmskræft, hvor sygdommen har spredt sig til leveren, vender kræften tilbage, også efter fjernelse af tumoren. Ved at undersøge unikke kombinationer af behandlinger med vacciner og checkpoint-hæmmere samtidig med standardbehandlingen, tror vi på muligheden for at forbedre den samlede overlevelse og risikoen for tilbagefald i denne patientgruppe, ” udtaler Dr. Carpizo.

“Der findes endnu ingen godkendte checkpoint-hæmmere til behandling af mikrosatellit stabil tyktarmskræft. Dette forsøg er et vigtigt skridt i udforskningen af sygdomsområder, hvor checkpoint-hæmmere ikke har haft succes som monoterapi, ” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic. ”Vi tror at CV301 - med dens evne til at fremkalde T-celler mod specifikke tumorassocierede antigener - har potentiale til at kunne behandle kræftformer, hvor checkpoint-hæmmere som monoterapi ikke er en mulighed, og vi er glade for at kunne udforske flere muligheder for at udvikle nye behandlinger til fordel for patienterne.”

For yderligere information om deltagelse i forsøget, der foregår i USA, kan interesserede kontakte Rutgers Cancer Institute's Office of Human Research Services på telefon +1 732-235-8675 eller e-mail cinjclinicaltrials@cinj.rutgers.edu.

Om CV301

CV301 er en immunterapikandidat, der udvikles i samarbejde med National Cancer Institute (NCI) som led i en fælles forsknings- og udviklingsaftale. CV301 er rettet mod to tumorassocierede antigener, CEA og MUC1, som er overudtrykt i flere større kræftformer, herunder lunge-, blære-, tyktarms- og bugspytkirtelkræft. CV301 er en poxvirus-baseret prime-boost vaccine, der anvender en modificeret vaccinia-virus (MVA-BN, som er udviklet af Bavarian Nordic) som primer-vaccination, efterfulgt af adskillige booster-vaccinationer med en fowlpox-virus. Desuden rummer vaccinen immunstimulerende molekyler (TRICOM).

Prækliniske forsøg har vist, at CV301 har evne til at opregulere PD-L1 ved at fremkalde en immunrespons mod tumoren. Opreguleringen af PD-L1 er en markør, der indikerer at tumoren er under angreb fra T-celler, hvilket giver mulighed for større respons i patienter, som ellers ikke ville drage fordel af behandlingen alene med checkpoint-hæmmeren.

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 immunoterapier 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. 06 / 2018