



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

Bavarian Nordic modtager orphan drug status fra de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, for BN-Brachyury til behandling af chordoma-kræft

- Fase 2 forsøg i metastatisk chordoma påbegyndes i andet halvår 2018

KØBENHAVN, Danmark, 2. maj 2018 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at de amerikanske sundhedsmyndigheder, U.S. Food and Drug Administration (FDA), har tildelt orphan drug status til selskabets nye kræftvaccine, BN-Brachyury til behandling af chordoma.

Chordoma er en sjælden kræfttype, der forekommer langs rygsøjlen og ses hovedsageligt tre steder: i korsbenet, rygsøjlen eller i bunden af kraniet. Chordoma deler mange kendetegn med sarkomer-kræftformen, men karakteriseres ofte som en knogletumor. Chordoma er en svær kræfttype at behandle på grund af dens nærhed til og/eller sammenhæng med kritiske strukturer som for eksempel hjernestammen, rygmærven og vigtige nerver og arterier. Nuklear brachyury (T) udtrykkelse er fremkommet som en "følsom og specifik" diagnostisk markør for chordoma¹. Et stigende antal videnskabelige afhandlinger indikerer, at brachyury bidrager væsentligt til udviklingen af chordoma.

Et fase 2 forsøg i patienter med metastatisk chordoma vil blive påbegyndt i andet halvår 2018 og vil rekruttere op til 25 patienter. Målet med forsøget er at øge responsraten for patienter, der modtager BN-Brachyury i kombination med strålebehandling. Tidligere i 2018 påbegyndte selskabet et fase 1 forsøg med henblik på at undersøge sikkerheden og tolerabiliteten af vaccinen. Dette forsøg rekrutterer i øjeblikket op til 10 patienter med metastatiske eller inoperable, lokalt fremskredne ondartede solide tumorer. 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.

"Vi er meget glade for at modtage orphan drug status for vores chordoma-program i lyset af, at der mangler effektive behandlinger for denne patientgruppe. Chordoma er en unik tumor, hvor brachyury-proteinet er overudtrykt, hvilket giver os en enestående mulighed for at anvende vores vaccine målrettet på en optimal måde. Vi planlægger at påbegynde fase 2 forsøget dette efterår og at fremskynde udviklingen af programmet med mod proof-of-concept," udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

De amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, tildeler orphan drug status til at understøtte udviklingen af sikre og effektive lægemidler til behandling, diagnose eller beskyttelse mod sjældne sygdomme, der rammer færre end 200.000 mennesker i USA. Orphan drug status giver visse fordele, herunder markeds eksklusivitet i syv år efter produktgodkendelse, skattemæssige fordele ved udførelse af kliniske forsøg samt undtagelse fra ansøgningsgebyrer hos FDA.

Chordoma forekommer i blot ét ud af 1 million mennesker hvert år. Således diagnosticeres ca. 300 patienter med chordoma hvert år i USA, og ca. 700 i hele Europa. Det anslås, at færre end én ud af 100.000 mennesker lever med sygdommen.

Om BN-Brachyury

BN Brachyury er en ny prime-boost immunterapikandidat 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 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. 12 / 2018

ⁱ Miettinen M, Wang Z, Lasota J, Heery C, Schlom J, Palena C. Nuclear Brachyury Expression Is Consistent in Chordoma, Common in Germ Cell Tumors and Small Cell Carcinomas, and Rare in Other Carcinomas and Sarcomas: An Immunohistochemical Study of 5229 Cases. Am J Surg Pathol. 2015;39(10):1305-1312.