

Bavarian Nordic offentliggør påbegyndelsen af fase 2 kombinationsforsøg med CV301 og nivolumab i metastatisk tyktarmskræft

- Investigator-ledet forsøg har påbegyndt første behandling
- Immunterapikandidaten CV301 undersøges i kombination med checkpoint-hæmmere i en række solide tumorer

KØBENHAVN, Danmark, 11. juli 2018 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at den første patient har påbegyndt behandling i et fase 2 forsøg, der undersøger kombinationen af selskabets kræftvaccine CV301 og Bristol-Myers Squibbs checkpoint-hæmmer, nivolumab (OPDIVO®) i patienter med oligometastatisk, mikrosatellit stabil metastatisk tyktarmskræft, der er indstillet til operation.

CV301 er udformet til at fremkalde en T-cellerespons mod to tumorassocierede antigener, CEA og MUC1, som er overudtrykt i en række solide tumorer, herunder tyktarmskræft. Prækliniske data understøtter antagelsen om en synergieffekt ved kombinationen af CV301 og checkpoint-hæmmere, og at CV301 har potentiale til at øge disses effekt i kræftformer, hvor monoterapi har været ineffektiv.

Det randomiserede fase 2 forsøg er 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. Bavarian Nordic og Bristol-Myers Squibb støtter begge forsøget med klinisk forsøgsmateriale. Forsøget, der vil foregå på flere centre, ventes i alt at rekruttere 78 patienter. 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. Forsøgets primære endemål er overlevelse, og desuden vil en række sekundære endemål blive evalueret.

“Vi er glade for at have dette forsøg i gang, hvor kombinationen af CV301 og nivolumab undersøges i patienter med oligometastatisk, mikrosatellit stabil metastatisk tyktarmskræft,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic. Selvom checkpoint-hæmmere har vist imponerende resultater i nogle tumortyper, er der fortsat hundredtusinder af kræftpatienter, der har behov for nye behandlinger, især inden for tyktarmskræft. Vi er spændte på at udforske, hvorvidt CV301 kan forbedre overlevelsen og nedbringe risikoen for tilbageslag for disse patienter.”

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 Bavarian Nordics MVA-BN-baserede vacciner, der er rettet mod tumorantigener, såsom CEA og MUC-1, kan 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. 16 / 2018