

Bavarian Nordic offentliggør påbegyndelsen af fase 2 kombinationsforsøg med CV301 og atezolizumab i blærekræft

- Bavarian Nordic-sponsoreret forsøg har påbegyndt behandlingen af første patient
- Forsøget er det andet af tre planlagte fase 2 kombinationsforsøg med CV301 og checkpoint-hæmmere i solide tumorer

KØBENHAVN, Danmark, 18. september 2018 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at den første patient har påbegyndt behandling i et fase 2 klinisk forsøg, der undersøger kombinationen af selskabets immunterapikandidat, CV301 og Roches checkpoint-hæmmer, atezolizumab (TECENTRIQ®) i behandlingen af patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk blærekræft.

CV301 er rettet mod to tumorassocierede antigener, CEA og MUC1, som er overudtrykt i en række solide tumorer, inklusive blærekræft. Prækliniske resultater har vist, at vaccination med CV301 øgede antallet af tumorspecifikke T-celler, der infiltrerede tumoren og medførte en opregulering af PD-L1 på tumorcellerne, hvilket giver mulighed for større respons i patienter, som ellers ikke ville drage fordel af behandlingen alene med checkpoint-hæmmeren.

Behandlingen med CV301 foregår på en ny måde, der er udformet til at fremkalde en potent og vedvarende T-cellerespons. Patienterne modtager en forbedret primer-vaccination med den svækkede, ikke-replikerende vaccinia-virus, MVA-BN-CV301 via fire forskellige injektionssteder på dag 1 og dag 22, efterfulgt af booster-vaccinationer med en rekombinant fowlpox-virus FPV-CV301 i gradvist større intervaller i 2 år, mens de sideløbende behandles med atezolizumab.

Fase 2 forsøget er et single-arm, multicenter forsøg, der er udformet til at undersøge kombinationen af CV301 og atezolizumab som førstelinjebehandling af patienter med blærekræft, der ikke er egnet til behandling med cisplatin-holdig kemoterapi (gruppe 1) og som andenlinjebehandling af patienter, der tidligere har været behandlet med cisplatin-holdig kemoterapi. Forsøget ventes at rekruttere i alt 68 patienter i to faser.

Fase 1 vil rekruttere cirka 40% af patienterne og såfremt der observeres en objektiv responsrate på mindst 25%, vil de resterende patienter blive rekrutteret i forsøgets anden fase. Som sekundære endemål vil forsøget evaluere progressionsfri overlevelse, samlet overlevelse samt varigheden af respons.

“Dette forsøg udgør endnu et stort skridt i udviklingen af vores CV301 program og i forståelsen af vaccins potentiale i blærekræft,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic. “Vi håber, at de prækliniske resultater, der har vist synergieffekter ved kombinationsbehandlingen med CV301 og checkpoint-hæmmere, vil blive omsat til en reel ny behandlingsmulighed for patienterne, der lever med denne sygdom.”

Yderligere information om forsøget kan findes på: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03628716>

Om CV301

CV301 er en aktiv immunterapikandidat, der er rettet mod to tumorassocierede antigener, CEA og MUC1, som er overudtrykt i flere større kræftformer. 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 antigen-specifik vaccination medfører T-celle-infiltration i områder, hvor antigenet udtrykkes, samt opregulering af PD-L1 på tumorceller, der udtrykker antigenet. 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. 20 / 2018