

Bavarian Nordic offentliggør påbegyndelsen af fase 2 med BN-Brachyury til behandling af chordoma

- Første patient har påbegyndt behandling i multicenter-forsøg
- I maj 2018 modtog BN-Brachyury orphan drug status i behandlingen af chordoma af de amerikanske sundhedsmyndigheder

KØBENHAVN, Danmark, 1. november 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 selskabets nye, rettede kræftimmunoterapi, BN-Brachyury i kombination med strålebehandling i patienter med fremskreden chordoma-kræft.

Chordoma er en sjælden kræfttype, der forekommer i knoglerne i bundet af kraniet og langs rygsøjlen. Der diagnosticeres cirka 1.000 nye tilfælde årligt i USA og Europa tilsammen. Proteinet *brachyury* har vist sig gennemgående at være overudtrykt i chordoma-tumorer, men ikke i normalt væv. Forekomsten af brachyury i solide tumorer menes at have betydning for udvikling af metastaser og synes at være resistent over for eksisterende behandlingsformer, hvorfor overlevelseshraten for disse patienter er lavere. BN-Brachyury er en prime-boost vaccine, der er optimeret til at indeholde genet for brachyury samt kostimulerende molekyler (TRICOM), der er kendt for at øge immunaktiviteten. Tidligere resultater indikerer, at BN-Brachyury kan ramme brachyury og fremkalde brachyury-specifikke T-celleresponser.

“Visse chordoma-patienter opnår helbredelse efter operation eller kurativ strålebehandling, men hovedparten bliver aldrig helbredt, og vil ofte opleve, at sygdommen begynder at sprede sig. For disse patienter findes i dag ikke nogen reelle behandlingsmuligheder,” udtaler dr. Chris Heery, medicinsk chef i Bavarian Nordic og medlem af den medicinske rådgivningskomité hos Chordoma Foundation. “Den udbredte forekomst af brachyury-proteinet i chordoma gør det til et velegnet mål for vores rettede immunoterapi. Påbegyndelsen af fase 2 forsøget er et væsentligt skridt i evalueringen af BN-Brachyury som en mulig effektiv behandling af patienter med denne sjældne sygdom.”

Fase 2 forsøget er et multi-center forsøg, der vil undersøge effekten af BN-Brachyury i kombination med strålebehandling i patienter med fremskreden chordoma. Forsøget ventes at rekruttere op til 29 patienter i to faser. Hvis en minimumsrespons ses i den første fase, vil forsøget fortsætte med fase 2 og dermed fuld rekruttering. Patienterne modtager en primer-vaccination med den svækkede, ikke-replikerende vaccinia-virus, MVA-BN Brachyury efterfulgt af en booster-vaccination med den rekombinante fowlpox-virus, FPV-Brachyury og strålebehandling. Forsøget vil vurdere den objektive responsrate for kombinationsbehandlingen i et forløb på 12 måneder, hvor patienter historisk har vist en respons på mindre end 5% ved strålebehandling alene.

“I mere en et årti har vi støttet patienterne og forskningen i deres bestræbelser på at finde og udvikle bedre behandlingsmuligheder til denne ødelæggende kræftsygdom,” udtaler Josh Sommer, grundlægger og direktør for Chordoma Foundation. “Selv om der er sket ganske meget inden for forskningen i chordoma i de senere år, har sygdommens sjældne forekomst og kompleksitet betydet en utilstrækkelig indsats. Bavarian Nordics kræftimmunoterapi, BN-Brachyury er et tiltrængt og lovende fremskridt i udviklingen af en behandling af patienter med fremskreden chordoma.”

I maj 2018 fik BN-Brachyury orphan drug status i behandlingen af chordoma af de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA. Orphan drug status gives for 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 markedseksklusivitet i syv år efter produktgodkendelse, skattemæssige fordele ved udførelse af kliniske forsøg samt undtagelse fra ansøgningsgebyrer hos FDA.

Yderligere information om forsøget kan findes på: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03595228>.

Om BN-Brachyury

BN Brachyury er en ny prime-boost immunterapikandidat udviklet i samarbejde med National Cancer Institute (NCI). Produktkandidaten består af to forskellige vaccinekomponenter, MVA-BN og 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 biotekselsskab, 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 cancerimmunterapier, 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. 22 / 2018