



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

Bavarian Nordic offentliggør påbegyndelsen af klinisk kombinationsforsøg med CV301 og durvalumab i metastatisk tyktarms- og bugspytkirtelkræft

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

KØBENHAVN, Danmark, 2. november 2018 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at den første patient har påbegyndt behandling i et klinisk forsøg, der undersøger kombinationen af selskabets immunterapikandidat CV301 og AstraZenecas PD-L1 hæmmer, durvalumab i patienter med metastatisk tyktarms- eller bugspytkirtelkræft, der modtager kemoterapi som vedligeholdelsesbehandling.

CV301 er rettet mod to tumorassocierede antigener, CEA og MUC1, som er overudtrykt i en række solide tumorer, inklusive tyktarms- og bugspytkirtelkræft. 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. 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.

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 29, efterfulgt af booster-vaccinationer med en rekombinant fowlpox-virus FPV-CV301 i gradvist større intervaller, mens de sideløbende behandles med durvalumab og kemoterapi som vedligeholdelsesbehandling.

Det investigator-sponsorerede forsøg er ledet af Dr. Michael Pishvaian, Associate Professor ved Department of Hematology/Oncology på Lombardi Comprehensive Cancer Center ved Georgetown University Medical Center i Washington, D.C. Bavarian Nordic og AstraZeneca leverer begge klinisk forsøgsmateriale. Det kliniske forsøg udføres på en række øvrige fremtrædende kræftbehandlingscentre, herunder Mayo Clinic, Indiana University og Emory University. En indledende, mindre fase vil evaluere sikkerheden og tolerabiliteten af kombinationsbehandlingen og vil desuden fastlægge den anbefalede dosis af durvalumab til fase 2 delen, hvor durvalumab kombineres med CV301 og kemoterapi. Fase 2 delen vil bestå af to parallelle forsøg, hver med op til 26 patienter med henholdsvis tyktarms- og bugspytkirtelkræft. Det primære endemål for begge arme vil være progressionsfri overlevelse. Desuden rummer forsøget en række sekundære endemål, herunder objektiv responsrate, samlet overlevelse og sygdomskontrolrate.

“Vi er glade for at fortsætte med at vise potentialet for CV301 i forskellige kræftformer og i forskellige kombinationsbehandlinger, særligt i et sygdomsområde, hvor checkpoint-hæmmere alene endnu har til gode at vise signifikant effekt. Kombinationen af en kræftvaccine og en checkpoint-hæmmer kan udgøre en ny tilgang til at bekæmpe kræft i tyktarmen og bugspytkirtlen, som er nogle af de vanskeligste kræftformer at behandle,” udtaler Paul Chaplin administrerende direktør i Bavarian Nordic.

Yderligere information om forsøget kan findes på: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03376659>.

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 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 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. 23 / 2018