

Bavarian Nordic offentliggør påbegyndelsen af fase 1/2a klinisk forsøg med terapeutisk HPV vaccine i samarbejde med Janssen

- Første kommercielle program i samarbejdet mellem Bavarian Nordic og Janssen Vaccines & Prevention B.V. indleder nu kliniske forsøg
- Terapeutisk vaccine kan repræsentere en ny tilgang til tidlig behandling og standsning af HPV-fremkaldte kræftformer

KØBENHAVN, Danmark, 21. februar 2019 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at den første patient har påbegyndt behandling i et klinisk forsøg, der undersøger en prime-boost vaccine med Janssens AdVac® teknologi og Bavarian Nordics MVA-BN® teknologi i kvinder med kroniske infektioner med højrisikotyper af human papillomavirus (HPV) i livmoderhalsen.

Dette er det første kliniske forsøg, der påbegyndes som led i det strategiske samarbejde med Janssen omkring udviklingen af nye vacciner til behandling af HPV, hiv og hepatitis B. Formålet med HPV programmet er at udvikle en terapeutisk vaccine til kvinder med vedvarende infektion med HPV typerne 16 og 18 med henblik på at hindre sygdomsudviklingen i den tidlige fase.

HPV udgør den primære årsag til livmoderhalskræft samt visse typer af hoved-halskræft og en række sjældnere kræftformer. Om end der findes vacciner til beskyttelse mod flere højrisiko HPV undertyper, der kan forårsage kræft, er der fortsat et udækket behov for midler til behandling af kroniske infektioner, der kan føre til celleforandringer som et forstadium til kræft.

Det randomiserede, dobbelt-blindede, placebo-kontrollerede fase 1/2a forsøg vil undersøge vaccinen sikkerhed og evne til at fremkalde en immunrespons ved forskellige doser af en monovalent AdVac, der koder for HPV-typerne 16 eller 18 efterfulgt af en booster-vaccination med MVA-BN HPV, der koder for begge typer HPV, i 66 ellers raske, kvindelige forsøgspersoner med vedvarende HPV-infektion i livmoderhalsen.

Yderligere information om forsøget kan findes på: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03610581>.

MVA-BN HPV er licenseret til Janssen Vaccines & Prevention B.V., som finansierer den kliniske udvikling af HPV-vaccinen. Ved påbegyndelsen af fase 2-delen af studiet (vaccination af 5. forsøgsperson) vil Bavarian Nordic modtage en milepælsbetaling på USD 12,5 mio., som ventes at blive indtægtsført i årene 2019 til 2021. Selskabet er berettiget til at modtage foruddefinerede milepælsbetalinger knyttet til den videre kliniske udvikling og kommercialisering, der i alt beløber sig til op til USD 162 mio., hvortil kommer potentielle royaltybetalinger ved fremtidigt salg.

“Selv om de forebyggende HPV-vacciner har opnået stor udbredelse siden de kom frem for blot lidt over 10 år siden, er HPV stadig den mest almindelige seksuelt overførte virus, der medfører en fortsat høj forekomst af livmoderhalskræft. Med udgangspunkt i vores solide kliniske erfaring med AdVac/MVA-BN platformen fra udviklingen af en ebolavaccine med Janssen ser vi frem til at udforske denne nye tilgang, der kan udgøre en stor mulighed for at ændre behandlingsparadigmet for livmoderhalskræft og andre kræftformer forårsaget af HPV-virusset,” udtaler Paul Chaplin administrerende direktør i Bavarian Nordic.

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 en ikke-replikerende MVA-BN-baseret koppevaccine til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager samt til andre landes beredskaber. Vaccinen er godkendt i EU og Canada, hvor den markedsføres henholdsvis under handelsnavnene IMVANEX® og IMVAMUNE®. Ud over vores mangeårige samarbejde med den amerikanske regering om udvikling af 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. 02 / 2019