



Bavarian Nordic fuldfører rekruttering til fase 2 forsøg i chordoma-kræft

KØBENHAVN, Danmark, 3. oktober 2019 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at selskabet har fuldført rekrutteringen til fase 2-forsøget med kræftimmunoterapikandidaten, BN-Brachyury til behandling af fremskreden chordoma-kræft.

Fase 2 forsøget er udformet til at bekræfte, om kombinationen af BN-Brachyury og strålebehandling, der er standardbehandlingen, kan medføre en klinisk meningsfuld objektiv responsrate (ORR), målt som andelen af patienter, der opnår en vis reduktion af tumoren inden for 12 måneder efter strålebehandlingen. Inden for denne tidshorisont har patienter historisk vist en ORR på mindre end 5% ved behandling kun med stråler.

Der er rekrutteret i alt 29 patienter i forsøget, hvoraf 19 blev rekrutteret i forsøgets anden del, der blev påbegyndt i juni 2019, da en partiel respons blev bekræftet i en af de første patienter, der blev rekrutteret og behandlet i forsøgets første del. Målet for det samlede forsøg er at opnå 4 objektive responser blandt alle forsøgsdeltagerne, svarende til en objektiv responsrate på ~14%. Alle patienter vil nu fortsat modtage behandling og vil løbende blive evalueret. Endelige resultater fra forsøget ventes inden for de næste 12 måneder.

“Vi har haft en fantastisk opbakning til dette forsøg blandt læger og patienter, hvilket har medvirket til en hurtig rekruttering, og vi er taknemmelige for deres engagement,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic. “Patienter med chordoma-kræft er begrænsede i valget af behandlingsmuligheder og vi håber at kunne vise, at vores immunoterapi kan være med til at forbedre udfaldet for disse patienter og skabe håb for et bedre liv med kræft.”

Om chordoma

Chordoma er en sjælden kræfttype, der er kendetegnet ved gennemgående at udtrykke proteinet *brachyury*. Kræften forekommer i knoglerne i bundet af kraniet og langs rygsøjlen. Der diagnosticeres cirka 1.000 nye tilfælde årligt i USA og Europa tilsammen og 10.000 patienter lever med sygdommen. Nuværende behandlingsformer har kun haft begrænset succes i behandlingen af chordoma, hvor patienter historisk har vist en objektiv responsrate på mindre end 5% ved strålebehandling alene.

Om BN-Brachyury

Bavarian Nordics nye immun-onkologikandidat, BN-Brachyury er rettet mod en vigtig indikator for en række almindelige kræftformer, såsom tyktarms-, prostata-, lunge- og triple-negativ brystkræft, samt sjældne kræftformer, såsom chordoma, skjoldbruskkirtelkræft og neuroendokrine tumorer. Brachyury er en transkriptionsfaktor, der menes at have en væsentlig rolle i tumorudvikling samt udvikling af metastaser. Kræftformer, hvor brachyury er overudtrykt synes desuden at være mere resistente over for standardbehandlinger med deraf følgende ringere overlevelse. BN-Brachyury er en prime-boost vaccine, der er optimeret til at indeholde genet for brachyury samt andre molekyler, der er kendt for at øge immunaktiviteten. Patienterne vaccineres først med MVA-BN Brachyury primer-vaccinen efterfulgt af booster-vaccinationer med en rekombinant fowlpox-virus. Et tidligere fase 1 forsøg viste, at BN-Brachyury kan ramme brachyury og fremkalde brachyury-specifikke T-celleresponser.

BN-Brachyury har modtaget orphan drug status i behandlingen af chordoma af de amerikanske sundhedsmyndigheder.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselskab, der er fokuseret på udvikling af innovative vacciner mod infektionssygdomme og kræft. 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. Ud over vores mangeårige samarbejde med den amerikanske regering om udvikling og levering af medicinske foranstaltninger, inklusive den eneste FDA-godkendte ikke-replikerende koppevaccine, 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 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. 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

Pressemeddelelse