



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

Bavarian Nordic opdaterer omkring fase 2-forsøget med CV301 i blærekræft

KØBENHAVN, Danmark, 18. oktober 2019 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at den første del af fase 2-forsøget, der undersøger kombinationen af selskabets immunterapikandidat, CV301 og Roches checkpoint-hæmmer, atezolizumab (TECENTRIQ®) i behandlingen af patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk blærekræft, ikke nåede det fastsatte effektmål for at kunne udvide rekrutteringen i anden del af forsøget. Der er ikke observeret nogen alvorlige bivirkninger i forsøget til dato.

I den første del af forsøget blev 27 patienter rekrutteret i to grupper. I den ene gruppe (n=14) undersøgtes kombinationen af CV301 og atezolizumab som førstelinjebehandling af patienter med blærekræft, der ikke var egnet til behandling med cisplatin-holdig kemoterapi og i den anden gruppe (n=13) undersøgtes kombinationen som andenlinjebehandling af patienter, der tidligere havde været behandlet med cisplatin-holdig kemoterapi. På trods af at der i flere patienter blev påvist klinisk effekt, var der ingen af de to grupper, der nåede det fastsatte effektmål for at kunne udvide rekrutteringen i anden del af forsøget.

Forsøget var sponsoreret af Bavarian Nordic, og der pågår to andre, investigator-sponsorerede fase 2-forsøg, der undersøger kombinationen af CV301 og checkpoint-hæmmere i tyktarms- og blærehalskirtelkræft. Bavarian Nordic vil fortsat følge og yde støtte til disse forsøg, om end selskabets primære fokus og ressourcer vil være rettet mod BN-Brachyury og den nye immunonkologi-strategi, der omfatter intravenøs og intra-tumoral vaccination, samt nye og mere avancerede produktkandidater.

Selskabets nye vaccinekandidat, BN-Brachyury undersøges for øjeblikket i et fase 2-forsøg i patienter med fremskreden chordoma-kræft. Dette forsøg, der også er udformet i to dele, indikerede klinisk aktivitet i den første del, hvilket muliggjorde udvidelse af rekrutteringen af patienter, der netop er fuldført for nylig. Afgørende resultater fra forsøget ventes inden for de næste 12 måneder. Et andet forsøg, der skal undersøge intravenøs vaccination med BN-Brachyury er planlagt og ventes påbegyndt snart.

“I løbet af de seneste år har vi diversificeret vores immunonkologi-strategi, hvilket afspejles i mindre forsøg, der sigter mod at undersøge forskellige aspekter af vores teknologi. Om end resultaterne fra dette forsøg er skuffende, så bidrager de til vores generelle forståelse af platformen og hjælper til at videreudvikle vores metode til at udruste kroppens eget immunforsvar med flere våben der kan bekæmpe kræften indefra,” 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 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 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. 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

Page 1 of 2

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. 18 / 2019