

Bavarian Nordic rapporterer positive resultater fra igangværende fase 2 forsøg med BN-Brachyury i chordoma-kræft

KØBENHAVN, Danmark, 5. juni 2019 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at den uafhængige overvågningskomité har bekræftet en partiel respons ved den første evaluering af en af de første patienter med chordoma-kræft, der blev rekrutteret og behandlet med kombinationen af BN-Brachyury og strålebehandling. Da forsøgets første del dermed har nået sit mål for klinisk aktivitet, vil fase 2 forsøget nu blive udvidet med rekruttering af yderligere 19 patienter. De første 10 patienter vil fortsat modtage behandling og vil løbende blive evalueret.

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, hvis tumorer formindskes 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.

Første del af forsøget rekrutterede 10 patienter i perioden november 2018 til januar 2019. Forsøget vil nu fortsætte med anden del og i alt rekruttere 29 patienter. Kriteriet for succes for det samlede forsøg er at opnå 4 objektive responser blandt alle forsøgsdeltagerne, svarende til en objektiv responsrate på ~14%.

“Vi er begejstrede over at præsentere de første fase 2 resultater fra vores nuværende immunonkologi-pipeline, og dermed også de første resultater, der indikerer klinisk aktivitet ved kombinationen af vores immunterapier med standardbehandling,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic. “Det er opmuntrende at se det hastige fremdrift i forsøget, der potentielt kan vise endelige resultater tidligere end ventet, og vi håber at kunne bekræfte de indledende resultater i et større antal patienter, og dermed at BN-Brachyury kan være med til at forbedre behandlingen for patienter med chordoma-kræft.”

Yderligere information om deltagelse i forsøget kan findes hos Chordoma Foundation, der arbejder for at fremme udviklingen af nye behandlinger, der kan forbedre livet for patienter med chordoma-kræft, og som også er aktiv partner i Bavarian Nordics forsøg: <https://www.chordomafoundation.org/clinical-trials/bn-brachyury-phase-2/>

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 standardbehandling 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 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. 11 / 2019