

ExpreS<sup>2</sup>ion Biotech Holding AB  
Pressmeddelande, 2018-10-24

---

## ExpreS<sup>2</sup>ion meddelar om kommande presentation av resultat från Jenner Institutes kliniska fas I/IIa-malariastudie

ExpreS<sup>2</sup>ion Biotech Holding AB ("ExpreS<sup>2</sup>ion") meddelar att bolagets samarbetspartner, Jenner Institute vid Oxfords universitet, kommer att presentera resultaten från sin kliniska fas I/IIa-studie med malariavaccinet RH5.1 vid den årliga konferensen som anordnas av American Society of Tropical Medicine and Hygiene (ASTMH) den 31 oktober i New Orleans.

Studien utvärderar säkerhet, immunogenicitet och effektivitet hos RH5.1, en antigen mot malaria i blodfasparasiten *Plasmodium falciparum* som tillverkas med ExpreS<sup>2</sup>ions teknikplattform ExpreS<sup>2</sup>.

– Vi är glada över att resultaten från Jenner Institutes kliniska fas I/IIa-malariastudie nu är redo att presenteras. Vår ExpreS<sup>2</sup>-plattform har utgjort en viktig del i utvecklingen av det här vaccinet, och vi kommer givetvis att presentera vår syn på resultaten så snart de blir allmänt tillgängliga, säger ExpreS<sup>2</sup>ions VD Dr Steen Klysner.

### Vaccinet RH5.1

RH5.1 är en ny, rekombinant malariaantigen som utvecklats vid the Jenner Institute. Den baseras på ett rekombinant RH5.1-protein, som tillverkas med ExpreS<sup>2</sup>-plattformen med användning av *Drosophila Schneider-2* celler. RH5.1 utgör en del av ett större proteinkomplex, som uttrycks av malariaparasiten under infektionen, vilket hjälper den att ta sig in i röda blodkroppar och orsaka sjukdomen. RH5.1-vaccinet utvecklas för att blockera parasitens förmåga att ta sig in röda blodkroppar, vilket därmed effektivt blockerar sjukdomsutvecklingen.

### Den kliniska studien

Fas I/IIa-studien är finansierad av Leidos Inc som en del av bolagets statliga avtal med USAs myndighet för internationell utveckling (USAID) med målsättningen att ta fram och utvärdera malariavaccin.

Studien har pågått under mer än ett års tid för att utvärdera RH5.1s säkerhet, immunsystemrespons, lämpliga doseringsnivåer samt effektivitet. Resultaten kommer att presenteras av Angela M. Minassian från Jenner Institute vid Oxfords universitet under ASTMH den 31 oktober kl. 12.00-13.45. Presentationen kommer att behandla säkerhet samt effektivitet och hållbarhet i vaccinsresponsen i friska frivilliga som doserats med malariaparasiten *P. falciparum*.

En sammanfattning kan läsas via följande länk:

<https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/4692/presentation/18959>

### Malaria

Malaria är ett omfattande globalt problem då 3,2 miljarder människor riskerar att drabbas av en malariainfektion. År 2015 beräknades malaria orsaka cirka 438 000 dödsfall, varav de flesta (70%) drabbade barn under fem år. I dagsläget finns inget generellt godkänt malariavaccin tillgängligt, vilket innebär att det finns ett stort behov av ett säkert och effektivt malariavaccin.

### American Society of Tropical Medicine and Hygiene (ASTMH)

ASTMH är en icke-vinstdrivande organisation som består av forskare, kliniker, studenter och andra som arbetar professionellt inom området med den långsiktiga målsättningen att främja global hälsa genom att förhindra och hantera infektioner och andra sjukdomar som drabbar fattiga över hela världen i oproportionerligt hög utsträckning. ASTMHs medlemmar arbetar inom forskning, hälsovård och utbildning, som omfattar laboratorievetenskap, internationella fältstudier, klinisk vård samt nationella program för sjukdomshantering.

### Jenner Institute och Oxfords universitet

Jenner Institute är ett forskningssamarbete mellan Oxfords universitet och the Pirbright Institute inom utveckling av vaccin mot allvarliga globala sjukdomar. Den medicinvetenskapliga institutionen vid Oxfords universitet är ett av de största biomedicinska forskningscentren i Europa. Universitetet rankas som det främsta i världen och har en av de största portföljerna med projekt i klinisk fas i Storbritannien samt omfattande expertis inom utveckling från laboratorieupptäckt till klinisk fas.

Expres<sup>2</sup>ion Biotech Holding AB  
Pressmeddelande, 2018-10-24

---

#### **Certified Advisor**

Sedermera Fondkommission är Expres<sup>2</sup>ion Biotech Holding AB:s Certified Adviser.

#### **För ytterligare information om Expres<sup>2</sup>ion Biotech Holding AB, vänligen kontakta:**

Dr Steen Klysner, VD för Expres<sup>2</sup>ion

Telefon: +45 2062 9908

E-post: [sk@expres2ionbio.com](mailto:sk@expres2ionbio.com)

*Denna information är sådan information som Expres<sup>2</sup>ion Biotech Holding AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 oktober 2018.*

#### **Om Expres<sup>2</sup>ion**

Expres<sup>2</sup>ion Biotechnologies ApS är ett helägt danskt dotterbolag till Sverige-baserade Expres<sup>2</sup>ion Biotech Holding AB med organisationsnummer 559033-3729. Dotterbolaget äger den unika teknikplattformen Expres<sup>2</sup> som skapats för snabb och kostnadseffektiv utveckling samt robust produktion av komplexa proteiner med fokus på nya vacciner, immunoterapi samt diagnostik. Sedan starten 2010 har bolaget framställt över 250 olika proteiner och 35 virusliknande partiklar (VLP:er) åt samt i samarbete med ledande forskningsinstitutioner och bolag med överlägsen effektivitet och andel framgångsrika projekt. Expres<sup>2</sup>ion utvecklar även nya vacciner baserade på en banbrytande VLP-plattform via det danska joint venture-bolaget AdaptVac ApS som grundades år 2017.

---

**1850 - Efficacy of the Novel *Plasmodium falciparum* Blood-stage Vaccine RH5.1/AS01B in a Phase I/IIa Clinical Trial**

October 31, 2018, 12:00 PM - 1:45 PM

**Authors**

**Angela M. Minassian**<sup>1</sup>, Sarah E. Silk<sup>1</sup>, Ian D. Poulton<sup>1</sup>, Celia H. Mitton<sup>1</sup>, Ruth O. Payne<sup>1</sup>, Thomas A. Rawlinson<sup>1</sup>, Jordan R. Barrett<sup>1</sup>, Megan Baker<sup>1</sup>, Raquel Lopez Ramon<sup>1</sup>, Fernando Ramos Lopez<sup>1</sup>, Nick J. Edwards<sup>1</sup>, Katherine J. Ellis<sup>1</sup>, Carolyn M. Nielsen<sup>1</sup>, Doris Quinkert<sup>1</sup>, Lea Barfod<sup>1</sup>, Kazutoyo Miura<sup>2</sup>, Ababacar Diouf<sup>2</sup>, Pedro Folegatti<sup>1</sup>, Daniel Silman<sup>1</sup>, Mehreen Datto<sup>1</sup>, Robert Smith<sup>3</sup>, Eleanor Berrie<sup>3</sup>, Danielle Morelle<sup>4</sup>, Marc Lievens<sup>4</sup>, Amy R. Noe<sup>5</sup>, Carter L. Diggs<sup>6</sup>, Lorraine A. Soisson<sup>6</sup>, Rebecca Ashfield<sup>1</sup>, Carole A. Long<sup>2</sup>, Fay L. Nugent<sup>1</sup>, Alison M. Lawrie<sup>1</sup>, Simon J. Draper<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Jenner Institute, University of Oxford, Oxford, United Kingdom, <sup>2</sup>Laboratory of Malaria and Vector Research, NIAID/NIH, Bethesda, MD, United States, <sup>3</sup>Clinical BioManufacturing Facility, University of Oxford, Oxford, United Kingdom, <sup>4</sup>GSK Vaccines, Wavre, Belgium, <sup>5</sup>Leidos Life Sciences, Fredrick, MD, United States, <sup>6</sup>United States Agency for International Development, Washington, DC, United States

**Disclosures**

**A.M. Minassian:** None.

**Abstract**

The development of an effective blood-stage malaria vaccine holds significant promise for reducing the morbidity and mortality associated with clinical malaria. The reticulocyte-binding protein homologue 5 (RH5) is the most promising blood-stage *P. falciparum* candidate antigen to date. It is essential for erythrocyte invasion, and has shown *in vivo* efficacy in non-human primates. Protection was strongly correlated with anti-RH5 serum IgG antibody concentration and *in vitro* functional growth inhibition activity (GIA). We have shown the recombinant protein RH5.1 delivered with GSK's adjuvant AS01B to be safe and immunogenic in a dose-escalating Phase Ia study in healthy UK adults (NCT02927145, unpublished). Here we report on the promising immunogenicity of the fractional dose group from the Phase Ia trial, where 12 volunteers received 2x 50 µg of RH5.1/ AS01B 4 weeks apart, followed by a delayed 10 µg dose 6 months later. We then present data on vaccine efficacy, assessed using a blood-stage controlled human malaria infection (CHMI) model against both primary and secondary homologous *Plasmodium falciparum* 3D7 clone challenge. 30 healthy malaria-naïve UK volunteers were recruited into this CHMI study. 15 received 3x 10 µg doses of RH5.1/ AS01B (4 weeks apart) and then received an intravenous injection of parasitized red blood cells in parallel with 15 control volunteers. Impact of the vaccine on qPCR-derived parasite multiplication rate (PMR) was the primary efficacy endpoint. 9 of these vaccinees and 8 controls have since undergone a second homologous CHMI to assess durability of immunity, compared to a third group of 6 new malaria-naïve controls. Results of both the first and second *P. falciparum* blood-stage challenges will be presented.