

Expres²ion meddelar positiva resultat från fas I/IIa-studie med malariavaccin av The Jenner Institute, Oxfords Universitet

Hørsholm, Danmark, 31 oktober 2018 - Expres²ion Biotech Holding AB ("Expres²ion") meddelar idag att The Jenner Institute vid Oxfords Universitet i dag presenterar positiva resultat från sina kliniska fas I/IIa-studie med deras RH5.1-blodmalariavaccin vid ett vetenskapligt möte i New Orleans. Vaccinet, som utvecklats och tillverkats med Expres²ions Expres²-plattform, visade sig vara säkert och det är det första vaccinet som demonstrerar en minskning av parasitmultiplieringshastigheten efter en kontrollerad mänsklig malariainfektion i blodfas.

I resultaten dras slutsatsen att RH5.1 är säker, immunogen och har en måttlig men signifikant inverkan på parasitmultiplieringshastigheten efter primär och sekundär kontrollerad mänsklig malariabasinfection (CHMI) med *P. falciparum* i blodfas. Vidare visar den fördröjda fraktioneringsdoseringsarmen i studien mycket lovande och förbättrad immunogenicitet, vilket leder till ett starkare, längre varaktigt och förbättrat aviditetsantikroppssvar. AS01B-adjuvansen som användes i denna studie levererades av det globala läkemedelsföretaget GlaxoSmithKline.

"De lovande resultaten från denna kliniska studie är en stor framgång från Oxford-gruppen och ett viktigt steg mot att skapa ett malariavaccin för en bredare storskalig användning. Vi är glada att vara samarbetspartner och är glada över att vår Expres²-plattform används för utveckling och produktion av deras banbrytande RH5.1-malariavaccin", säger Dr Steen Klysner, VD för Expres²ion.

"De uppmuntrande resultaten från denna fas I/IIa-studie med RH5.1 i malaria ligger i linje med våra prekliniska resultat och utgör en solid grund för att bygga nästa steg i vårt kliniska program för malariavaccin i blodfas. Vi är tacksamma för Expres²ion för de har tillhandahållit den möjliggörande utvecklings- och produktionsplattformen Expres² och deras bidrag till projektet som helhet", säger Professor Dr Simon Draper, ledare för malaria i blodfas-gruppen på The Jenner Institute.

Utöver det kliniska programmet RH5.1 används Expres²ions patenterade Expres²-plattform för närvarande i flera andra malariavaccinprojekt, varav ett är också ett samarbete med Oxfords Universitet. Expres² används också i ett antal projekt på annat håll för utveckling av vacciner för stora sjukdomar som Ebola och bröstcancer. Bröstcancerprojektet utvecklas av bolagets joint venture-bolag AdaptVac ApS.

RH5.1-vaccinet

RH5.1 är en ny rekombinant malariaantigen som utvecklats vid The Jenner Institute, Oxfords Universitet. Det är baserat på ett rekombinant RH5.1-protein producerat med Expres²-plattformen med användning av *Drosophila* Schneider-2-celler. RH5-antigenet är en del av ett större proteinkomplex som uttrycks av malariaparasiten under infektion och hjälper till att invadera röda blodkroppar och orsaka sjukdomen. RH5.1-vaccinet är avsett att inducera antikroppar som blockerar invasionen av röda blodkroppar och därmed effektivt blockera sjukdomsprogressionen.

Den kliniska studien

Fas I/IIa-studien har finansierats av Leidos, Inc. som en del av bolagets huvudkontrakt med amerikanska Agency for International Development (USAID), för framtagning och prövning av malariavacciner. Studiens huvudmål var att bedöma säkerhet, immunrespons, doseringsregim och effekt av RH5.1. Resultaten från studien presenterades vid det årliga mötet American Society of Tropical Medicine and Hygiene (ASTMH) den 31 oktober 2018 i New Orleans.

Abstraktet för presentationen av resultaten finns genom följande länk:

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

Malaria

Malaria är ett stort globalt problem, med 3,2 miljarder människor som lever med risk för malariainfektion. År 2015 bedömdes malaria orsaka 438 000 dödsfall, varav de flesta (70 %) inträffade hos barn under fem år. Dette innebär att det finns ett stort behov av säkra och effektiva malariavacciner.

The Jenner Institute och Oxfords Universitet

The Jenner Institute är ett forskningspartnerskap mellan Oxfords Universitet och The Pirbright Institute, fokuserat på utveckling av vacciner mot stora globala sjukdomar. Oxfords Universitets Medical Sciences Division är ett av Europas största biomedicinska forskningscentra. Universitetet är rankad som det bästa i världen och har en av de största kliniska studieportföljerna i Storbritannien och dessutom stor kunskap om att ta forskningsupptäckter från laboratoriet till kliniken.

Certified Adviser

Sedermera Fondkommission är ExpreS²ion Biotech Holding AB:s Certified Adviser.

För ytterligare information om ExpreS²ion Biotech Holding AB, vänligen kontakta:

Dr Steen Klysner, VD för ExpreS²ion

Telefon: +45 2062 9908

E-post: sk@expres2ionbio.com

Denna information är sådan information som ExpreS²ion Biotech Holding AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 31 oktober 2018.

Om ExpreS²ion

ExpreS²ion Biotechnologies ApS är det helägda danska dotterbolaget till det svensk-baserade ExpreS²ion Biotech Holding AB med organisationsnummer 559033-3729. Dotterbolaget har en unik patenterad plattform, ExpreS², för snabb och effektiv preklinisk och klinisk utveckling samt robust produktion av komplexa proteiner för nya vacciner och diagnostik. har sedan starten 2010 framställt mer än 250 proteiner och 35 virusliknande partiklar (VLP) i samarbete med ledande forskningsinstitutioner och läkemedelsbolag, vilket visar överlägsen effektivitet och framgångsfaktor. ExpreS²ion utvecklar även konkurrenskraftiga Virus-Like-Particle-baserade vacciner genom sitt joint venture-bolag AdaptVac, som grundades år 2017.