

Expres²ion sampublicerar positiva fas I-resultat om placentalt malariavaccin från PlacMalVac-konsortiet

Expres²ion Biotech Holding AB och det helägda dotterbolaget Expres²ion Biotechnologies ApS ("Expres²ion") meddelar idag, att konsortiet PlacMalVac (för forskning om placentalt malariavaccin), i vilket Expres²ion är en del, har meddelat framgångsrika studieresultat från en klinisk fas I-studie. PAMVAC-vaccinet, tillverkat med Expres²-plattformen, visades i studien vara säkert, väl tolererat och ha förmåga att framkalla specifika antikropssvar hos alla studiedeltagare.

PlacMalVac-projektet startade 2013 som ett internationellt konsortiumprojekt finansierat av flera parter (se nedan). Syftet var att utveckla ett vaccin mot placentala malaria, inklusive produktion och prekliniska studier av vaccinet, genomföra en första klinisk fas Ia- och Ib-studie i människor samt förbereda för en klinisk fas II-studie. Det är resultatet av den framgångsrika fas Ia-studien som gjorts i Tyskland, som nu har publicerats i den vetenskapliga tidskriften *Clinical infectious diseases* från Oxford Journals. Artikeln är medförfattad av flera av Expres²ions forskare och bolagets CSO, Dr Wian de Jongh. Den kliniska delen av en pågående fas Ib-studie i Afrika är också klar, och resultaten från denna förväntas publiceras senare i år när immunologisk uppföljning och utvärdering slutförts.

"Det framgångsrika genomförandet av den kliniska fas I-studien av PAMVAC är uppmuntrande nyheter för de miljoner gravida kvinnor och deras barn som riskerar att smittas med placentala malaria under graviditeten varje år. Det är också en stor framgång för det internationella PlacMalVac-konsortiet bakom vaccinet, och vi är stolta över att vara en del av detta team. Resultaten bekräftar vidare, att vår patenterade Expres²-plattform är en lösning i världsklass för utveckling och GMP-kompatibel tillverkning av de komplexa vacciner som krävs för sjukdomar som malaria," säger Expres²ions VD Dr Steen Klysner.

Det kliniska programmet för det placentala malariavaccinet PAMVAC kan nu potentiellt fortsättas med en fas II-studie. I denna studie kommer kvinnor från geografiska områden där malaria är ett stort hot att få vaccinet före sin första graviditet.

Expres²ion bidrog till samarbetet genom tillförsel av proteinantigenvarianter för val av bästa kandidat samt utveckling av produktionscellinjen och tillverkningsprocessen. Köpenhamns Universitet fick licens till Expres²-plattformen för produktion av PAMVAC-vaccinantigenet.

"Eftersom vår plattform används både för utveckling och tillverkning av PAMVAC-vaccinet, har projektet också ett potentiellt värde för oss i form av potentiella framtida milstolpsbetalningar och royalties i det fall vaccinet uppnår marknadsgodkännande. Det finns inte något placentalt malariavaccin på marknaden idag, så marknadsvärdet kommer att dikteras av den nuvarande höga ekonomiska bördan hos drabbade regioner och konkurrens mot de nuvarande behandlingarna mot sjukdomen, främst regelbunden administrering av anti-malariamedicin", säger Dr Steen Klysner.

Artikeln om den framgångsrika kliniska fas Ia-studien med PAMVAC, publicerad i *Clinical infectious diseases* från Oxford Journals kan läsas här: <http://dx.doi.org/10.1093/cid/ciy1140>

Expres²-plattformen används för närvarande även i flera andra malariavacciner som är under utveckling. Expres²ion tillkännagav den 31 oktober 2018 det framgångsrika resultatet av en klinisk fas IIa-studie på ett nytt blodfasblockerande malariavaccin, ledd av The Jenner Institute vid University of Oxford. Dessutom meddelade bolaget den 12 december 2018 sitt medförfattande av banbrytande resultat, som publicerades i tidskriften *Nature*, vilka visar strukturen av en tidigare okänd "nyckel" till malariainfektion. Forskningen bakom denna stora

upptäckt leds av Expres²ions patent- och samarbetspartner Walter and Eliza Hall Institute of Medical Research i Australien.

Placental malaria

Malariainfektion under graviditeten är ett betydande folkhälsoproblem med en stor risk för den gravida kvinnan, hennes foster och sedermera det nyfödda barnet. Malariaassocierad mödrasjukdom och låg födelsevikt är vanligtvis resultatet av *Plasmodium falciparum*-infektion och förekommer huvudsakligen i Afrika. Malaria hos gravida kvinnor utgör ett stort hälsoproblem i områden söder om Sahara och uppträder som allvarlig sjukdom, anemi hos modern, nedsatt fosterutveckling, låg födelsevikt eller spontan abort. Placental malaria bedöms av WHO årligen orsaka döden för över 20 000 mödrar och 200 000 barn.

PAMVAC-programmet

År 2003 upptäckte professor Ali Salanti och andra forskare på Köpenhamns Universitet antigenen VAR2CSA, vilken möjliggör parasitackumulering i placentan. Sedan dess har samarbeten med många grupper runt om i världen, särskilt med professor Philippe Deloron vid Institut de Recherche pour le Développement i Frankrike, möjliggjort vaccinets prekliniska utveckling. Samarbetet The European Vaccine Initiative har bidragit till mobiliseringen av finansiella medel och den kliniska utvecklingen av vaccinet, där dess fasttrack-strategi möjliggör en snabbare och mer effektiv utveckling av vaccinkandidaten.

Finansiering

Projektet samordnades av Köpenhamns Universitet i samarbete med Universitetet i Tübingen, Université d'Abomey-Calavi, European Vaccine Initiative, Institut de Recherche pour le Développement och bolagen AGC Biologics (tidigare CMC Biologics) och Expres²ion Biotechnologies. Den prekliniska utvecklingen av vaccinet stöddes av Innovationsfonden Danmark, Bill och Melinda Gates Foundation och det danska Högskole- och Vetenskapsdepartementet. cGMP-tillverkningen finansierades delvis av det tyska federala ministeriet för utbildning och forskning (BMBF) genom Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW) och European Vaccine Initiative. PlacMalVac-projektet, som inkluderar cGMP-tillverkningen, den kliniska studien och förberedelserna för fas II-studierna finansieras av EU:s Seventh Framework Programme (FP7-HEALTH-2012-INNOVATION).

Mer detaljerad information om den kliniska studien finns via nedanstående länk:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02647489?cond=placenta+malaria&rank=4>

Certified Advisor

Sedermera Fondkommission

E-post: CA@sedermera.se

Telefon: +46 40-615 14 10

För mer information om Expres²ion Biotech Holding AB, vänligen kontakta:

Dr Steen Klysner, VD för Expres²ion Biotechnologies

Telefon: +45 2062 9908

E-post: sk@expres2ionbio.com

Denna information är sådan information som Expres²ion är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 10 januari 2019.

Om Expres²ion

Expres²ion Biotechnologies ApS är ett helägt danskt dotterbolag till Sverige-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. Expres²ion 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 VLP-vaccin genom sitt joint venture-bolag AdaptVac, som grundades år 2017.