



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

9. marts 2010

Bavarian Nordic afholder succesrigt end of Phase II møde for PROSTVAC™

- *De regulatoriske myndigheder har godkendt de overordnede fase III planer for PROSTVAC™*
- *Bavarian Nordic vil nu færdiggøre fase III forberedelserne samt en SPA ansøgning til de amerikanske sundhedsmyndigheder, sideløbende med produktionsforberedelserne samt de fortsatte diskussioner med potentielle licenspartnere*

Kvistgård, Danmark, 9. marts 2010 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabet har modtaget tilbagemelding fra Det Europæiske Lægemiddelagentur samt afholdt et fase II afslutningsmøde (end of Phase II) med de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) vedrørende PROSTVAC™ programmet. Både de europæiske og amerikanske sundhedsmyndigheder har udtrykt deres generelle enighed med det foreslåede fase III program for PROSTVAC™. På baggrund af den samlede tilbagemelding, vil Bavarian Nordic nu gå videre med udarbejdelse af en klinisk studieprotokol, der vil blive indsendt til FDA i løbet af de kommende måneder med det formål at fastlægge vilkårene for en endelig godkendelse - en såkaldt Special Protocol Assessment (SPA). Den endelige kliniske protokol vil basere sig på udfaldet af denne proces.

På baggrund af den samlede tilbagemelding planlægger Bavarian Nordic at opnå markedsføringstilladelse for PROSTVAC™ via ét globalt, konklusivt klinisk studie, der forventes at omfatte omkring 1.200 patienter. Studiet vil være placebokontrolleret og indrullere patienter med en minimal symptomatisk, metastatisk kastrationsresistent prostatacancer, svarende til den patientpopulation, der deltog i selskabets placebokontrollerede fase II studie.

Det tidligere gennemførte fase II studie var et prospektivt, randomiseret, dobbeltblindet placebokontrolleret studie med 125 patienter med metastatisk prostatacancer. Patienter, der modtog PROSTVAC™ havde en signifikant længere gennemsnitlig overlevelse på 8,5 måneder, sammenlignet med kontrolgruppen ($p=0.006$). Hazard ratio estimeret for overlevelse i studiet er 0,56 (95% CI 0,37-0,85). Dette svarer til at risikoen for at dø af prostatacancer blev reduceret med 44% i forhold til placebo. Studiet blev publiceret i Journal of Clinical Oncology i januar 2010.

Anders Hedegaard, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: "Vi er særdeles tilfredse med udfaldet af dialogen med de europæiske og de amerikanske sundhedsmyndigheder, der begge udtrykker deres generelle enighed med vores kliniske strategi for opnåelse af lægemiddelgodkendelse for PROSTVAC™. Selvom den formelle og endelige godkendelse af studieprotokollerne endnu udestår, så er der nu formuleret en klar plan for registrering af PROSTVAC™ i USA og Europa."

Kontakt

Anders Hedegaard, administrerende direktør. Telefon +45 23 20 30 64

Om PROSTVAC™

PROSTVAC™ er en terapeutisk vaccine på vej i sen-fase klinisk udvikling, med potentiale til at kunne forlænge livet for mennesker med fremskreden prostatacancer. Vaccinen administreres subkutan og fremkalder et specifikt og rettet immunrespons, som angriber prostatacancer celler. Traditionel kemoterapi, som i dag anvendes til behandling af prostatacancer, medfører begrænsede overlevelseshastigheder og er ofte forbundet med en række alvorlige bivirkninger. I modsætning hertil har PROSTVAC™ potentialet til at forlænge overlevelsen med minimale bivirkninger. PROSTVAC™ udvikles i samarbejde med National Cancer Institute som led i en fælles forsknings- og udviklingsaftale, der er indgået med Bavarian Nordics amerikanske datterselskab, BN ImmunoTherapeutics.

I kliniske undersøgelser er PROSTVAC™ og relaterede PSA-baserede poxvirusvacciner til dato blevet evalueret i mere end 500 patienter.

Udsagn om fremtiden

Denne meddelelse indeholder udsagn om fremtiden ("forward-looking statements"), 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 udsagn om fremtiden. Udsagn om fremtiden inkluderer udsagn vedrørende vores planer, mål, fremtidige begivenheder, præstation og/eller anden information, som ikke er historisk information. 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.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic A/S er et førende industrielt biotekselskab, der udvikler og producerer innovative vacciner til forebyggelse og behandling af livstruende sygdomme, hvor der er et stort udækket medicinsk behov. Selskabets pipeline fokuserer på tre områder: cancer, biodefence og infektionssygdomme, og indeholder syv udviklingsprogrammer. To programmer er under forberedelse til fase III: PROSTVAC™, en vaccine til behandling af fremskreden prostatacancer, der udvikles i samarbejde med National Cancer Institute og IMVAMUNE®, en tredje generations koppevaccine, der udvikles under en kontrakt med de amerikanske myndigheder.

Bavarian Nordic er noteret på NASDAQ OMX København under symbolet BAVA.

For yderligere information, besøg venligst www.bavarian-nordic.com