

Selskabsmeddelelse

29. april 2010

PROSTVAC™ opnår Fast Track status af de amerikanske sundhedsmyndigheder

Kvistgård, Danmark, 29. april 2010 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at PROSTVAC™ er blevet tildelt Fast Track status af de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) for den foreslåede anvendelse til behandling af patienter med asymptomatisk eller minimal symptomatisk metastatisk kastrationsresistent prostatacancer (mCPRC).

FDA har afgjort, at PROSTVAC™ opfylder kravene til Fast Track, da vaccinen har vist potentiale til at forlænge livet, samt vist en fortræffelig sikkerhedsprofil i den påtænkte patientgruppe af mænd med asymptomatisk eller minimal symptomatisk mCPRC. Med flere end 780.000 estimerede årlige, nye tilfælde verden over, er prostatacancer den mest udbredte cancerform i mænd og flere end 250.000 dør årligt af sygdommen. PROSTVAC™'s evne til at forlænge livet og med minimale bivirkninger blev påvist i det dobbeltblindede, randomiserede, placebokontrollerede fase II studie, der evaluerede 122 patienter med metastatisk prostatacancer.

FDA's Fast Track program er udformet med henblik på at lette udviklingen og fremskynde evalueringen af nye lægemidler, der udvikles til behandling af alvorlige eller livstruende sygdomme, og som viser potentiale til at kunne opfylde et udækket behov. Med Fast Track status får Bavarian Nordic desuden mulighed for løbende at indsende dele af registreringsansøgningen for PROSTVAC™. Dette muliggør, at FDA kan evaluere dele af ansøgningen forud for den endelige indsendelse.

Anders Hedegaard, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: *"Vi er særdeles glade for at få tildelt Fast Track status for PROSTVAC™. Vi mener at vaccinen rummer et stort potentiale til at forbedre behandlingsmulighederne for patienter med fremskreden prostatacancer. Den potentielle effekt er indtil videre mest udtalt i behandlingen af metastatisk prostatacancer, hvor nuværende godkendte behandlingsformer kun medfører begrænset overlevelse, endda med alvorlige bivirkninger. Vi ser frem til at samarbejde med FDA omkring den fortsatte evaluering af PROSTVAC™, som udmærker sig ved at være en standard vaccineroterapi med minimale bivirkninger."*

Asger Aamund
Bestyrelsesformand

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 subkutant 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.

Med flere end 780.000 estimerede årlige, nye tilfælde verden over, er prostatacancer den mest udbredte cancerform i mænd og flere end 250.000 dør årligt af sygdommen.

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

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.