



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

8. december 2010

Bavarian Nordic modtager Special Protocol Assessment fra de amerikanske sundhedsmyndigheder for fase 3 forsøg med PROSTVAC®

Kvistgård, Danmark, 8. december 2010 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabet har indgået en aftale med de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA), en såkaldt Special Protocol Assessment (SPA), om protokollen for fase 3 studiet, der skal danne grundlag for registrering af selskabets vaccinekandidat, PROSTVAC® til behandling af patienter med asymptomatisk eller minimal symptomatisk metastatisk kastrationsresistent prostatacancer. Aftalen med FDA om denne SPA betyder, at fase 3 studiet følger den planlagte udformning, og kan danne grundlag for en lægemiddelgodkendelse (BLA), såfremt studiet opnår succesfulde resultater.

Anders Hedegaard, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: *"Vi er særdeles tilfredse med SPA-aftalen med de amerikanske sundhedsmyndigheder. Det repræsenterer ikke alene en vigtig milepæl i udviklingen af PROSTVAC®, men markerer samtidig også et afgørende skridt i den regulatoriske proces inden påbegyndelse af fase 3 studiet, som forventes at indrullere de første patienter i sensommeren 2011, så snart det kliniske materiale kan frigives. Vi er overbeviste om at PROSTVAC® vil yde store fordele, både i form af forlænget overlevelse og i forbedret livskvalitet for patienter med fremskreden prostatacancer, i forhold til de eksisterende behandlingstilbud."*

Selskabet afholder telefonkonference i dag, onsdag den 8. december kl. 16.00 med deltagelse af administrerende direktør Anders Hedegaard og Reiner Laus, Division President Cancer Vaccines. Telefonkonferencen vil foregå på engelsk, og telefonnummeret er +45 3271 4611.

Om fase 3 programmet

Fase 3 programmet vil omfatte ét globalt, konklusivt, randomiseret, dobbeltblindet placebokontrolleret studie, der forventes at indrullere omkring 1.200 patienter i tre arme. Patienter i de aktive arme vil modtage enten PROSTVAC® med eller uden supplement af GM-CSF som indgik i fase 2. Patienter med metastaser, der ikke har haft effekt af hormonterapi, men som endnu ikke har afprøvet andre behandlingsmuligheder, såsom kemoterapi, vil kunne kvalificere sig til forsøget. Det primære endpoint er samlet overlevelse (OS). Studiet anses for succesfuldt, såfremt en eller begge aktive arme viser sig overlegne i forhold til placebo. Fase 3 studiet er dimensioneret således at hver sammenligning kræver 534 tilfælde (dødsfald) med følsomhed for estimerede hazard ratioer på 0.82 eller mindre.

Om Special Protocol Assessments

Special Protocol Assessment (SPA) er en procedure, hvorved FDA giver en officiel evaluering og skriftlig vejledning vedrørende designet og størrelsen af de foreslåede protokoller, der påtænkes at danne grundlaget for en registreringsansøgning (BLA) eller en ny lægemiddelansøgning (NDA). Den endelige markedsføringstilladelse afhænger af om der opnås tilfredsstillende resultater i det kliniske fase 3 program med hensyn til effekt, bivirkningsprofiler og evaluering af behandlingens fordele og risici.

Om PROSTVAC®

PROSTVAC® er en terapeutisk standardvaccine 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.

I et større prospektivt, randomiseret, dobbeltblindet placebokontrolleret fase II studie med 125 patienter med metastatisk prostatacancer, havde patienter, der modtog PROSTVAC®, en signifikant

Side 1 af 2
Selskabsmeddelelse nr. 40 / 2010

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).

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 13 afsluttede kliniske forsøg er PROSTVAC[®] og relaterede PSA-baserede poxvirusvacciner til dato blevet evalueret i flere end 570 patienter.

I april 2010 blev PROSTVAC[®] 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).

Asger Aamund
Bestyrelsesformand

Kontakt

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

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et førende industrielt biotekselskab, der udvikler og producerer innovative vacciner til forebyggelse og behandling af livstruende sygdomme, hvor der er et stort udekket medicinsk behov. Selskabets kliniske pipeline fokuserer på cancer 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

PROSTVAC[®] er et registreret varemærke i USA.

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.