



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

28. februar 2011

Bavarian Nordic offentliggør opstart af randomiseret fase 2 studie til sammenligning af PROSTVAC® med og uden kemoterapi

Kvistgård, Danmark, 28. februar 2011 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at et nyt multicenter, randomiseret fase 2 studie med PROSTVAC® i patienter med metastatisk kastrationsresistent prostatacancer er påbegyndt. Studiet sammenligner PROSTVAC® efterfulgt af docetaxel (kemoterapi) med docetaxel som monoterapi.

Patienter i PROSTVAC® gruppen vil gennemgå en accelereret behandling med PROSTVAC® (5 vaccinationer på 2 måneder) efterfulgt af docetaxel og prednisone. Kontrolgruppen vil udelukkende modtage docetaxel og prednisone. Efter sidste behandling, vil der foregå en opfølgning på patienterne hver tredje til sjette måned i fem år. De første patienter er nu indrulleret i studiet, der forventes at være fuldt indrulleret med i alt 144 patienter i løbet af 2012.

Studiets primære mål er evaluering af overlevelse. De sekundære mål omfatter blandt andet evaluering af responsrater for det prostataspecifikke antigen (PSA) samt evaluering af sammenhængen mellem udviklingen i PSA-specifik immunrespons, progressionstid og overlevelsen i patienter, der modtager denne behandlingsform.

Studiet udføres af The Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), der er en af de største cancerforskningsorganisationer i USA. Dr. Doug McNeel fra University of Wisconsin er principal investigator i studiet. Studiet finansieres af National Cancer Institute (NCI) og udføres som led i den fælles forsknings- og udviklingsaftale (CRADA) mellem Bavarian Nordic og NCI omkring udviklingen af PROSTVAC®.

Anders Hedegaard, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: *“Vi er glade for at kunne offentliggøre opstarten af dette fase 2 studie. Via dette og øvrige studier, der finansieres af NCI, undersøges den potentielle synergieffekt i anvendelsen af PROSTVAC® i kombination med traditionelle behandlingsformer, og dette er med til at udvide vores allerede solide datagrundlag for vaccinen. Data fra et andet større fase 2 studie med PROSTVAC® har allerede vist, at vaccinen har potentiale til at forlænge livet væsentligt for patienter med metastatisk kastrationsresistent prostatacancer og i overensstemmelse med de offentliggjorte planer forventer vi at påbegynde bekræftende fase 3 studier senere i 2011, under vores Special Protocol Assessment aftale med de amerikanske sundhedsmyndigheder.”*

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

Side 1 af 2
Selskabsmeddelelse nr. 1 / 2011

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.