



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

8. november 2011

Bavarian Nordics vaccinekandidat CV-301 viser lovende resultater i bryst- og æggestokcancer

Data update fra igangværende, NCI-sponseret fase 2 studie i brystcancer forventes i første halvår 2012.

Kvistgård, Danmark, 8. november 2011 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at lovende resultater fra et klinisk studie med CV-301 i patienter med metastatisk bryst- eller æggestokcancer er blevet publiceret i det peer-reviewed tidsskrift *Clinical Cancer Research*, der udgives af American Association for Cancer Research. Via et udvidet samarbejde med National Cancer Institute (NCI) og en licensaftale med National Institutes of Health (NIH) opnåede selskabet i oktober 2011 rettighederne til CV-301, som er en vaccinekandidat til behandling af flere cancerformer.

Studiet, der er finansieret af NCI, indrullerede 26 patienter med metastatisk bryst- eller æggestokcancer, der havde modtaget en lang række forskellige behandlinger forud for deltagelse i studiet. Patienterne modtog månedlige vaccinationer med CV-301. Blandt de 12 brystcancerpatienter var den mediane tid til progression (TTP) 2,5 måneder og den mediane overlevelse (OS) var 13,7 måneder. Én brystcancerpatient havde komplet respons og forblev aktiv i studiet i 37 måneder og længere. Blandt de 14 patienter med æggestokcancer var den mediane TTP 2 måneder og den mediane overlevelse var 15 måneder. Vaccinen var veltolereret og milde reaktioner omkring injektionsstedet var den mest almindelige bivirkning.

"De amerikanske sundhedsmyndigheders godkendelse af den første aktive cancerimmunterapi i 2010 har vist afgørende proof-of-concept for denne type lægemidler og viser desuden, at effekten af immunterapi kan være mere relevant at vurdere ud fra patienternes samlede overlevelse frem for at anvende tid til progression eller reduktion af tumoren, som de kvalitative parametre," udtaler Reiner Laus, chef for Bavarian Nordics cancertvaccinedivision. *"Den vedvarende fordel, der ses i visse af de patienter, der modtog CV-301, giver os yderligere viden omkring potentialet af denne terapeutiske vaccine, og vi ser frem til resultaterne fra det igangværende randomiserede fase 2 studie med CV-301 i patienter med metastatisk brystcancer."*

CV-301 bygger på den samme poxvirus-teknologi som selskabets førende produktkandidat, PROSTVAC®. Hvor PROSTVAC® indeholder et enkelt antigen, der er overudtrykt i prostatacancer (PSA), så indeholder CV-301 to antigener (CEA og MUC-1), der er overudtrykt i en række større cancerformer, såsom bryst, lunge- og æggestokcancer, hvilket gør CV-301 potentielt anvendelig i en bred vifte af cancerformer. NCI gennemfører i øjeblikket et randomiseret fase 2 forsøg i patienter med metastatisk brystcancer, der modtager docetaxel (kemoterapi) alene eller i kombination med CV-301.

Asger Aamund
Bestyrelsesformand

Kontakt

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

Om poxvira og immunterapi

Om end en øget udtrykkelse af tumorassocierede antigener, såsom PSA, CEA og MUC-1, er forbundet med fremskreden sygdom, kan disse antigener ikke i tilstrækkelig grad aktivere immunsystemet til at angribe cancercellerne. For at overkomme denne svage respons, kan rekombinante poxvirusvektorer, herunder vaccinia, fowlpox og modificeret vaccinia Ankara (MVA), anvendes til at udtrykke ét eller flere tumorassocierede antigener til at forstærke immunsystemets evne til at identificere og nedbryde cancerceller, der bærer antigenet.

Om CV-301 og PROSTVAC®

Både PROSTVAC® og CV-301 er prime-boost vacciner, der sekventielt kombinerer to forskellige poxvira (vaccinia og fowlpox). Tilsammen har disse to vaccinekandidater været afprøvet i mere end 30 kliniske forsøg med flere end 1.000 patienter med kræft i prostata, bryst, lunger, tyktarm, mave, bugspytkirtel og æggestokke med flere. Disse omfattende studier indikerer en gunstig sikkerheds- og tolerabilitetsprofil for poxvirusbaserede vacciner samt immunologiske responser, der er rettet mod de relevante tumorassocierede antigener. Yderligere information samt en liste med videnskabelige artikler om CV-301 findes på selskabets hjemmeside: <http://www.bavarian-nordic.com/cv-301>.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et vaccine-fokuseret 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 cancer og infektionssygdomme, og indeholder ti udviklingsprogrammer. To programmer er under forberedelse til fase 3: PROSTVAC®, en vaccine til behandling af fremskreden prostatacancer, der udvikles i samarbejde med National Cancer Institute og IMVAMUNE®, en tredjegenérations koppevaccine, der udvikles under en kontrakt med de amerikanske myndigheder. For yderligere information, besøg 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.