



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

15. november 2011

Bavarian Nordic påbegynder de afgørende fase 3 forsøg med PROSTVAC® til behandling af prostatacancer

Kvistgård, Danmark, 15. november 2011 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabet har påbegyndt det afgørende fase 3 forsøg med PROSTVAC® i patienter med asymptomatisk eller minimal symptomatisk metastatisk kastrationsresistent prostatacancer. Forsøget gennemføres under en Special Protocol Assessment (SPA) aftale med de amerikanske sundhedsmyndigheder.

Det første kliniske center i USA har åbnet for indrullering af patienter i forsøget, og en række øvrige centre og lande følger inden længe.

"Dette er det første fase 3 forsøg i Bavarian Nordics historie, og vi er særdeles stolte over at runde denne betydningsfulde milepæl i vores bestræbelser på at udvikle nye vacciner til behandling af cancer," siger administrerende direktør Anders Hedegaard. "På baggrund af de resultater, vi har vist med PROSTVAC® indtil videre, er vi optimistiske og håber at vaccinen på sigt vil udgøre en mere effektiv og bekvem behandling for prostatacancerpatienter."

PROSTVAC® er en terapeutisk standardvaccine med potentiale til at kunne forlænge livet for patienter med fremskreden prostatacancer. Vaccinen administreres subkutant og fremkalder et specifikt og rettet immunrespons, som angriber prostatacancer celler.

James L. Gulley, M.D., Ph.D., leder af kliniske forsøg ved laboratoriet for tumorimmunologi og -biologi ved National Cancer Institute (NCI), og Philip Kantoff M.D., professor i medicin ved Harvard Medical School, vil være principal investigatorer på forsøget.

Ifølge Dr. Gulley viste PROSTVAC® i fase 2 meget lovende resultater, idet vaccinen reducerede risikoen for død med 44% og forbedrede den mediane overlevelse med 8,5 måneder, hvilket er favorable parametre set i forhold til andre godkendte behandlingsformer inden for fremskreden prostatacancer. Dr. Gulley håber at kunne bekræfte denne forbedrede overlevelse i fase 3 forsøget.

Om fase 3 forsøget

Det globale, randomiserede, dobbeltblindede placebokontrollerede fase 3 studie er baseret på lovende resultater fra et tidligere randomiseret, placebo-kontrolleret fase 2 forsøg i 125 patienter med fremskreden prostatacancer. Studiet forventes at indrulle omkring 1.200 patienter i tre arme. Patienter i de aktive arme vil modtage enten PROSTVAC® med eller uden supplement af GM-CSF. Patienter med metastaser, der ikke har haft effekt af hormonerapi, vil kunne kvalificere sig til studiet. Det primære endemål er samlet overlevelse (OS). Studiet anses for succesfuldt, såfremt en eller begge aktive arme viser sig overlegne i forhold til placebo. Cirka 300 kliniske centre i mere end 20 lande forventes at deltage i studiet, og indrullering forventes at tage op til 24 måneder.

For yderligere information, besøg www.bavarian-nordic.com/prostvac.

Asger Aamund
Bestyrelsesformand

Kontakt

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

Om prostatacancer

Prostatacancer rammer cirka én ud af seks mænd og er dermed den hyppigst forekommende cancer hos mænd. I 2011 anslås der at forekomme omtrent 600.000 nye tilfælde af prostatacancer og cirka 100.000 relaterede dødsfald i USA og Europa, hvilket gør prostatacancer til den andenhypigste cancerrelaterede dødsårsag hos mænd. Cirka fire millioner mænd lever i dag med sygdommen i USA og Europa. Kilder: *American Cancer Society og Evaluate Pharma*

Om PROSTVAC®

PROSTVAC® er en prime-boost vaccine, der sekventielt kombinerer to forskellige poxvira (vaccinia og fowlpox). 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.

I et større prospektivt, randomiseret, dobbeltblindet placebokontrolleret fase 2 forsøg med 125 patienter med metastatisk prostatacancer, havde patienter, der modtog PROSTVAC®, en signifikant længere median 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 (NCI) som led i en fælles forsknings- og udviklingsaftale, der er indgået med Bavarian Nordics amerikanske datterselskab, BN ImmunoTherapeutics. PROSTVAC® og relaterede PSA-baserede poxvirusvacciner til dato blevet evalueret i 19 igangværende og afsluttede kliniske forsøg, der omfatter flere end 850 patienter. PROSTVAC® undersøges i øjeblikket i forskellige sygdomsfaser i seks kliniske fase 1 og fase 2 forsøg, alle finansieret af NCI.

I april 2010 blev PROSTVAC® tildelt Fast Track status af de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) til behandling af patienter med asymptomatisk eller minimal symptomatisk metastatisk kastrationsresistent prostatacancer (mCPRC).

Om poxvira og immunterapi

Om end en øget udtrykkelse af tumorassocierede antigener, såsom det prostataspecifikke antigen (PSA), er forbundet med fremskreden sygdom, kan disse antigener ikke i tilstrækkelig grad aktivere immunsystemet til at angribe cancer cellerne. 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 cancer celler, der bærer antigenet. Bavarian Nordics poxvirusbaserede har 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.

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 uopfyldt medicinsk behov. Selskabets pipeline fokuserer på cancer og infektionssygdomme, og indeholder ti udviklingsprogrammer. Inden for cancer er selskabets førende program PROSTVAC®, en vaccine til behandling af fremskreden prostatacancer, og som er i fase 3 udvikling. Vaccinen udvikles i samarbejde med National Cancer Institute. Inden for infektionssygdomme er det førende program IMVAMUNE®, en tredje generations koppevaccine, der udvikles og leveres til det amerikanske nationale beredskabslager 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.