

Selskabsmeddelelse

8. april 2013

Bavarian Nordic modtager tilladelse fra de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) til at gennemføre interim analyse og opdaterer på PROSPECT fase 3 forsøget

KVISTGÅRD, Danmark - 8. april 2013 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabet planlægger at gennemføre en interim analyse af det igangværende PROSPECT fase 3 forsøg med PROSTVAC[®], der udvikles til behandling af patienter med metastatisk prostatacancer. Den opdaterede plan for statistisk analyse af forsøget er for nylig blevet godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA). Den indeholder foruddefinerede delanalyser af det præsterede behandlingsforløb, og vil blive foretaget med henblik på at evaluere, hvorvidt forsøget skal fortsætte som planlagt, eller standses tidligere, som følge af påvist effekt. Hvis dette er tilfældet, vil en registreringsansøgning til de amerikanske myndigheder kunne indsendes tidligere, hvilket vil kunne afkorte udviklingstiden.

Indrullering af patienter pågår for øjeblikket på omtrent 100 kliniske centre i 10 lande og udbygges fortsat til flere lande og centre. Som tidligere meddelt har opstarten af nye centre været forsinket som følge af en længere og mere besværlig myndighedsproces i en række lande, end forventet. For at imødegå disse forsinkelser, har selskabet iværksat en række initiativer med henblik på at kunne afslutte indrullering inden for cirka 1 år.

Dr. James Breitmeyer, der for nylig tiltrådte som direktør for selskabets cancervaccinedivision udtaler: "Indrullering i PROSPECT studiet har haft min højeste prioritet, siden jeg startede i februar, og der er blevet foretaget en række forbedringer i udførelsen af forsøget med henblik på at indhente forsinkelsen. Konkret indebærer dette, at vi har opprioriteret vores indsats over for de centre, der er gode til at rekruttere, vi har lanceret en kampagne for at højne kendskabet til forsøget og vi har hentet yderligere både interne og eksterne ressourcer ind til at styrke dialogen med det stigende antal centre."

To abstracts (kliniske forsøgsprotokoller) er blevet indsendt og accepteret til American Society of Clinical Oncology's (ASCO) årsmøde, der finder sted i dagene den 31. maj til den 4. juni i Chicago. De vedrører sikkerhedsdata for PROSTVAC[®] samt rationale og udformning af to nye forsøg med PROSTVAC[®] i kombination med enzalutamide. I forbindelse med konferencen vil Bavarian Nordic desuden afholde et satellitsymposium. Yderligere information vil blive offentliggjort senere.

Asger Aamund
Bestyrelsesformand

Kontakt

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

Om PROSTVAC[®]

PROSTVAC[®] (PSA-TRICOM) er en terapeutisk vaccine under udvikling til behandling af prostatacancer. I 19 igangværende og afsluttede kliniske fase 1 og fase 2 forsøg er flere end 600 patienter behandlet med vaccinen, som har vist sig veltolereret. 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. Et større, randomiseret, placebokontrolleret klinisk fase 2 forsøg har påvist en øget median overlevelse på 8,5 måneder for patienter med fremskreden prostatacancer, svarende til en forbedring på næsten 50 % i forhold til placebo. Disse lovende resultater har ført til opstarten af det kliniske fase 3 forsøg (PROSPECT).

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, Inc.

Om PROSPECT fase 3 forsøget

PROSPECT er et globalt, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3 forsøg, der forventes at indrullere 1.200 patienter i tre arme. Patienter i de to aktive arme vil modtage enten PROSTVAC® med eller uden supplement af GM-CSF. Patienter med metastaser, der ikke har haft effekt af hormonerapi, men som endnu ikke har afprøvet andre behandlingsmuligheder, såsom kemoterapi, vil kunne kvalificere sig til forsøget. Det primære endemål er samlet overlevelse. Studiet anses for succesfuldt, såfremt en eller begge aktive arme viser bedre overlevelse end placebo gruppen.

For yderligere information om forsøget, besøg <http://www.continueyourfight.com>

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. Inden for cancer er selskabets førende program PROSTVAC®, en vaccine til behandling af fremskreden prostatacancer, og som er i fase 3 udvikling. Vaccinen, der udvikles i samarbejde med National Cancer Institute, er i kliniske fase 1 og fase 2 forsøg afprøvet i flere end 600 patienter. Inden for infektionssygdomme er det førende program IMVAMUNE®, en ikke-replicerende 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, 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.