



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

29. maj 2013

Bavarian Nordics cancerimmunoterapikandidat CV-301 viser stærke resultater i tyktarmscancer

KVISTGÅRD, Danmark - 29. maj 2013 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at stærke data fra et fase 2 forsøg med selskabets cancerimmunoterapikandidat CV-301 i patienter med metastatisk tyktarmscancer efter operation, for nylig blev offentliggjort i tidsskriftet *Annals of Surgery*. I forsøget, der blev udført ved Duke Universitet, blev 74 patienter, der var sygdomsfrie efter resektion af metastatisk tyktarmscancer (fjernelse af dele af tarmen) behandlet med kemoterapi efterfulgt af CV-301 - enten som dendritceller modificeret med CV-301, eller CV-301 i kombination med GM-CSF. Ved sammenligning af patienterne med en tilsvarende patientgruppe, der også havde fået foretaget resektion og modtog kemoterapi, viste en markant forbedret overlevelse for de patienter, der modtog CV-301 ($p < 0,0001$). De to patientgrupper var ens på kliniske nøgleparametre. Behandlingen med CV-301 var veltolereret. De mest almindelige bivirkninger var reaktioner på injektionsstedet, feber, træthed og muskelømhed.

Dr. Michael Morse, der er onkolog ved Duke University Medical Center i USA og hovedforfatter til artiklen kommenterer: "Med kun få tilgængelige behandlingsmuligheder for patienter med fremskreden tyktarmscancer efter resektion af metastaser, er der et åbenlyst udækket behov for nye og bedre behandlingsformer. Vi mener, at de lovende resultater fra dette fase 2-forsøg understøtter et afgørende, sen-fase klinisk forsøg med CV-301 i denne patientgruppe."

Artiklen med titlen "*A Randomized Phase II Study of Immunization With Dendritic Cells Modified With Poxvectors Encoding CEA and MUC1 Compared With the Same Poxvectors Plus GM-CSF for Resected Metastatic Colorectal Cancer*" kan findes på *Annals of Surgery*'s hjemmeside:

http://journals.lww.com/annalsurgery/Abstract/publishahead/A_Randomized_Phase_II_Study_of_Immunization_With.98439.aspx

Bavarian Nordic har udvidet sin licensaftale omkring CV-301 med National Cancer Institute til nu også at omfatte tyktarmskræft. Den oprindelige samarbejdsaftale blev indgået i 2011 og omfattede bryst-, lunge-, æggestok- samt andre cancere. Tyktarmscancer er den hyppigst forekommende cancerform og den næsthyppest cancerrelaterede dødsårsag blandt personer i de udviklede lande, jævnfør de seneste estimater fra American Cancer Society.

"Vi er begejstrede over at kunne udvide potentialet for vores cancerimmunoterapiplatform til at omfatte tyktarmscancer," udtaler James Breitmeyer, EVP og direktør for Bavarian Nordics cancertvaccinedivision. "Vi er optimistiske omkring muligheden for, at CV-301 kan tilbyde patienter med tyktarmscancer forbedret overlevelse kombineret med en gunstig bivirkningsprofil, ligesom vores anden produktkandidat PROSTVAC® har vist sig at kunne i patienter med prostatacancer. Dette giver os en fremragende mulighed for at udvide den kliniske pipeline inden for cancerimmunoterapi med endnu et sen-fase produkt. Vi ser nu frem til at vurdere den samlede CV-301 portefølje og forventer at præsentere den fremtidige udviklingsstrategi senere på året."

Denne meddelelse ændrer ikke ved selskabets finansielle forventninger til 2013.

Asger Aamund
Bestyrelsesformand

Side 1 af 2
Selskabsmeddelelse nr. 13 / 2013

Kontakt

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

Om CV-301

CV-301 (CEA-MUC-1-TRICOM) er en standardvaccinekandidat til behandling af flere cancertyper. Vaccinen bygger på den samme poxvirus teknologi som 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 1.100 patienter til behandling af cancer i prostata, bryst, lunger, tyktarm, mave, bugspytkirtel og æggestokke med flere. Disse omfattende studier indikerer, at vaccinerne er veltolererede og har evne til at fremkalde specifikke immunresponser, rettet mod de relevante tumorassocierede antigener.

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 brystcancer, tyktarmscancer m.fl., hvilket gør CV-301 potentielt anvendelig i en bred vifte af cancerformer.

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, som er i klinisk fase 3 udvikling. Vaccinen, der udvikles i samarbejde med National Cancer Institute, er i kliniske fase 1 og fase 2 forsøg afprøvet i næsten 600 patienter. 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. IMVAMUNE® er i klinisk fase 3 udvikling og selskabet har indsendt ansøgninger om markedsføringstilladelse til sundhedsmyndighederne i EU og Canada. 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.