



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

10. december 2014

Bavarian Nordic opnår mål for rekruttering af patienter i det pivotale fase 3 forsøg med PROSTVAC® til behandling af prostatacancer

KVISTGÅRD, Danmark - 10. december 2014 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at selskabet nu har rekrutteret samtlige af de planlagte 1.200 patienter i PROSPECT fase 3 forsøget med PROSTVAC®, en aktiv immunterapikandidat til behandling af asymptomatisk eller minimal symptomatisk metastatisk kastrationsresistent prostatacancer. Patienterne er rekrutteret på 214 kliniske forsøgscentre i 15 lande.

“Vi tror, at PROSTVAC har potentialet til at blive et vigtigt fundament i fremtidens behandling af mænd med fremskreden prostatacancer, grundet dens evne til at mobilisere immunsystemet og stimulere T-celle immunitet mod tumorer. Bavarian Nordic ønsker at takke alle de deltagende patienter i PROSPECT fase 3 forsøget, de forsøgsansvarlige læger og deres teams, samt NCI og øvrige akademiske samarbejdspartnere, der har medvirket til opnåelsen af denne milepæl,” udtaler James B. Breitmeyer, dr. med., ph.d., direktør for Bavarian Nordics cancerimmunoterapidivision. “Vi fortsætter en tæt dialog med de forsøgsansvarlige læger imens patienterne afslutter deres behandlingsforløb og resultater fra delanalyser og den endelige analyse bliver tilgængelige. Sideløbende fortsætter vi med at undersøge potentialet i kombination af PROSTVAC med andre behandlingsformer, herunder andre immunterapier.”

PROSPECT forsøget ledes i fællesskab af James L. Gulley, dr. med., ph.d., leder af Genitourinary Malignancies Branch samt af Immunotherapy Section, Center for Cancer Research, National Cancer Institute og Phil Kantoff, dr. med., leder af Division of Solid Tumor Oncology, Director, Lank Center for Genitourinary Oncology ved Dana-Farber Cancer Institute og professor i medicin ved Harvard Medical School. “Rekrutteringen af alle planlagte patienter i fase 3 forsøget udgør en stor milepæl i udviklingen af PROSTVAC, som vi med stor begejstring har deltaget i siden den tidlige udviklingsfase. Vi håber, at forsøget vil vise de samme lovende resultater for overlevelse, som vi så i fase 2. En effektiv immunterapi som PROSTVAC vil kunne blive et vigtigt fundament i fremtidens behandling af prostatacancer,” udtaler Dr. Kantoff.

Om PROSPECT fase 3 forsøget

PROSPECT forsøget er et globalt, randomiseret, dobbelt-blindet, placebokontrolleret studie i patienter med asymptomatisk eller minimal symptomatisk metastatisk kastrationsresistent prostatacancer. Forsøget udføres i henhold til en Special Protocol Assessment aftale med FDA. Det primære formål med PROSPECT forsøget er at evaluere om patienterne, der modtager PROSTVAC (med eller uden tillægsbehandling med granulocyte macrophage colony-stimulating factor; GM-CSF), har længere overlevelse end kontrolgruppen. Den endelige analyse af studiet vil blive foretaget efter 534 dødsfald i en eller begge sammenligninger af de to aktive arme i forhold til placebo. Den statistiske plan for studiet indeholder foruddefinerede delanalyser af det præsterede behandlingsforløb, som 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.

Om PROSTVAC

PROSTVAC er en PSA-rettet, klar-til-brug immunterapikandidat til behandling af patienter med prostatacancer. Behandlingen, der gives som almindelige indsprøjtninger, fremkalder et specifikt og rettet immunrespons, som angriber prostatacancer celler. Datapakken for PROSTVAC omfatter indtil videre 12 igangværende og afsluttede kliniske fase 1 og fase 2 forsøg, hvori flere end 300 patienter er blevet behandlet med PROSTVAC, der har vist

sig veltolereret. Et randomiseret, placebokontrolleret klinisk fase 2 forsøg viste en øget median overlevelse på 8,5 måneder for patienter med fremskreden prostatacancer. Disse resultater førte til opstarten af det pivotale kliniske fase 3 forsøg (PROSPECT).

Sideløbende med fase 3 forsøget foretages kliniske afprøvninger af en kombinationsbehandling, bestående af PROSTVAC og enzalutamid (Xtandi®) i både metastatisk og ikke-metastatisk prostatacancer. Tidligere kliniske forsøg, hvor PROSTVAC har været kombineret med hormonbehandling eller strålebehandling, enten samtidigt eller sekventielt, har indikeret potentielle synergier ved disse behandlingskombinationer. Desuden viser foreløbige resultater fra prækliniske og tidlige kliniske forsøg, at der kan opnås synergieffekt ved kombination af PROSTVAC og checkpoint inhibitorer, hvilket Bavarian Nordic også arbejder yderligere på at undersøge.

PROSTVAC udvikles i samarbejde med National Cancer Institute som led i en fælles forsknings- og udviklingsaftale. I april 2010 modtog PROSTVAC "Fast Track" status af de amerikanske sundhedsmyndigheder for anvendelse til behandling af patienter med asymptomatisk eller minimal symptomatisk metastatisk kastrationsresistent prostatacancer.

Kontakt

Rolf Sass Sørensen, Vice President Investor Relations. Telefon +45 61 77 47 43

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et internationalt biotekselskab, der udvikler og producerer cancerimmunterapier og vacciner til forebyggelse af infektionssygdomme. Selskabets førende udviklingsprogrammer er PROSTVAC®, en immunterapikandidat til behandling af fremskreden prostatacancer, som er i afsluttende klinisk fase 3 udvikling, og IMVAMUNE®, en ikke-replikerbar koppevaccine, der udvikles og leveres til det amerikanske nationale beredskabslager under en kontrakt med de amerikanske myndigheder. Vaccinen er godkendt i Canada under navnet IMVAMUNE samt i den Europæiske Union under navnet IMVANEX®. Bavarian Nordics aktier er noteret på NASDAQ OMX Copenhagen under symbolet BAVA (Reuters: BAVA.CO, Bloomberg: BAVA.DC). Selskabet har et sponsoreret ADR-program, som er noteret i USA (OTC) under symbolet BVNRY. 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.