

Bavarian Nordic offentliggør påbegyndelse af NCI-sponsoreret fase 2 forsøg med PROSTVAC i patienter med lokaliseret prostatacancer

- Multicenter, placebokontrolleret forsøg vil undersøge PROSTVAC® i patienter i aktiv overvågning

KØBENHAVN, Danmark - 24. juli 2015 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at den første patient er rekrutteret i et nyt fase 2 klinisk forsøg med selskabets aktive immunterapikandidat til behandling af prostatacancer, PROSTVAC. Forsøget er udformet som et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret forsøg i mænd med lokaliseret prostatacancer, som er i aktiv overvågning. Disse patienter oplever ikke symptomer relateret til deres cancer, og modtager ikke anden type behandling. Forsøget er sponsoreret af National Cancer Institute (NCI) og udføres som led i en samarbejdsaftale og klinisk produktionsaftale mellem Bavarian Nordic og NCI.

Forsøget vil blive udført på 6 centre, og vil efter planen rekruttere 90 patienter med mulighed for at udvide til 150 patienter. Det primære formål med forsøget er at undersøge, hvor god en immunrespons PROSTVAC kan fremkalde i patienter, hvis cancer ikke har spredt sig fra prostata. Der vil blive målt på ændringer i CD8 og CD4 T-celler i vævet, der grænser op til tumoren samt i ondartede dele af tumoren i prostata. Desuden måles på ændringer i prostata specifikt antigen (PSA). De sekundære mål omfatter PROSTVAC's effekt på ændringer i udtrykkelsen af PD-L1, PSA fordoblingstiden samt ændringer i tumorgraden. Forskningsansvarlig for forsøget er Dr. J Kellogg Parsons fra University of California San Diego. Yderligere information om forsøget kan findes på <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02326805>.

"Dette forsøg giver en fantastisk mulighed for at undersøge den potentielle gevinst ved at anvende en aktiv immunterapi i patienter med prostatacancer i den tidlige sygdomsfase. Der er almen enighed om, at brugen af immunterapi i patienter i den tidlige sygdomsfase kan give større fordele, end hvad vi allerede har set i de senere sygdomsfaser, og dette vil kunne udvide produktets kommercielle potentiale på sigt. Vi vil gerne takke NCI og vores kliniske samarbejdspartnere for initiativet til dette forsøg, og ser frem til at følge dets udvikling," udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

Kontakt

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

Om PROSTVAC

PROSTVAC en klar-til-brug immunonkologikandidat, der gives som almindelige indsprøjtninger og som fremkalder et specifikt og rettet immunrespons, som angriber prostatacancer celler. PROSTVAC er udviklet på Bavarian Nordics aktive immunterapiplatform (vaccinia-fowlpox/TRICOM). Når PSA-TRICOM introduceres i immunsystemet, genereres cytotoksiske T lymfocytter som kan genkende og dræbe cancer celler, der udtrykker PSA, og kan dermed fremkalde et immunrespons mod andre tumorantigener. PROSTVAC evalueres i øjeblikket i et globalt, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3 studie (PROSPECT), der har færdigrekrutteret 1,298 patienter med asymptomatisk eller minimal symptomatisk metastatisk kastrationsresistent prostatacancer. Tidligere kliniske studier med PROSTVAC, enten alene eller i kombination med hormonterapi, strålebehandling eller checkpoint-inhibitorer har vist mulige synergieffekter ved disse kombinationer og PROSTVAC har desuden været veltolereret.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et biofarmaceutisk selskab fokuseret på udvikling og produktion af cancerimmunoterapier og vacciner mod infektionssygdomme. Gennem et mangeårigt samarbejde med den amerikanske regering har Bavarian Nordic udviklet en portefølje af biologiske modforanstaltninger, herunder den ikke-replikerende koppevaccine, IMVAMUNE®, der lagerføres til anvendelse i nødsituationer af den amerikanske samt andre regeringer. Vaccinen er godkendt i EU (under handelsnavn IMVANEX®) samt i Canada. Bavarian Nordic og dennes partner, Janssen, er gået forrest i udviklingen af en ebolavaccine, som er blevet fremskyndet af myndighederne som følge af den nuværende situation i Vestafrika. Bavarian Nordic har desuden, i samarbejde med National Cancer Institute, udviklet en portefølje af aktive cancerimmunoterapier baseret på selskabets alsidige poxvirusbaserede teknologier, herunder PROSTVAC®, der er i fase 3 klinisk udvikling til behandling af fremskreden prostatacancer. Selskabet har indgået aftale med Bristol-Myers Squibb om potentiel kommercialisering af PROSTVAC. For yderligere information besøg www.bavarian-nordic.com eller følg os på Twitter [@bavariannordic](https://twitter.com/bavariannordic).

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.