

Bavarian Nordic opdaterer forventet tidsplan for PROSPECT forsøget

KØBENHAVN, Danmark, 16. juni 2017 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) opdaterer den forventede tidsplan for interimanalysen og de endelige resultater fra PROSPECT forsøget - et placebokontrolleret fase 3 forsøg, der er udformet til at evaluere PROSTVAC's effekt på overlevelsen hos patienter med metastatisk kastrationsresistent prostatakræft.

Som tidligere udmeldt, forventer Bavarian Nordic fortsat at de endelige resultater fra PROSPECT forsøget vil foreligge i andet halvår 2017. Selskabet opdaterer nu denne forventning, således at de endelige resultater ventes i fjerde kvartal 2017. Forud for den endelige analyse vil en tredje interimanalyse dog blive foretaget. Resultaterne af denne tredje analyse vil blive gennemgået af en uafhængig dataovervågningskomité (Data Monitoring Committee), som planlægger at mødes i september 2017 for at gennemgå resultaterne, hvorefter selskabet vil komme med en opdatering.

Om PROSPECT forsøget

PROSPECT forsøget er et globalt, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3 forsøg i patienter med asymptomatisk eller minimal symptomatisk metastatisk kastrationsresistent prostatakræft. Forsøget udføres i henhold til en Special Protocol Assessment aftale med de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA). Formålet med forsøget er at afklare, hvorvidt PROSTVAC alene, eller i kombination med GM-CSF, kan forlænge overlevelsen. Den endelige analyse af forsøget vil foregå, når der er registreret 534 dødsfald i begge sammenligninger af aktive arme med kontrolgruppen. Den statistiske plan rummer tre foruddefinerede interimanalyser, der skal evaluere om forsøget skal fortsætte som planlagt eller potentielt stoppes, hvis vaccinen viser effekt eller ej. To af de tre interimanalyser har allerede fundet sted og konkluderede at forsøget skulle fortsætte uden modifikationer.

Forsøget omfatter 1.297 patienter, der var færdigrekrutteret i januar 2015. Med udgangspunkt i doseringsplanen for PROSTVAC vil alle patienter have afsluttet deres behandling senest i juni 2015.

Om PROSTVAC

PROSTVAC (rilimogene galvacirepvec/rilimogene glafolivec) er en PSA-rettet immunterapikandidat udformet til at fremkalde et specifikt og rettet immunrespons, som angriber prostatakræftceller, og kan således ændre sygdomsforløbet samt forbedre overlevelsen hos patienter med prostatakræft. Datapakken for PROSTVAC omfatter indtil videre 19 igangværende og afsluttede kliniske forsøg i mere end 2.000 patienter, hvoraf mere end 1.100 har været behandlet aktivt med PROSTVAC, der har vist sig veltolereret. Et randomiseret, placebokontrolleret klinisk fase 2 forsøg viste en øget median overlevelse på 9,9 måneder for patienter med fremskreden prostatakræft.

PROSTVAC udvikles i samarbejde med National Cancer Institute som led i en fælles forsknings- og udviklingsaftale.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselskab, der er fokuseret på udvikling, produktion og kommercialisering af cancer-immunterapier og vacciner mod infektionssygdomme baseret på selskabets virale vaccineplatform. Gennem mangeårige samarbejder, herunder med den amerikanske regering, har Bavarian Nordic udviklet en portefølje af vacciner mod infektionssygdomme, inklusive den ikke-replikerende koppevaccine IMVAMUNE®, der lagerføres til anvendelse i nødsituationer af den amerikanske stat samt andre regeringer. Vaccinen er godkendt i EU (under handelsnavnet IMVANEX®) samt i Canada. I partnerskab med Janssen udvikler Bavarian Nordic en ebola-vaccine, som er blevet fremskyndet af sundhedsmyndigheder verden

over, og en vaccine til beskyttelse mod og behandling af HPV. Bavarian Nordic har desuden i samarbejde med National Cancer Institute udviklet en portefølje af aktive cancerimmunoterapier, herunder PROSTVAC®, der er i fase 3 klinisk udvikling til behandling af fremskreden prostatacancer. Selskabet har indgået aftale med Bristol-Myers Squibb om potentiel kommerialisering 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 fremadrettede udsagn, 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 fremadrettede udsagn. Fremadrettede udsagn omfatter udsagn vedrørende vores planer, mål, fremtidige begivenheder, præstation og/eller anden information, som ikke er historisk information. Alle fremadrettede udsagn skal udtrykkeligt vurderes i sammenhæng med de forbehold, der er taget eller henvist til i denne erklæring. 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.

Kontakt

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

Selskabsmeddelelse nr. 16 / 2017