



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

Den uafhængige dataovervågningskomité anbefaler at stoppe Bavarian Nordics fase 3 forsøg med PROSTVAC i patienter med prostatakræft

- Telefonkonference vil blive afholdt fredag den 15. september kl. 14.00

KØBENHAVN, Danmark, 14. september 2017 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at den uafhængige dataovervågningskomité (Data Monitoring Committee), efter en planlagt interimanalyse, anbefaler at en fortsættelse af PROSPECT - fase 3 forsøget med PROSTVAC® i patienter med metastatisk kastrationsresistent prostatakræft er formålsløs.

“Vi er meget skuffede på patienternes vegne over, at forsøget med PROSTVAC som monoterapi ikke var succesfuldt,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic. “På vegne af Bavarian Nordic vil jeg gerne udtrykke min tak til de forsøgsansvarlige læger i PROSPECT forsøget, patienterne der deltog samt deres familier. Om end dette bestemt ikke var det udfald, vi havde ønsket, har vi fortsat troen på at kombinationsbehandlinger, også med immunterapier, kan være med til at skabe bedre kræftbehandlinger i fremtiden”

Indholdet af denne meddelelse har ingen indflydelse på Bavarian Nordics regnskabsmæssige forventninger for 2017.

Telefonkonference og webcast

Selskabets ledelse afholder en telefonkonference i morgen, fredag den 15. september kl. 14.00 for at diskutere resultatet af interimanalysen. Dial-in numre og link til en live or arkiveret webcast af telefonkonferencen vil blive tilgængelige på <http://www.bavarian-nordic.com/investor/events.aspx?event=5307> i løbet af formiddagen.

Om PROSPECT forsøget

PROSPECT forsøget var et globalt, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3 forsøg, der blev udført i henhold til en Special Protocol Assessment aftale med de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA). Formålet med forsøget var at afklare, hvorvidt PROSTVAC alene, eller i kombination med GM-CSF, kunne forlænge overlevelsen for patienter med asymptomatisk eller minimal symptomatisk metastatisk kastrationsresistent prostatakræft. Forsøget omfattede 1.297 patienter der blev rekrutteret på mere end 200 kliniske forsøgscentre i 15 lande.

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 dermed ændre sygdomsforløbet samt forbedre overlevelsen hos patienter med prostatakræft. PROSTVAC er en prime-boost vaccine bestående af to forskellige poxvira (vaccinia og fowlpox). Datapakken for PROSTVAC omfatter indtil videre 19 igangværende og afsluttede kliniske forsøg i mere end 2.000 patienter, hvoraf hovedparten har modtaget aktiv behandling med PROSTVAC, der har vist sig veltolereret.

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 strategisk partnerskab med Janssen udvikler Bavarian Nordic en ebola-vaccine, samt vacciner til behandling af HPV, HBV og HIV. 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 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 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. 26 / 2017