



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

23. februar 2009

Bavarian Nordic opdaterer på fase I/II studier med brystcancervaccine

Bavarian Nordic offentliggjorde i dag data fra selskabets kliniske studier med brystcancervaccinen, MVA-BN®-HER2, der udvikles til behandling af patienter med brystcancer med spredning (metastaser), hvor der er et unormalt højt niveau af HER2 antigenet. Studiet opnåede sit primære effektmål med hensyn til sikkerhed samt ved påvisning af immunrespons. Der blev påvist et anti-HER2 immunrespons i ca. 70% af de evaluerede patienter.

Vaccinen var veltolereret og der blev ikke konstateret nogen vaccine-relaterede alvorlige bivirkninger. Seks måneder efter vaccination har sygdommen på nuværende tidspunkt ikke udviklet sig i 15 ud af 30 patienter. Endvidere blev der i gruppen, hvor vaccinen blev kombineret med kemoterapi, observeret én patient med fuldstændigt respons og én med et delvist respons. Disse resultater bekræfter de positive foreløbige data, der blev rapporteret i 2008 og viser, at en MVA-BN®-baseret, HER2-rettet vaccination er en biologisk aktiv behandling til patienter med HER2-positiv brystcancer, dog med et moderat samlet immunrespons.

Bavarian Nordic har afsluttet prækliniske studier med en forbedret version af MVA-BN®-HER2 vaccinen. I disse studier fremkaldte den nye vaccine op til 20 gange højere T-celle immunrespons sammenlignet med den oprindelige version. Desuden viste vaccinen høj effektivitet i flere tumor-modeller med HER2 transgene mus. Den immunologiske situation vedrørende HER2 i disse mus ligner meget den i mennesker.

På baggrund af disse lovende data fra kliniske og prækliniske studier, har Bavarian Nordic besluttet at videreføre den kliniske udvikling af MVA-BN®-HER2 i studier med den nye og forbedrede version af vaccinen. Helt konkret vil et nyt fase I/II studie blive påbegyndt i USA i 2009 med henblik på at evaluere vaccinen i 24 patienter i såvel metastatisk brystcancer som i tillæg til primær terapi.

Med henblik på at styrke Bavarian Nordics patentportefølje inden for cancerområdet har selskabet for et mindre beløb erhvervet den patentfamilie, som tidligere har været indlicenseret fra Pharmexa.

Anders Hedegaard, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: *“Det er glædeligt, at vi endnu engang har kunnet bekræfte den gode sikkerhedsprofil af MVA-BN® samt at vi har påvist vaccins evne til at fremkalde immunrespons i denne patientgruppe med så alvorlig en sygdom. Vi er stolte over at kunne føre denne nye og forbedrede version af HER2 vaccinen videre i den kliniske udvikling.”*

Asger Aamund
Bestyrelsesformand

Kontakt

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

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.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic A/S er et førende industrielt biotekselskab, der udvikler og producerer innovative vacciner til forebyggelse og behandling af livstruende sygdomme, hvor der er et stort udækket medicinsk behov. Selskabets forretningsstrategi fokuserer på tre områder: biodefence, cancer og infektionssygdomme. Bavarian Nordics patenterede teknologi, MVA-BN®, er en af verdens sikreste multivalente vaccinevektorer. Bavarian Nordic har igangværende kontrakter med den amerikanske regering, som omfatter sen-fase udvikling samt produktion af selskabets tredje generations koppevaccine, IMVAMUNE®.

Bavarian Nordic er noteret på NASDAQ OMX København under symbolet BAVA.

For yderligere information, besøg venligst www.bavarian-nordic.dk