

Til OMX Nordic Exchange Copenhagen
og pressen

Meddelelse nr. 16/2008

Pharmexa stopper et af to fase III forsøg

Resumé: Pharmexa har besluttet at stoppe yderligere rekruttering til PrimoVax fase III forsøget med GV1001 indenfor bugspytkirtelkræft, da en foreløbig analyse har vist at overlevelsen ikke øges.

GV1001 testes i to store fase III forsøg, kaldet PrimoVax og Telovac. Et væsentligt mål med disse forsøg er, at finde frem til den bedste måde at anvende GV1001 sammen med kemoterapi i patienter med ikke-operérbar bugspytkirtelkræft. Pharmexa har i dag besluttet at stoppe yderligere rekruttering til PrimoVax forsøget.

PrimoVax forsøget skulle efter planen inkludere 520 patienter med ikke-operérbar bugspytkirtelkræft. 77 hospitaler i ti europæiske lande samt i Australien og USA har rekrutteret patienter til forsøget. Til dato er der rekrutteret ca. 360 patienter til forsøget. Forsøgets primære endpoint er overlevelse og sekundære endpoints inkluderer tid til sygdommen forværres (time to progression) og sikkerhed.

Patienterne i PrimoVax forsøget blev inddelt tilfældigt i to lige store grupper:

- Halvdelen af patienterne modtog standardbehandling med kemoterapiproduktet gemcitabine.
- Halvdelen af patienterne modtog behandling med GV1001. Såfremt/når sygdommen forværredes blev behandling med gemcitabine tilføjet.

De foreløbige data, der er baseret på 174 dødsfald, viste at overlevelsen i GV1001 gruppen, hvor gemcitabine først blev tilføjet ved sygdommen forværring som defineret i forsøgsprotokollen, ikke klarede sig bedre end gruppen der modtog standardbehandling med gemcitabine med det samme. Endelige konklusioner med hensyn til overlevelse og de sekundære endpoints afventer yderligere opfølgning på patienterne og en fuld analyse af data.

PrimoVax forsøget var designet som en fortsættelse af et tidligere fase I/II forsøg med GV1001. Dette fase I/II forsøg viste, at GV1001 som monoterapi forlængede patienternes overlevelse signifikant sammenlignet med tidligere resultater med gemcitabine.

Pharmexa administrerende direktør Jakob Schmidt siger: "Vi er skuffede over, at PrimoVax forsøget ikke viser en forlænget levetid for disse alvorligt syge patienter. Vores opgave bliver nu at indsamle og analysere alle de data, dette forsøg har genereret med henblik på at opnå en fuld forståelse af resultaterne samt at støtte det igangværende Telovac forsøg og de øvrige kliniske aktiviteter med GV1001. Det har fra starten været et åbent spørgsmål, hvorvidt GV1001 skulle indgives før kemoterapi, som i PrimoVax forsøget, eller sammen med eller efter kemoterapi, som i Telovac forsøget. Vi ved nu, at det ikke forlænger overlevelsen hos patienter med operérbar bugspytkirtelkræft at indgive GV1001 før kemoterapi. Vores fokus videre frem bliver at vise, at GV1001 har en rolle i kombination med kemoterapi og vi har derfor besluttet at fortsætte med at støtte Telovac forsøget. At det ikke lykkedes at forlænge overlevelsen hos disse alvorligt syge patienter ændrer ikke vores tro på, at en rettet behandling med GV1001 mod det universelle tumorantigen telomerase kan blive et

værdifuldt immunterapeutisk bidrag inden for en række cancersygdomme, herunder bugspytkirtelkræft.”

Telovac fase III forsøget

Fase III forsøget Telovac er et kontrolleret-, multicenter- og randomiseret klinisk forsøg, der sammenligner behandlingskombinationen af gemcitabine og capecitabine med samtidig og sekventiel kemoimmunoterapi ved at anvende en telomerase-vaccine (GV1001) i patienter med fremskreden og metastatisk bugspytkirtelkræft. Forsøget er supporteret af National Cancer Research Institute og Pancreas Cancer Sub-Group ved NCRI og er finansieret af Cancer Research UK gennem Liverpool Cancer Trials Unit. Pharmexa betaler for vaccinen til forsøget samt en del af omkostningerne til monitorering og dataindsamling.

I Telovac forsøget testes GV1001 sammen med en kombination af de to kemoterapiprodukter gemcitabine (Gemzar®) og capecitabine (Xeloda®). Forsøgets primære endpoint er overlevelse mens de sekundære endpoints inkluderer tid til sygdommen forværres og sikkerhed. Forsøget skal efter planen inkludere 1.110 patienter.

Telovac forsøget startede i marts 2007 og har indtil videre rekrutteret 153 patienter. Rekrutteringen vil accelerere, da 39 af 45 britiske hospitaler med godkendelse af Local Research Ethical Approval er åbne for rekruttering og yderligere 30 britiske hospitaler enten er under godkendelse hos Local Research Ethical Approval eller Under Review by Trust R&D Departments.

Chief Investigator Dr. Gary Middleton (Guildford Hospital, Surrey) siger: *“I Telovac forsøget forventer vi at accelerere rekrutteringen, da flere forsøgscentre åbnes og vaccinen synes at være fri for alvorlige bivirkninger. Vi er begejstrede for de tidlige immundata fra Telovac forsøget, der viser immunstimulation med vaccinen, hvilket støtter valget af behandlingsform. Kombinationen af vaccinen og kemoterapi placerer Telovac forsøget i frontlinien af forsøg designet med henblik på at vise, at immunterapibehandling er maksimalt effektivt, når det kombineres med behandlinger der udløser celledød, såsom kemoterapi.”*

Opdatering af regnskabsmæssige forventninger til 2008

Beslutningen om at stoppe yderligere rekruttering til PrimoVax forsøget ventes at føre til besparelser hos Pharmexa på ca. DKK 20 mio. i 2008 og DKK 28 mio. i 2009. Udgifterne til Pharmexas fortsatte støtte til Telovac forsøget udgør ca. DKK 7 mio. pr. år.

Baseret på selskabet nuværende aktivitetsniveau ventes indgåede aftaler og legater, omsætning, renteindtægter og øvrige indtægter at udgøre ca. DKK 35 mio. i 2008. Forsknings- og udviklingsomkostninger ventes at udgøre ca. DKK 145 mio. (mod tidligere forventet DKK 165 mio.), mens administrationsomkostninger ventes at udgøre ca. DKK 20 mio. Nettoresultatet, inkl. finansielle indtægter, ventes at blive ca. DKK 130 mio. (mod tidligere forventet DKK 150 mio.).

Hørsholm, 13. maj 2008

Jakob Schmidt
Administrerende direktør

Yderligere oplysninger:

Jakob Schmidt, administrerende direktør, telefon +45 4516 2525
Claude Mikkelsen, Vice President, Corporate Affairs and Communication, telefon +45 4516 2525 eller +45 4060 2558

Til redaktionerne: Pharmexa A/S er en førende virksomhed inden for aktiv immunterapi og vacciner til behandling af kræft, alvorlige kroniske sygdomme og infektionssygdomme. Pharmexas patenterede teknologiplatforme er bredt anvendelige og giver mulighed for at udvikle lægemidler mod cancer og alvorlige kroniske sygdomme samt infektionssygdomme såsom HIV, influenza, hepatitis og malaria. Selskabets ledende programmer er GV1001, en peptidvaccine, der er i påbegyndt fase III forsøg inden for bugspytkirtelkræft og fase II indenfor leverkræft, samt HIV- og hepatitis-vacciner i fase I/II. Samarbejdsaftaler inkluderer H. Lundbeck, GENimmune, IDM Pharma, Bavarian Nordic og Ichor. Med selskaber i Danmark, Norge og USA beskæftiger Pharmexa omkring 80 medarbejdere og er noteret på Københavns Fondsbørs under handelssymbolet PHARMX.