

*Til Københavns Fondsbørs  
og pressen*

Meddelelse nr. 29/2007

## **Pharmexa opdaterer på udviklingen af GV1001**

*Resumé: Pharmexa ser positiv fremdrift i de fire kliniske forsøg med GV1001, herunder de to fase III forsøg PrimoVax og Telovac*

### PrimoVax: Et pivotalt fase III forsøg med GV1001 i patienter med ikke-operérbar kræft i bugspytkirtlen

Rekrutteringen til PrimoVax forsøget har nu passeret 200 patienter og rekrutteringsraten er tilfredsstillende. Forudsat at rekrutteringsraten opretholdes på det nuværende niveau, vil alle 520 patienter i forsøget være indrulleret ved udgangen af 3. kvartal 2008. 67 centre (hospitaller) rekrutterer nu aktivt til forsøget i 12 lande, herunder 10 europæiske lande, samt USA og Australien. I USA rekrutteres foreløbig fra 8 centre og flere vil blive åbnet i løbet af efteråret.

Som andre kliniske forsøg har PrimoVax forsøget tilknyttet en såkaldt Data Monitoring Committee (DMC), der består af tre uafhængige eksperter. DMCs opgave er at varetage patienternes interesser, herunder at overvåge sikkerheden af vaccinen samt den overordnede gennemførelse af forsøget. Det seneste DMC møde fandt sted i London i slutningen af august, hvor DMC vurderede data indsamlet for de foregående 13 måneder med rekruttering af patienter. Efter at have vurderet data på mødet, erklærede DMC, at komiteen var tilfreds med sikkerheden i forsøget, og at komiteen fremover vil vurdere data hver 6. måned, mod hidtil hver 3. måned.

### Telovac: Et investigator sponsoreret fase III forsøg med GV1001 i patienter med ikke-operérbar kræft i bugspytkirtlen

Telovac forsøget startede i slutningen af marts 2007 og der er allerede rekrutteret 51 patienter fra 28 centre i Storbritannien. I løbet af de kommende måneder vil yderligere centre blive åbnet. Der er stor interesse og entusiasme for forsøget blandt de engelske cancerlæger, hvilket foreløbig har afspejlet sig positivt i rekrutteringsraten.

Pharmexa modtog for nylig en delegation af de engelske investigatore og medarbejdere, der koordinerer Telovac forsøget. I den forbindelse gav forsøgets såkaldte Chief Investigator, Dr. Gary Middleton fra Royal Surrey County Hospital, en præsentation af det videnskabelige rationale bag kombinationen af GV1001 og kemoterapi. Denne præsentation kan findes på Pharmexas hjemmeside: [www.pharmexa.com](http://www.pharmexa.com).

### HeptoVax: Et fase II forsøg med GV1001 i patienter med hepatocellulært carcinom (leverkræft)

HeptoVax forsøget er tæt på at være fuldt indrulleret og mangler blot én patient for at nå de planlagte 41 patienter. Forsøget finder sted på tre centre i Spanien, Frankrig og Tyskland.

HeptoVax forsøget ser både på tumorernes størrelse og antal (tumoreffekt) og på forskellige mål for, hvor lang tid der går, før patienterne progredierer (sygdommen forværres) og ultimativt, dør.

Ifølge planen vil Pharmexa før årets udgang offentliggøre foreløbige tumoreffekt-data fra de første 21 patienter, omend disse data formentlig kun giver et vagt fingerpeg om, hvorvidt

vaccinen virker efter hensigten. Disse data er først tilgængelige for Pharmexa og lægerne i anden halvdel af november. De vigtige konklusioner vedrørende tid-til-progression og overlevelse vil først kunne drages i det nye år.

Til sammenligning kan nævnes, at et nyligt afsluttet fase III forsøg med cancermidlet sorafenib (Nexavar<sup>®</sup>) viste delvis tumoreffekt i blot syv ud af 299 patienter (2,3%). Ikke desto mindre levede de patienter, der blev behandlet med sorafenib, generelt knap tre måneder længere end patienterne i kontrolgruppen. Sorafenib forventes at blive den nye førstevalgsbehandling af leverkræft og vil formentlig være det lægemiddel, GV1001 skal sammenlignes med i fase III.

#### CTN8/2006: Et mindre investigator sponsoreret fase II studie af GV1001 i patienter med ikke-småcellet lungekræft (NSCLC)

I dette forsøg testes GV1001 i patienter med fremskreden lungekræft (kaldet cancerstadiet III og stadiet IIIb), efter at patienterne har fået kemoterapi og strålebehandling. Forsøget, der finder sted på tre centre i Norge, har foreløbig rekrutteret 10 ud af de 20 planlagte patienter, og forventes at være fuldt indrulleret ved årets udgang. Herefter vil der gå ca. et år før data er tilgængelige.

#### Kort om GV1001

GV1001 er en såkaldt peptidvaccine, der aktiverer immunforsvaret – primært immunforsvarets T-celler – til at genkende og dræbe cancerceller. GV1001 adskiller sig fra de fleste andre peptidvacciner ved at indeholde såkaldt epitoper, der kan stimulere både immunforsvarets hjælpeceller, der koordinere immunforsvaret, og drabsceller, der selektivt angriber cancerceller. GV1001 er rettet mod et enzym, der kaldes telomerase. Telomerase findes sjældent i normale celletyper, men er overudtrykt i de fleste cancerceller, hvilket gør telomerase til et godt angrebsmål for en cervaccine. Telomerase-aktivitet er desuden en nøglefaktor i den proces, hvorved cancerceller mister deres normale dødelighed, hvilket er et fællestræk for alle cancerformer. GV1001 kunne derfor i teorien vise sig at være en universel cervaccine, og Pharmexas brede udviklingsstrategi for GV1001 reflekterer dette. På Pharmexas hjemmeside findes en fremskrivning af patientgrundlaget for GV1001 i bugspytkirtelkræft og leverkræft (<http://www.pharmexa.com/site.asp?p=598>).

Hørsholm, 10. oktober 2007

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 or +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, leddegigt, knoglenedbrydning og Alzheimers sygdom 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 i leverkræft samt HIV- og hepatitisvacciner i fase I/II. Samarbejdsaftaler inkluderer H. Lundbeck, Innogenetics, IDM Pharma og Bavarian Nordic. Med selskaber i Danmark, Norge og USA beskæftiger Pharmexa omkring 105 medarbejdere og er noteret på Københavns Fondsbørs under handelssymbolet PHARMX.