

Selskabsmeddelelse

30. november 2009

Bavarian Nordic vil ansøge om markedsgodkendelse for IMVAMUNE® i Canada

Kvistgård, Danmark, 30. november 2009 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabet forventer at indsende en registreringsansøgning for tredjegerationskoppevaccinen IMVAMUNE® til de canadiske sundhedsmyndigheder, Health Canada, i 2010. Såfremt dette forløber planmæssigt, vil det være den første almene godkendelse, IMVAMUNE® opnår i noget land.

Efter afslutningen af fase II udviklingen af IMVAMUNE®, har Bavarian Nordic afholdt et møde med de canadiske sundhedsmyndigheder i oktober 2009. Efter evaluering af den indsendte datapakke, der omfatter prækliniske, kliniske samt produktionsmæssige data, har sundhedsmyndighederne opfordret Bavarian Nordic til at indsende en ansøgning om endelig godkendelse af IMVAMUNE® som koppevaccine til den generelle befolkning.

Ansøgningen forventes at blive indsendt i slutningen af 2010, hvilket kan føre til godkendelse af IMVAMUNE® i Canada i 2011.

I 2008 blev Bavarian Nordic tildelt en kontrakt på 20.000 doser IMVAMUNE® til den canadiske regering, og disse blev for nyligt leveret og accepteret som led i myndighedernes særlige program for lægemidler, der endnu ikke er godkendte, men som opfylder et udækket behov for behandling af, eller beskyttelse imod livstruende sygdomme. Myndighederne er i kontrakten forpligtet til at yde milepælsbaseret finansiering til godkendelsen af IMVAMUNE® i Canada, hvilket udgør en vigtig del af selskabets strategi for global registrering af vaccinen.

Anders Hedegaard, administrerende direktør for Bavarian Nordic, udtaler: *“Vi er godt på vej til at opnå en særdeles vigtig milepæl i udviklingen af IMVAMUNE®; nemlig myndighedernes godkendelse af vaccinen. Dette vil samtidig være en anerkendelse af, at IMVAMUNE® er et bedre produkt, end de eksisterende godkendte koppevacciner, der findes i rigtig mange landes nationale beredskaber. Vi har hele tiden haft som mål, at færdigudvikle og få godkendt en vaccine, der kunne gives til hele befolkningen, også de immunsvækkede, uden at forårsage de bivirkninger, der er set med de gamle første- og andengenerations vacciner, og det ser nu ud til at lykkes. Samtidig vil dette være en blåstempling af vores teknologi, idet det vil være den første godkendelse af et MVA-BN® baseret lægemiddel, og dette vil åbne nye muligheder for kommercialisering af vores teknologi.”*

IMVAMUNE® repræsenterer en sikrere koppevaccine

IMVAMUNE® er påvist sikker og veltolereret i 12 afsluttede eller igangværende kliniske studier i mere end 2.700 personer, herunder omtrent 1.000 personer, der ikke tåler de godkendte, traditionelle koppevacciner. Disse omfatter HIV-smittede og personer med atopisk dermatitis. Endvidere fremkalder IMVAMUNE® i både raske og immunsvækkede personer et stærkt immunrespons, der er sammenligneligt med traditionelle koppevacciner. IMVAMUNE® har desuden udvist evnen til at beskytte immunsvækkede dyr, efter disse var blevet smittet med virus. Dyrene tålte ikke de traditionelle koppevacciner. I abestudier har IMVAMUNE® vist en sammenlignelig effekt med ACAM2000™, der er den godkendte, traditionelle koppevaccine i USA.

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 pipeline fokuserer på tre områder: biodefence, cancer og infektionssygdomme, og indeholder syv udviklingsprogrammer. To programmer er klar til fase III: IMVAMUNE®, en tredje generations koppevaccine, der udvikles under en kontrakt med den amerikanske regering og PROSTVAC™, en vaccine til behandling af fremskreden prostatacancer, der udvikles i samarbejde med National Cancer Institute.

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

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