

**Prospekttillæg nr. 1 til prospekt af 8. januar 2010 for
Bavarian Nordic A/S**

(et dansk aktieselskab, CVR-nr. 16271187)

**Ændring af igangværende søgsmål mod Oxford BioMedica plc, Biomedica Inc og Oxford BioMedica Ltd.
(samlet "Oxford BioMedica")**

Dette prospekttillæg ("Prospekttillægget") indeholder oplysninger vedrørende Bavarian Nordic A/S' igangværende søgsmål mod Oxford BioMedica som beskrevet i prospekt af 8. januar 2010 ("Prospektet") og bør læses og fortolkes i sammenhæng med Prospektet. Dette dokument anses for at være inkorporeret i og udgøre en del af Prospektet.

Dette Prospekttillæg er dateret den 27. januar 2010 ("Prospekttillægsdatoen").

Joint Lead Managers

GENERELLE OPLYSNINGER

Dette Prospektillæg er udarbejdet i henhold til § 26 i bekendtgørelse nr. 885 af 14. september 2009 ("Prospektbekendtgørelsen").

Enhver væsentlig ændring i forhold til Prospektets indhold, som indtræder eller konstateres mellem tidspunktet for godkendelsen af Prospektet og den endelige afslutning af Udbuddet, dvs. indtil der er sket registrering i Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, vil blive offentliggjort som tillæg til Prospektet i henhold til de gældende love og regler i Danmark.

Konsekvensen af offentliggørelsen af dette Prospektillæg er, at investorer, der har indvilget i at udnytte Tegningsretter og/eller købe Nye Aktier inden offentliggørelse af Prospektillægget, har ret til at trække deres accept tilbage i to børsdage efter Prospektillæggets offentliggørelse. Dette medfører, at sidste frist for at trække tegningsordrer tilbage er fredag den 29. januar 2010 kl. 17:00 (dansk tid).

Såfremt indehavere af Tegningsretter ønsker at ændre deres accept af tegning af de Nye Aktier, skal de give deres kontoførende institut meddelelse herom.

Vigtige oplysninger om dette Prospektillæg

Udbuddet omfatter et offentligt udbud i Danmark og Storbritannien og privatplaceringer i visse andre jurisdiktioner.

Prospektet og Prospektillægget må ikke distribueres til eller på anden måde gøres tilgængeligt, de Nye Aktier må ikke, direkte eller indirekte, udbydes eller sælges, og Tegningsretterne må ikke, direkte eller indirekte, udnyttes eller på anden måde udbydes eller sælges i USA, Canada, Australien eller Japan, medmindre en sådan distribution, et sådant udbud, et sådant salg eller en sådan udnyttelse er tilladt i henhold til gældende lovgivning i den pågældende jurisdiktion, og Bavarian Nordic A/S og Joint Lead Managers skal modtage tilfredsstillende dokumentation

herfor. Prospektet og Prospektillægget må ikke distribueres til eller på anden måde gøres tilgængeligt, de Nye Aktier må ikke, direkte eller indirekte, udbydes eller sælges, og Tegningsretterne må ikke, direkte eller indirekte, udnyttes eller på anden måde udbydes eller sælges i nogen andre jurisdiktioner uden for Danmark og Storbritannien, medmindre en sådan distribution, et sådant udbud, et sådant salg eller en sådan udnyttelse er tilladt i henhold til gældende lovgivning i den pågældende jurisdiktion, og Bavarian Nordic A/S og Joint Lead Managers kan anmode om at modtage tilfredsstillende dokumentation herfor. Som følge af sådanne restriktioner i henhold til gældende lovgivning forventer Bavarian Nordic A/S, at nogen eller alle investorer hjemmehørende i USA, Canada, Australien, Japan og andre jurisdiktioner uden for Danmark og Storbritannien muligvis ikke vil kunne få Prospektet og Prospektillægget distribueret og muligvis ikke vil kunne udnytte Tegningsretterne og tegne de Nye Aktier. Bavarian Nordic A/S foretager ikke noget udbud eller opfordring til nogen person under nogen omstændigheder, der kan være ulovlige.

Tegningsretterne og De Nye Aktier er ikke blevet godkendt, afvist eller anbefalet af det amerikanske børstilsyn (Securities and Exchange Commission), børstilsyn i enkeltstater i USA eller andre amerikanske tilsynsmyndigheder, ligesom ingen af de ovenfor nævnte myndigheder har afgivet nogen erklæring om eller udtalt sig om Udbuddet, eller om hvorvidt Prospektet eller Prospektillægget er korrekt eller fuldstændigt. Enhver erklæring om det modsatte betragtes som en kriminel handling i USA.

Tegningsretterne og de Nye Aktier er ikke blevet og vil ikke blive registreret i henhold til United States Securities Act of 1933 med senere ændringer ("U.S. Securities Act") eller værdipapirlovgivning i enkeltstater i USA. Ethvert udbud og salg af Tegningsretterne eller de Nye Aktier i USA vil kun ske til kvalificerede institutionelle investorer i henhold til en undtagelse fra registreringskravene i U.S. Securities Act og vil uden for USA ske i henhold til Regulation S i U.S. Securities Act ("Regulation S").

INDHOLDSFORTEGNELSE

Emne	Side
Indholdsfortegnelse	3
Ansvar og erklæring	4
Prospekttilæg	5

ANSVAR OG ERKLÆRING

Selskabets erklæring

Vi erklærer hermed at have gjort vores bedste for at sikre, at oplysningerne i Prospektet og dette Prospektillæg efter vores bedste vidende er i overensstemmelse med fakta, og at der ikke er udeladt oplysninger, som kan påvirke disses indhold.

Kvistgård, den 27. januar 2010

Bavarian Nordic A/S

Bestyrelsen

Asger Aamund

Claus Bræstrup

Erling Johansen

Gerard van Odijk

Flemming Pedersen

Formand

Asger Aamund er adm. direktør i A.J. Aamund A/S

Claus Bræstrup er tidligere koncernchef og administrerende direktør for H. Lundbeck A/S

Erling Johansen er tidligere administrerende direktør for BASF Health and Nutrition A/S

Gerard van Odijk er adm. direktør i Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Flemming Pedersen er adm. dir. i NeuroSearch A/S

Direktionen

Anders Hedegaard

Adm. direktør

PROSPEKTTILLÆG

Der er foretaget ændringer i Selskabets igangværende søgsmål mod Oxford BioMedica. Selskabet og Oxford BioMedica har indgået forlig i søgsmålet. Som konsekvens heraf foretages følgende ændringer i Prospektet:

Reference til Prospektet
(tekst i Prospektet dateret 8. januar 2010)

Ny tekst i Prospektet

Side 20-21

Beskyttelse af patenter og andre immaterielle rettigheder

Bavarian Nordic vil muligvis ikke være i stand til at håndhæve sine patenter og immaterielle rettigheder effektivt, ligesom Bavarian Nordic muligvis vil overtræde andres immaterielle rettigheder, hvilket kan betyde, at Koncernen kan blive forhindret i at fortsætte sine aktiviteter på det pågældende felt eller må betale vederlag for at udnytte andres immaterielle rettigheder.

Bavarian Nordics fremtidige konkurrenceevne afhænger af Koncernens evne til at opnå og opretholde patentbeskyttelse eller anden beskyttelse af sine immaterielle rettigheder og produktionsprocesser. Der er risiko for, at opnåede patenter vil blive anfægtet, omstødt, erklæret ugyldige eller omgået, og at Koncernen ikke vil være i stand til at håndhæve sine immaterielle rettigheder.

Bavarian Nordic har pr. Prospektdatoen et igangværende søgsmål mod Oxford BioMedica plc, Biomedica Inc og Oxford BioMedica Ltd. (samlet "Oxford BioMedica") hos the United States District Court of the Southern District of California omhandlende brud på Bavarian Nordics MVA-BN® teknologi-patenter. Sagen, der omhandler fire amerikanske patenter, er anlagt af Bavarian Nordic med påstand om, at Oxford BioMedica har krænket Bavarian Nordics patenter via kommercialisering af den patenterede teknologi. Et af Oxford BioMedicas modkrav er påstand om ugyldighed af Bavarian Nordics MVA-BN® teknologi-patenter.

Desuden har 7 selskaber opponeret mod udstedelsen af Bavarian Nordics MVA-BN® teknologi-patenter ved den europæiske patentmyndighed, EPO i München. Seks selskaber forfølger fortsat indsigelserne.

Beskyttelse af patenter og andre immaterielle rettigheder

Bavarian Nordic vil muligvis ikke være i stand til at håndhæve sine patenter og immaterielle rettigheder effektivt, ligesom Bavarian Nordic muligvis vil overtræde andres immaterielle rettigheder, hvilket kan betyde, at Koncernen kan blive forhindret i at fortsætte sine aktiviteter på det pågældende felt eller må betale vederlag for at udnytte andres immaterielle rettigheder.

Bavarian Nordics fremtidige konkurrenceevne afhænger af Koncernens evne til at opnå og opretholde patentbeskyttelse eller anden beskyttelse af sine immaterielle rettigheder og produktionsprocesser. Der er risiko for, at opnåede patenter vil blive anfægtet, omstødt, erklæret ugyldige eller omgået, og at Koncernen ikke vil være i stand til at håndhæve sine immaterielle rettigheder.

Bavarian Nordic havde pr. Prospektdatoen et igangværende søgsmål mod Oxford BioMedica plc, Biomedica Inc og Oxford BioMedica Ltd. (samlet "Oxford BioMedica") hos the United States District Court of the Southern District of California omhandlende brud på Bavarian Nordics MVA-BN® teknologi-patenter. Sagen, der omhandlede fire amerikanske patenter, var anlagt af Bavarian Nordic med påstand om, at Oxford BioMedica havde krænket Bavarian Nordics patenter via kommercialisering af den patenterede teknologi. Et af Oxford BioMedicas modkrav var påstand om ugyldighed af Bavarian Nordics MVA-BN® teknologi-patenter.

Bavarian Nordic og Oxford BioMedica indgik den 27. januar 2010 et globalt forlig, der afsluttede de juridiske tvister mellem parterne, der omhandlede forhold vedrørende MVA-BN® teknologi-patenterne. I henhold til forligs- og krydslicensaftalen har Bavarian Nordic tildelt en licens til sine MVA-BN® patenter, mod at Oxford BioMedica betaler milepælsbetalinger og royalty til Bavarian Nordic. Oxford BioMedica har som led i forligs- og krydslicensaftalen tildelt Bavarian Nordic en licens på sine heterologe "prime-boost" patenter, mod at Bavarian Nordic betaler milepælsbetalinger og royalty, samt mod viderelicensering under visse koppeviruspatenter, der er givet i licens til Oxford BioMedica af sanofi aventis.

Desuden har oprindeligt 7 selskaber opponeret mod udstedelsen af Bavarian Nordics MVA-BN® teknologi-patenter ved den europæiske patentmyndighed, EPO i München. Som led i ovennævnte forligs- og krydslicensaftale mellem Bavarian Nordic og Oxford BioMedica har Oxford BioMedica tilbagetrukket alle indsigelser,

Reference til Prospektet (tekst i Prospektet dateret 8. januar 2010)

Derudover har Helmholtz Zentrum München, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt GmbH indgivet begæring om voldgift mod Bavarian Nordic ved ICC International Court of Arbitration med krav om at modtage royalties fra Bavarian Nordic i forbindelse med salg af alle MVA-BN® baserede vacciner, inklusiv IMVAMUNE®.

For en nærmere beskrivelse af de igangværende søgsmål henvises til afsnittet "Forskning og udvikling, patenter og licenser".

Bavarian Nordic vil muligvis ikke være i stand til at opnå nye patenter og opretholde eksisterende patenter, der endnu ikke er forældede.

Et patents løbetid er på 20 år fra indleveringsdatoen. Bavarian Nordics kernepatenter er relativt unge, idet de vigtigste MVA-BN®patenter stammer fra 2000 eller fremefter, og de af Bavarian Nordics patenter, der er rettet imod indsætningen af fremmede gener på specifikke placeringer på MVA genet, stammer fra 1995 og fremefter. De vigtigste Prostate Specific Antigen (PSA) patenter vedrørende PROSTVAC™ er fra perioden 1995-2003.

Side 46

Rets- og voldgiftssager

Patentkrænkelssagen mod Oxford BioMedica

Bavarian Nordic er indehaver af adskillige amerikanske patenter, der relaterer sig til en svækket virusstamme af Koncernens kerneteknologi, MVA-BN®, som danner baggrund for selskabets innovative koppevaccine, IMVAMUNE®. MVA-BN® er endvidere en lovende platform for udvikling af rekombinante vacciner. Sagen, der omhandler fire amerikanske patenter, er anlagt af Bavarian Nordic med påstand om, at Oxford BioMedica har krænket Bavarian Nordics patenter via kommercialisering af den patenterede teknologi, hvilket har udløst større betalinger fra Sanofi- Aventis som led i en aftale om udvikling og kommercialisering af TroVax®.

Sagen om patentkrænkelse blev anlagt mod Oxford BioMedica i USA i 2008. I stedet for at nægte patentkrænkelse, forsøgte Oxford BioMedica at få sagen afvist, med påstand om, at sagen var for tidligt anlagt, fordi TroVax® stadig er under klinisk udvikling. I maj 2009 afsagde domstolen kendelse imod Oxford BioMedica, og sagen vil således fortsætte på baggrund af patenternes indhold. Oxford BioMedica gjorde endnu et forsøg på at få sagen afvist, men domstolen afviste dette via en ny kendelse i juni 2009.

Ny tekst i Prospektet

der er indleveret til EPO mod MVA-BN® og visse andre Bavarian Nordic-patenter, mod Bavarian Nordics tildeling af en licens til Oxford BioMedica på de pågældende patenter. Fem selskaber forfølger fortsat indsigelserne.

Derudover har Helmholtz Zentrum München, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt GmbH indgivet begæring om voldgift mod Bavarian Nordic ved ICC International Court of Arbitration med krav om at modtage royalties fra Bavarian Nordic i forbindelse med salg af alle MVA-BN® baserede vacciner, inklusiv IMVAMUNE®.

For en nærmere beskrivelse af de igangværende søgsmål henvises til afsnittet "Forskning og udvikling, patenter og licenser".

Bavarian Nordic vil muligvis ikke være i stand til at opnå nye patenter og opretholde eksisterende patenter, der endnu ikke er forældede.

Et patents løbetid er på 20 år fra indleveringsdatoen. Bavarian Nordics kernepatenter er relativt unge, idet de vigtigste MVA-BN®patenter stammer fra 2000 eller fremefter, og de af Bavarian Nordics patenter, der er rettet imod indsætningen af fremmede gener på specifikke placeringer på MVA genet, stammer fra 1995 og fremefter. De vigtigste Prostate Specific Antigen (PSA) patenter vedrørende PROSTVAC™ er fra perioden 1995-2003.

Rets- og voldgiftssager

Patentkrænkelssagen mod Oxford BioMedica

Bavarian Nordic er indehaver af adskillige amerikanske patenter, der relaterer sig til en svækket virusstamme af Koncernens kerneteknologi, MVA-BN®, som danner baggrund for selskabets innovative koppevaccine, IMVAMUNE®. MVA-BN® er endvidere en lovende platform for udvikling af rekombinante vacciner. Sagen, der omhandler fire amerikanske patenter, blev anlagt af Bavarian Nordic med påstand om, at Oxford BioMedica havde krænket Bavarian Nordics patenter via kommercialisering af den patenterede teknologi, hvilket har udløst større betalinger fra Sanofi- Aventis som led i en aftale om udvikling og kommercialisering af TroVax®.

Sagen om patentkrænkelse blev anlagt mod Oxford BioMedica i USA i 2008. I stedet for at nægte patentkrænkelse, forsøgte Oxford BioMedica at få sagen afvist, med påstand om, at sagen var for tidligt anlagt, fordi TroVax® stadig er under klinisk udvikling. I maj 2009 afsagde domstolen kendelse imod Oxford BioMedica, og sagen fortsatte således på baggrund af patenternes indhold. Oxford BioMedica gjorde endnu et forsøg på at få sagen afvist, men domstolen afviste dette via en ny kendelse i juni 2009.

Bavarian Nordic og Oxford BioMedica indgik den 27. januar 2010 et globalt forlig, der afsluttede de juridiske tvister mellem parterne, der omhandlede forhold vedrørende MVA-BN® teknologi-patenterne. I henhold til forligs- og krydsslicensaftalen har Bavarian

Reference til Prospektet (tekst i Prospektet dateret 8. januar 2010)

Ny tekst i Prospektet

Indsigelsessager i Europa

Desuden har 7 selskaber opponeret mod udstedelsen af Bavarian Nordics MVA-BN® teknologi-patenter ved den europæiske patentmyndighed, EPO i München. Seks selskaber forfølger fortsat indsigelserne.

Indsigelsessager i Europa

Desuden har oprindeligt 7 selskaber opponeret mod udstedelsen af Bavarian Nordics MVA-BN® teknologi-patenter ved den europæiske patentmyndighed, EPO i München. Som led i ovennævnte forligs- og krydslicensaftale mellem Bavarian Nordic og Oxford BioMedica har Oxford BioMedica tilbagetrukket alle indsigelser, der er indleveret til EPO mod MVA-BN® og visse andre Bavarian Nordic-patenter, mod Bavarian Nordics tildeling af en licens til Oxford BioMedica på de pågældende patenter. Fem selskaber forfølger fortsat indsigelserne.

Side 71

Køb af patenter for at sikre patentmæssig frihed til at drive virksomhed vedrørende MVA-BN® baserede vacciner

For at styrke patentporteføljen inden for cancerterapiområdet og sikre frihed til at drive virksomhed vedrørende sin MVA-BN®HER2-Neu vaccinekandidat har Bavarian Nordic for nylig købt den tidligere indlicenserede patenterede teknologi fra Pharmexa på kræftvaccineområdet omfattende HER2-Neu DNA AutoVac™-konstruktionen og den tilhørende teknologi (PCT/DK99/00525, PCT/DK94/00318 og PCT/DK04/00451).

For at sikre frihed til at agere vedrørende Selskabets MVA prime og MVA boost vaccinationssystemer har Bavarian Nordic indgået en krydslicensaftale med Oxxon Therapeutics (nu opkøbt af Oxford Biomedica), hvorved Bavarian Nordic sikrer sig rettighederne til at anvende homologe Prime Boost systemer til MVA (W098/56919 og W002/24224). Oxxon modtog på den anden side visse rettigheder til at kommercialisere en specifik rekombinant vaccine baseret på MVA-575 virus (W097/02355).

Indsigelsessager i Europa

Efter indsigelsesperioden på ni måneder, hvor tredjemand kan gøre indsigelse mod et patent tildelt i en europæisk jurisdiktion, gjorde syv selskaber indsigelse mod European Patent 1 335 987, der omfatter MVA-BN® teknologien, og som blev tildelt i december 2005. Det er ikke usædvanligt, at der nedlægges indsigelse mod patenter af kommerciel værdi, og der er truffet aftale med en erfaren europæisk patentagent om at repræsentere Bavarian Nordic i denne generelle europæiske sag. Acambis plc og Acambis Inc. har imidlertid senere trukket deres indsigelser tilbage. To selskaber har for nylig indleveret indsigelser mod European

Køb af patenter for at sikre patentmæssig frihed til at drive virksomhed vedrørende MVA-BN® baserede vacciner

For at styrke patentporteføljen inden for cancerterapiområdet og sikre frihed til at drive virksomhed vedrørende sin MVA-BN®HER2-Neu vaccinekandidat har Bavarian Nordic for nylig købt den tidligere indlicenserede patenterede teknologi fra Pharmexa på kræftvaccineområdet omfattende HER2-Neu DNA AutoVac™-konstruktionen og den tilhørende teknologi (PCT/DK99/00525, PCT/DK94/00318 og PCT/DK04/00451).

For at sikre frihed til at agere vedrørende Selskabets MVA prime og MVA boost vaccinationssystemer har Bavarian Nordic indgået en krydslicensaftale med Oxxon Therapeutics (nu opkøbt af Oxford Biomedica), hvorved Bavarian Nordic sikrer sig rettighederne til at anvende homologe Prime Boost systemer til MVA (W098/56919 og W002/24224). Oxxon modtog på den anden side visse rettigheder til at kommercialisere en specifik rekombinant vaccine baseret på MVA-575 virus (W097/02355). Bavarian Nordic har efterfølgende licenseret de pågældende patenter, således at de også gælder for heterologe "prime-boost" vaccinationsregimer, som led i en forligs- og krydslicensaftale mellem Bavarian Nordic og Oxford BioMedica.

Indsigelsessager i Europa

Efter indsigelsesperioden på ni måneder, hvor tredjemand kan gøre indsigelse mod et patent tildelt i en europæisk jurisdiktion, gjorde syv selskaber indsigelse mod European Patent 1 335 987, der omfatter MVA-BN® teknologien, og som blev tildelt i december 2005. Det er ikke usædvanligt, at der nedlægges indsigelse mod patenter af kommerciel værdi, og der er truffet aftale med en erfaren europæisk patentagent om at repræsentere Bavarian Nordic i denne generelle europæiske sag. Acambis plc og Acambis Inc. har imidlertid senere trukket deres indsigelser tilbage. To selskaber har for nylig indleveret indsigelser mod European

Reference til Prospektet (tekst i Prospektet dateret 8. januar 2010)

Patent 1 420 822 vedrørende anvendelsen af MVA til beskyttelse af nyfødte. Der er ligeledes indleveret indsigelse mod European Patent 1 434 858 vedrørende metoder til dyrkning af primærceller og forstærkning af vira under serumfri forhold.

Side 72

Eksklusiv patentbeskyttelse af PSA og rekombinante vacciner heraf

Kernepatenterne, der indlicenses eksklusivt vedrørende PROSTVAC™, giver BNIT eneret vedrørende patentkrav udstedt for den pågældende PSA, PSA oligo-epitop peptider og analoger heraf, der anvendes i PROSTVAC™, herunder forskellige immuno-gene sammensætninger omfattende de relevante PSA samt kop-pevirusvektorer, der udtrykker peptidagonister til PSA. BNIT har desuden ikke-eksklusive rettigheder til relaterede teknologier, der er relevante for dette projekt. Kernepatenterne omfatter bl.a.:

- U.S. Patent nr. 6.946.133, udstedt i september 2005
- U.S. patentansøgning, løbenummer 11/606.929
- U.S. Patent nr. 6.165.460, udstedt i december 2000
- U.S. Patent nr. 7.598.225, udstedt i oktober 2009
- U.S. Patent nr. 7.247.615, udstedt i juli 2007
- European Patent 1 162 272, tildelt i november 2008

U.S. Patent nr. 6.946.133 vedrører PSA oligo-epitop peptider, der søges patent for strukturelt. Opfindelsen vedrører genereringen af cellulært og humoralt immunrespons på en PSA fra pattedyr. Nærmere betegnet vedrører opfindelsen en PSA oligo-epitop peptid, der kan anvendes til genering af PSA-specifikke T-lymfocytter til forhindring eller behandling af prostatacancer. Patentet beskriver anvendelse af vaccinia og fuglekopper i et prime/boost system, der ansøges om patent for i en såkaldt genindleveringsansøgning. Udløbsdatoen for det udstedte patent, uden at tage højde for mulig forlængelse af patentets løbetid, er 20. marts 2016.

Den verserende patentansøgning, løbenummer 11/606.929, vedrørende en PSA oligo-epitop peptid og dens analoger omfatter en PSA epitop peptid, der svarer til en eller flere humane HLA class I motifs. PSA oligo-epitop peptiden i kombination med forskellige HLA-class I molekyler eller via interaktion med forskellige T-celle receptorer udløser PSA-specifikt cellulært immunrespons. PSA oligo-epitop peptiden er nyttig som et immunogen til forebyggelse eller behandling af prostatacancer, til at hæmme prostatacancerceller og til at etablere og karakterisere PSA-specifikke cytotoxiske T-celle linjer. Et patent udstedt i forbindelse med denne ansøgning vil muligvis få en senere udløbsdato, hvis der gives patentforlængelse på grundlag af forsinkelse fra PTO's side.

U.S. Patent nr. 6.165.460 vedrører generering af immunrespons mod PSA og indeholder fremgangsmådekrav i denne forbindelse.

Ny tekst i Prospektet

Patent 1 420 822 vedrørende anvendelsen af MVA til beskyttelse af nyfødte. Der er ligeledes indleveret indsigelse mod European Patent 1 434 858 vedrørende metoder til dyrkning af primærceller og forstærkning af vira under serumfri forhold. Som led i en forligs- og krydslicensaftale mellem Bavarian Nordic og Oxford BioMedica har Oxford BioMedica tilbagetrukket alle indsigelser, der er indleveret til EPO, mod Bavarian Nordics Europæiske Patenter, herunder patenter, der omfatter MVA-BN® teknologien.

Eksklusiv patentbeskyttelse af PSA og rekombinante vacciner heraf

Kernepatenterne, der indlicenses eksklusivt vedrørende PROSTVAC™, giver BNIT eneret vedrørende patentkrav udstedt for den pågældende PSA, PSA oligo-epitop peptider og analoger heraf, der anvendes i PROSTVAC™, herunder forskellige immuno-gene sammensætninger omfattende de relevante PSA samt kop-pevirusvektorer, der udtrykker peptidagonister til PSA. BNIT har desuden ikke-eksklusive rettigheder til relaterede teknologier, der er relevante for dette projekt. Kernepatenterne omfatter bl.a.:

- U.S. Patent nr. 6.946.133, udstedt i september 2005
- U.S. patentansøgning, løbenummer 11/606.929
- U.S. Patent nr. 6.165.460, udstedt i december 2000
- U.S. Patent nr. 7.598.225, udstedt i oktober 2009
- U.S. Patent nr. 7.247.615, udstedt i juli 2007
- European Patent 1 162 272, tildelt i november 2008

U.S. Patent nr. 6.946.133 vedrører PSA oligo-epitop peptider, der søges patent for strukturelt. Opfindelsen vedrører genereringen af cellulært og humoralt immunrespons på en PSA fra pattedyr. Nærmere betegnet vedrører opfindelsen en PSA oligo-epitop peptid, der kan anvendes til genering af PSA-specifikke T-lymfocytter til forhindring eller behandling af prostatacancer. Patentet beskriver anvendelse af vaccinia og fuglekopper i et prime/boost system, der ansøges om patent for i en såkaldt genindleveringsansøgning. Udløbsdatoen for det udstedte patent, uden at tage højde for mulig forlængelse af patentets løbetid, er 20. marts 2016.

Den verserende patentansøgning, løbenummer 11/606.929, vedrørende en PSA oligo-epitop peptid og dens analoger omfatter en PSA epitop peptid, der svarer til en eller flere humane HLA class I motifs. PSA oligo-epitop peptiden i kombination med forskellige HLA-class I molekyler eller via interaktion med forskellige T-celle receptorer udløser PSA-specifikt cellulært immunrespons. PSA oligo-epitop peptiden er nyttig som et immunogen til forebyggelse eller behandling af prostatacancer, til at hæmme prostatacancerceller og til at etablere og karakterisere PSA-specifikke cytotoxiske T-celle linjer. Et patent udstedt i forbindelse med denne ansøgning vil muligvis få en senere udløbsdato, hvis der gives patentforlængelse på grundlag af forsinkelse fra PTO's side.

U.S. Patent nr. 6.165.460 vedrører generering af immunrespons mod PSA og indeholder fremgangsmådekrav i denne forbindelse.

Reference til Prospektet (tekst i Prospektet dateret 8. januar 2010)

Opfindelsen beskrives som anvendende en rekombinant viral vektor, fortrinsvis en koppevirusvektor med mindst et insertion site indeholdende et DNA-segment, der koder for PSA eller en cytotoxisk T-celle aktiverende epitop deraf, der er operativt knyttet til en promoter, der kan udtrykkes i værten, til at generere et specifikt humoralt og cellulært immunrespons til PSA. Metoden omfatter fortrinsvist indsættelsen af en tilstrækkelig mængde af den rekombinante koppevirusvektor i en vært til at stimulere immunresponsen og kontakt til værten med yderligere PSA med periodiske intervaller herefter. Udløbsdatoen er, uden at tage højde for mulig forlængelse af patentets løbetid, 10. juli 2015.

U.S. Patent nr. 7.598.225 vedrører generering af immunrespons til PSA ved hjælp af et prime/boost system ved først at indgive en første koppevirusvektor efterfulgt af en anden koppevirusvektor i en formulering, der bl.a. omfatter et co-stimulatory molekyle, samt yderligere metoder baseret herpå.

U.S. Patent nr. 7.247.615 vedrører peptid agonister af PSA og anvendelse heraf. Inden for forskellige aspekter vedrører opfindelsen peptider, der omfatter agonist epitoper af den PSA-3 cytotoxiske T-lymfocyt epitop og nukleinsyrer, der koder for peptider, der omfatter PSA-3 agonist epitoper. Patentet vedrører desuden sonder, primere og vektorer omfattende disse nukleinsyrer, samt værtsceller omfattende disse vektorer og antistoffer, der binder til PSA-3 agonist peptider. Patentet beskriver desuden diagnostiske tests samt metoder til behandling af eller beskyttelse mod prostatacancer ved anvendelse af disse stoffer, f.eks. for peptid-medierede, celle-medierede og vektor-medierede immunterapier. Dette patent, der er udstedt fra ansøgning 10/497.003, udløber den 11. oktober 2023 (idet der er givet 319 dages forlængelse af patentperioden).

European Patent 1 162 272 vedrører generering af immunrespons til PSA og omfatter krav på anvendelser af vaccinationsregimet ved hjælp af et prime/boost system ved først at indgive en første koppevirusvektor efterfulgt af en anden koppevirusvektor i en formulering, der bl.a. omfatter et co-stimulatory molekyle. En tredjepart har for nylig anlagt en indsigelsessag ved den europæiske patentmyndighed mod dette tildelte patent.

Ny tekst i Prospektet

Opfindelsen beskrives som anvendende en rekombinant viral vektor, fortrinsvis en koppevirusvektor med mindst et insertion site indeholdende et DNA-segment, der koder for PSA eller en cytotoxisk T-celle aktiverende epitop deraf, der er operativt knyttet til en promoter, der kan udtrykkes i værten, til at generere et specifikt humoralt og cellulært immunrespons til PSA. Metoden omfatter fortrinsvist indsættelsen af en tilstrækkelig mængde af den rekombinante koppevirusvektor i en vært til at stimulere immunresponsen og kontakt til værten med yderligere PSA med periodiske intervaller herefter. Udløbsdatoen er, uden at tage højde for mulig forlængelse af patentets løbetid, 10. juli 2015.

U.S. Patent nr. 7.598.225 vedrører generering af immunrespons til PSA ved hjælp af et prime/boost system ved først at indgive en første koppevirusvektor efterfulgt af en anden koppevirusvektor i en formulering, der bl.a. omfatter et co-stimulatory molekyle, samt yderligere metoder baseret herpå.

U.S. Patent nr. 7.247.615 vedrører peptid agonister af PSA og anvendelse heraf. Inden for forskellige aspekter vedrører opfindelsen peptider, der omfatter agonist epitoper af den PSA-3 cytotoxiske T-lymfocyt epitop og nukleinsyrer, der koder for peptider, der omfatter PSA-3 agonist epitoper. Patentet vedrører desuden sonder, primere og vektorer omfattende disse nukleinsyrer, samt værtsceller omfattende disse vektorer og antistoffer, der binder til PSA-3 agonist peptider. Patentet beskriver desuden diagnostiske tests samt metoder til behandling af eller beskyttelse mod prostatacancer ved anvendelse af disse stoffer, f.eks. for peptid-medierede, celle-medierede og vektor-medierede immunterapier. Dette patent, der er udstedt fra ansøgning 10/497.003, udløber den 11. oktober 2023 (idet der er givet 319 dages forlængelse af patentperioden).

European Patent 1 162 272 vedrører generering af immunrespons til PSA og omfatter krav på anvendelser af vaccinationsregimet ved hjælp af et prime/boost system ved først at indgive en første koppevirusvektor efterfulgt af en anden koppevirusvektor i en formulering, der bl.a. omfatter et co-stimulatory molekyle. En tredjepart har for nylig anlagt en indsigelsessag ved den europæiske patentmyndighed mod dette tildelte patent. Denne indsigelse vil imidlertid blive trukket tilbage som led i en forligs- og krydslicensaftale mellem Bavarian Nordic og Oxford BioMedica.

Side 73-74

Håndhævelse af immaterielle rettigheder

Bavarian Nordic har håndhævet visse immaterielle rettigheder mod Acambis i 2005, og den 25. juli 2007 indgik de to selskaber et globalt forlig, der afsluttede de juridiske tvister mellem de to selskaber i forbindelse med forhold vedrørende koppevacciner baseret på Modified Vaccinia Ankara (MVA) viruset. Forliget omfattede patenttvister ved U.S. International Trade Commission (ITC) og Handelsretten i Wien, Østrig, samt omregning af sager vedrørende uretmæssige handelshandlinger og konkurrenceforvridning ved U.S. Federal District Court of the District of Delaware.

Håndhævelse af immaterielle rettigheder

Bavarian Nordic har håndhævet visse immaterielle rettigheder mod Acambis i 2005, og den 25. juli 2007 indgik de to selskaber et globalt forlig, der afsluttede de juridiske tvister mellem de to selskaber i forbindelse med forhold vedrørende koppevacciner baseret på Modified Vaccinia Ankara (MVA) viruset. Forliget omfattede patenttvister ved U.S. International Trade Commission (ITC) og Handelsretten i Wien, Østrig, samt omregning af sager vedrørende uretmæssige handelshandlinger og konkurrenceforvridning ved U.S. Federal District Court of the District of Delaware.

Reference til Prospektet (tekst i Prospektet dateret 8. januar 2010)

I henhold til forliget gav Bavarian Nordic licens til nogle af sine MVA-patenter til gengæld for erlæggelse fra Acambis' side af et ikke oplyst upfront beløb. Acambis skal desuden erlægge royalty og milepælsbetalinger, hvis selskabet udvikler eller kommercialiserer visse MVA-produkter i fremtiden.

Bavarian Nordic Bavarian Nordic har indbragt en patentkrænkelsessag mod Oxford BioMedica plc, Biomedica, Inc., og Oxford BioMedica Ltd. ved United States District Court of the Southern District of California, hvor man har påbegyndt den fase, som vedrører dokumentfremlæggelse. Bavarian Nordic er indehaver af adskillige amerikanske patenter, der relaterer sig til en svækket stamme af Selskabets kerneteknologi, MVA-BN®, som danner baggrund for dets innovative koppevaccine, IMVAMUNE®. MVA-BN® er endvidere en lovende platform som vektor for indgivelse af rekombinante vacciner. Bavarian Nordic påberåber sig fire patenter som grundlag for Selskabets patentkrænkelsessøgsmål (U.S. Patent nr. 6.761.893; 6.913.752, 7.335.364 og 7.459.270). Påstanden i søgsmålet er, at de sagsøgte har krænket Bavarian Nordics patenter ved at kommercialisere den patenterede teknologi på måder, der har ført til erlæggelse af store betalinger fra Sanofi-Aventis i henhold til aftalen mellem dem om udvikling og kommercialisering af TroVax®.

Ny tekst i Prospektet

I henhold til forliget gav Bavarian Nordic licens til nogle af sine MVA-patenter til gengæld for erlæggelse fra Acambis' side af et ikke oplyst upfront beløb. Acambis skal desuden erlægge royalty og milepælsbetalinger, hvis selskabet udvikler eller kommercialiserer visse MVA-produkter i fremtiden.

Bavarian Nordic Bavarian Nordic havde indbragt en patentkrænkelsessag mod Oxford BioMedica plc, Biomedica, Inc., og Oxford BioMedica Ltd. ved United States District Court of the Southern District of California, hvor man havde påbegyndt den fase, som vedrører dokumentfremlæggelse. Bavarian Nordic er indehaver af adskillige amerikanske patenter, der relaterer sig til en svækket stamme af Selskabets kerneteknologi, MVA-BN®, som danner baggrund for dets innovative koppevaccine, IMVAMUNE®. MVA-BN® er endvidere en lovende platform som vektor for indgivelse af rekombinante vacciner. Bavarian Nordic påberåbte sig fire patenter som grundlag for Selskabets patentkrænkelsessøgsmål (U.S. Patent nr. 6.761.893; 6.913.752, 7.335.364 og 7.459.270). Påstanden i søgsmålet var, at de sagsøgte krænkede Bavarian Nordics patenter ved at kommercialisere den patenterede teknologi på måder, der har ført til erlæggelse af store betalinger fra Sanofi-Aventis i henhold til aftalen mellem dem om udvikling og kommercialisering af TroVax®. Bavarian Nordic og Oxford BioMedica indgik den 27. januar 2010 et globalt forlig, der afsluttede de juridiske tvister mellem parterne, der omhandlede forhold vedrørende MVA-BN® teknologi-patenterne. I henhold til forligs- og krydslicensaftalen har Bavarian Nordic tildelt en licens på sine MVA-BN® patenter, mod at Oxford BioMedica betaler milepælsbetalinger og royalty til Bavarian Nordic. Oxford BioMedica har som led i forligs- og krydslicensaftalen tildelt Bavarian Nordic en licens på sine heterologe "prime-boost" patenter, mod at Bavarian Nordic betaler milepælsbetalinger og royalty, samt mod viderelicensering under visse koppeviruspatenter, der er givet i licens til Oxford BioMedica af sanofi aventis.

Prospektet blev offentliggjort den 8. januar 2010 via NASDAQ OMX og er ligeledes, med visse begrænsninger, tilgængeligt på Selskabets hjemmeside (www.bavarian-nordic.com). Dette Prospektillæg offentliggøres ligeledes over NASDAQ OMX og vil være tilgængeligt, med visse begrænsninger, på Selskabets hjemmeside (www.bavarian-nordic.com).