

Selskabsmeddelelse

30. marts 2011

Bavarian Nordic indsender ansøgning om markedsgodkendelse af IMVAMUNE® i Canada

Kvistgård, Danmark, 30. marts 2011 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggør i dag at selskabet har indsendt ansøgning om markedsgodkendelse i Canada for sin koppevaccinekandidat IMVAMUNE®. Ansøgningen er udarbejdet som en normal registreringsansøgning (NDS) til de canadiske sundhedsmyndigheder, Health Canada, på baggrund af de kliniske indikatorer for effektivitet.

Baggrunden for indsendelse af registreringsansøgning i Canada

I december 2008 blev Bavarian Nordic tildelt en kontrakt af den canadiske regering om levering af IMVAMUNE® til det canadiske militær. Som led i denne kontrakt blev Bavarian Nordic anmodet om at evaluere potentialet for godkendelse af IMVAMUNE® i Canada. I oktober 2009 afholdt Bavarian Nordic møde med myndighederne og på baggrund af de data, selskabet præsenterede, blev Bavarian Nordic opfordret af Health Canada til at indsende en normal registreringsansøgning med beskrivelse af de kliniske indikatorer for effektiviteten af IMVAMUNE®.

Efter behandling af ansøgningen, hvilket normalt tager et års tid og såfremt Health Canada godkender vaccinen, vil IMVAMUNE® blive accepteret som koppevaccine til personer over 18 år. Godkendelsen vil desuden omfatte immunsvækkede personer, som fx HIV-smittede, samt personer med hudlidelser, såsom atopisk dermatitis. Vaccinen vil kunne anvendes både til førstegangsvaccination og som revaccination i såvel nødsituationer som under normale forhold.

Anders Hedegaard, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: "Vi er begejstrede for at have indsendt denne ansøgning om godkendelse i Canada, der repræsenterer den første registreringsansøgning i selskabet, Det understreger potentialet i IMVAMUNE® som en tredje generationsvaccine og vi ser frem til at samarbejde med de canadiske myndigheder om en succesfuld afslutning på gennemgang af ansøgningen, der kan føre til den første godkendte vaccine for selskabet."

Asger Aamund
Bestyrelsesformand

Kontakt

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

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et førende industrielt biotekselsskab, der udvikler og producerer innovative vacciner til forebyggelse og behandling af livstruende sygdomme, hvor der er et stort uækket medicinsk behov. Selskabets kliniske pipeline fokuserer på cancer og infektionssygdomme, og indeholder syv udviklingsprogrammer. To programmer er under forberedelse til fase III: PROSTVAC®, en vaccine til behandling af fremskreden prostatacancer, der udvikles i samarbejde med National Cancer Institute og IMVAMUNE®, en tredje generations koppevaccine, der udvikles under en kontrakt med de amerikanske myndigheder.

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

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

PROSTVAC® er et registreret varemærke i USA.

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.