



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

11. juli 2012

Den amerikanske regering udvider anvendelsesområdet for Bavarian Nordics IMVAMUNE® koppevaccine i en nødsituation

- Personer med atopisk dermatitis og HIV må nu også vaccineres med IMVAMUNE® i en nødsituation

KVISTGÅRD, Danmark, 11. juli 2012 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at den amerikanske regering har udvidet gruppen af personer, som må modtage selskabets koppevaccine, IMVAMUNE® i tilfælde af en nødsituation. I tilfælde af et koppeudbrud, kan de amerikanske myndigheder nu også give tilladelse til at anvende IMVAMUNE® til beskyttelse af HIV-smittede eller personer med atopisk dermatitis i alle aldre. Børn, gravide og ammende kvinder med HIV eller atopisk dermatitis er også omfattet, til trods for at data i disse specifikke befolkningsgrupper fortsat er begrænsede. Tidligere måtte kun visse HIV patienter modtage vaccinen.

Den amerikanske regering har oplagret et tilstrækkeligt antal traditionelle koppevacciner til at kunne beskytte hele USA's befolkning i tilfælde af et bioterrorangreb med koppevirus. Disse vacciner kan dog medføre alvorlige bivirkninger for personer med svækket immunforsvar, herunder personer med atopisk dermatitis, hvorfor IMVAMUNE® udvikles som et alternativ til denne del af befolkningen.

"Vi er glade for, at vores fortsatte udvikling af IMVAMUNE® støtter amerikanernes mål om at udvikle medicinske modforanstaltninger til risikogrupper i befolkningen blandt andet børn med atopisk dermatitis," udtaler Anders Hedegaard, administrerende direktør i Bavarian Nordic. "Vi vil fortsat arbejde på at sikre, at de mest udsatte i befolkningen får adgang til forebyggende vacciner, uanset alder og helbredstilstand."

"Vi bifalder den amerikanske regerings initiativer til udvikling af oplagring af en koppevaccine, som kan anvendes til beskyttelse af de mange millioner amerikanere, der lever med atopisk dermatitis," udtaler Julie Block, direktør for den amerikanske patientforening for personer med eksem, National Eczema Association. "Vi er glade for, at regeringen prioriterer den enkeltes behov, og opfordrer sundhedsmyndighederne til at sikre tilstrækkelige mængder af denne nye vaccine til, at alle patienter med atopisk dermatitis vil kunne vaccineres i nødstilfælde."

Så sent som i 2010 understregede den amerikanske regeringsinstans BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority), at der er behov for at beskytte den udsatte del af befolkningen mod koppe. I en meddelelse redegjorde myndighederne for, at der var behov for svækket koppevaccine (fx IMVAMUNE®) til beskyttelse af 66 mio. personer, omfattende blandt andet 28 million personer med atopisk dermatitis, 10 million personer med et svækket immunforsvar, der ikke tåler de traditionelle koppevacciner samt deres husstande.

Den amerikanske regering har i første omgang bestilt 20 millioner doser IMVAMUNE® til at beskytte de 10 millioner personer med et svækket immunforsvar, især HIV. Bavarian Nordic forventer at færdiggøre leveringen af disse vacciner i 2013. Bavarian Nordic arbejder også med BARDA for yderligere at forbedre IMVAMUNE® ved at udvikle en frysetørret version af vaccinen, som forventes at have en længere holdbarhed hvilket gør forsendelse og opbevaring nemmere.

"Bavarian Nordic vil snart færdiggøre fremstilling af IMVAMUNE® til det strategiske nationale beredskabslager," siger Paul Chaplin, Division President Infectious Diseases. "Med denne signifikante udvidelse af anvendelsesområdet af vores vaccine forventer vi et langsigtet fremtidigt forretnings samarbejde med HHS

Side 1 af 2
Selskabsmeddelelse nr. 09 / 2012

således at IMVAMUNE® kan være til rådighed for at beskytte alle amerikanere med atopisk dermatitis og HIV imod koppe."

Asger Aamund
Bestyrelsesformand

Kontakt

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

Om atopisk dermatitis

Atopisk dermatitis er en alvorlig, kronisk eksemsygdom. Atopisk dermatitis er ofte omtalt som atopisk eksem eller børneeksem, som er en specifik type af eksem, som er kronisk, med tilbagefald og ofte forbundet med andre allergiske lidelser såsom astma, allergi og allergisk rhinitis. Personer med atopisk dermatitis kan have en mindre immundefekt i huden, som muliggør, at visse vira, som for eksempel vaccinia (virussen, der benyttes i traditionelle koppevacciner) kan sprede sig i huden og kroppen, hvilket kan give alvorlige bivirkninger. Disse potentielt livstruende bivirkninger omfatter progressiv vaccinia, generaliseret vaccinia, eczema vaccinatum samt hjertebetændelse.

IMVAMUNE® koppevaccinen til immunsvækkede

Data fra 15 afsluttede eller igangværende kliniske forsøg i mere end 3.400 personer, herunder næsten 600 personer med HIV and næsten 400 personer med AD, indikerer, at IMVAMUNE® er veltolereret, også i personer som ikke bør vaccineres med de nuværende godkendte koppevacciner. IMVAMUNE® er den første nye vaccine, der er udviklet under den amerikanske regerings "Project BioShield", og som har til formål at beskytte udsatte befolkningsgrupper, som fx HIV-smittede og personer med atopisk dermatitis imod bioterror.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et vaccine-fokuseret 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 cancer og infektionssygdomme, og indeholder ti udviklingsprogrammer. Inden for cancer er selskabets førende program PROSTVAC®, en vaccine til behandling af fremskreden prostatacancer, og som er i fase 3 udvikling. Vaccinen, der udvikles i samarbejde med National Cancer Institute, er i kliniske fase 1 og fase 2 forsøg afprøvet i næsten 600 patienter. Inden for infektionssygdomme er det førende program IMVAMUNE®, en tredjegenerations koppevaccine, der udvikles og leveres til det amerikanske nationale beredskabslager under en kontrakt med de amerikanske myndigheder. For yderligere information, besøg www.bavarian-nordic.com.

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.