



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

31. maj 2013

Bavarian Nordic modtager positiv anbefaling fra det Europæiske Lægemiddelagentur vedrørende godkendelse af IMVANEX® koppevaccine

KVISTGÅRD, Danmark - 31. maj 2013 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler under det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har afgivet en positiv udtalelse og anbefaler, at der udstedes en markedsføringstilladelse for IMVANEX® til vaccination af den generelle voksne befolkning imod koppevirus, herunder også immunsvækkede personer (hiv-smittede samt personer med hudlidelsen atopisk dermatitis).

Ansøgningen om markedsføringstilladelse for den moderne koppevaccine IMVANEX, der kendes under navnet IMVAMUNE i lande uden for EU, blev indsendt som led i en centraliseret procedure på baggrund af kliniske data, omfattende flere end 3,400 forsøgspersoner. På baggrund af de indsendte data anbefaler udvalget brugen af vaccinen i overensstemmelse med de enkelte landes officielle vaccinationsanbefalinger.

Udtalelsen videregives nu til Europa-Kommissionen, der formelt skal udstede markedsføringstilladelsen. Godkendelsen fra Kommissionen forventes inden for tre måneder og vil gælde alle 27 medlemslande i EU samt Island, Liechtenstein og Norge.

“Vi er særdeles tilfredse med at modtage en positiv udtalelse fra de europæiske lægemiddelmyndigheder. Dette repræsenterer en væsentlig milepæl og et videnskabeligt gennembrud for Bavarian Nordic og vores MVA-BN vaccineplatform, som det er lykkedes os at føre fra tidlig forskning, gennem klinisk udvikling og frem til godkendelse på blot 10 år, ” udtaler Anders Hedegaard, administrerende direktør i Bavarian Nordic. ”Når vi modtager den endelige markedsføringstilladelse, vil IMVANEX kunne kommercialiseres i hele EU, og vi vil således fortsætte vores arbejde med landenes regeringer omkring deres nationale beredskabsplaner, med fokus på de fordele, som IMVANEX rummer i forhold til såvel sikkerhed, som hurtigere indsættende beskyttelse.”

Asger Aamund
Bestyrelsesformand

Kontakter

Anders Hedegaard, administrerende direktør. Telefon +45 23 20 30 64
Paul Chaplin, EVP, Division President, Infectious Diseases. Telefon +49 1733 791737

Om IMVANEX® koppevaccine

IMVANEX, der kendes under navnet IMVAMUNE uden for EU, er under udvikling som en mere sikker koppevaccine, herunder også til immunsvækkede personer, såsom personer med atopisk dermatitis og hiv. IMVANEX er selskabets mest fremskredne kliniske udviklingsprogram, der baserer sig på MVA-BN® - en robust og fleksibel vaccineteknologi, der er anvendelig inden for en lang række infektionssygdomme og cancer.

IMVANEX har været under udvikling siden 2003 i henhold til kontrakter med den amerikanske regering. Det er den første nye vaccine, der er udviklet under den amerikanske regerings program ”Project BioShield”, der blev etableret med det formål at beskytte risikogrupper mod bioterror. Bavarian Nordic har til dato fremstillet og leveret 16 millioner doser af vaccinen til USA’s nødberedskabslager. Vaccinen er tillige leveret til andre regeringer i verden.

Side 1 af 2
Selskabsmeddelelse nr. 15 / 2013

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, som er i klinisk 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®/IMVANEX®, en koppevaccine, der udvikles og leveres til det amerikanske nationale beredskabslager under en kontrakt med de amerikanske myndigheder. IMVAMUNE®/IMVANEX® er i klinisk fase 3 udvikling og selskabet har indsendt ansøgninger om markedsføringstilladelse til sundhedsmyndighederne i EU og Canada.

Bavarian Nordics aktier er noteret på NASDAQ OMX Copenhagen under symbolet BAVA (Reuters: BAVA.CO, Bloomberg: BAVA.DC). Selskabet har et sponsoreret ADR-program, som er noteret i USA (OTC) under symbolet BVNRY.

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.