

Selskabsmeddelelse

7. august 2013

Bavarian Nordic modtager europæisk markedsføringstilladelse for IMVANEX koppevaccine

- IMVANEX® er den første koppevaccine, der er godkendt i alle EU's medlemslande
- Første godkendelse af et MVA-BN®-baseret produkt

KVISTGÅRD, Danmark - 7. august 2013 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at Europa-Kommissionen har udstedt markedsføringstilladelse til IMVANEX® (MVA-BN) til vaccination af den almene, voksne befolkning imod koppevirus, herunder også immunsvækkede personer (hiv-smittede samt personer med hudlidelsen atopisk dermatitis). Godkendelsen omfatter alle 27 medlemslande i den Europæiske Union samt Island, Liechtenstein og Norge.

IMVANEX vil blive gjort tilgængelig for de europæiske landes regeringer til indkøb og anvendelse i overensstemmelse med landenes officielle vaccinationsanbefalinger.

“Markedsføringstilladelsen for IMVANEX repræsenterer en væsentlig milepæl 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, og som er grundlaget for adskillige af vores øvrige vaccinekandidater i udviklingsporteføljen, ” udtaler Anders Hedegaard, administrerende direktør i Bavarian Nordic. ”Vi er begejstrede over at modtage vores første lægemiddelgodkendelse, og vi ser frem til at samarbejde med de europæiske landes regeringer omkring deres nationale beredskabsplaner, med fokus på de fordele, som IMVANEX rummer i forhold til såvel sikkerhed, som hurtigere indsættende beskyttelse.”

IMVANEX er den eneste koppevaccine, der er godkendt i alle EU's medlemslande. Vaccinen er udviklet under navnet IMVAMUNE® i henhold til kontrakter med den amerikanske regering. Bavarian Nordic har til dato fremstillet og leveret 17 millioner doser af vaccinen til USA's beredskabslager til anvendelse i nødsituationer, også til immunsvækkede personer, såsom personer med atopisk dermatitis og hiv, der ikke tåler de traditionelle, replikerbare koppevacciner. Vaccinen er tillige leveret til andre regeringer i verden.

Asger Aamund
Bestyrelsesformand

Kontakt

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

Om IMVANEX® (MVA-BN®)

MVA-BN (Modified Vaccinia Ankara - Bavarian Nordic) er en robust og bred anvendelig teknologiplatform, der egner sig til udvikling af vacciner imod en bred vifte af infektionssygdomme, herunder biologiske agenser. Ud over at være under udvikling som en sikrere koppevaccine (under navnet IMVANEX), der er væsentlig for at kunne beskytte immunsvækkede personer, har Bavarian Nordic udført prækliniske og kliniske forsøg med rekombinante MVA-BN-baserede vacciner inden for en lang række infektionssygdomme samt cancer. Knap 5.800 personer, heraf næsten 1.000 personer med nedsat immunforsvar, er blevet vaccineret med MVA-BN-baserede vacciner, og der er påvist høj immunogenicitet samt en favorabel bivirkningsprofil.

En fordel ved MVA-BN er virussens manglende evne til at replikere hos en vaccineret person. Replikationscyklussen blokeres på et meget sent stadie, hvilket sikrer, at nye vira ikke genereres og frigives. Dette medfører, at virussen ikke spreder sig hos den vaccinerede person, og de alvorlige bivirkninger, der normalt forbindes med replikerbare vaccinia-vira, er ikke observeret med MVA-BN.

Bavarian Nordics eget multiproduktionsanlæg i Kvistgård er designet til at fremstille MVA-BN-baserede samt andre poxvirus-baserede vacciner.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et internationalt biotekselskab, der udvikler og producerer cancerimmunoterapier og vacciner til forebyggelse af infektionssygdomme. Selskabets førende udviklingsprogrammer er PROSTVAC®, en immunterapikandidat til behandling af fremskreden prostatacancer, som er i afsluttende klinisk fase 3 udvikling og IMVAMUNE, en ikke-replikerbar koppevaccine, der udvikles og leveres til det amerikanske nationale beredskabslager under en kontrakt med de amerikanske myndigheder. IMVAMUNE er godkendt i den Europæiske Union under navnet IMVANEX.

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.