

Selskabsmeddelelse

22. november 2013

Bavarian Nordic opnår godkendelse fra Health Canada for IMVAMUNE koppevaccine

KVISTGÅRD, Danmark - 22. november 2013 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at Health Canada har godkendt IMVAMUNE® (MVA-BN®) til vaccination mod koppevirus i nødsituationer. IMVAMUNE er godkendt til voksne, der er kontraindikeret til vaccination med replikerende koppevacciner, dvs. personer med svækket immunforsvar og hudlidelser.

Health Canada er den anden lægemiddelmyndighed, der godkender selskabets vaccine, som tidligere i år modtog EU-kommissionens godkendelse til brug i den generelle voksne befolkning i samtlige 28 EU-lande samt Island, Liechtenstein og Norge, hvor vaccinen markedsføres under navnet IMVANEX®.

Bavarian Nordic har samarbejdet med Canadas regering om landets biologiske forsvar siden 2008, hvor selskabet blev tildelt en kontrakt på levering af 20.000 doser IMVAMUNE til det canadiske forsvar, efterfulgt af en suppleringsordre i 2012. Den oprindelige kontrakt indeholdt desuden finansiering til indsendelse af registreringsansøgningen for IMVAMUNE.

”Den canadiske godkendelse af IMVAMUNE er en fortsættelse af vores gode samarbejder med regeringer om deres biologiske beredskab. Vi har samarbejdet med den amerikanske regering omkring udviklingen af vores koppevaccine i mere end 10 år, og er tilfredse med, at Canada nu også drager nytte af dette succesfulde samarbejde,” udtaler Anders Hedegaard, administrerende direktør i Bavarian Nordic. ”Denne godkendelse er en yderligere validering af vores MVA-BN vaccineteknologi, som vi har udviklet og kommercialiseret med succes.”

Asger Aamund
Bestyrelsesformand

Kontakt

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

Om IMVAMUNE (MVA-BN)

IMVAMUNE er baseret på MVA-BN vaccineteknologien (Modified Vaccinia Ankara - Bavarian Nordic). MVA-BN 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, 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. Mere end 7.300 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 Nordic afsluttede for nylig leverancerne af de første 20 millioner doser IMVAMUNE til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager. Den amerikanske regering har udnyttet en option til at indkøbe yderligere 8 millioner doser i 2013 og 2014. En række andre landes regeringer har desuden indkøbt vaccinen til deres beredskabslagre.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et internationalt biotekselskab, der udvikler og producerer cancerimmunterapier 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 Canada samt i den Europæiske Union, hvor den markedsføres 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.