



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

Bavarian Nordic offentliggør påbegyndelse af et NIH-sponsoreret fase 1 forsøg med en MVA-BN-baseret vaccine mod gul feber

KØBENHAVN, Danmark, 27. juli 2016 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at et fase 1 klinisk forsøg er påbegyndt med vaccinekandidaten MVA-BN YF, en ny vaccine baseret på selskabets MVA-BN teknologiplatform, som er udformet til at beskytte mod gul feber. Forsøget er sponsoreret af National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), en del af National Institutes of Health (NIH).

“Vi er glade for at se, at denne nye vaccine videreføres i kliniske forsøg. Der er et tydeligt udækket, medicinsk behov for beskyttelse af befolkningsgrupper, der er i risiko for potentielle udbrud af gul feber. Det er mere indlysende end nogensinde før, at en proaktiv udvikling af vacciner mod såvel eksisterende som potentielle nye trusler mod folkesundheden er påkrævet. Vi er begejstrede for at udvide anvendelsesområdet for vores MVA-BN teknologi og ser frem til at udforske dens potentiale yderligere. Vi vedbliver at være en dedikeret samarbejdspartner med NIH og den amerikanske regering, og ser frem til at yde vores støtte efter behov,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

I et præklinisk forsøg har Bavarian Nordic vist, at vaccinekandidaten beskyttede fuldstændigt mod gul feber virus. Desuden indikerer prækliniske studier, at en kombination af MVA-BN og ISA 720 - en adjuvant, der har været anvendt i tidligere kliniske forsøg - fremkaldt en stærk immunrespons efter en enkelt vaccinedosis. Forsøget var sponsoreret af NIH.

Det placebokontrollerede, dobbeltblindede kliniske forsøg vil evaluere om vaccinen er sikker og tolerabel, samt om den kan fremkalde immunrespons i mennesker, hvilket kan indikere potentiale for beskyttelse mod infektion med gul feber. Forsøget vil rekruttere 90 raske voksne i alderen 18 til 45 år. Deltagerne vil blive inddelt i seks grupper: en gruppe vil modtage den godkendte vaccine mod gul feber (15 forsøgspersoner) og fem grupper (15 forsøgspersoner i hver) vil modtage MVA-BN YF enten med eller uden ISA 720 adjuvanten. Yderligere informationer om forsøget kan findes på [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) med id-nummer [NCT02743455](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02743455). Forsøget udføres med hjælp fra NIAID i henhold til kontraktnummer HHSN272200800003C.

Om gul feber

Gul feber virus findes i tropiske og subtropiske egne i Sydamerika og Afrika. Verdenssundhedsorganisationen, WHO har estimeret, at virusset i 2013 forårsagede mellem 84.000 og 170.000 svære tilfælde af sygdommen og mellem 29.000 og 60.000 dødsfald. Virusset overføres til mennesker fortrinsvis gennem bid fra smittede myg af arten *Aedes aegypti*. Milde tilfælde af gul feber forårsager feber, rygsmerter, hovedpine, kvalme, opkast, svimmelhed og svækkelse. De fleste mennesker kommer sig over sygdommen, men for ca. 15 procent af dem, der smittes, udvikler en svær sygdom, hvilket ses ved gule øjne og hud, blødninger og chok, der kan resultere i dødelige nyre-, lever-, eller hjertesygdomme.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselskab, der er fokuseret på udvikling, produktion og kommercialisering af cancer-immunterapier og vacciner mod infektionssygdomme baseret på selskabets virale vaccineplatform. Gennem mangeårige samarbejder, herunder med den amerikanske regering, har Bavarian Nordic udviklet en portefølje af vacciner mod infektionssygdomme, inklusive den ikke-replikerende koppevaccine IMVAMUNE®, der lagerføres til anvendelse i nødsituationer af den amerikanske stat samt andre regeringer. Vaccinen er godkendt i EU (under handelsnavnet IMVANEX®) samt i Canada. I partnerskab med Janssen udvikler Bavarian Nordic en ebola-vaccine, som er blevet fremskyndet af sundhedsmyndigheder verden over, og en vaccine til beskyttelse mod og behandling af HPV. Bavarian Nordic har desuden i samarbejde med National Cancer Institute udviklet en portefølje af aktive cancerimmunterapier, herunder PROSTVAC®, der er i

Page 1 of 2

fase 3 klinisk udvikling til behandling af fremskreden prostatacancer. Selskabet har indgået aftale med Bristol-Myers Squibb om potentiel kommercialisering af PROSTVAC. For yderligere information besøg www.bavarian-nordic.com eller følg os på Twitter [@bavariannordic](https://twitter.com/bavariannordic).

Udsagn om fremtiden

Denne meddelelse indeholder fremadrettede udsagn, 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 fremadrettede udsagn. Fremadrettede udsagn omfatter udsagn vedrørende vores planer, mål, fremtidige begivenheder, præstation og/eller anden information, som ikke er historisk information. Alle fremadrettede udsagn skal udtrykkeligt vurderes i sammenhæng med de forbehold, der er taget eller henvist til i denne erklæring. 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.

Kontakt

Rolf Sass Sørensen
Vice President Investor Relations
Tlf. +45 61 77 47 43

Selskabsmeddelelse nr. 22 / 2016