



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

Bavarian Nordic afslutter rekruttering til det sidste fase 3 forsøg med koppevaccinen IMVAMUNE®

- Forsøget er det andet og sidste fase 3 forsøg, der skal understøtte en registreringsansøgning for den flydende-frosne udgave af IMVAMUNE i USA

KØBENHAVN, Danmark, 23. november 2016 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabet har afsluttet rekrutteringen til et fase 3 klinisk forsøg, der er udformet til at påvise klinisk sammenlignelighed (non-inferioritet) mellem selskabets ikke-replikerende koppevaccine, IMVAMUNE og ACAM2000, som er den godkendte, replikerende koppevaccine i USA. Dette er det andet og sidste forsøg, som er aftalt med de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, med henblik på at understøtte godkendelsen af flydende-frosset IMVAMUNE. Det første forsøg blev succesfuldt afsluttet i 2015 og var et lot consistency forsøg i 4.000 raske forsøgspersoner.

Fase 3 forsøget rekrutterede 440 personer på et amerikansk militæranlæg i Sydkorea. Forsøget ledes af United States Army Medical Research Institute of Infectious Diseases (USAMRIID) i samarbejde med U.S. Defense Health Agency. Alle forsøgspersoner vil være afsluttet i forsøget i løbet af andet kvartal 2017 og toplinjerresultater forventes i andet halvår 2017.

Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic udtaler: "Afslutningen af rekrutteringen i dette forsøg udgør en vigtig milepæl i samarbejdet mellem Bavarian Nordic og den amerikanske regering. IMVAMUNE har været en hjørnesteen for selskabet i det seneste årti, og vi fortsætter samarbejdet med amerikanerne med henblik på at imødegå deres målsætning om at beskytte 66 millioner borgere, som har brug for en mere sikker koppevaccine. Vi ser frem til at rapportere resultaterne fra dette forsøg samt det videre samarbejde med myndighederne i processen frem mod godkendelse i USA."

Bavarian Nordic har til dato leveret 28 millioner doser flydende-frosset IMVAMUNE til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager.

Anerkendelse af støtte fra offentlige institutioner

Fase 3 studiet, der sammenlignede sikkerheden og immunogeniciteten af IMVAMUNE med ACAM2000 er finansieret helt eller delvist af amerikanske offentlige midler fra Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority, under kontrakt nr. HHSO100200700034C

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 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. 30 / 2016