



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

Bavarian Nordic meddeler en forsinkelse af de amerikanske sundhedsmyndigheders behandling af registreringsansøgningen for MVA-BN® koppevaccine

KØBENHAVN, Danmark, 11. marts 2019 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddeler, at selskabet har modtaget information fra de amerikanske sundhedsmyndigheder, U.S. Food and Drug Administration (FDA) om, at behandlingen af selskabets registreringsansøgning (BLA) for flydende-frosset MVA-BN® koppevaccine vil blive forlænget med tre måneder.

Ansøgningen blev tildelt priority review i december 2018, og dermed var det oprindelige mål at afslutte sagsbehandlingen inden for seks måneder. FDA har imidlertid vurderet, at mængden af data, der er indsendt undervejs, kræver længere behandlingstid. Dette har medført en udsættelse af datoen for afgørelse til september 2019.

Registreringsansøgningen vil fortsat have priority review status hos FDA, og dermed er Bavarian Nordic fortsat berettiget til at modtage en Priority Review Voucher ved godkendelse af MVA-BN.

“Registreringen af MVA-BN er usædvanlig, idet vi allerede har produceret 28 millioner doser inden regulatorisk godkendelse, og udviklingsprogrammet har omfattet sikkerheds- og immunogenicitetsdata fra 22 kliniske studier. Om end sagsbehandlingen indtil videre ikke har givet anledning til væsentlige bemærkninger, anerkender vi, at omfanget af dokumentation i ansøgningen er ualmindeligt stort og at FDA behøver længere tid til at færdiggøre deres arbejde,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

Forsinkelsen vil ikke påvirke selskabets drift.

Om MVA-BN koppevaccinen

MVA-BN er baseret på en levende, svækket vaccinia virus, der ikke kan replikere i mennesker. Den flydende-frosne udgave af vaccinen er godkendt i den Europæiske Union (under handelsnavnet IMVANEX®) til vaccination af den almene, voksne befolkning mod koppevirus, herunder også immunsvækkede personer (hiv-smittede samt personer med hudlidelsen atopisk dermatitis), samt i Canada (under handelsnavnet IMVAMUNE®) til vaccination i nødsituationer af voksne, der er kontraindikeret til vaccination med replikerende koppevacciner. Den regulatoriske godkendelse i disse områder var baseret på fase 2 kliniske data.

Bavarian Nordic har til dato leveret 28 millioner doser flydende-frosset MVA-BN koppevaccine til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager til anvendelse i nødsituationer i immunkompromitterede personer. Selskabet har igangværende kontrakter med Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) med henblik på at forny lageret med en frysetørret udgave af vaccinen. I 2019 vil selskabet påbegynde et fase 3 lot consistency forsøg med den frysetørrede udgave med henblik på at understøtte en godkendelse af denne formulering af vaccinen.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselskab, der er fokuseret på udvikling af innovative og mere sikre vacciner mod cancer og infektionssygdomme. Med udgangspunkt i vores virale vaccineplatform, MVA-BN®, har vi udviklet en bred portefølje af produktkandidater, der sigter mod at forbedre sundheden og livskvaliteten for børn og voksne. Vi leverer en ikke-replikerende MVA-BN-baseret koppevaccine til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager samt til andre landes beredskaber. Vaccinen er godkendt i EU og Canada, hvor den markedsføres henholdsvis under handelsnavnene IMVANEX® og IMVAMUNE®. Ud over vores mangeårige

samarbejde med den amerikanske regering om udvikling af medicinske foranstaltninger, har vi inden for infektionssygdomme et egenudviklet program for RS-virus samt vaccinekandidater mod Ebola, HPV, hiv og hepatitis B, der udvikles som led i et strategisk partnerskab med Janssen. Desuden har vi i samarbejde med National Cancer Institute udviklet en portefølje af aktive cancerimmunoterapier, der er udformet til at ændre patienters sygdomsforløb ved at fremkalde et robust og bredt immunrespons mod kræft, og som har en favorabel bivirkningsprofil. I samarbejde med flere medicinalsselskaber søger vi at udforske den potentielle synergieffekt ved at kombinere vores immunoterapier med andre immunmodulerende lægemidler, som fx checkpoint-hæmmere. 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. 03 / 2019