



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

3. marts 2009

## Registreringsplanen for IMVAMUNE<sup>®</sup> er i hovedtræk aftalt med de amerikanske sundhedsmyndigheder efter succesrigt end-of-Phase II møde

Efter afslutningen af fase II udviklingen for tredjegerationskoppevaccinen IMVAMUNE<sup>®</sup>, har Bavarian Nordic afholdt et fase II afslutningsmøde (end of Phase II) med de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) med henblik på at diskutere fase III udviklingen af vaccinen. Mødet forløb succesrigt og der var en åben og særdeles konstruktiv dialog med FDA.

Dette var det første møde nogensinde hos FDA, hvor registrering af en vaccine under nye regler - den såkaldte "animal rule" - blev diskuteret. Dette er en ny regulatorisk procedure, der muliggør påvisning af effektiviteten af lægemidler til sygdomme såsom kopper via en række egnede forsøgsmodeller i dyr, og det repræsenterer en større milepæl i den succesfulde udvikling af IMVAMUNE<sup>®</sup>.

Effektivitetsmodellerne i dyr og fase III protokollen er i hovedtræk aftalt med FDA, og dermed er forløbet frem til registrering af IMVAMUNE<sup>®</sup> ridset op. Når alle protokoller er endeligt aftalt med FDA, vil en rådgivningskomité blive nedsat med henblik på at godkende strategien for registrering af vaccinen. Denne ganske særlige godkendelsesprocedure vil sandsynligvis skyde påbegyndelsen af fase III studier til sent i 2010 med forventet indsendelse af registreringsansøgning i 2013.

Udfaldet af mødet har ingen betydning for opstarten af leverancer til det strategiske nationale beredskabslager som led i RFP-3 kontrakten med den amerikanske regering. Vi forventer fortsat at påbegynde disse i 2009.

I kliniske forsøg er IMVAMUNE<sup>®</sup> til dato vist sikker og veltolereret i mere end 2.400 forsøgspersoner, herunder mere end 900 immunsvækkede personer (HIV-patienter eller personer med atopisk dermatitis). Endvidere er det påvist, at IMVAMUNE<sup>®</sup> fremkalder et hurtigt og beskyttende immunrespons, der er sammenligneligt med traditionelle koppevacciner. Effektiviteten af vaccinen kan dog ikke påvises i kliniske forsøg, da kopper ikke længere eksisterer blandt befolkningen, og må derfor i stedet påvises ved hjælp af dyremodeller. Bavarian Nordic har til dette formål udformet en række effektivitetsmodeller i dyr og har påvist at effektiviteten af IMVAMUNE<sup>®</sup> er sammenlignelig, endda måske bedre end for de traditionelle koppevacciner.

Anders Hedegaard, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: *"Vi er særdeles tilfredse med udfaldet af mødet med de amerikanske sundhedsmyndigheder, idet vores planer for registrering af IMVAMUNE<sup>®</sup> i hovedtræk blev godkendt. Selvom de endelige protokoller stadig afventer en formel godkendelse, er der nu formuleret en klar plan for registrering af IMVAMUNE<sup>®</sup>."*

Asger Aamund  
Bestyrelsesformand

### Kontakt

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

#### **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.

#### **Om Bavarian Nordic**

Bavarian Nordic A/S er et førende industrielt biotekselskab, der udvikler og producerer innovative vacciner til forebyggelse og behandling af livstruende sygdomme, hvor der er et stort udekket medicinsk behov. Selskabets forretningsstrategi fokuserer på tre områder: biodefence, cancer og infektionssygdomme. Bavarian Nordics patenterede teknologi, MVA-BN<sup>®</sup>, er en af verdens sikreste multivalente vaccinevektorer. Bavarian Nordic har igangværende kontrakter med den amerikanske regering, som omfatter sen-fase udvikling samt produktion af selskabets tredje generations koppevaccine, IMVAMUNE<sup>®</sup>.

Bavarian Nordic er noteret på NASDAQ OMX København under symbolet BAVA.

For yderligere information, besøg venligst [www.bavarian-nordic.dk](http://www.bavarian-nordic.dk)