



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

1. marts 2012

## Bavarian Nordic har indsendt ansøgning om godkendelse af sin koppevaccine til Det Europæiske Lægemiddelagentur

*Kvistgård, Danmark, 1. marts 2012* - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabet har indsendt ansøgning om markedsgodkendelse til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) for sin koppevaccinekandidat IMVAMUNE<sup>®</sup>, som i Europa vil blive markedsført under navnet IMVANEX<sup>®</sup>. Ansøgningen er indsendt som led i en centraliseret procedure og vil, efter en succesfuld behandling hos myndighederne, kunne føre til markedsgodkendelse af IMVANEX<sup>®</sup> i Europa (EØS-landene) i 2013.

Såfremt EMA godkender vaccinen, vil IMVANEX<sup>®</sup> blive accepteret som koppevaccine til personer over 18 år. Godkendelsen vil desuden omfatte immunsvækkede personer, som fx HIV-smittede, samt personer med hudlidelser, såsom atopisk dermatitis.

Ansøgningen til EMA følger den ansøgning, der blev indsendt til de canadiske sundhedsmyndigheder i 2011, som i øjeblikket behandles og som forventes at kunne føre til en godkendelse af IMVAMUNE<sup>®</sup> i Canada i 2012.

Anders Hedegaard, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: "*Ansøgningen om markedsgodkendelse af IMVANEX<sup>®</sup> i Europa markerer endnu en vigtig milepæl for selskabet og fra en regulatorisk vinkel, ser tingene ud til at udvikle sig fint. Vi er nu i endelig registreringsfase i både Canada og Europa og såfremt begge ansøgninger fører til markedsgodkendelser af IMVAMUNE<sup>®</sup>/IMVANEX<sup>®</sup>, vil dette udvide markedspotentialet for lande uden for USA betragteligt.*"

Asger Aamund  
Bestyrelsesformand

### Kontakt

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

### Om IMVAMUNE<sup>®</sup> / IMVANEX<sup>®</sup> koppevaccinekandidaten

IMVAMUNE<sup>®</sup> er positioneret som en ny og bedre tredjegerationskoppevaccine til beskyttelse af den generelle befolkning (18-55-årige). Regeringers mulige anvendelse af IMVAMUNE<sup>®</sup> kan omfatte personer for hvem de traditionelle koppevacciner er kontraindiceret, dvs. personer med HIV, atopisk dermatitis samt personer i deres husstande, first line responders (militær, politi, sundhedspersonale m.fl.), samt den generelle befolkning

IMVAMUNE<sup>®</sup> har "fast track"-status hos de amerikanske sundhedsmyndigheder og har afsluttet klinisk fase 2 udvikling. Om end vaccinen ikke er godkendt, er den allerede i produktion og tilgængelig for regeringer rundt om i verden under deres nationale beredskabsregler, som følge af det store behov for en mere sikker koppevaccine.

Vaccinen har vist sig veltolereret i kliniske forsøg, hvor flere end 3.400 personer er vaccineret med IMVAMUNE<sup>®</sup>, herunder næsten 1.000 immunsvækkede personer, der ikke tåler de traditionelle koppevacciner.

Udviklingen af IMVAMUNE<sup>®</sup> er finansieret af den amerikanske regering via kontrakter med BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority og NIH (National Institutes of Health).

### **Om Bavarian Nordic**

Bavarian Nordic er et vaccine-fokuseret biotekselskab, der udvikler og producerer innovative vacciner til forebyggelse og behandling af livstruende sygdomme, hvor der er et stort udækket medicinsk behov. Selskabets pipeline fokuserer på cancer og infektionssygdomme, og indeholder ti udviklingsprogrammer. Inden for cancer er selskabets førende program PROSTVAC<sup>®</sup>, en vaccine til behandling af fremskreden prostatacancer, og som er i fase 3 udvikling. Vaccinen, der udvikles i samarbejde med National Cancer Institute, er i kliniske fase 1 og fase 2 forsøg afprøvet i næsten 600 patienter. Inden for infektionssygdomme er det førende program IMVAMUNE<sup>®</sup>, en tredjegerations koppevaccine, der udvikles og leveres til det amerikanske nationale beredskabslager under en kontrakt med de amerikanske myndigheder. For yderligere information, besøg [www.bavarian-nordic.com](http://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.