



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

4. december 2014

Bavarian Nordic offentliggør at første forsøgsperson er vaccineret med MVA-BN® Filo i et nyt fase 1 forsøg med en prime-boost forsøgsvaccine mod ebola

- Forsøget er det første i mennesker, hvor MVA-BN® Filo undersøges som ebolavaccine
- MVA-BN Filo anvendes som en booster dosis i et igangværende fase 1 forsøg med cAd3-EBO Z vaccinen, der er udviklet af GSK og U.S. National Institutes of Health (NIH)

KVISTGÅRD, Danmark - 4. december 2014 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at den første forsøgsperson er vaccineret med MVA-BN Filo i et fase 1 forsøg, der undersøger sikkerheden og immunogeniciteten af en heterolog prime-boost forsøgsvaccine mod ebola. Forsøget, der udføres af University of Oxford, skal vurdere den monovalente cAd3-EBO Z vaccine, der er udviklet i samarbejde mellem GSK og U.S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), en del af National Institutes of Health (NIH), og Bavarian Nordics multivalente MVA-BN Filo vaccine, der er udformet til at beskytte mod ebola subtyperne Zaire og Sudan samt Marburg virus.

Nylig præklinisk forskning har vist, at der ved anvendelse af en MVA-baseret booster dosis, kan opnås en stærkere og længerevarende immunrespons. Forskerne håber at kunne gentage disse resultater i kliniske forsøg, og har derfor valgt at inddrage Bavarian Nordics MVA-BN Filo vaccine som en heterolog booster i forsøget.

Forsøget omfatter 60 raske voksne i 3 grupper, der modtager forskellige doser af cAd3-EBO Z vaccinen. Halvdelen af forsøgspersonerne i hver gruppe vil desuden modtage en booster dosis af MVA-BN Filo vaccinen. Forsøgets primære formål er at vurdere sikkerheden og tolerabiliteten, mens sekundære mål omfatter cellulært og humoralt immunrespons. Foreløbige resultater fra forsøget forventes i første halvår 2015. Yderligere information om forsøget kan findes på <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02240875>.

Både cAd3-EBO Z vaccinen og MVA-BN Filo vaccinen er udviklet i samarbejde med NIAID. I et partnerskab med Bavarian Nordic og and Crucell Holland B.V., hørende til Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson har NIAID desuden undersøgt et prime-boost regimen bestående af Bavarian Nordics MVA-BN Filo og Janssens AdVac® teknologi. På baggrund af lovende prækliniske resultater, indgik Bavarian Nordic og Janssen fornylig en aftale om udvikling og stor-skala produktion af dette vaccinerregimen, som inden længe ventes at starte kliniske forsøg.

“Som støtte til de forskellige igangværende kliniske forsøg, der er igangsat for at fremskynde udviklingen af tiltrængte vacciner mod ebola, er vi glade for, at disse studier måske vil bekræfte fordelene ved et heterologt prime-boost vaccine regimen, der anvender vores MVA-BN vaccine platformteknologi,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic. “Vi gør også fremskridt i samarbejdet med Janssen omkring deres prime-boost vaccine. Produktionen af vores MVA-BN Filo vaccine er godt i gang, og det første forsøg i mennesker med vaccinen påbegynder rekruttering inden længe.”

Kontakt

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

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et internationalt biotekselskab, der udvikler og producerer cancerimmunoterapier og vacciner til forebyggelse af infektionssygdomme. Selskabets førende udviklingsprogrammer er PROSTVAC®, en

immunterapi kandidat til behandling af fremskreden prostatacancer, som er i afsluttende klinisk fase 3 udvikling, og IMVAMUNE®, en ikke-replikerbar koppevaccine, der udvikles og leveres til det amerikanske nationale beredskabslager under en kontrakt med de amerikanske myndigheder. Vaccinen er godkendt i Canada under navnet IMVAMUNE samt i den Europæiske Union under navnet IMVANEX®. Bavarian Nordics aktier er noteret på NASDAQ OMX Copenhagen under symbolet BAVA (Reuters: BAVA.CO, Bloomberg: BAVA.DC). Selskabet har et sponsoreret ADR-program, som er noteret i USA (OTC) under symbolet BVNRY. For yderligere information, besøg www.bavarian-nordic.com.

Om MVA-BN® vaccineteknologien

MVA-BN (Modified Vaccinia Ankara - Bavarian Nordic) er Bavarian Nordics egenudviklede og patenterede vaccineteknologiplatform. MVA-BN er en robust og bred anvendelig teknologiplatform, der egner sig til udvikling af vacciner imod en bred vifte af infektionssygdomme.

Ud over at være under udvikling som en sikrere koppevaccine (godkendt i EU og Canada), der er væsentlig for at kunne beskytte immunsvækkede personer, har Bavarian Nordic udført prækliniske og kliniske forsøg med rekombinante MVA-BN-baserede vacciner inden for en lang række infektionssygdomme samt cancer. Mere end 7.500 personer, heraf næsten 1.000 personer med nedsat immunforsvar, er blevet vaccineret med MVA-BN-baserede vacciner, og der er påvist høj immunogenicitet samt en favorabel bivirkningsprofil.

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.