



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

4. marts 2015

## Bristol-Myers Squibb indgår eksklusiv aftale med Bavarian Nordic om PROSTVAC® cancerimmunoterapi

- Bavarian Nordic modtager op til USD 975 mio., inklusive forudbetaling på USD 60 mio., potentielle betalinger ved udnyttelse af option, potentielle milepælsbetalinger knyttet til udviklingen, godkendelsen og kommercialiseringen af PROSTVAC samt tocifrede royaltybetalinger af fremtidigt salg

KVISTGÅRD, Danmark og NEW YORK - 4. marts 2015 - [Bavarian Nordic](#) A/S (OMX: BAVA) og [Bristol-Myers Squibb Company](#) (NYSE: BMY) meddelte i dag, at parterne har indgået en aftale, der giver Bristol-Myers Squibb eksklusiv option til at licensere og kommercialisere [PROSTVAC](#)®, Bavarian Nordics cancerimmunoterapi, der er i fase 3 udvikling til behandling af asymptomatisk eller minimal symptomatisk metastatisk kastrationsresistent prostatacancer.

Som led i aftalen vil Bavarian Nordic modtage en forudbetaling på USD 60 mio. Bristol-Myers Squibb kan udnytte aftalen inden for en afgrænset periode, efter at data fra det igangværende fase 3 studie foreligger. Bavarian Nordic vil være berettiget til en betaling på USD 80 mio. ved udnyttelse af optionen samt trinvis stigende betalinger på minimum USD 50 mio., men med mulighed for at udgøre mere end USD 230 mio. i det tilfælde, at den præsterede middeloverlevelse for PROSTVAC i fase 3 overstiger den fra fase 2. Desuden kan Bavarian Nordic være berettiget til USD 110 mio. i regulatoriske milepælsbetalinger, op til USD 495 mio. i salgsbaserede milepælsbetalinger samt tocifrede royaltybetalinger af det fremtidige salg af PROSTVAC. Parterne har desuden indgået en produktionsaftale, hvorunder Bavarian Nordic vil producere PROSTVAC til kommercielt brug.

Et investigator-sponsoreret fase 2 forsøg, der skal evaluere Bristol-Myers Squibbs [YERVOY](#) (ipilimumab) i kombination med PROSTVAC, er i øjeblikket under udformning. Parterne har desuden indgået en aftale om udførelse af et eller flere kombinationsstudier med PROSTVAC og kandidater fra Bristol-Myers Squibbs immunonkologiportefølje.

”Om end der er kommet flere nye behandlingsmuligheder, så er metastatisk kastrationsresistent prostatacancer i det store og hele fortsat uheldelig,” udtaler Michael Giordano, udviklingschef i Bristol-Myers Squibbs onkologiafdeling. ”Vores aftale med Bavarian Nordic afspejler vores engagement i udviklingen af nye teknologier inden for immunonkologi og understøtter vores strategi om at forandre behandlingsmulighederne inden for en række cancerformer.”

Bristol-Myers Squibb har et igangværende fase 3 program for YERVOY i prostatacancer og der er videnskabeligt rationale for at kombinere denne eller andre kandidater fra Bristol-Myers Squibbs immunonkologiportefølje med PROSTVAC.

”Vi er stolte over at indgå partnerskab med Bristol-Myers Squibb, hvis dygtighed og lederskab inden for immunonkologi danner et stærkt grundlag for at bringe PROSTVAC videre. PROSTVAC har potentiale til at blive en grundlæggende del af behandlingen af prostatacancer,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic. ”Gennem udnyttelsen af Bristol-Myers Squibbs kompetencer, ser vi frem til at udforske det fulde potentiale af PROSTVAC i den fremtidige behandling af prostatacancer.”

Side 1 af 3  
Selskabsmeddelelse nr. 04 / 2015

## Om PROSTVAC

PROSTVAC er en klar-til-brug immunonkologikandidat, der gives som almindelige indsprøjtninger og som fremkalder et specifikt og rettet immunrespons, som angriber prostatacancer celler. PROSTVAC er udviklet på Bavarian Nordics aktive immunterapiplatform (vaccinia-fowlpox/TRICOM). Når PSA-TRICOM introduceres i immunsystemet, genereres cytotoksiske T lymfocytter som kan genkende og dræbe cancer celler, der udtrykker PSA, og kan dermed fremkalde et immunrespons mod andre tumorantigener. PROSTVAC evalueres i øjeblikket i et globalt, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3 studie (PROSPECT), der har færdigrekrutteret 1,298 patienter med asymptomatisk eller minimal symptomatisk metastatisk kastrationsresistent prostatacancer. Tidligere kliniske studier med PROSTVAC, enten alene eller i kombination med hormonterapi, strålebehandling eller checkpoint-inhibitorer har vist mulige synergieffekter ved disse kombinationer og PROSTVAC har desuden været veltolereret.

## Om prostatacancer

Prostatacancer er den næsthøjest hyppigste cancertype og den sjette mest dødelige cancertype for mænd. De fleste dødsfald forårsages af metastatisk kastrationsresistent prostatacancer, der forekommer når canceren bliver resistent over for standardhormonbehandling og begynder at sprede sig fra prostatakirtlen til øvrige organer i kroppen.

## Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et internationalt biotekselsskab, der udvikler og producerer cancerimmunterapi og vacciner til forebyggelse af infektionssygdomme. Selskabets førende udviklingsprogrammer er PROSTVAC<sup>®</sup>, en immunterapikandidat til behandling af fremskreden prostatacancer, som er i afsluttende klinisk fase 3 udvikling, og IMVAMUNE<sup>®</sup>, en ikke-replikerende 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<sup>®</sup>. 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](http://www.bavarian-nordic.com) eller følg os på Twitter: <http://twitter.com/bavariannordic>.

## Bavarian Nordic - 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 Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb er et globalt biofarmaceutisk selskab hvis mission er at opdage, udvikle og levere innovative lægemidler, som hjælper patienter til at overkomme alvorlige sygdomme. For yderligere information, besøg venligst: [www.bms.com](http://www.bms.com) eller følg os på Twitter: <http://twitter.com/bmsnews>.

## Bristol-Myers Squibb Forward-Looking Statement

This press release contains "forward-looking statements" relating to the option and licensing agreement between Bavarian Nordic and Bristol-Myers Squibb and the discovery, development and commercialization of Bavarian Nordic's investigational immunotherapy. Such forward-looking statements are based on current expectations and involve inherent risks and uncertainties, including factors that could delay, divert or change any of them, and could cause actual outcomes and results to differ materially from current expectations. No forward-looking statement can be guaranteed. Among other risks, there can be no guarantee that BMS will exercise its option to license and commercialize PROSTVAC. In addition, PROSTVAC is subject to all the risks inherent in the drug development process, and there can be no assurance that its development will be successful. Forward-looking statements in the press release should be evaluated together with the many uncertainties that affect Bristol-Myers Squibb's business, particularly those identified in the cautionary factors discussion in Bristol-Myers Squibb's Annual Report on Form 10-K for the year ended December 31, 2014, its Quarterly Reports on Form 10-Q, and Current Reports on Form 8-K. Bristol-Myers Squibb undertakes no

obligation to publicly update any forward-looking statement, whether as a result of new information, future events, or otherwise.

## **Kontakt**

### **Bavarian Nordic**

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

### **Bristol-Myers Squibb**

#### *Presse:*

Ken Dominski, 609-252-5251, [ken.dominski@bms.com](mailto:ken.dominski@bms.com)

Sarah Koenig, 609-252-4145, [sarah.koenig@bms.com](mailto:sarah.koenig@bms.com)

#### *Investorer:*

Ranya Dajani, 609-252-5330, [ranya.dajani@bms.com](mailto:ranya.dajani@bms.com)