



Bavarian Nordic offentliggør positive resultater fra to afgørende kliniske forsøg med IMVAMUNE® koppevaccine

- Afslutning af det første fase 3 studie, der skal understøtte en registreringsansøgning for den flydende-frosne udgave af IMVAMUNE i USA
- Afslutning af den kliniske udvikling til understøttelse af oplagring af næstgenerations frysetørret IMVAMUNE

KVISTGÅRD, Danmark - 13. maj 2015 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag resultater fra det første af to afgørende fase 3 studier med den flydende-frosne udgave af IMVAMUNE®, der understøtter en registreringsansøgning med henblik på godkendelse af vaccinen i USA. Desuden har selskabet offentliggjort resultater fra et afgørende fase 2 forsøg med frysetørret IMVAMUNE koppevaccine, der understøtter de kliniske krav til anvendelse af vaccinen i en nødsituation, hvilket er en forudsætning for oplagring af denne næstgenerations udgave af vaccinen.

Fase 3 studiet var udformet som et randomiseret, dobbelt-blindet, placebokontrolleret fase 3 studie i 4.000 ikke tidligere koppevaccinerede personer. 3.000 personer blev vaccineret med tre forskellige produktionsserier af den flydende-frosne udgave af IMVAMUNE (1.000 personer pr. serie), der blev sammenlignet med 1.000 personer, der modtog placebo. Studiet opnåede sit primære mål, idet der blev påvist en tilsvarende antistofrespons for alle tre produktionsserier. Den favorable sikkerhedsprofil for IMVAMUNE blev tillige bekræftet i dette studie, der var det største enkelte kliniske studie med vaccinen til dato. Trods en tæt overvågning af hjerteaktiviteten hos alle forsøgspersoner, blev der ikke observeret nogen alvorlige bivirkninger blandt de 3.000 personer, der blev vaccineret med IMVAMUNE, hvilket bekræfter resultaterne fra det mindre fase 2 placebokontrollerede studie, der fornylig blev publiceretⁱ, og det differentierer tydeligt sikkerhedsprofilen for IMVAMUNE fra de traditionelle koppevacciner (f.eks. ACAM2000®, der er godkendt i USA), som er kendetegnet ved høje rater af hjertekomplikationer i raske personer (5,73 tilfælde pr. tusinde vaccinationerⁱⁱ).

Fase 2 studiet sammenlignede sikkerheden og immunogeniciteten af en frysetørret og en flydende-frosne udgave af IMVAMUNE. Studiet rekrutterede 650 raske, ikke tidligere koppevaccinerede personer, der blev vaccineret med enten den ene eller den anden udgave af IMVAMUNE. Den frysetørrede udgave fremkaldte en tilsvarende antistofrespons som den flydende-frosne udgave, og studiet nåede således sit primære mål. Desuden var sikkerhedsprofilen for begge udgaver ens, hvilket bekræfter, at de kliniske resultater med vaccinen, der indtil videre er genereret i flere end 7.600 vaccinerede personer, er relevante for begge udgaver af vaccinen.

Med resultaterne fra dette studie har selskabet nu endelige kliniske data til at understøtte kravene til oplagring af den frysetørrede udgave af vaccinen i USA's strategiske nationale beredskabslager. Via en finansiering på USD 22 mio. opnået som følge af Biomedical Advanced Research and Development Authority's (BARDA) udnyttelse af en kontraktoption i 2014, er Bavarian Nordic i færd med at overføre produktionsprocessen for frysetørret IMVAMUNE til en kommerciel produktionslinje. Disse aktiviteter forventes planmæssigt at blive afsluttet i indværende år, hvilket er det sidste trin på vej til at opfylde de regulatoriske krav til oplagring af frysetørret IMVAMUNE.

Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic udtaler: "Afslutningen af dette afgørende fase 2 studie med frysetørret IMVAMUNE er et væsentligt skridt i overgangen til denne næstgenerations udgave af vaccinen, som rummer en række fordele når det gælder fremtidig indkøb og oplagring, og dermed udvider det det kommercielle potentiale. Vi er på rette vej med at overføre produktionsprocessen, hvilket vil sætte os i

Side 1 af 2

stand til at påbegynde leverancer i 2016, og vi ser frem til at fortsætte vores mangeårige og succesfulde samarbejde med den amerikanske regering omkring deres sundhedsberedskab.”

Kontakt

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

Anerkendelse af støtte fra offentlige institutioner

Fase 2 studiet, der sammenlignede sikkerheden og immunogeniciteten af en frysetørret og en flydende-frossen udgave af IMVAMUNE er finansieret helt eller delvist af amerikanske offentlige midler fra Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority, under kontrakt nr. HHSO100201000011C.

Fase 3 studiet, der sammenlignede immunogeniciteten og sikkerheden af tre på hinanden følgende produktionsserier af IMVAMUNE er finansieret helt eller delvist af amerikanske offentlige midler fra Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority, under kontrakt nr. HHSO100200700034C

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et biofarmaceutisk selskab fokuseret på udvikling og produktion af cancerimmunoterapier og vacciner mod infektionssygdomme. Gennem et mangeårigt samarbejde med den amerikanske regering har Bavarian Nordic udviklet en portefølje af biologiske modforanstaltninger, herunder den ikke-replikerende koppevaccine, IMVAMUNE[®], der lagerføres til anvendelse i nødsituationer af den amerikanske samt andre regeringer. Vaccinen er godkendt i EU (under handelsnavn IMVANEX[®]) samt i Canada. Bavarian Nordic og dennes partner, Janssen, er gået forrest i udviklingen af en ebolavaccine, som er blevet fremskyndet af myndighederne som følge af den nuværende situation i Vestafrika. Bavarian Nordic har desuden, i samarbejde med National Cancer Institute, udviklet en portefølje af aktive cancerimmunoterapier baseret på selskabets alsidige poxvirusbaserede teknologier, herunder PROSTVAC[®], der er i fase 3 klinisk udvikling til behandling af fremskreden prostatacancer. Selskabet har indgået aftale med Bristol-Myers Squibb om potentiel kommercialisering af PROSTVAC. For yderligere information besøg www.bavarian-nordic.com eller følg os på Twitter [@bavariannordic](https://twitter.com/bavariannordic).

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.

ⁱ PLoS ONE: *Zitzmann-Roth E-M, von Sonnenburg F, de la Motte S, Arndtz-Wiedemann N, von Krempelhuber A, Uebler N, et al. (2015) Cardiac Safety of Modified Vaccinia Ankara for Vaccination against Smallpox in a Young, Healthy Study Population. PLoS ONE 10(4): e0122653. doi:10.1371/journal.pone.0122653*

ⁱⁱ ACAM2000 Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) Briefing Document, April 2007 <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/07/briefing/2007-4292B2-00-index.htm>