



BAVARIAN NORDIC

*Selskabsmeddelelse*

## **Bavarian Nordic påbegynder fase 3 forsøg med frysetørret MVA-BN® koppevaccine**

**KØBENHAVN, Danmark, 19. juni 2019** - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag påbegyndelsen af det afgørende fase 3 forsøg med den frysetørrede udgave af MVA-BN® koppevaccinen i 1.110 raske, ikke-tidligere vaccinerede forsøgspersoner.

Det randomiserede, dobbelt-blindede, multicenter forsøg vil evaluere immunogeniciteten og sikkerheden af tre forskellige partier (lots) af den frysetørrede udgave af MVA-BN koppevaccinen. Et tilsvarende fase 3 forsøg er tidligere gennemført med den flydende-frosne udgave.

Registreringsansøgningen for den flydende-frosne udgave af MVA-BN koppevaccine behandles i øjeblikket af de amerikanske sundhedsmyndigheder med forventet afgørelse i andet halvår 2019. Efter afslutningen af det nye forsøg, forventeligt i 2021, vil selskabet indsende et supplement til registreringsansøgningen med henblik på at udvide godkendelsen til at omfatte begge udgaver af vaccinen. Kravet om gennemførelse af kun et enkelt fase 3 forsøg med den frysetørrede udgave blev bekræftet på et møde med myndighederne efter afslutningen af et fase 2 forsøg, der viste, at de frysetørrede og flydende-frosne udgaver af vaccinen fremkaldte ensartede antistofresponser.

Ved succesfulde data fra forsøget og en efterfølgende proces hos de regulatoriske myndigheder, forventer selskabet godkendelse af den frysetørrede vaccine i 2022.

“Vi er begejstrede over at påbegynde dette sidste forsøg, der sammen med den forventede godkendelse af den flydende-frosne udgave af MVA-BN koppevaccinen samt færdiggørelsen af byggeriet af vores nye fyldefabrik senere på året vil styrke vores globale førerposition inden for koppevacciner. Dette forventes at kunne udvide de kommercielle muligheder i USA og resten af verden,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

Fase 3 forsøget og de regulatoriske aktiviteter frem mod godkendelse er finansieret af Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) via en option på USD 37 mio., der blev udnyttet i november 2017 som led i den igangværende kontrakt på USD 539 mio. om udvikling og levering af frysetørret MVA-BN til det amerikanske beredskabslager.

### **Om koppevaccinekontrakterne med den amerikanske regering**

Bavarian Nordic har samarbejdet med den amerikanske regering siden 2003 om udvikling og produktion af MVA-BN koppevaccinen, og har til dato leveret i alt 28 mio. doser af den flydende-frosne udgave af vaccinen til det amerikanske beredskabslager (SNS) til anvendelse i nødsituationer. Sideløbende har BARDA støttet udviklingen af en frysetørret udgave af vaccinen med længere holdbarhed, som skal erstatte det nuværende lager. Produktionen af råvaccine til de nye vacciner blev påbegyndt i 2016, og ved udgangen af 2019 vil selskabet have produceret og faktureret råvaccine til en værdi af USD 333 mio. Færdigproduktionen og påfyldningen af råvaccinen vil udløse yderligere optioner på USD 299 mio. under kontrakten. Den 10-årige kontrakt, der blev tildelt i 2017, indeholder desuden en pris aftale for yderligere råvaccineordrer samt færdigproducerede doser af enten den flydende-frosne eller den frysetørrede udgave af MVA-BN koppevaccinen.

### **Anerkendelse af støtte fra offentlige institutioner**

Dette projekt 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. HHSO100201700019C

Page 1 of 2

### **Om Bavarian Nordic**

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselsskab, der er fokuseret på udvikling af innovative vacciner mod cancer og infektionssygdomme. Med udgangspunkt i vores virale vaccineplatform, MVA-BN®, har vi udviklet en bred portefølje af produktkandidater, der sigter mod at forbedre sundheden og livskvaliteten for børn og voksne. Vi leverer en ikke-replikerende MVA-BN-baseret koppevaccine til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager samt til andre landes beredskaber. Vaccinen er godkendt i EU og Canada, hvor den markedsføres henholdsvis under handelsnavnene IMVANEX® og IMVAMUNE®. Ud over vores mangeårige samarbejde med den amerikanske regering om udvikling af medicinske foranstaltninger, har vi inden for infektionssygdomme et egenudviklet program for RS-virus samt vaccinekandidater mod Ebola, HPV, hiv og hepatitis B, der udvikles som led i et strategisk partnerskab med Janssen. Desuden har vi i samarbejde med National Cancer Institute udviklet en portefølje af aktive cancerimmunoterapier, der er udformet til at ændre patienters sygdomsforløb ved at fremkalde et robust og bredt immunrespons mod kræft, og som har en favorabel bivirkningsprofil. I samarbejde med flere medicinalsselskaber søger vi at udforske den potentielle synergieffekt ved at kombinere vores immunoterapier med andre immunmodulerende lægemidler, som fx checkpoint-hæmmere. For yderligere information besøg [www.bavarian-nordic.com](http://www.bavarian-nordic.com) eller følg os på Twitter [@bavariannordic](https://twitter.com/bavariannordic).

### **Udsagn om fremtiden**

Denne meddelelse indeholder fremadrettede udsagn, 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 fremadrettede udsagn. Fremadrettede udsagn omfatter udsagn vedrørende vores planer, mål, fremtidige begivenheder, præstation og/eller anden information, som ikke er historisk information. Alle fremadrettede udsagn skal udtrykkeligt vurderes i sammenhæng med de forbehold, der er taget eller henvist til i denne erklæring. 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.

### **Kontakt**

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

Selskabsmeddelelse nr. 13 / 2019