



Bavarian Nordic meddeler at Janssen har indsendt ansøgning om europæisk markedsføringstilladelse for ebolavaccinen

KØBENHAVN, Danmark, 7. november 2019 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag at selskabets partner, Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, har indsendt ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med henblik på godkendelse af vaccinen mod ebola, forårsaget af Zaire ebolavirusen. Der er indsendt to ansøgninger med henblik på godkendelse af begge vacciner, der indgår i programmet (Ad26.ZEBOV, MVA-BN® Filo). I september 2019 besluttede EMAs udvalg for humanmedicinske lægemidler (CHMP) at tildele ansøgningerne en fremskyndet vurdering, hvilket vil reducere myndighedernes behandlingstid.

Vaccinen indeholder Ad26.ZEBOV, der er baseret på Janssen AdVac® teknologi, og MVA-BN® Filo, der er baseret på Bavarian Nordics MVA-BN® teknologi, og som gives ca. 8 uger efter den første dosis. Ansøgningerne om markedsføringstilladelse er baseret på data fra fase 1, 2 og 3 kliniske studier, der undersøgte sikkerheden og immunogeniciteten af vaccinen i voksne og børn, prækliniske studier, samt immunbridging-analyser. Til dato har flere end 6.500 frivillige i USA, Europa og Afrika deltaget i over 10 kliniske studier med vaccinen.

Janssen har desuden igangværende diskussioner med de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) med henblik på at definere kravene for at indsende en ansøgning om godkendelse af ebolavaccinen under FDAs Animal Rule og arbejder også sammen med Verdenssundhedsorganisationen (WHO) om at muliggøre en godkendelse af vaccinen i afrikanske lande.

Den 31. oktober 2019 meddelte Janssen, at de ville donere op mod 500.000 doser af vaccinen til den Demokratiske Republik Congo (DRC) til et nyt klinisk forsøg, der organiseres af regeringen i DRC sammen med en række globale sundhedsorganisationer med henblik på at stoppe landets igangværende ebolaudbrud.

“Vi ønsker Janssen tillykke med opnåelsen af denne vigtige milepæl i udviklingen af en særdeles tiltrængt vaccine i kampen mod ebola, og vi er stolte over at støtte processen med henblik på at sikre en succesrig behandling af ansøgningen om markedsføringstilladelse,” udtaler administrerende direktør i Bavarian Nordic, Paul Chaplin. “Vi glæder os over muligheden for at opnå endnu en godkendelse af et produkt, der er kommet ud af vores pipeline, og som bygger på vores validerede MVA-BN teknologiplatform.”

I forbindelse med en europæisk godkendelse af MVA-BN Filo vaccinen vil Bavarian Nordic være berettiget til en milepælsbetaling på USD 10 mio. i henhold til licensaftalen med Janssen.

Baggrund

Som følge af ebolaepidemien i Vestafrika i 2014 iværksatte Janssen (datterselskab af Johnson & Johnson) hastigt udviklingen af en forebyggende vaccine mod ebola i samarbejde med en række partnere i USA, Europa og Afrika. Janssens forsøgs vaccine (Ad26.ZEBOV, MVA-BN-Filo) består af en kombination af to vacciner, der baserer sig på henholdsvis AdVac® teknologien fra Janssen og MVA-BN® teknologien fra Bavarian Nordic. Den første vaccine aktiverer immunforsvaret og den anden har til formål at forlænge varigheden af immunresponsen. Begge vacciner anvender såkaldte virale vektorer, som er virus, der er genmodificeret, således at den ikke kan formere sig i kroppen, men kan levere proteiner fra en sygdomsvirus (i dette tilfælde ebola) med henblik på at danne antistoffer mod denne virus. Vaccinen er indtil videre blevet givet til mere end 6.500 mennesker i en række kliniske forsøg i USA, Europa og Afrika. Foreløbige resultater har vist, at vaccinen er veltolereret og fremkalder et vedvarende immunrespons mod Ebola Zaire virusen, der er årsagen til det aktuelle udbrud i DRC.

Som led i aftalen med Janssen i 2014 købte Janssen rettighederne til MVA-BN Filo og bestilte desuden en større mængde vacciner fra Bavarian Nordic, som indgår i Janssens lager.

Ebolavaccinen er oprindeligt udviklet som led i en forskningsaftale med National Institutes of Health (NIH) og har modtaget direkte finansiering samt prækliniske services fra National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), en del af NIH, under kontraktnumrene HHSN272200800056C, HHSN272201000006I og HHSN272201200003I. Vaccinen har desuden opnået yderligere finansiering fra Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, BARDA under kontraktnumrene HHSO100201700013C og HHSO100201500008C.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselskab, der er fokuseret på udvikling af innovative vacciner mod infektionssygdomme og kræft. 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. Ud over vores mangeårige samarbejde med den amerikanske regering om udvikling og levering af medicinske foranstaltninger, inklusive den eneste FDA-godkendte ikke-replikerende koppevaccine, 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 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. For yderligere information besøg 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. 23 / 2019