



BAVARIAN NORDIC

*Selskabsmeddelelse*

## **Bavarian Nordic meddeler at Janssen har modtaget positiv anbefaling fra det Europæiske Lægemiddelagentur vedrørende godkendelse af ebolavaccinen**

**KØBENHAVN, Danmark, 29. maj 2020** - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabets strategiske partner, Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, har modtaget en positiv anbefaling fra udvalget for humanmedicinske lægemidler (CHMP) under det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) for vaccinen mod ebola, forårsaget af Zaire ebolavirussen.

Der blev indsendt to ansøgninger med henblik på godkendelse af de to komponenter, der indgår i vaccinen; 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. Formålet med de to doser er at fremkalde langvarig immunitet mod ebolavirussen.

Vaccinen er specifikt udformet til forebyggende vaccination i lande, der er i risiko for ebolaudbrud samt for andre risikogrupper, såsom sundhedsarbejdere, BSL4 laboratoriearbejdere, militærpersonale indsat fra andre lande, lufthavnspersonale og besøgende i højrisikolande. Janssen samarbejder med Verdenssundhedsorganisationen (WHO) omkring prækvalifikation af vaccinen med henblik på at udbrede adgangen til den for dem med størst behov, samt for at muliggøre godkendelse i afrikanske lande. En europæisk godkendelse vil kunne fremskynde denne proces.

“Den positive anbefaling fra de europæiske lægemiddelmyndigheder bringer os nærmere på den anden europæiske godkendelse af et produkt baseret på vores MVA-BN-platform, hvilket validerer en bredere anvendelse af teknologien i udviklingen af nye vacciner til at opfylde udækkede medicinske behov,” udtaler administrerende direktør i Bavarian Nordic, Paul Chaplin. “Vi lykønsker Janssen med opnåelsen af denne milepæl og bifalder deres prioritering af arbejdet med vaccinen til beskyttelse af udsatte personer samt til at forhindre fremtidige udbrud.”

Den endelige godkendelse afventer beslutning i Europa-Kommissionen og vil indebære en milepælsbetaling på USD 10 mio. til Bavarian Nordic i henhold til licensaftalen med Janssen.

### **Baggrund**

Bavarian Nordic og Janssen indgik en aftale i 2014, hvorunder MVA-BN Filo blev licenseret til Janssen som led i deres ebolavaccineprogram. Som led i aftalen producerede Bavarian Nordic desuden en større mængde vacciner.

Til dato er ca. 60.000 mennesker blevet vaccineret med ebolavaccinen i kliniske studier og vaccinationsindsatser. Janssen-sponsorerede fase 1-studier er rapporteret i peer-reviewede tidsskrifter, herunder JAMA og Journal of Infectious Diseases, og data fra fase 1, 2 og 3-studier blev for nylig præsenteret på 2019 European Congress of Clinical Microbiology & Infectious Disease (ECCMID). Disse data indikerer, at vaccinen er veltolereret og fremkalder robuste og holdbare immunresponses mod Zaire ebolavirussen. I maj 2019 anbefalede WHO's strategiske rådgivningskomité (SAGE) brugen af vaccinen som led i bestræbelserne på at inddæmme udbruddet i Den Demokratiske Republik Congo (DRC), og mere end 50.000 mennesker i DRC og Rwanda er siden blevet vaccineret.

### **Om Bavarian Nordic**

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselskab, der er fokuseret på udvikling, produktion og kommercialisering af livsvigtige vacciner. Vi er globalt førende inden for koppevacciner, og er mangeårig

Side 1 af 2

leverandør til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager af en ikke-replikerende koppevaccine, som er godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder under navnet JYNNEOS®, også til beskyttelse mod abekopper. Vaccinen er desuden godkendt som koppevaccine i Europa under navnet IMVANEX® og i Canada under navnet IMVAMUNE®. Vores kommercielle produktportefølje består endvidere af to markedsledende vacciner: Rabipur®/RabAvert® mod rabies og Encepur® mod flåtbåren hjernebetændelse. Med udgangspunkt i vores virale vaccineplatform, MVA-BN®, har vi udviklet en bred portefølje af produktkandidater, der sigter mod at forbedre og beskytte liv ved at frigøre immunsystemets egne kræfter. Blandt andet har vi udviklet en ebolavaccine, der er licenseret til Janssen. For yderligere information besøg [www.bavarian-nordic.com](http://www.bavarian-nordic.com).

#### **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. 33 / 2020