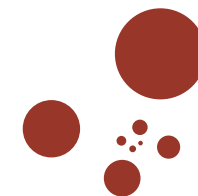


BAVARIAN NORDIC UPDATE / JULI 2011



BAVARIAN NORDIC

HEDEGAARD MØDER **CLINTON**

Bavarian Nordics direktør på tomandshånd med Bill Clinton under besøg i New York

1

NYE RESULTATER MED **PROSTVAC®** VÆKKER OPSIGT

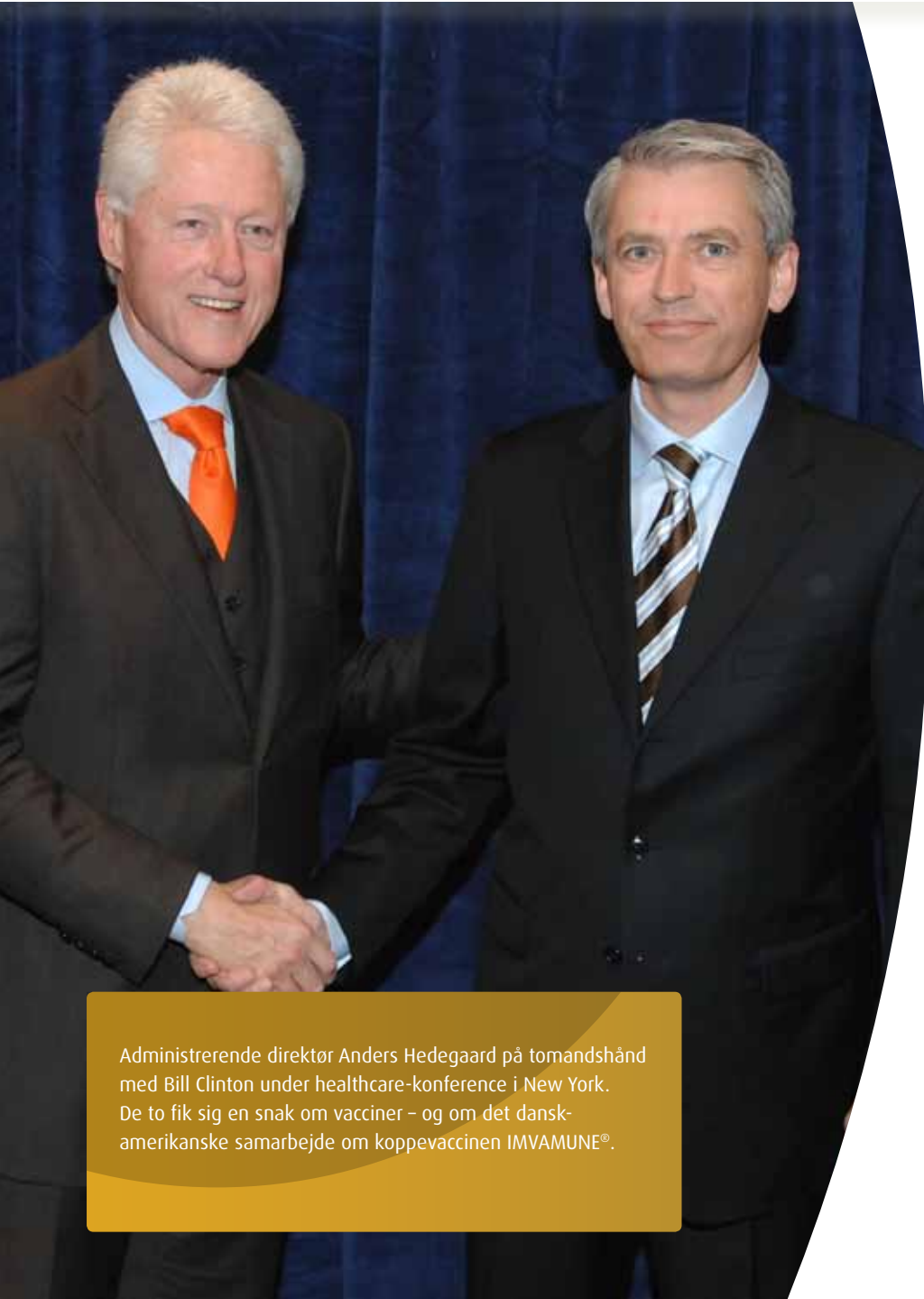
Vaccinen gavner også prostatacancerpatienter i tidlige faser af sygdommen

2

VELKOMMEN TIL NYE, INTERNATIONALE INVESTORER

En succesfuld aktieemission har medført øget udenlandsk interesse

3



HEDEGAARD MØDER **CLINTON**

New York, tirsdag den 7. juni 2011:

Som optakt til investeringsbanken Jefferies' årlige konference for finansfolk og repræsentanter fra verdens førende farma- og biotekselskaber, skal USA's tidligere præsident Bill Clinton holde tale for deltagerne på konferencen. Forinden har en udvalgt gruppe ledere haft æren af at mødes med ekspræsidenten under fire øjne.

En af dem er Bavarian Nordics administrerende direktør, Anders Hedegaard. Han skal selv tale på konferencen, der i øvrigt rummer en lang række møder med amerikanske investorer. Men højdepunktet er trods alt mødet med Bill Clinton.

Anders Hedegaard har drøftet bioterror med ekspræsidenten. Og dansk-amerikansk samarbejde. Og Clinton har fremhævet samarbejdet om koppevaccinen IMVAMUNE® under det amerikanske bioterrorberedskab som et program, der er en absolut succes.

- Selvfølgelig er det for mig personligt en oplevelse af møde en tidligere amerikansk præsident af Bill Clintons format.

For Bavarian Nordic er det en understregning af, at vi har en nær relation med amerikanerne. Det sender et vigtigt politisk signal – ikke mindst her i USA – og det er med til at øge opmærksomheden om Bavarian Nordic og de projekter, vi samarbejder med amerikanerne om, fortæller Anders Hedegaard.

Administrerende direktør Anders Hedegaard på tomandshånd med Bill Clinton under healthcare-konference i New York. De to fik sig en snak om vacciner – og om det dansk-amerikanske samarbejde om koppevaccinen IMVAMUNE®.

IMVAMUNE® – SUCCESSEN FORTSÆTTER

Så sent som i april i år, understregede amerikanerne nok engang deres støtte til IMVAMUNE®, da de mere end fordoblede værdien af en kontrakt om udvikling af en frysetørret version af vaccinen fra USD 40 mio. til USD 94 mio. Dermed har Bavarian Nordic siden 2003 opnået kontrakter med den amerikanske regering til en samlet værdi af over USD 740 mio. Den store kontrakt om levering af 20 millioner doser af vaccinen udgør alene USD 500 mio. – og selskabet mangler endnu at fakturere to tredjedele heraf. Men med en succesfuld opskalering i januar i år og yderligere damp under produktionen i løbet af sommeren 2011, begynder leverancerne af vacciner for alvor at tage fart hen imod slutningen af 2011 og indtægterne herfra forventes at skabe et positivt cash flow i divisionen for infektionssygdomme fra og med slutningen af året. Penge, der skal gøre nytte i videreudviklingen af andre vacciner som f.eks. PROSTVAC®, der går i fase 3 senere på året.

- Vores samarbejde med USA omkring IMVAMUNE® er unikt, fortæller Paul Chaplin, der er direktør for Bavarian Nordics division for infektionssygdomme og har været nøgleperson – ikke blot i udviklingen af vaccinen, men også i samarbejdet med de amerikanske myndigheder hele vejen igennem forløbet.

- Den amerikanske regering har skabt et godt fundament for private virksomheder til finansiering af den tidlige udvikling af nye og bedre lægemidler. Det var sådan IMVAMUNE® startede, og i takt med, at resultaterne viste sig, steg også interessen fra amerikanernes side i at støtte den videre udvikling. I dag - snart 10 år senere - er vi i fuld gang med at levere vaccinerne til deres beredskabslagere, så det er et samarbejde, der virkelig har båret frugt, siger Paul Chaplin.

Og det langvarige samarbejde er et, som Bavarian Nordic er overbevist om vil fortsætte. Ikke blot for

IMVAMUNE®, men også for nye vacciner, der som IMVAMUNE® begyndte med finansiering af tidlige studier.

Markedet for IMVAMUNE® er indtil videre primært den amerikanske regering, der oplagrer vaccinen hvis det utænkelige skulle ske. Men i Canada har myndighederne ønsket at gøre vaccinen tilgængelig for alle, og man opfordrede derfor Bavarian Nordic til at indsende en lægemiddelsøgning for IMVAMUNE® til brug i den generelle befolkning. Ansøgningen blev indsendt i marts i år, og hvis den tages vel imod, vil Canada kunne blive det første land i verden, der godkender vaccinen og dermed kan få IMVAMUNE® ud til offentligheden.

Den mulige forestående godkendelse i Canada er blot et af de mange små skridt, der tages uden for USA, når det gælder positioneringen af IMVAMUNE®. Et andet var, da Danmark og et andet europæisk NATO-land i juni måned indkøbte en mindre mængde vacciner til deres forsvar. Flere andre lande har tidligere lagt små ordrer hos Bavarian Nordic, og selv om det ikke har været noget, der kunne ses på bundlinjen, så er disse ordrer et led i opbygningen af relationer til regeringerne rundt om i verden.

Seneste nyt om IMVAMUNE®

15. juni 2011

Bavarian Nordic indgår kontrakt med Danmark samt et europæisk NATO-land om levering af IMVAMUNE® koppevacciner

» Læs mere

11. april 2011

Bavarian Nordics kontrakt om udvikling af frysetørret IMVAMUNE® koppevaccine udvides op til knap DKK 500 mio.

» Læs mere

30. marts 2011

Bavarian Nordic indsender ansøgning om markedsgodkendelse af IMVAMUNE® i Canada

» Læs mere

NYE RESULTATER MED PROSTVAC® VÆKKER OPSIGT

Imens Bavarian Nordic arbejder intenst på forberedelserne til fase 3-forsøget med PROSTVAC®, er forskere på National Cancer Institute (NCI) i USA i fuld gang med nye studier med vaccinen. I øjeblikket kører seks studier, hvor PROSTVAC® på forskellig vis sættes ind tidligere i sygdomsforløbet eller anvendes i kombination med andre behandlingsformer hos mænd med prostatacancer.

De tidlige resultater er lovende. Selvom det er tidlige forskningsresultater, indikerer de alle indtil videre, at udviklingen af sygdommen formodentlig kan bremses betragteligt op, hvis vaccinen tages i brug tidligt i sygdomsforløbet.

– De seks studier omfatter i alt næsten 400 patienter. Det er meget opløftende, at de alle foreløbig indikerer, at PROSTVAC® ikke alene har potentialet til at forlænge levetiden for alvorligt syge patienter i sygdommens sene stadie, men at potentialet kan være langt større, hvis man sætter ind tidligere, siger Reiner Laus, direktør for Bavarian Nordics cancertvaccinedivision.

Senere i 2011 indledes det endelige fase 3-forsøg med PROSTVAC®. Hvis forsøget opnår et succesfuldt resultat, vil det danne baggrund for en ansøgning om godkendelse af vaccinen til behandling af alvorligt syge patienter, hvor canceren har spredt sig. Resultater fra fase 2-forsøg med 125 patienter viste, at vaccinen forlængede livet for de patienter, der modtog PROSTVAC® med 8,5 måneder (median overlevelse) – uden nævneværdige bivirkninger, hvilket var en forøgelse af levetiden på 50% i forhold til de patienter, der modtog placebo (25,1 vs. 16,6 måneder).

Det er de resultater, der dels har fået de amerikanske sundhedsmyndigheder til at tildele PROSTVAC® Fast Track-status, så godkendelsesproceduren kan forløbe hurtigere, og dels at godkende Bavarian Nordics plan for fase 3-forsøget.

I et andet fase 2-forsøg med 32 patienter, hvor prostatacanceren havde spredt sig, sås også en betydelig effekt på patienternes levetid, der forøgedes med mere end 50% (median overlevelse). Særligt hos de patienter, der havde den længste forventede levetid, og dermed en knap så fremskreden tilstand, var effekten størst. Her blev den levetiden nærmest fordoblet. Disse resultater indikerer, at jo tidligere i sygdomsforløbet, der sættes ind med PROSTVAC®, jo større effekt opnås af behandlingen.

Forskerne hos NCI arbejder med at udnytte vaccinenes egenskaber, så også patienter i de tidligere sygdomsstadier kan få gavn af den. Her er sigtet, at man bremser sygdommens udvikling og hindrer den i at sprede sig.

På den netop overståede årlige internationale cancerkonference ASCO Annual Meeting (American Society of Clinical Oncology) i Chicago i USA er

resultaterne af ét af studierne blevet præsenteret. Her blev 21 patienter med prostatacancer i et tidligt stadie vaccineret direkte i prostatakirtlen. Hos over 80 procent af patienterne kunne man herefter påvise en stabilisering eller endog en forbedring af PSA-niveauet (PSA er en biologisk markør, som indikerer sygdommens stadie). Det er en indikation på, at PROSTVAC® kan forsinke udviklingen af sygdommen.

I et andet forsøg, som omfatter 65 patienter i det tidlige stadie, hvor sygdommen endnu ikke har spredt sig, har forskerne indtil videre behandlet 26 patienter. Patienterne modtog alle antihormonterapi (Flutamid), men halvdelen modtog tillige PROSTVAC®. De foreløbige resultater indikerer, at sygdommen hos den gruppe, der blev behandlet med PROSTVAC® kunne holdes i bero i gennemsnitligt 223 dage, mens sygdommen viste tegn på udvikling allerede efter 85 dage hos gruppen, der kun fik antihormonterapi.

– Det er et lille studie, som endnu mangler at blive afsluttet. Men de tidlige resultater er meget opløftende og bekræfter retningen – at PROSTVAC® givet i det tidlige stadie – og helst før sygdommen har spredt sig – er virkelig godt nyt for patienterne, siger Reiner Laus.



PROSTVAC® - MILEPÆLE

2008

Bavarian Nordic opnår rettighederne til PROSTVAC® og fremlægger resultater fra hovedstudiet med vaccinen, der har vist potentialet til at forlænge livet hos patienter med fremskreden prostatacancer betragteligt.

» Læs mere

2009

Bavarian Nordic fremlægger yderligere data fra hovedstudiet samt fra en række øvrige studier, der alle indikerer, at vaccinen har potentiale til at bremse sygdomsudviklingen – såvel i en sen, som i en tidlig fase af sygdommen.

» Læs mere

2010

En artikel om PROSTVAC® offentliggøres i det anerkendte videnskabelige tidsskrift Journal of Clinical Oncology.

» Læs mere

Bavarian Nordic afholder "end of Phase II" møde med de amerikanske sundhedsmyndigheder om den videre udvikling af PROSTVAC®.

» Læs mere

Efterfølgende Fast Track status, hvilket indebærer en hurtigere godkendelsesproces hos myndighederne.

» Læs mere

Senere på året modtager selskabet en accept af fase 3 planen for PROSTVAC® fra de amerikanske sundhedsmyndigheder og indgår aftale om en "Special Protocol Assessment", hvilket indebærer, at fase 3 studiet kan danne grundlag for en lægemiddelgodkendelse, såfremt studiet opnår succesfulde resultater.

» Læs mere

2011 -

Bavarian Nordic offentliggør opstart af randomiseret fase 2 studie til sammenligning af PROSTVAC® og kemoterapi med kemoterapi alene. Dette, samt 5 øvrige igangværende studier, tilsammen med ca. 400 patienter, hvor PROSTVAC® undersøges, enten alene eller i kombination med andre behandlingsformer i både tidlige og sene fase af prostatacancer, forventes at blive rapporteret i løbet af de næste par år.

» Læs mere

Det store fase 3 forsøg med PROSTVAC® forventes påbegyndt i andet halvår 2011. Ca. 1.200 patienter vil indgå i dette studie, der kan danne baggrund for den endelige godkendelse af vaccinen.

Nyheder via e-mail

Tilmeld dig vores e-mail nyhedsservice, så modtager du automatisk besked, når der er et nyt om PROSTVAC® og selskabets øvrige aktiviteter.

» Klik her



I marts måned i år blev Bavarian Nordic inviteret til at ringe med klokken for at markere åbningen af dagens handel på NASDAQ børsen i New York. Her ses Reiner Laus, direktør for selskabets cancerdivision og Rolf Sass Sørensen, chef for Investor Relations.

VELKOMMEN TIL NYE, INTERNATIONALE INVESTORER

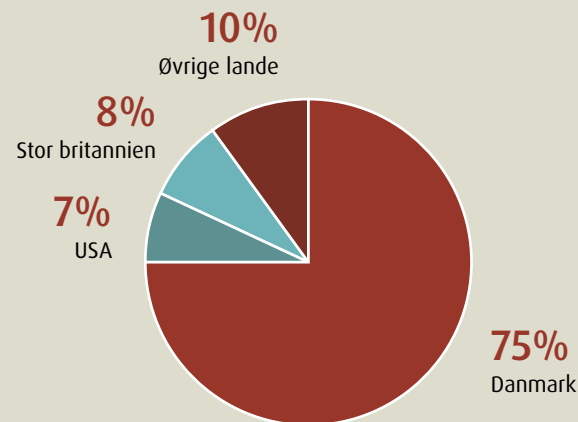
Udenlandske investorer fylder stadig mere i Bavarian Nordics aktionærkreds. Før aktieemissionen i maj i år, var 25 procent af aktierne i Bavarian Nordic på udenlandske hænder. Nu er andelen af udenlandske aktionærer oppe på 34 procent.

Det er især andelen af amerikansk ejede aktier, der er vokset - til over 11 procent. Briterne følger godt med og sidder på ca. 8 procent. En ligeså stor andel ses i Schweiz, hvor bl.a. investeringsselskabet BB Biotech hører hjemme. I marts måned krydsede selskabet den magiske 5% ejerskabsgrænse, der pr. definition gør dem til storaktionærer i Bavarian Nordic.

Den øgede udenlandske interesse er dels resultatet af en aktiv indsats fra Bavarian Nordics ledelse for at profilere selskabet overfor de professionelle investorer på road shows og konferencer uden for landets grænser, men også en naturlig følge af den megen positive opmærksomhed, der er omkring PROSTVAC® verden over.

Særligt i USA har interessen dog været mærkbar. Her har investorerne længe haft øjnene på selskaber der, som Bavarian Nordic er beskæftiget inden for cancerimmunterapi – et område, der har oplevet flere succeser inden for de senere år. Og det var da også primært fra amerikansk side, at Bavarian Nordic blev opfordret til selv at videreføre udviklingen af PROSTVAC® - en beslutning som investorerne bakkede fuldt op om ved emissionen.

Aktiernes fordeling **før** emissionen



Aktiernes fordeling **efter** emissionen

