

Bavarian Nordic fuldfører rekruttering til globalt fase 3-forsøg med RSV-vaccine til ældre personer

- 20.000 personer i alderen 60 år og opefter er rekrutteret som planlagt
- Toplinjeresultater forventes i midten af 2023

KØBENHAVN, Danmark, 22. december 2022 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabet har fuldført den planlagte rekruttering af forsøgspersoner til det globale, randomiserede, dobbelt-blindede fase 3-forsøg med selskabets vaccinekandidat, MVA-BN® RSV, der udvikles mod respiratorisk syncytialvirus (RSV) til personer i alderen 60 år og opefter.

Forsøget blev påbegyndt i april 2022 og har nu rekrutteret mere end 20.000 forsøgspersoner inden for den planlagte tid på 120 forsøgscentre i USA og Tyskland. Forsøgets primære endemål er at evaluere effektiviteten af vaccinekandidaten mod sygdom i de nedre luftveje forårsaget af RSV sammenlignet med placebo. Toplinjeresultater forventes i midten af 2023.

Sideløbende hermed afvikler Bavarian Nordic også et globalt fase 3-forsøg med sin COVID-19 boostervaccinekandidat. Rekruttering i dette forsøg forløber planmæssigt med henblik på at kunne fremlægge de indledende resultater i begyndelsen af 2023 som tidligere udmeldt.

“Fase 3-forsøget med RSV-vaccinen er vores største enkeltstudie til dato, og vi er glade for at nå det planlagte mål for rekrutteringen inden for den forventede tidsramme. Vi vil gerne takke alle de kliniske forsøgsteder og deres personale for deres betydelige bidrag til udviklingen af vores RSV-vaccine, og ikke mindst de mange frivillige, uden hvem innovation og fremskridt i udviklingen af nye vacciner ikke ville være mulig. Vores RSV-vaccine har indtil videre vist meget lovende resultater i kliniske forsøg, hvilket bekræfter dens betydelige potentiale til at forbedre livet for voksne, der er i risiko for RSV-relateret sygdom, og vi ser frem til at se resultaterne fra fase 3-forsøget næste år,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

Om respiratorisk syncytialvirus (RSV)

RSV er en almindeligt forekommende virus, som normalt forårsager milde, forkølelseslignende symptomer, men som i alvorlige tilfælde kan medføre alvorlige lungeinfektioner, heriblandt bronkitis og lungebetændelse, hvilket i værste fald kan medføre død. Personer i risikogruppen inkluderer typisk børn og ældre samt personer med svækket immunforsvar.

Et prospektivt studie fra USA har estimeret sygdomsbelastningen fra infektioner forårsaget af RSV samt de relaterede dødsfald til at være på et tilsvarende niveau, som for sæsoninfluenza i aldersgruppen 65 år og opefter¹. Som følge heraf er forebyggelse af infektioner forårsaget af RSV en høj prioritet for regeringer og sundhedspersonale verden over. På nuværende tidspunkt eksisterer der ingen godkendt vaccine mod RSV. Derfor udgør RSV et stort og kritisk, uopfyldt behov og potentielt et årligt marked på flere milliarder dollars.

Om MVA-BN RSV

MVA-BN RSV er baseret på Bavarian Nordics egen teknologiplatform, MVA-BN. Vaccinen indeholder fem forskellige antigener fra RSV-viruset med det formål at stimulere et bredt immunrespons mod begge undertyper af RSV (type A og B). Resultater fra et fase 2, dobbelt-blindet, placebokontrolleret human challenge-forsøg viste en markant reduktion af virusmængden hos de personer vaccineret med MVA-BN RSV sammenlignet med placebogruppen og desuden viste MVA-BN RSV en effektivitet på op til 79% i forebyggelsen af symptomatiske RSV-infektioner².

MVA-BN RSV har opnået Breakthrough Therapy Designation hos den amerikanske lægemiddelstyrelse, U.S. Food and Drug Administration (FDA) samt prioritetsstatus (PRIME) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) - i

begge tilfælde for vaccinenes anvendelse til aktiv immunisering til beskyttelse mod sygdom i de nedre luftveje forårsaget af RSV i personer i alderen 60 år og opefter.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret vaccineselskab, der er fokuseret på udvikling, produktion og kommercialisering af livsvigtige vacciner. Vi er globalt førende inden for koppevacciner, og er mangeårig leverandør til den amerikanske regering af en ikke-replikerende koppevaccine, som er godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder, også til beskyttelse mod mpox. Vaccinen er desuden godkendt i Canada og Europa. Vores kommercielle produktportefølje består endvidere af markedsledende vacciner mod rabies og 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 Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson. Vi er desuden engageret i udviklingen af en næstgenerations COVID-19 vaccine. For yderligere information besøg 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

¹ Falsey AR, Hennessey PA, Formica MA, Cox C, Walsh EE. Respiratory syncytial virus infection in elderly and high-risk adults. N Engl J Med. 2005 Apr 28;352(17):1749-59

² https://www.resvinet.org/uploads/2/2/2/7/22271200/abstract_booklet_rsvvw21.pdf