

Bavarian Nordic påbegynder globalt fase 3-forsøg med RSV-vaccine i ældre personer

- Første person er vaccineret i fase 3-forsøg med MVA-BN® RSV mod respiratorisk syncytialvirus (RSV) i ældre
- Forsøget vil evaluere effektiviteten af MVA-BN RSV mod sygdom i de nedre luftveje forårsaget af RSV
- Toplinjeresultater fra multicenterforsøget, der er planlagt til at rekruttere ca. 20.000 frivillige i USA og Tyskland, forventes i midten af 2023

KØBENHAVN, Danmark, 20. april 2022 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at den første forsøgsperson er blevet vaccineret i fase 3-forsøget "VANIR" med selskabets vaccinekandidat, MVA-BN® RSV, der udvikles mod respiratorisk syncytialvirus (RSV) i ældre.

VANIR-forsøget er et globalt, randomiseret, dobbelt-blindet fase 3-forsøg med den rekombinante MVA-BN RSV-vaccine i 20.000 voksne i alderen 60 år og opefter. Forsøgets primære endemål er at evaluere effektiviteten af vaccinekandidaten mod sygdom i de nedre luftveje forårsaget af RSV sammenlignet med placebo.

"RSV udgør fortsat en væsentlig årsag til luftvejssygdomme hos ældre, og er i alvorlige tilfælde desværre medvirkende til dødsfald. På trods af, at belastningen på sundhedssystemet som følge af RSV estimeres til at være på højde med influenza, findes der endnu ingen godkendte vacciner. Påbegyndelsen af dette afgørende forsøg med vores vaccinekandidat udgør et væsentligt bidrag til de globale bestræbelser på at udvikle en effektiv vaccine mod RSV, og er samtidig et vigtigt skridt for Bavarian Nordic på vejen mod opfyldelse af vores ambition om at blive en af verdens største rendyrkede vaccineselskaber," udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

Fase 3-forsøget afvikles på ca. 115 centre i USA og Tyskland. Forsøget er planlagt til at foregå henover RSV-sæsonen 2022/2023, og toplinjeresultater forventes i midten af 2023, såfremt det foruddefinerede antal tilfælde af sygdom i de nedre luftveje er indtruffet.

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

Bavarian Nordics vaccinekandidat, MVA-BN RSV, udvikles til forebyggelse af respiratorisk syncytialvirus (RSV) i ældre. 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), og efterligner således det naturlige immunrespons, der ses efter infektion med RSV. Vaccinekandidaten er baseret på Bavarian Nordics velprøvede MVA-BN® teknologiplatform, der anvendes i flere godkendte vacciner.

I 2021 rapporterede Bavarian Nordic resultater fra et dobbelt-blindet, placebokontrolleret fase 2-forsøg (n=61) som rekrutterede raske, frivillige voksne, der blev randomiseret til at modtage enten en enkelt vaccination med MVA-BN RSV eller placebo. Forsøgspersonerne blev udsat for RSV-virus (type A) intranasalt 28 dage efter vaccinationen. Forsøget viste en markant reduktion af virusmængden hos personer vaccineret med MVA-BN RSV (n=30) sammenlignet med placebogruppen (n=31), og opnåede dermed det primære endemål. I gruppen vaccineret med MVA-BN RSV var de kliniske symptomer, der typisk er relateret til RSV-infektioner, markant reduceret. Desuden viste MVA-BN RSV en effektivitet på op til 79% i forebyggelsen af symptomatiske RSV-infektioner².

Bavarian Nordic har også tidligere rapporteret positive resultater fra et fase 2 forsøg af MVA-BN RSV i 421 ældre personer, der viste, at vaccinen var veltolereret og forårsagede både brede og vedvarende antistoffer og T-celler mod RSV, samt immunrespons i næseslimhinderne, hvilket anses for vigtige for beskyttelse mod RSV. En gruppe af forsøgspersonerne blev revaccineret efter et år, hvorefter immunresponsen blev hurtigt og signifikant forøget, især hos de personer med den svageste immunitet inden revaccinationen³.

Den amerikanske lægemiddelstyrelse, U.S. Food and Drug Administration (FDA), har tildelt MVA-BN RSV en Breakthrough Therapy Designation 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 abekopper. Vaccinen er desuden godkendt som koppevaccine i Europa og Canada. 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

Selskabsmeddelelse nr. 11 / 2022

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

³ Jordan E. et al. 2010. J. Infect, Dis. 28:223(6). 1062-1072