



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

Bavarian Nordic rapporterer resultater vedrørende omikron-varianten fra fase 2-forsøg med selskabets COVID-19 boostervaccinekandidat

KØBENHAVN, Danmark, 5. maj 2022 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag yderligere resultater fra sit fase 2-forsøg med den VLP-baserede COVID-19 vaccinekandidat uden hjælpestof (adjuvant), ABNCoV2. Resultater fra forsøgspersoner, der tidligere var vaccineret med mRNA- eller adenovirusbaseret vaccine, viser, at vaccination med ABNCoV2 fremkaldte en signifikant forøgelse af neutraliserende antistoffer mod omikron-varianten i hovedparten af personerne, der var tilsvarende den forøgelse, der tidligere er rapporteret for den originale Wuhan SARS-CoV2 variant. Selvom mængden af neutraliserende antistoffer mod omikron var de laveste, sammenlignet med alle øvrige varianter, der tidligere er rapporteret (Wuhan, alfa, beta og delta), blev de forøget til niveauer, der er forbundet med høj beskyttelse¹ på tværs af begge dosisgrupper (50µg og 100µg).

Disse resultater følger offentliggørelsen af toplinjerresultater fra fase 2-forsøget i [december 2021](#) og [februar 2022](#), der viste, at en enkelt vaccination med 50µg eller 100µg ABNCoV2 kan booste neutraliserende antistoffer til niveauer, som er blevet rapporteret som værende yderst effektive (>90%) mod SARS-CoV2¹, uanset hvilken vaccine, man tidligere har modtaget (mRNA eller adenovirusbaseret), og uanset niveauet af neutraliserende antistoffer inden boostervaccination med ABNCoV2.

Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic udtaler: "Vi har nu vist en lang række immunresponses mod forskellige varianter af bekymring, inklusive omikron. Disse resultater leder os frem til hastigt at kunne igangsætte vores fase 3-forsøg og efterfølgende indsende registreringsansøgning for vaccinen."

Med støtte fra den danske stat planlægger Bavarian Nordic inden længe at påbegynde fase 3-forsøg med ABNCoV2. Forsøget vil omfatte ca. 4.000 seropositive forsøgspersoner, der vil modtage en boostervaccination med 100 µg ABNCoV2 eller en mRNA-baseret vaccine, med det formål at vise, at ABNCoV2 ikke er ringere (non-inferior) end den godkendte mRNA-vaccine.

Om ABNCoV2

ABNCoV2 tilhører en ny generation af COVID-19 vaccinekandidater, og er oprindeligt udviklet af danske AdaptVac på deres capsid virus like particle (cVLP)-teknologi. Bavarian Nordic har erhvervet de globale kommercielle rettigheder til vaccinen og har overtaget ansvaret for den videre udvikling frem mod godkendelse.

ABNCoV2 har vist sig at være yderst immunogen i relevante prækliniske modeller, hvor vaccinen har vist at kunne yde vedvarende og høj beskyttelse mod COVID-19 i et challenge-forsøg. Resultater fra fase 2 forsøget har bekræftet evnen til at booste niveauet af antistoffer markant som tidligere demonstreret i prækliniske og kliniske fase 1 forsøg. Data bekræfter ABNCoV2's potentiale til at booste antistofniveauer mod varianter af bekymring.

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-

Side 1 af 2

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. 14 / 2022

¹ P. B. Gilbert et al., Science 10.1126/science.abm3425 (2021)