



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

Bavarian Nordic offentliggør toplinjerestater fra fase 1-forsøg med vaccine mod hesteencephalit virus

KØBENHAVN, Danmark, 8. juni 2020 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag toplinjerestater fra det første forsøg i mennesker med den forebyggende vaccinekandidat MVA-BN® WEV mod tre typer af hesteencephalit virus (vestlig, østlig og venezuelansk), mod hvilke der ikke findes vacciner i dag.

Fase 1-forsøget, der er finansieret af det amerikanske forsvar, United States Department of Defense's (DOD) Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological, and Nuclear Defense's (JPEO-CBRND) Joint Project Manager for Chemical, Biological, Radiological, and Nuclear Medical (JPM CBRN Medical), var udformet til at evaluere sikkerheden, tolerabiliteten og immunogeniciteten af MVA-BN WEV i 45 raske voksne i tre grupper, der blev vaccineret med forskellige doser af vaccinen. Forsøgspersonerne blev revaccineret efter 4 uger.

Resultaterne fra forsøget viste, at vaccinen var veltolereret og fremkaldte immunrespons i alle dosisgrupper. Neutraliserende antistoffer blev observeret i alle dosisgrupper, og de højeste niveauer sås efter revaccination. Antistoffer kunne påvises allerede 2 uger efter den første vaccination i den højeste dosisgruppe, og denne gruppe opnåede desuden fuld serokonvertering efter revaccination. Den hyppigste vaccinerelaterede bivirkning var ømhed omkring injektionsstedet.

Disse klinisk meningsfulde fase 1 resultater giver anledning til yderligere kliniske undersøgelser, og Bavarian Nordic er i gang med at søge yderligere finansiering fra de amerikanske myndigheder til den videre kliniske udvikling af vaccinen.

“Vi er glade for at rapportere positive toplinjerestater fra det første forsøg i mennesker med vores vaccinekandidat mod hesteencephalit virus. En sikker og effektiv vaccine mod denne dødelige sygdom er en høj prioritet for den amerikanske regering, og vi mener at vores vaccinekandidat har gode muligheder for at opfylde dette behov. Vores offentlig-private partnerskab med USA har tidligere vist vejen for en succesfuld udvikling af vacciner mod kopper og ebola, og vi håber at kunne fortsætte det frugtbare samarbejde inden for dette vigtige sygdomsområde også, ” udtaler Paul Chaplin administrerende direktør i Bavarian Nordic.

Om hesteencephalit virus

Østlig, venezuelansk og vestlig hesteencephalit virus tilhører familien alphavirus, og kan overføres via myg og fugle samt enkelte pattedyr. Infektionsraterne og sygdommens alvor varierer for de tre virusser, men fælles for dem alle er forekomst af influenzaagtige symptomer samt risiko for hjernebetændelse og død. Alle tre virusser betragtes desuden som potentielle biologiske trusler og har tidligere været udforsket som mulige biologiske våben. De er på den amerikanske regerings liste over prioriterede sygdomsfremkaldende stoffer blandt fx kopper, miltbrand og andre dødelige sygdomme, der er omfattet af den gældende politik for vaccination af amerikanske tropper, der udstationeres i andre dele af verden. Der findes dog ingen godkendte vacciner til beskyttelse mod nogen varianter af hesteencephalit virus.

Sidste år oplevede USA oplever det værste udbrud af østlig hesteencephalit virus siden overvågning af sygdommen begyndte. De amerikanske myndigheder, the U.S Centers for Disease Control and Prevention (CDC), rapporterede i 2019 om 38 tilfælde af sygdommen, hvoraf 15 personer døde. Antallet af årlige tilfælde har i gennemsnit ligget på 7 i de seneste 10 år. Forekomsten af virussen har fortrinsvis været i de nordøstlige egne af landet, hvor myg har været kilde til smitteoverføring.

Side 1 af 2

Anerkendelse af støtte (fra offentlige institutioner)

Dette projekt finansieres af føderale midler i henhold til en *Other Transaction Authority* aftale med U.S. Army Contracting Command-New Jersey via the Medical CBRN Defense Consortium, kontraktnummer MCDC-17-04-001/2018-315.

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 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.

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. 35 / 2020