



Bavarian Nordic fremlægger positive resultater fra human challenge-forsøg med RSV-vaccine

- Forsøget opnåede det primære endemål, idet der påvistes en statistisk signifikant reduktion af virusmængden hos de vaccinerede, sammenlignet med kontrolgruppen, der modtog placebo
- Vaccinen viste effektivitet på op mod 79% i reduktion af symptomatiske RSV-infektioner
- Selskabets ledelse afholder telefonkonference kl. 14 i dag med henblik på gennemgang af resultaterne

KØBENHAVN, Danmark, 1. september 2021 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) rapporterede i dag resultater fra et human challenge-forsøg med RSV-vaccinekandidaten, MVA-BN® RSV. Det dobbelt-blindede, placebokontrollerede fase 2-forsøg rekrutterede raske, voksne frivillige i alderen 18-50 år, der blev randomiseret til at modtage enten en enkelt vaccination med MVA-BN RSV eller placebo. De frivillige blev udsat for RSV-virus (type A) intranasalt 28 dage efter vaccinationen. Der var i alt 61 evaluerbare forsøgspersoner.

Resultaterne viste en markant reduktion af virusmængden hos de vaccinerede personer (n=30) sammenlignet med placebogruppen (n=31), og opnåede dermed det primære endemål i dette centrale forsøg. Desuden viste en markant reduktion af de kliniske symptomer, der typisk er relateret til RSV-infektioner. MVA-BN RSV viste en effektivitet på op til 79% i forebyggelsen af symptomatiske RSV-infektioner.

Der blev ikke observeret nogen alvorlige vaccine-relaterede bivirkninger og vaccinen var veltolereret, hvilket er i overensstemmelse med den bivirkningsprofil, der tidligere er set i kliniske fase 1 og fase 2 forsøg.

Administrerende direktør i Bavarian Nordic, Paul Chaplin udtaler: "Vi er begejstrede for disse meget lovende resultater, der er lige så gode eller endda bedre end for de konkurrerende vacciner, og som bekræfter potentialet for vores RSV-vaccinekandidat. MVA-BN RSV er udformet til at fremkalde et bredt immunrespons ved ikke blot at omfatte én, men hele fem forskellige antigener fra RSV-virusset, som muliggør en bred beskyttelse, hvilket sandsynligvis er nødvendigt for at kunne forebygge hospitalsindlæggelser grundet alvorlig sygdom efter smitte med RSV. COVID-19 pandemien har med al tydelighed vist alvoren ved luftvejsinfektioner i udsatte grupper, der er mere modtagelige for smitte, og vi er dedikerede til at bringe denne nye vaccine til markedet, så den kan opfylde det store, udækkede medicinske behov i den ældre del af befolkningen, hvor RSV estimeres til at være lige så stor en byrde, som influenza."

På baggrund af yderligere analyser af de aktuelle infektionsrater for RSV, drøftelser med de regulatoriske myndigheder om udformningen af fase 3 samt overvejelser omkring finansierings- og partnermuligheder, vil Bavarian Nordic fastlægge de næste umiddelbare tiltag for RSV-vaccinen, og forventer at kommunikere disse i løbet af fjerde kvartal 2021.

Webcast og telefonkonference

Selskabets ledelse afholder en telefonkonference i dag kl. 14.00 dansk tid for at gennemgå forsøgsresultaterne og besvare eventuelle spørgsmål. Det er muligt at høre en live eller arkiveret webcast af telefonkonferencen på <https://www.bavarian-nordic.com/investor/events.aspx?event=6392>. For at stille spørgsmål, benyt venligst et af følgende telefonnumre og oplys deltagerkoden: 7370558. Danmark: +45 32 72 04 17, UK: +44 (0) 844 481 9752, USA: +1 646-741-3167.

Om respiratorisk syncytial virus (RSV)

Respiratorisk syncytial virus, eller RSV, er en almindelig virus, der oftest forårsager mild forkølelse, men som i alvorlige tilfælde kan forårsage infektion af lungerne, resulterende i bl.a. astmatisk bronkitis og lungebetændelse. Risikoen for alvorlig sygdom er typisk størst hos småbørn og ældre samt hos personer med nedsat immunforsvar. RSV forårsager omtrent lige så mange hospitalsindlæggelser og dødsfald som influenza hos den ældre del af befolkningen. Ifølge det amerikanske center for infektionsforebyggelse og folkesundhed, CDC¹, indlægges der i USA hvert år ca. 177.000 ældre på grund af RSV og heraf dør ca. 14.000. Der findes ingen godkendte vacciner mod RSV, hvorfor sygdommen udgør et stort, udækket medicinsk behov, særligt hos småbørn og ældre.

Om MVA-BN RSV

Bavarian Nordics vaccinekandidat til forebyggelse af RSV, MVA-BN RSV, udvikles til brug i ældre. Vaccinen indeholder fem forskellige antigener fra RSV-virusset 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. Anvendelse af fem antigener differentierer MVA-BN RSV fra alle andre RSV-vacciner, der er under udvikling.

Bavarian Nordic har tidligere afviklet et fase 2-forsøg med MVA-BN RSV i 421 ældre personer, som viste at vaccinen var veltolereret og fremkaldte både brede og vedvarende antistof- og T-celleresponser mod RSV samt immunresponser i næseslimhinderne, hvilket anses for vigtige for beskyttelse mod RSV. Ved revaccination af forsøgspersonerne efter et år sås, at immunresponserne hurtigt blev markant forøget, særligt hos personer, der havde den svageste immunitet inden revaccinationen.

Vaccinekandidaten er baseret på Bavarian Nordics egen MVA-BN[®] teknologiplatform, der også anvendes i selskabets godkendte vacciner mod kopper og ebola.

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 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 ebolavaccinen MVABEA[®], der er licenseret til Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson. Vi er desuden engageret i udviklingen af en næstgenerations COVID-19 vaccine baseret på en indlicenseret, kunstig viruslignende partikelteknologi. Vaccinekandidaten, ABNCoV2, undersøges for øjeblikket i kliniske forsøg. 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. 29 / 2021

¹ <https://www.cdc.gov/rsv/research/us-surveillance.html>