



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

## Bavarian Nordic påbegynder globalt fase 3-forsøg med COVID-19 boostervaccinekandidat

- Første person er vaccineret i fase 3-forsøg, der evaluerer potentialet for den VLP-baserede produktkandidat, ABNCoV2 som en COVID-19 boostervaccine
- Forsøgets primære endemål er at påvise, at niveauerne af de neutraliserende antistoffer, der fremkaldes af ABNCoV2 mod SARS-CoV-2 (Wuhan wild type), ikke er ringere (non-inferior) end dem, der ses ved vaccination med Comirnaty®, mens sekundære endemål omfatter andre varianter af bekymring

**KØBENHAVN, Danmark, 2. september 2022** - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at den første forsøgsperson er blevet vaccineret i fase 3-forsøget med ABNCoV2, en VLP-baseret COVID-19 boostervaccinekandidat uden hjælpestof.

Det dobbeltblindede, kontrollerede fase 3-forsøg vil rekruttere ca. 4.000 voksne, der tidligere enten har afsluttet det primære vaccinationsforløb eller allerede har modtaget en boostervaccination med en godkendt COVID-19 vaccine. Forsøget er inddelt i to grupper. Den aktive, kontrollerede gruppe vil påbegynde rekruttering i Danmark og Belgien senere dette efterår. Personerne i denne gruppe vil blive randomiseret til at modtage enten en 100 µg dosis af ABNCoV2 eller en 30 µg booster-dosis af Comirnaty. I den anden gruppe, som nu har påbegyndt rekruttering i USA, vil sikkerheden og tolerabiliteten af vaccinen blive evalueret i personer, der vil modtage en 100 µg dosis af ABNCoV2.

Indledende resultater fra forsøget ventes hen imod udgangen af 2022, hvilket vil muliggøre en løbende indsendelse af data til de regulatoriske myndigheder med henblik på at opnå godkendelse i 2023.

Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic udtaler: "Opstarten af fase 3-forsøget med ABNCoV2 repræsenterer endnu et væsentligt skridt i udviklingen af vores pipeline i år, og ikke mindst et vigtigt bidrag til udviklingen af en universel COVID-19 boostervaccine. I kliniske forsøg til dato har ABNCoV2 vist potentiale til at booste neutraliserende antistoffer mod SARS-CoV-2, inklusive varianter af bekymring, til niveauer forbundet med en høj grad af beskyttelse. Vi håber at fase 3-forsøget vil bekræfte disse stærke resultater og dermed realisere potentialet for ABNCoV2 som en differentieret tilgang uden behov for tilpasning."

Fase 3-udviklingen af ABNCoV2 finansieres delvist gennem en aftale med den danske stat.

### 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

Side 1 af 2

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](http://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. 33 / 2022