

Bavarian Nordic dedikerer sig til at påbegynde fase 3-forsøg med RSV-vaccinekandidat og til at styrke sit kapitalgrundlag

- Bavarian Nordic vil påbegynde fase 3 med RSV-vaccinekandidat i første halvår af 2022 betinget af en succesfuld kapitalforhøjelse
- EBITDA forventning for 2021 sænkes en smule, da fase 3 forberedelser intensiveres

KØBENHAVN, Danmark, 6. december 2021 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA), et fuldt integreret vaccineselskab, offentliggør sin beslutning om at påbegynde et fase 3 klinisk forsøg med RSV-vaccinekandidaten, MVA-BN® RSV. Bavarian Nordic har intention om at finansiere studiet gennem en kapitalforhøjelse på op til 10% af den registrerede aktiekapital.

Strategisk opdatering vedrørende RSV-vaccinekandidaten

Bavarian Nordic er fortsat dedikeret til visionen om at blive en ledende rendyrket vaccinevirksomhed i 2025, hvilket skal opnås gennem en kombination af organisk vækst og/eller opkøb, og MVA-BN RSV har et lovende potentiale til at medvirke til denne vision. Der eksisterer et betydeligt uopfyldt behov for en RSV-vaccine, da antallet af RSV-forårsagede infektioner er på niveau med influenza, og fører til omkring 177.525¹ indlæggelser og 14.000¹ dødsfald årligt i aldersgruppen 65 år og ældre alene i USA. De totale estimerede omkostninger relateret til indlæggelser forårsaget af RSV i den ældre befolkning i USA overstiger USD 1 mia.¹

Bavarian Nordic er med helt fremme i udviklingen af en vaccine mod RSV. I september 2021 rapporterede selskabet, at MVA-BN RSV nåede sit primære mål i fase 2 human challenge-forsøget, hvor der blev påvist en statistisk signifikant reduktion i virusmængden hos de vaccinerede personer sammenlignet med kontrolgruppen, der modtog placebo. Derudover viste vaccinen en effektivitet på op til 79% i forebyggelsen af symptomatiske RSV-infektioner.

Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic udtaler: "Fremdriften i vores COVID-19 vaccineprogram har reduceret risikoprofilen yderligere for Bavarian Nordic og gør os i stand til at tage væsentlige strategiske beslutninger relateret til vores lovende RSV-vaccinekandidat. "Time-to-market" er afgørende, hvorfor vi har valgt at påbegynde et selvfinansieret fase 3-forsøg i RSV betinget af en succesfuld kapitalforhøjelse. RSV-markedet udgør potentielt et marked på flere milliarder dollars årligt, og ved at sikre den nødvendige finansiering til at kunne drive den yderligere udvikling af MVA-BN RSV selv, bevarer vi størst mulig strategisk fleksibilitet og accelererer "time-to-market"."

Bavarian Nordic har engageret en kontraktforskningsorganisation og forventer at påbegynde et afgørende RSV fase 3-forsøg i første halvår af 2022. Påbegyndelse af fase 3-forsøget er betinget af en succesfuld kapitalforhøjelse. Fase 3-forsøget forventes at vare et år og vil omfatte op mod 20.000 forsøgspersoner, fordelt på flere verdensdele. Den totale estimerede omkostning til forsøget er cirka USD 250 mio., inklusive opfølgende faser i 2023 og 2024. Bavarian Nordic planlægger at finansiere forsøget gennem en kapitalforhøjelse på op til 10% af sin registrerede aktiekapital. Kapitalrejsningen forventes at blive lanceret i den nærmeste fremtid med forbehold for gunstige markedsbetingelser.

Ændrede resultatforventninger for 2021

Bavarian Nordic vil, på grund af beslutningen om at påbegynde fase 3-forsøget i 2022, afholde yderligere omkostninger på cirka DKK 30 mio. allerede i 2021, og justerer dermed det forventede driftsresultat før nedskrivninger og afskrivninger (EBITDA) til cirka DKK 70 mio. Forventningerne til selskabets likvider ved årets udgang er uændrede og inkluderer ikke et eventuelt provenu fra en kapitalforhøjelse.

Telefonkonference og webcast

Ledelsen i Bavarian Nordic vil afholde en telefonkonference i dag kl. 14:00 CET, hvor planerne for RSV-vaccinen samt fase 2 resultaterne for COVID-19 vaccinen, som blev rapporteret i går, vil blive præsenteret, efterfulgt af en Q&A session. Det er muligt at høre en live eller arkiveret webcast af telefonkonferencen på <https://www.bavarian-nordic.com/investor/events.aspx?event=6437>. For at stille spørgsmål, benyt venligst en af følgende telefonnumre og indtast deltagerkoden: 4569358. Danmark: +45 32 72 04 17, Storbritannien: +44 (0) 844 481 9752, USA: +1 646-741-3167.

Om respiratorisk syncytialvirus (RSV)

RSV er en almindeligt forekommende virus, som normalt forårsager milde, forkølelseslignende symptomer, men i alvorlige tilfælde kan medføre alvorlige lungeinfektioner, heriblandt bronkitis og lungebetændelse, hvilket i sidste ende kan lede til dødsfald. Personer i risikogruppen inkluderer børn og ældre / personer med svækket immunforsvar.

RSV-infektion kan være farlig for ældre personer. Det anslås, at infektioner forårsaget af RSV hvert år fører til omkring 177.525¹ indlæggelser og 14.000¹ dødsfald årligt i aldersgruppen 65 år og ældre i USA, hvilket er tilsvarende influenza. Som følge heraf er forebyggelse af infektioner forårsaget af RSV en topprioritet for regeringer og sundhedspersonale på globalt plan. På nuværende tidspunkt eksisterer der ingen godkendt vaccine mod RSV. Derfor udgør RSV et stort og kritisk medicinsk uopfyldt behov og potentielt et årligt marked på flere milliarder dollars.

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-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. Anvendelse af fem antigener differentierer MVA-BN RSV fra alle andre RSV-vacciner, der er under udvikling.

I september rapporterede Bavarian Nordic resultater fra et dobbelt-blindet, placebokontrolleret fase 2-forsøg som rekrutterede raske, frivillige i alderen 18-50 år, 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. Der var i alt 61 evaluerbare forsøgspersoner.

Forsøget 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 afgørende 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.

Bavarian Nordic har også tidligere rapporteret solide resultater fra et fase 2 forsøg af MVA-BN RSV i 421 ældre personer i aldersgruppen 55 år og ældre, der demonstrerer, 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. Fase 2 programmet i ældre inkluderede en revaccination af personerne efter et år, hvorefter immunresponsen var hurtigt og signifikant forøget, især hos personer med svagest 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, 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.

Finansielle rådgivere

Citi og Nordea er udpeget som Joint Global Coordinators og Joint Bookrunners i forbindelse med den planlagte kapitalforhøjelse.

Kontakt

Rolf Sass Sørensen, Vice President Investor Relations, Tlf. +45 61 77 47 43

Selskabsmeddelelse nr. 39 / 2021

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