



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

Bavarian Nordic offentliggør positive toplinejeresultater fra fase 3-forsøg med frysetørret koppevaccine

KØBENHAVN, Danmark, 24. august 2020 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag toplinejeresultater fra det afgørende fase 3-forsøg med den frysetørrede udgave af MVA-BN[®] koppevaccinen.

Efter aftale med de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) krævedes blot et enkelt fase 3-forsøg til at understøtte godkendelse af den frysetørrede udgave af vaccinen. Den flydende-frosne udgave af vaccinen blev godkendt af FDA i september 2019 under navnet JYNNEOS[®], og et tidligere fase 2-forsøg har påvist at de frysetørrede og flydende-frosne udgaver af vaccinen fremkaldte ensartede antistofresponser.

Fase 3-forsøget, der er fuldt finansieret af Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), en del af Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response under det amerikanske sundhedsministerium, U.S. Department of Health and Human Services, var et randomiseret, dobbelt-blindet, multicenter forsøg i 1.129 ikke-tidligere vaccinerede personer, der evaluerede immunogeniciteten og sikkerheden af tre forskellige partier (lots) af den frysetørrede udgave af MVA-BN koppevaccinen. De tre MVA-BN lots fremkaldte ensartede antistofresponser, og opfyldte dermed forsøgets primære endemål. Desuden blev vaccinen favorabel sikkerhedsprofil, i overensstemmelse med de akkumulerede sikkerhedsdata fra den flydende-frosne udgave, bekræftet, og der blev ikke rapporteret nogen alvorlige bivirkninger blandt forsøgsdeltagerne.

Afslutningen af forsøget vil muliggøre en indsendelse af en tillægsansøgning til FDA, der skal udvide godkendelsen til at omfatte begge udgaver af vaccinen. Udvidelsen vil dække både kopper og abekopper.

Administrerende direktør i Bavarian Nordic, Paul Chaplin udtaler: "Vi er glade for at rapportere positive fase 3-resultater, hvilket er et vigtigt skridt på vej mod godkendelsen af den frysetørrede udgave af JYNNEOS, som åbner for fremtidige pengestrømme fra vores eksisterende kontrakt med den amerikanske regering."

Anerkendelse af støtte fra offentlige institutioner

Dette projekt er finansieret helt eller delvist af amerikanske offentlige midler fra Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority, under kontrakt nr. HHSO100201700019C.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselsskab, 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

Side 1 af 2

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. 42 / 2020