



Bavarian Nordic opdaterer på fase 3-programmet for selskabets COVID-19 boostervaccinekandidat

- Fase 3-forsøget med COVID-19 boostervaccinekandidaten uden hjælpestof, ABNCoV2, er blevet redesignet, da en kontrolvaccine nu er blevet tilgængelig, hvilket muliggør afvikling af et dobbeltblindet, kontrolleret studie, der skal påvise, at ABNCoV2 ikke er ringere (non-inferior) i forhold til en godkendt mRNA vaccine
- Det fuldt sponsorerede forsøg vil starte i august 2022, og den overordnede tidsplan forbliver uændret med forventede resultater sent i 2022 og efterfølgende godkendelse i 2023

KØBENHAVN, Danmark, 16. juni 2022 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) gav i dag en opdatering vedrørende fase 3-udviklingen af ABNCoV2, en VLP-baseret COVID-19 boostervaccinekandidat uden hjælpestof.

Det kommende fase 3 forsøg er blevet redesignet og vil nu inkludere en godkendt mRNA-baseret vaccine (Comirnaty®) i forsøgets kontrolarm, hvilket potentielt understøtter forsøgets primære endemål, som er at påvise, at niveauerne af de neutraliserende antistoffer, der fremkaldes af ABNCoV2, ikke er ringere (non-inferior) end dem, der ses ved vaccination med den godkendte mRNA-vaccine. Brug af vaccinen til det kliniske forsøg er muliggjort i samarbejde med de regulatoriske myndigheder og vaccinefabrikanter og gør, at Bavarian Nordic kan gennemføre et dobbelt-blindet, kontrolleret fase 3-forsøg.

Fase 3-forsøget 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, der vil forløbe parallelt. Den aktive, kontrollerede gruppe vil rekruttere 1.000 personer, der 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 vil sikkerheden og tolerabiliteten af vaccinen blive evalueret i 3.000 personer, der vil modtage en 100 µg dosis af ABNCoV2.

På baggrund af det nye design vil fase 3-forsøget nu påbegynde rekruttering i august 2022, men den overordnede tidsplan forbliver uændret. Således forventer selskabet fortsat de indledende resultater inden 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: "Vi er glade for at kunne gennemføre vores fase 3-forsøg med ABNCoV2 som et dobbelt-blindet, kontrolleret forsøg, hvilket skaber et mere solidt fundament for den regulatoriske proces frem mod godkendelse. Med dens differentierede profil mener vi, at ABNCoV2 potentielt har en række fordele i forhold til de godkendte COVID-19 vacciner, og vi ser frem til at påbegynde forsøget og præsentere de første fase 3-resultater for denne universelle boostervaccinekandidat senere på året.

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.

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

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 mod kopper og abekopper i Canada og som koppevaccine i Europa. 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.

Kontakt

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

Pressemeddelelse