



Bavarian Nordics fase 3-forsøg med vaccine mod RS-virus opnår tilstrækkeligt antal tilfælde

- Afgørende fase 3-forsøg med MVA-BN[®] RSV har opnået tilstrækkeligt antal tilfælde for at kunne gennemføre effektivitetsanalyse
- Toplinjeresultater forventes omkring midten af 2023

KØBENHAVN, Danmark, 11. april 2023 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at fase 3-forsøget med selskabets vaccinekandidat, MVA-BN[®] RSV, der udvikles mod RS-virus (RSV) til personer i alderen 60 år og opefter, nu har opnået de tilfælde, der er nødvendige for at kunne færdiggøre den primære analyse af vaccinenes effektivitet, hvilket forventes at finde sted omkring midten af 2023. Efter uafhængig gennemgang af data er der blandt forsøgsparticipanterne bekræftet nok tilfælde med både mindst 2 og mindst 3 RSV-relaterede symptomer, som krævet i forsøget.

Det globale, randomiserede, placebokontrollerede, dobbelt-blindede fase 3-forsøg har rekrutteret mere end 20.000 forsøgspersoner på mere end 100 forsøgcentre i USA og Tyskland. Formålet med forsøget er at evaluere effektiviteten af vaccinekandidaten mod sygdom i de nedre luftveje forårsaget af RSV.

“Vi er opmuntrede over at nå det nødvendige antal tilfælde på blot én RSV-sæson, hvilket giver os et robust grundlag for at gennemføre analysen af vaccinenes effektivitet senere i år i vores bestræbelser på at få godkendt vaccinen. Vores vaccinekandidat anvender en klart differentieret tilgang, idet den inkorporerer hele fem RSV-specifikke antigener med det formål at stimulere et bredt antistof- og cellulært immunrespons mod RSV, og vi er dedikerede til at bringe vaccinen til markedet med henblik på at afhjælpe byrden fra RSV-relateret sygdom i den ældre befolkning,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

Om RS-virus (respiratorisk syncytialvirus eller RSV)

RSV er en almindeligt forekommende virus, som normalt forårsager milde, forkølelseslignende symptomer, men som i alvorlige tilfælde kan medføre alvorlige lungeinfektioner, heriblandt bronkitis og lungebetændelse, hvilket i værste fald kan medføre død. Ved 2-årsalderen har de fleste spædbørn haft deres første RSV-infektion, efterfulgt af hyppige reinfektioner gennem hele livet, fordi RSV-infektioner ikke fremkalder en vedvarende immunitet.

Spædbørn, ældre voksne og immunkompromitterede individer er mest modtagelige for alvorlige komplikationer fra infektion med RSV. Det anslås, at der i 2010 forekom 5,2 millioner tilfælde af RSV i højindkomstlande blandt voksne i alderen 60 år og opefter, hvilket førte til 470.000 hospitalsindlæggelser og 33.000 hospitalsdødsfald¹, hvilket udgør en betydelig byrde for sundhedssystemet. I øjeblikket er der ingen godkendt vaccine mod RSV.

Om MVA-BN RSV

MVA-BN RSV er baseret på Bavarian Nordics egen teknologiplatform, MVA-BN. 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). Resultater fra et fase 2, dobbelt-blindet, placebokontrolleret human challenge-forsøg viste en markant reduktion af virusmængden hos de personer vaccineret med MVA-BN RSV sammenlignet med placebogruppen og desuden viste MVA-BN RSV en effektivitet på op til 88,5% i forebyggelsen af RSV².

MVA-BN RSV har opnået Breakthrough Therapy Designation hos den amerikanske lægemiddelstyrelse, U.S. Food and Drug Administration (FDA) samt prioritetsstatus (PRIME) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) - i begge tilfælde for vaccinenes anvendelse til aktiv immunisering til beskyttelse mod sygdom i de nedre luftveje forårsaget af RSV i personer i alderen 60 år og opefter.

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 koppe- og mpox-vacciner, som er blevet udviklet gennem vores mangeårige partnerskab med den amerikanske regering. Vores kommercielle produktportefølje består endvidere af markedsledende vacciner mod rabies og flåtbåren hjernebetændelse. Med udgangspunkt i vores virale vaccineplatform, MVA-BN® samt indlicenserede teknologier, har vi udviklet en bred portefølje af produktkandidater, der sigter mod at forbedre og beskytte liv ved at frigøre immunsystemets egne kræfter, inklusive en RSV-vaccine til ældre samt en næstgenerations COVID-19 vaccine, som begge er i senfase-udvikling. 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. 14 / 2023

¹ Savic, M.; Penders, Y.; Shi, T.; Branche, A.; Pirçon, J.-Y. Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60 years and older in high-income countries: A systematic literature review and meta-analysis. *Influenza Other Respir Viruses* 2023, 17, e13031.

² <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.12.02.22283030v1.full.pdf>