



Bavarian Nordics COVID-19 boostervaccinekandidat viser vedvarende antistofresponser 6 måneder efter vaccination i fase 2-forsøg

- 6 måneder efter boostervaccination med ABNCoV2 forblev koncentrationen af neutraliserede antistoffer mod Wuhan og omikron på høje niveauer, der er associeret med mere end 90% effektivitet.

KØBENHAVN, Danmark, 17. oktober 2022 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) rapporterede i dag resultater fra en opfølgende analyse foretaget 6 måneder efter vaccination i et fase 2 klinisk forsøg med den VLP-baserede COVID-19 boostervaccinekandidat uden hjælpestof (adjuvant), ABNCoV2.

Tidligere rapporterede resultater fra forsøget, hvor 103 seropositive (tidligere vaccinerede) forsøgspersoner blev vaccineret med 100ug ABNCoV2, viste en solid boostereffekt efter vaccination, idet de eksisterende niveauer af neutraliserende antistoffer mod både Wuhan-varianten og varianter af bekymring (alfa, beta, delta og omikron) blev forhøjet til niveauer, som er blevet rapporteret som værende yderst effektive (>90%) mod SARS-CoV-2¹.

En gruppe på 41 personer blev fulgt i 6 måneder efter vaccinationen. Af denne gruppe blev 2 personer med bekræftet COVID-19 sygdom udeladt af immunanalysen. Analysen viste, at 6 måneder efter vaccination var de neutraliserende antistofniveauer 6 gange højere for Wuhan og næsten 10 gange højere for omikronvarianten BA.1 end niveauerne før vaccination. I forhold til maksimalniveauerne repræsenterede dette et fald på mindre end 50% efter 6 måneder. Sammenlignet med data, der er publiceret for mRNA vacciner^{2,3,4}, synes faldet i antistofniveauer for ABNCoV2 at være mindre, hvilket indikerer en potentielt længerevarende beskyttelse mod varianter af bekymring.

Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic udtaler: "Det er særdeles opmuntrende, at de stærke booster-responser, vi har rapporteret for ABNCoV2 mod alle varianter af bekymring, efter 6 måneder forbliver på niveauer, der er forbundet med en høj grad af effektivitet. Disse seneste data understøtter yderligere rationalet for ABNCoV2 som en universel boostervaccine, der fremkalder stærke og holdbare immunresponser mod alle varianter af bekymring, inklusive omikron, uden behov for tilpasning af vaccinen. Vi ser frem til at generere yderligere resultater fra det igangværende fase 3-forsøg, der om kort tid også åbner på forsøgssteder i Danmark."

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 markant at booste koncentrationen af antistoffer mod SARS-CoV-2 til niveauer, der er rapporteret som værende yderst effektive (>90%), også mod varianter af bekymring.

I september 2022 startede et globalt fase 3 forsøg med ABNCoV2 med det formål at vurdere vaccinen evne til at fremkalde neutraliserende antistoffer mod SARS-CoV-2 (Wuhan wild type) op mod Comirnaty®. Det dobbeltblindede, kontrollerede forsøg vil rekruttere to grupper med i alt ca. 4.000 voksne, der tidligere enten har afsluttet det primære vaccinationsforløb eller allerede har modtaget en boostervaccination med en godkendt COVID-19 vaccine. I den første gruppe, som har påbegyndt rekruttering i USA, vil sikkerheden og tolerabiliteten af vaccinen blive evalueret i 3.000 personer, der vil modtage en 100 µg dosis af ABNCoV2. Den anden gruppe vil påbegynde rekruttering af 1.000 voksne i Danmark og Belgien senere i oktober. 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.

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

Selskabsmeddelelse nr. 38 / 2022

¹ P. B. Gilbert et al., Science 10.1126/science.abm3425 (2021)

² Bellusci et al. Antibody affinity and cross-variant neutralization of SARS-CoV-2 Omicron BA.1, BA.2 and BA.3 following third mRNA vaccination

³ Forgacs et al. The Effect of Waning on Antibody Levels and Memory B Cell Recall following SARS-CoV-2 Infection or Vaccination

⁴ Qu et al. Durability of Booster mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 BA.2.12.1, BA.4, and BA.5 Subvariants (letter)