



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

Bavarian Nordic rapporterer lovende prækliniske resultater for COVID-19 vaccinekandidat forud for opstart af forsøg i mennesker

KØBENHAVN, Danmark, 8. marts 2021 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) rapporterede i dag prækliniske resultater for COVID-19 vaccinekandidaten, ABNCoV2, der er indlicenseret fra AdaptVac og er baseret på deres capsid virus like particle (cVLP)-teknologi. De seneste resultater bekræfter de stærke immunresponsdata, der tidligere er publiceret, og viser desuden beskyttende effekt efter challenge med SARS-CoV2.

Det første forsøg med vaccinen i mennesker forventes påbegyndt inden for kort tid på Radhoud University Medical Centre i Holland.

“Vi er glade for at præsentere stærke prækliniske resultater for ABNCoV2, der understøtter den videre udvikling af vaccinen,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic. “Selvom adskillige vacciner har opnået godkendelse og er blevet bredt distribueret i kampen mod den globale pandemi, er varigheden og graden af beskyttelse mod de nyopståede virusvarianter endnu ukendt, hvilket understreger behovet for den fortsatte prioritering af udviklingen af den næste generation af COVID-19 vacciner. COVID-19 vil sandsynligvis være en sygdom, der fortsat kræver en forebyggende indsats, og booster-vaccinationer vil formentlig være nødvendige for at kunne opretholde eller øge niveauet af beskyttelse mod sygdommen. Vi mener, at ABNCoV2 har potentiale til at imødekomme mange af disse udfordringer og ser frem til den snarlige opstart af det første forsøg i mennesker.”

Præklinisk forsøg viser immunrespons og beskyttelse mod challenge med SARS-CoV-2

Som meddelt i november 2020 har Bavarian Nordic gennemført et præklinisk forsøg med ABNCoV2. Opfølgende resultater fra forsøget, der undersøgte forskellige doser af vaccinen med og uden hjælpestof bekræfter de oprindelige resultater.

En enkelt vaccination med henholdsvis lav og høj dosis, begge i kombination med hjælpestof fremkaldte SARS-CoV2 neutraliserende antistoffer på niveauer, der er sammenlignelige med antistofniveauer hos personer med overstået COVID-19 sygdom. Ligeledes viste den høje dosis uden hjælpestoffet et tilsvarende antistofrespons efter bare én vaccination. Efter den anden vaccination med den høje dosis uden hjælpestof målte antistofniveauer, der var mere end 50 gange højere. Desuden sås, at virusmængden i alle de vaccinerede grupper var væsentligt reduceret i forhold til den ikke-vaccinerede kontrolgruppe, efter at have været udsat for challenge med SARS-CoV2, og i hovedparten af dem, der blev vaccineret med to høje doser af ABNCoV2, kunne virus ikke spores på noget tidspunkt.

Vaccine klar til forsøg i mennesker

Det første kliniske studie med ABNCoV2 begynder inden for kort tid og er et fase 1/2 open-label dosisskaleringsstudie, der vil evaluere sikkerheden og tolerabiliteten af to doser ABNCoV2 med og uden hjælpestof i op til 42 raske, frivillige voksne, der ikke i forvejen har dannet antistoffer mod SARS-CoV-2.

Studiesponsor er Radhoud University Medical Centre, som er et af medlemmerne i PREVENT-nCoV-konsortiet, der er støttet af midler fra EU's Horizon 2020 program med det formål hastigt at avancere udviklingen af ABNCoV2 i kliniske forsøg.

Om PREVENT-nCoV-konsortiet

Medlemmerne af PREVENT-nCoV-konsortiet er AdaptVac, ExpreS2ion Biotechnologies, Leiden University Medical Center (LUMC), Institute for Tropical Medicine (ITM) at University of Tübingen, the Radboud University Medical

Side 1 af 2

Center (RUMC), the Department of Immunology and Microbiology (ISIM) at University of Copenhagen, og Laboratory of Virology at Wageningen University.

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 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 ebolavaccinen MVABEA®, der er licenseret til Janssen. 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. 02 / 2021