



Bavarian Nordic påbegynder fase 2 forsøg med COVID-19 boostervaccine

- Fase 2-forsøget vil undersøge vaccinenes evne til at forstærke eksisterende immunitet fra tidligere COVID-19 vaccination eller sygdom
- Immunresponser fra SARS-CoV2 varianter vil desuden blive evalueret
- Forberedelser til at understøtte fase 3 udvikling pågår

KØBENHAVN, Danmark, 23. august 2021 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabet har påbegyndt et fase 2 forsøg med COVID-19 vaccinekandidaten ABNCoV2. Formålet med forsøget er at undersøge vaccinenes potentiale som en boostervaccine for personer, der tidligere er vaccineret mod eller har været syge med COVID-19.

Forsøget vil rekruttere 150 raske voksne med eksisterende immunitet mod SARS-CoV-2, enten som følge af tidligere sygdom eller fra vaccination med godkendte COVID-19 vacciner. Formålet er at undersøge evnen ved en enkelt vaccination med ABNCoV2 til at øge eksisterende niveauer af SARS-CoV-2 neutraliserende antistoffer. I en anden gruppe i forsøget med op til 60 raske voksne, der ikke tidligere er vaccineret, eller har været syge med COVID-19, vil der blive givet to doser af vaccinen med henblik på at undersøge niveauerne af neutraliserende antistoffer fremkaldt af vaccinen, når den anvendes som en prime-boost vaccine. I begge grupper vil immunresponserne mod varianter af SARS-CoV2 i omløb blive evalueret, da høje niveauer af neutraliserende antistoffer er rapporteret som værende af høj betydning for beskyttelse mod COVID-19¹.

Foreløbige resultater fra forsøget forventes i fjerde kvartal 2021. Personerne i gruppen med eksisterende immunitet vil forblive i forsøget i op til 2 år med henblik på evaluering af varigheden af immunresponsen efter boostervaccinen.

Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: "Vi er glade for at videreføre udviklingen af vores COVID-19 vaccinekandidat med opstarten af dette fase 2-forsøg, som vi forventer, vil bekræfte de høje niveauer af neutraliserende antistoffer, som ABNCoV2 allerede har vist i prækliniske studier samt i et fase 1 klinisk forsøg. Der er en stigende forventning om, at boostervaccinationer vil være nødvendige for at kunne håndtere pandemien og for at kunne yde bredere beskyttelse mod nyopståede varianter, og vi er engagerede i den fortsatte udvikling af ABNCoV2, da vi mener den har potentiale til at opfylde disse krav."

Sideløbende med fase 2-forsøget forbereder Bavarian Nordic et fase 3-forsøg med vaccinen i 2022, hvis endelige gennemførelse dog er afhængig af opnåelsen af ekstern finansiering.

Om ABNCoV2 og fase 2-forsøget

ABNCoV2 tilhører en ny generation af COVID-19 vaccinekandidater, og er oprindeligt udviklet af 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. Foreløbige resultater fra det første forsøg med i mennesker har bekræftet vaccinenes evne til at fremkalde høje og brede antistofniveauer, der er bedre end dem, der er rapporteret for de godkendte vacciner. Samtidig viser resultaterne også, at vaccinen har en favorabel bivirkningsprofil. Desuden bekræfter resultaterne potentialet for ABNCoV2 til at fremkalde neutraliserende antistoffer mod SARS-CoV2 varianter, herunder Delta-varianten.

Bavarian Nordic er sponsor for fase 2-forsøget, der udføres på to centre i Tyskland. Forsøget vil i alt rekruttere op til 210 raske, frivillige voksne i to grupper: En gruppe på 150 personer, der er seropositive (fuldt vaccinerede eller med overstået COVID-19 sygdom), vil modtage en 100 µg dosis ABNCoV2. Gruppen vil blive inddelt efter årsag til seropositivitet (tidligere COVID-19 sygdom eller type af vaccine) med mindst 40 personer i hver gruppe. En anden gruppe på 60 seronegative personer (ikke tidligere vaccinerede eller syge) vil modtage to 100 µg doser ABNCoV2 med 28 dages mellemrum.

Det primære endemål for forsøget er SARS-CoV2 neutraliserende antistofniveauer to uger efter den sidste vaccination, dvs. efter den anden vaccination i gruppen af seronegative personer og efter den enkelte boostervaccination i den seropositive gruppe. Yderligere endemål vil blandt andet fokusere på vaccins sikkerhed og neutraliserende antistofniveauer mod varianter i omløb på tidspunktet for analysen to uger efter den sidste vaccination.

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 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 Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson. Vi er desuden engageret i udviklingen af en næstgenerations COVID-19 vaccine baseret på en indlicenseret, kunstig viruslignende partikelteknologi. Vaccinekandidaten, ABNCoV2, undersøges for øjeblikket i kliniske forsøg. 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. 26 / 2021

¹ Khoury et al. doi.org/10.1101/2021.03.09.21252641