

Bavarian Nordic fuldfører rekrutteringen til fase 3 lot-consistency-forsøg med frysetørret koppevaccine

KØBENHAVN, Danmark, 11. november 2019 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at rekrutteringen af 1.110 forsøgspersoner til det fuldt finansierede fase 3 lot-consistency forsøg, der skal understøtte en godkendelse af den frysetørrede udgave af MVA-BN® koppevaccinen, er fuldført.

I september godkendte de amerikanske sundhedsmyndigheder, U.S. Food and Drug Administration (FDA) den flydende-frosne udgave af vaccinen, nu kendt som JYNNEOS™, til forebyggelse af kopper og abekopper.

I et tidligere fase 2-forsøg har selskabet påvist, at den frysetørrede og den flydende-frosne udgave af MVA-BN er bioækvivalente (fremkaldte ensartede antistofresponser), og efter aftale med FDA er lot-consistency-forsøget det eneste fase 3 forsøg, der kræves for at kunne understøtte en godkendelse af denne udgave.

Med en succesfuld afslutning af forsøget, forventeligt i 2021, vil selskabet indsende et supplement til registreringsansøgningen med henblik på at udvide godkendelsen til at omfatte begge udgaver af vaccinen. Denne godkendelse forventes i 2022.

Anerkendelse af støtte fra offentlige institutioner

Dette projekt er finansieret helt eller delvist af amerikanske offentlige midler fra Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority, under kontrakt nr. HHSO100201700019C

Om koppevaccinekontrakterne med den amerikanske regering

Bavarian Nordic har samarbejdet med den amerikanske regering siden 2003 om udvikling og produktion MVA-BN som en ikke-replikerende koppevaccine med henblik på at sikre, at alle befolkningsgrupper kan beskyttes mod kopper, herunder også personer med et svækket immunforsvar. Til dato har selskabet leveret i alt 28 mio. doser af den flydende-frosne udgave af vaccinen til det amerikanske beredskabslager (SNS) til anvendelse i nødsituationer. Disse doser er nu udløbet.

Siden 2009 har BARDA støttet udviklingen af en frysetørret udgave af vaccinen med længere holdbarhed, som skal erstatte det nuværende lager. I 2017 tildelte de en 10-årig kontrakt til Bavarian Nordic til en værdi af USD 539 mio. for leverancer af frysetørrede vacciner til SNS. En del af kontrakten (USD 37 mio.) har finansieret fase 3-forsøget. Under denne kontrakt fremstiller selskabet desuden råvaccine til en værdi af USD 100 mio. i supplement til det eksisterende lager af råvaccine, der er fremstillet under tidligere kontrakter. Den samlede mængde råvaccine vil resultere i ca. 13 mio. færdige doser til senere levering. Hovedparten af kontrakten (USD 299 mio.) vil blive realiseret i takt med leverancerne af de frysetørrede doser, der vil blive færdigproduceret fra 2020 og frem, når den nye fyldefabrik er driftsklar.

Den 10-årige kontrakt indeholder desuden en pris aftale for yderligere råvaccineordrer samt færdigproducerede doser af enten den flydende-frosne eller den frysetørrede udgave af MVA-BN koppevaccinen til udvidelse af beredskabslageret eller til vaccination af beredskabspersonale (militær og sundhedspersonale).

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselskab, der er fokuseret på udvikling af innovative vacciner mod infektionssygdomme og kræft. Med udgangspunkt i vores virale vaccineplatform, MVA-BN®, har vi udviklet en bred portefølje af produktkandidater, der sigter mod at forbedre sundheden og livskvaliteten for børn og voksne. Ud over vores mangeårige samarbejde med den amerikanske regering om udvikling og levering af

medicinske foranstaltninger, inklusive den eneste FDA-godkendte ikke-replikerende koppevaccine, har vi inden for infektionssygdomme et egenudviklet program for RS-virus samt vaccinekandidater mod Ebola, HPV, hiv og hepatitis B, der udvikles som led i et strategisk partnerskab med Janssen. Desuden har vi udviklet en portefølje af aktive cancerimmunoterapier, der er udformet til at ændre patienters sygdomsforløb ved at fremkalde et robust og bredt immunrespons mod kræft, og som har en favorabel bivirkningsprofil. For yderligere information besøg www.bavarian-nordic.com eller følg os på Twitter [@bavariannordic](https://twitter.com/bavariannordic).

Kontakt

Rolf Sass Sørensen

Vice President Investor Relations

Tlf. +45 61 77 47 43

Pressemeddelelse