



Bavarian Nordic opdaterer på programmet for COVID-19 boostervaccine

- ABNCoV2 og vaccinen, der blev sammenlignet med, viste reducerede niveauer af neutraliserende antistoffer mod en cirkulerende variant (omikron XBB.1.5) i fase 3-forsøget.
- cVLP-plattformen har påvist evnen til at fremkalde en stærk og vedvarende immunitet, men Bavarian Nordic ser ingen kommercielle muligheder for vaccinen, da platformen ikke er egnet til hurtigt at kunne tilpasses til nye varianter.
- Selskabet vil fortsætte drøftelser med myndighederne om, hvorledes erfaringerne fra programmet bedst kan udnyttes i fremtidige pandemier.

KØBENHAVN, Danmark, 31. august 2023 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) rapporterede i dag yderligere resultater fra fase 3-forsøget og opdaterede på udviklingen af selskabets cVLP-baserede COVID-19 boostervaccinekandidat, ABNCoV2.

Som tidligere rapporteret, viste en måling 2 uger efter boostervaccination, at niveauet af neutraliserende antistoffer mod den oprindelige SARS-CoV-2 variant (Wuhan) ikke var ringere (non-inferior) for ABNCoV2 end for Comirnaty®, og dermed nåede forsøget sit primære mål. Wuhan-varianten udgør ikke længere nogen større bekymring, da virussen konstant muterer til nye varianter, som fx omikron XBB.1.5. I en opfølgende analyse, hvor der blev testet for denne fjerne variant, sås, at niveauerne af neutraliserende antistoffer fremkaldt af ABNCoV2 var lavere end dem, der blev fremkaldt af den ikke-tilpassede, Wuhan-baserede version af Comirnaty. Færre personer i forsøget havde påviselige antistoffer efter vaccination med ABNCoV2 (64%) end med Comirnaty (85%). Niveauerne af neutraliserende antistoffer, der blev fremkaldt af begge vacciner, var væsentligt lavere end mod den oprindelige Wuhan-variant.

En 6-måneders opfølgingsanalyse vil blive foretaget med henblik på at evaluere varigheden af antistofresponsen efter boostervaccination med ABNCoV2 og Comirnaty. Hvis analysen bekræfter fase 2-resultaterne for varighed af immunresponsen for ABNCoV2, vil dette kunne vise en fordel over sammenligningsvaccinen.

Opfølgning på sikkerhedsdata for 4.205 forsøgspersoner 2 måneder efter vaccination viste, at ABNCoV2 var veltolereret og der blev ikke observeret nogen alvorlige bivirkninger. Opfølgningen fortsætter indtil 6 måneder efter vaccination.

Disse resultater underbygger den nuværende holdning blandt de regulatoriske myndigheder (fx FDA, EMA og WHO), der kræver variant-specifikke COVID-vacciner, der formentlig vil skulle tilpasses årligt, ligesom influenzavacciner. ABNCoV2 kan desværre ikke tilpasses inden for den fornødne tidsramme, hvorfor vaccinen ikke længere udgør en kommerciel mulighed for Bavarian Nordic.

På trods af manglen på effektivitet mod fjerne og knap så virulente varianter, kan de resultater, der er frembragt i den samlede udvikling af ABNCoV2, muligvis understøtte udviklingen af cVLP-plattformen i forbindelse med fremtidige pandemier, og selskabet vil drøfte med myndighederne, hvorledes erfaringerne fra programmet bedst kan udnyttes.

Administrerende direktør i Bavarian Nordic, Paul Chaplin, udtaler: "Verden er kommet videre, og COVID-19 udgør ikke længere en sundhedskrise. Sygdommen fortsætter dog med at udvikle sig, hvorfor det er væsentligt at fortsætte innovationen inden for vaccineudvikling. Vi har genereret robuste data, der indtil videre viser en gunstig sikkerhedsprofil for vaccinen sammen med evnen til at fremkalde et stærkt og vedvarende immunrespons mod tidligere og mere virulente varianter, hvilket har valideret cVLP-plattformen. Vi vil gerne takke alle vores partnere og alle dem, der har deltaget i fase 3-forsøget, samt ikke mindst Sundhedsministeriet for deres støtte i udviklingen, der har bidraget til valideringen af en ny vaccineplatform til fremtidige pandemier."

Om ABNCoV2

ABNCoV2 er en COVID-19 boostervaccinekandidat, som oprindeligt er udviklet af danske AdaptVac på deres capsid virus like particle (cVLP)-teknologi. Bavarian Nordic har indicensieret vaccinekandidaten og har forestået den kliniske udvikling ud over fase 1, der blev finansieret via en tildeling fra Horizon 2020 EU-programmet til AdaptVac og PREVENT-nCoV konsortiet.

Resultater fra et fase 2 forsøg i personer, der tidligere var vaccineret med en godkendt mRNA-vaccine, viste, at ABNCoV2 signifikant boostede de eksisterende niveauer af SARS-CoV-2 neutraliserende antistoffer mod både Wuhan-varianten samt tidligere varianter (alfa, beta, delta og omikron) til niveauer, som er blevet rapporteret som værende yderst effektive (>90%) mod SARS-CoV-2¹. En opfølgende analyse blandt en gruppe af deltagerne i forsøget viste, at koncentrationen af neutraliserende antistoffer mod såvel Wuhan, som de tidligere varianter af bekymring forblev på niveauer, der var associeret med en høj grad af beskyttelse i 12 måneder efter boostervaccination med ABNCoV2.

Fase 3-forsøget var udformet til at sammenligne ABNCoV2 med Comirnaty i forhold til deres evne til at fremkalde neutraliserende antistoffer mod SARS-CoV-2 virussen (Wuhan wild type). Forsøget rekrutterede i alt 4.205 voksne, der tidligere enten havde afsluttet det primære vaccinationsforløb eller havde modtaget en boostervaccination med en godkendt COVID-19 vaccine. Den aktive, kontrollerede del af forsøget rekrutterede 622 personer, der blev randomiseret i forholdet 1:1 og modtog enten en enkelt 100 µg dosis af ABNCoV2 eller en 30 µg booster-dosis af Comirnaty. Den anden del af forsøget evaluerede sikkerheden og tolerabiliteten af en enkelt 100 µg dosis af ABNCoV2 i 3.583 personer.

Fase 3-udviklingen af ABNCoV2 var delvist finansieret gennem en aftale med den danske stat.

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, og har en stærk produktportefølje af rejsevacciner samt vacciner mod endemiske sygdomme. 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. 32 / 2023