



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

## Bavarian Nordic rapporterer positive toplinejeresultater fra fase 2-forsøg med sin COVID-19 vaccinekandidat

- Bavarian Nordics COVID-19 vaccinekandidat uden hjælpestof (adjuvant), ABNCoV2 (100µg), demonstrerede i et fase 2 forsøg en solid boostereffekt, ved at forhøje de eksisterende niveauer af SARS-CoV-2 neutraliserende antistoffer mod Wuhan varianten 2-40 gange afhængigt af de initiale antistofniveauer
- Den høje boostereffekt af ABNCoV2 forhøjede niveauet af neutraliserende antistoffer til niveauer som er blevet rapporterede som værende yderst effektive (>90%) mod SARS-CoV-2<sup>1</sup>
- En lignende forhøjelse blev observeret for alle testede SARS-CoV-2 varianter (Wuhan, Alpha, Beta og Delta) efter boostervaccination med ABNCoV2
- Vaccinen var veltolereret med ingen rapporterede alvorlige bivirkninger
- Disse toplinejeresultater bekræfter ABNCoV2's potentiale til at fungere som en universel COVID-19 boostervaccine
- Virksomhedens ledelse vil afholde en telefonkonference i morgen kl. 14:00 CET for at diskutere resultaterne

**KØBENHAVN, Danmark, 5. december 2021** - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA), et fuldt integreret vaccineselskab, rapporterede i dag positive toplinejeresultater fra et fase 2-forsøg med COVID-19 vaccinekandidaten, ABNCoV2.

### Resultater for ABNCoV2 fase 2 forsøget

Et hundrede og tre (103) forsøgsdeltagere på 18 år eller over (23% over 65 år), som tidligere var vaccineret med mRNA (67%) eller adenovirus (32%) COVID-19 vacciner, blev inkluderet og modtog én booster vaccination med ABNCoV2 (100µg). Ved forsøgets start havde størstedelen (≥57%) af deltagerne enten ingen detekterede neutraliserende antistoffer og/eller var under niveauer som kunne kvantificeres. Den gennemsnitlige mængde af antistoffer mod alle testede SARS-CoV-2 varianter var på et niveau som er blevet rapporteret til at give nedsat beskyttelse mod COVID-19<sup>1</sup>. En (1) uge efter vaccination med ABNCoV2, blev en 2-34 gange forhøjelse i niveauet af neutraliserende antistoffer observeret. Efter to (2) uger toppede forhøjelsen med 2-40 gange afhængigt af det initiale antistofniveau. I alle forsøgsdeltagere, uanset om de i udgangspunktet havde lave eller høje niveauer af antistoffer, blev det absolutte niveau af neutraliserende antistoffer forøget til et niveau, som er blevet associeret med en meget høj effektivitet (>90%) mod SARS-CoV-2<sup>1</sup>.

Den samme tendens i forhøjelsen af antistoffer efter boost med ABNCoV2, blev også observeret i alle andre testede SARS-CoV-2 varianter, dvs. Alpha, Beta og Delta.

ABNCoV2 var veltolereret med ingen rapporterede alvorlige bivirkninger. Den hyppigst forekommende observation var lokale injektionsreaktioner, der løste sig hurtigt efter vaccinationen.

Rekrutteringen fortsætter i den anden seropositive gruppe, der modtager en enkelt 50µg dosis af ABNCoV2 samt i den seronegative gruppe, der modtager to 100µg doser af ABNCoV2.

**Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic udtaler:** "Vi er meget tilfredse med at kunne rapportere positive toplinejeresultater for vores COVID-19 vaccinekandidat, der bekræfter den perfekte profil som universel boostervaccine uden hjælpestoffer. Jeg er begejstret over at se, at ABNCoV2 boostede niveauerne af immunitet til niveauer associeret med høj effektivitet mod COVID-19 og at dette gør sig gældende uanset om

Side 1 af 3

udgangspunktet var et højt eller lavt antistofniveau. Disse resultater tydeliggør det presserende behov for forbedrede vacciner, der giver et mere robust og langvarigt niveau af beskyttelse.”

### Om ABNCoV2 fase 2-forsøget

Fase 2 forsøget vil efter planen omfatte i alt 210 raske voksne frivillige, fordelt i tre grupper, hvoraf resultatet for den første af grupperne rapporteres i dag.

- Personer (n=90, har rekrutteret 103) med eksisterende immunitet imod SARS-CoV-2 (seropositive), fra tidligere vaccination (mRNA og Adeno) eller SARS-CoV-2 infektion, som modtager en enkelt 100µg dosis af ABNCoV2.
- Personer (n=90) med eksisterende immunitet imod SARS-CoV-2 (seropositive), fra tidligere vaccination (mRNA og Adeno) eller SARS-CoV-2 infektion, som modtager en enkelt 50µg dosis af ABNCoV2.
- Personer (n=30) uden tidligere vaccination eller SARS-CoV-2 infektion (seropositive), som modtager to 100µg doser af ABNCoV2.

Toplinjerestater for den første gruppe bekræftede ABNCoV2s evne til markant at booste antistofniveauer associeret med en meget høj grad af effektivitet. Et højt niveau af neutraliserende antistoffer blev demonstreret mod alle testede SARS-CoV-2 varianter, inklusive Delta.

Resultater fra de to andre forsøgsgrupper forventes i første kvartal af 2022. Sideløbende forbereder Bavarian Nordic sig også på et fase 3 forsøg med ABNCoV2, som forventes påbegyndt i første halvår af 2022 og afventer endelig feedback fra de regulatoriske myndigheder.

### Telefonkonference og webcast

Selskabets ledelse afholder en telefonkonference i morgen, mandag den 6. december, kl 14:00 CET for at diskutere fase 2 resultaterne for COVID-19 vaccinen, efterfulgt af en Q&A session. Det er muligt at høre en live eller arkiveret webcast af telefonkonferencen på <https://www.bavarian-nordic.com/investor/events.aspx?event=6437>. For at stille spørgsmål, benyt venligst en af følgende telefonnumre og oplys deltagerkoden: 4569358. Danmark: +45 32 72 04 17, Storbritannien: +44 (0) 844 481 9752, USA: +1 646-741-3167.

### Om ABNCoV2

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. Toplinje resultater fra fase 2 forsøget har bekræftet evnen til at booste niveauet af antistoffer markant som tidligere demonstreret i prækliniske og kliniske fase 1 forsøg. Data bekræfter ABNCoV2's potentiale til at booste antistofniveauer mod Wuhan, Alpha, Beta og Delta SARS-CoV2 varianterne.

### 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 som koppevaccine i Europa og Canada. Vores kommercielle produktportefølje består endvidere af markedsledende vacciner mod rabies og flåtbåren hjernebetændelse. Med udgangspunkt i vores virale vaccineplatform, MVA-BN<sup>®</sup>, 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](http://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 / 2021

---

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