



## Bavarian Nordic rapporterer resultater fra fase 3 klinisk forsøg med VLP-baseret vaccine mod chikungunya i voksne over 65 år

- Forsøget nåede succesfuldt sine primære endemål
- Resultater fra et andet afgørende fase 3 forsøg i personer i alderen 12-64 år forventes i tredje kvartal 2023

**KØBENHAVN, Danmark, 20. juni 2023** - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) rapporterede i dag indledende sikkerheds- og immunogenicitetsdata fra et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3 klinisk forsøg med CHIKV-VLP - en viruslignende partikel (VLP)-baseret vaccinekandidat mod chikungunya virus i raske voksne i alderen 65 år og opefter. Resultater fra et andet fase 3 forsøg, der evaluerer sikkerheden og immunogeniciteten af CHIKV VLP i raske unge og voksne i alderen 12 til 64 år vil blive rapporteret i løbet af tredje kvartal 2023.

Forsøget rekrutterede i alt 413 personer, der blev randomiseret til at modtage enten en enkelt intramuskulær injektion med CHIKV VLP eller placebo. De indledende resultater frem til dag 22 efter vaccinationen viste, at CHIKV VLP var immunogen i raske voksne i alderen 65 år og opefter, hvilket sås ved en fremkaldelse af neutraliserende antistoffer i 87% af personerne, der blev vaccineret med CHIKV VLP. Antistofniveauerne lå over den grænse, der var aftalt med myndighederne som værende en markør for serobeskyttelse, og forsøget nåede dermed sine primære endemål. Desuden sås serobeskyttende neutraliserende antistoffer i hovedparten af deltagerne (82%) 15 dage efter vaccinationen, hvilket demonstrerede en hurtig beskyttelse for den VLP-baserede CHIKV vaccinekandidat.

CHIKV VLP var veltolereret blandt de ældre voksne og der sås en ensartet hyppighed i forekomsten af bivirkninger i den aktive gruppe og placebogruppen. Forsøget fortsætter med henblik på opfølgning af data for sikkerhed og immunogenicitet efter 6 måneder.

Administrerende direktør i Bavarian Nordic, Paul Chaplin udtaler: "Vi er glade for at rapportere de første fase 3-resultater for vores CHIKV vaccinekandidat, der tydeligt viser, at vaccinen er veltolereret og meget immunogen i en ældre befolkning. Resultaterne, der understøtter de tidligere rapporterede fase 2-data for yngre voksne, herunder den hurtige beskyttelse, er særdeles opmuntrende og lovende for vores CHIKV-vaccineprogram, og vi ser frem mod resultaterne fra det andet og større fase 3-forsøg i unge og voksne senere i år."

### Om chikungunya

Chikungunya er en myggebåren virussygdom forårsaget af chikungunya-virus. Sygdommen giver typisk akutte symptomer, herunder feber, udslæt, træthed, hovedpine og ofte alvorlige og invaliderende ledsmerter. Om end dødeligheden er lav, er sygeligheden høj og næsten halvdelen af personer med chikungunya har invaliderende langtidssymptomer, som kan forstærkes med alderen. I de sidste 20 år er chikungunya dukket op i flere tidligere ikke-endemiske regioner i Asien, Afrika, Sydeuropa og Amerika, som ofte har været præget af store uforudsigelige udbrud. Der findes ingen effektive behandlinger eller vacciner mod chikungunya<sup>1</sup>.

### Om chikungunya-vaccinekandidaten CHIKV VLP

CHIKV VLP (PXVX0317) er en VLP-baseret vaccine med adjuvant (hjelpestof) i klinisk udvikling til aktiv immunisering mod chikungunya. Der pågår to afgørende fase 3-forsøg med vaccinekandidaten: et multicenter, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret forsøg, der evaluerer sikkerheden og immunogeniciteten af CHIKV VLP i over 3.000 raske individer i alderen 12 til 64 år og et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, der evaluerer sikkerheden og immunogeniciteten af CHIKV VLP hos 413 raske voksne i alderen 65 år og opefter:

CHIKV VLP har modtaget Breakthrough Therapy Designation og Fast Track Designation fra de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA) samt PRIME-status hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Side 1 af 2

### **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. Med udgangspunkt i vores virale vaccineplatform, MVA-BN® samt indlicenserede teknologier, har vi udviklet en bred portefølje af produktkandidater, der sigter mod at forbedre og beskytte liv ved at frigøre immunsystemets egne kræfter. 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. 25 / 2023

---

<sup>1</sup> Bennett et al 2022. Lancet Infect Dis. doi: 10.1016/S1473-3099(22)00226-2