



BAVARIAN NORDIC

Pressemeddelelse

## Fase 3 resultater for Bavarian Nordics koppevaccine er optaget i The New England Journal of Medicine

KØBENHAVN, Danmark, 14. november 2019 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at resultater fra det afgørende fase 3-effektforsøg med selskabets koppevaccine, MVA-BN®, er blevet peer-reviewet og optaget i *The New England Journal of Medicine (NEJM)*, et af verdens førende medicinske tidsskrifter.

Fase 3-forsøget var det sidste kliniske forsøg til at understøtte en registreringsansøgning for vaccinen, der blev godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) i september i år. Vaccinen, der markedsføres under navnet JYNNEOS™, er godkendt til forebyggelse af kopper og abekopper i personer i alderen 18 år og opefter.

“Vi er meget stolte over at vores forskning er blevet anerkendt af The New England Journal of Medicine. Det forhold, at resultaterne fra forsøget er blevet publiceret af et velanset tidsskrift, understreger væsentligheden af disse data,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

Forsøget, der sammenlignede effektindikatorer for Bavarian Nordics ikke-replikerende koppevaccine, MVA-BN, med ACAM2000, som er den godkendte, replikerende koppevaccine i USA, nåede begge sine primære endemål, og udviste samtidig en bedre bivirkningsprofil end ACAM2000. Resultaterne viste, at maksimalniveauet af neutraliserende antistoffer fremkaldt af MVA-BN var statistisk højere (næsten 2 gange så høj i gennemsnit) end niveauet af antistoffer fremkaldt af ACAM2000, og at førstegangsvaccination med MVA-BN resulterede i en formindsket reaktion (mindre ar) og endda forebyggede reaktionen fuldstændigt hos hovedparten af forsøgspersonerne, der blev revaccineret med ACAM2000. Nok så vigtigt viste resultaterne, at en enkelt dosis MVA-BN fremkaldte neutraliserende antistofniveauer, der var sammenlignelige med ACAM2000 efter 14 dage, hvilket indikerer potentialet for at anvende vaccinen til beskyttelse af den generelle befolkning.

Artiklen “Phase 3 Efficacy Trial of Modified Vaccinia Ankara as a Vaccine against Smallpox” er forfattet sammen med Phillip R Pittman, MD, MPH, United States Army Medical Research Institute of Infectious Diseases (USAMRIID), der også forestod fase 3-forsøget i samarbejde med U.S. Defense Health Agency (DHA). Artiklen er publiceret her: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1817307>.

### Anerkendelse af støtte fra offentlige institutioner

Fase 3 studiet, der sammenlignede sikkerheden og immunogeniciteten af MVA-BN med ACAM2000 er finansieret delvist af amerikanske offentlige midler fra Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority, under kontrakt nr. HHSO100200700034C

### Om USAMRIID

USAMRIID har i 50 år leveret førende forskning inden for såvel kendte, som nye biologiske trusler. Instituttet er det eneste laboratorium inden for det amerikanske forsvar, der er udstyret til sikkert at studere farlige vira, der kræver maksimal indeslutning på biosikkerhedsniveau 4. Forskning udført på USAMRIID resulterer i medicinske løsninger inden for vacciner, medicin, diagnostik og information, der er til gavn for både militært personale og civile. Instituttet blev oprettet i 1969 og spiller en nøglerolle som det førende militære medicinske forskningslaboratorium for Defense Threat Reduction Agency's Joint Science and Technology Office for Chemical and Biologic Defense. USAMRIID hører under the U.S. Army Medical Research and Development Command. For mere information, se [www.usamriid.army.mil](http://www.usamriid.army.mil)

### 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

Page 1 of 2

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](http://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