



Bavarian Nordic indgår licens- og produktionsaftale med Nuance Pharma om udvikling og kommercialisering af vaccine til voksne mod respiratorisk syncytialvirus (RSV) i Kina og udvalgte asiatiske lande

- Bavarian Nordic kan modtage op til USD 225 mio. i forud- og milepælsbetalinger samt stigende, tocifrede royaltybetalinger
- Nuance Pharma opnår rettigheder til kommercialisering af MVA-BN® RSV i Kina, Hong Kong, Macau, Taiwan, South Korea og Sydøstasien og vil være ansvarlig for afholdelsen af alle omkostninger hertil, inklusive udviklings- og regulatoriske omkostninger
- Bavarian Nordic vil i tillæg forestå den fremtidige kommercielle produktion af vaccinen

KØBENHAVN, Danmark, 21. marts 2022 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabet har indgået en eksklusiv licens- og produktionsaftale med Nuance Pharma, et specialiseret farmaceutisk selskab i Shanghai, om udvikling og kommercialisering af MVA-BN® RSV mod respiratorisk syncytialvirus (RSV) i voksne i Kina (fastland), Hong Kong, Macau, Taiwan, Sydkorea og visse sydøstasiatiske lande¹. Aftalen omfatter klinisk udvikling, herunder et fase 3-forsøg, der skal understøtte en regulatorisk godkendelse af MVA-BN RSV i Kina, som vil blive afviklet uafhængigt af selskabets eget fase 3-forsøg, der er planlagt til at starte senere i første halvår 2022 med henblik på at understøtte godkendelse af vaccinen i USA.

I henhold til aftalen vil Bavarian Nordic modtage en forudbetaling på USD 12,5 mio. og er berettiget til fremtidige milepælsbetalinger på op til USD 212,5 mio., som er betinget af opnåelsen af visse kliniske, regulatoriske og kommercielle milepæle. Desuden er Bavarian Nordic berettiget til tocifrede, stigende royaltybetalinger for fremtidigt salg.

Nuance Pharma vil afholde alle omkostninger og være ansvarlige for kliniske udvikling, regulatorisk proces samt kommercialisering af vaccinen inden for de geografiske områder, som aftalen dækker. Under forudsætning af godkendelse fra de kinesiske regulatoriske myndigheder, National Medical Products Administration (NMPA), planlægges et fase 1- samt et fase 3-forsøg med henblik på at opnå godkendelse af vaccinen i Kina.

Parterne har desuden indgået en produktionsaftale, der indebærer at Bavarian Nordic vil forestå den fremtidige kommercielle produktion af vaccinen.

“Vi er glade for at indgå partnerskab med Nuance Pharma i vores bestræbelser på at få vores sen-fase RSV-vaccinekandidat på markedet. Deres regionale tilstedeværelse kombineret med et stærkt lederskab og fokus på luftvejssygdomme skaber en unik mulighed for MVA-BN RSV til at blive først på markedet og dermed opfylde det udækkede behov for en vaccine, der kan beskytte mod svær sygdom forårsaget af RSV-infektioner i den aldrende kinesiske befolkning. Med vores plan om at påbegynde et selvfinansieret fase 3-forsøg med MVA-BN RSV i USA og Tyskland senere i første halvår 2022 er vi fuldt dedikerede til at udvikle og kommercialisere vaccinen globalt,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

“I Nuance er vi begejstrede for denne aftale med Bavarian Nordic om MVA-BN RSV, der sætter en ny standard inden for forebyggelse af RSV og som skal hjælpe til at opfylde det kritiske, udækkede medicinske behov i den sårbare ældre befolkning. MVA-BN RSV passer godt ind i Nuances portefølje givet vores fokus inden for luftvejssygdomme i Kina og øvrige asiatiske markeder. COVID-19-pandemien har øget opmærksomheden omkring fordelene ved vaccination, hvilket gør tidspunktet velegnet for os at udvikle og kommercialisere MVA-BN RSV i disse områder,” udtaler Mark G. Lotter, administrerende direktør og medgrundlægger af Nuance Pharma.

Selvom forudbetalingen ikke indgår i selskabets udmeldte finansielle forventninger for 2022, er det endnu for tidligt at ændre disse som følge af den nuværende usikkerhed i markedet.

Om respiratorisk syncytialvirus (RSV)

RSV er en almindeligt forekommende virus, som normalt forårsager milde, forkølelseslignende symptomer, men som i alvorlige tilfælde kan udvikle sig til alvorlige lungeinfektioner, heriblandt bronkitis og lungebetændelse, der i værste fald kan medføre dødelig udgang. Personer i risikogruppen inkluderer børn og ældre / personer med svækket immunforsvar.

Et prospektivt studie fra USA har estimeret sygdomsbelastningen fra infektioner forårsaget af RSV samt de relaterede dødsfald til at være i et tilsvarende niveau, som for sæsoninfluenza i aldersgruppen 65 år og opefter². Som følge heraf er forebyggelse af infektioner forårsaget af RSV en høj prioritet for regeringer og sundhedspersonale på globalt plan. På nuværende tidspunkt eksisterer der ingen godkendt vaccine mod RSV. Derfor udgør RSV et stort og kritisk medicinsk uopfyldt behov og potentielt et årligt marked på flere milliarder dollars.

I Kina anslås målgruppen for en RSV-vaccine til at udgøre næsten 400 mio. mennesker over 60 år, og gruppen vokser anslået med ca. 3% om året.

Om MVA-BN RSV

Bavarian Nordics vaccinekandidat til forebyggelse af RSV, MVA-BN RSV, udvikles til brug i ældre. Vaccinen indeholder fem forskellige antigener fra RSV-virusset med det formål at stimulere et bredt immunrespons mod begge undertyper af RSV (type A og B), og efterligner således det naturlige immunrespons, der ses efter infektion med RSV. Vaccinekandidaten er baseret på Bavarian Nordics gennemprøvede MVA-BN[®] teknologiplatform, der anvendes i flere godkendte vacciner.

I 2021 rapporterede Bavarian Nordic resultater fra et dobbelt-blindet, placebokontrolleret fase 2 human challenge-forsøg (n=61) som rekrutterede raske, frivillige i alderen 18-50 år, der blev randomiseret til at modtage enten en enkelt vaccination med MVA-BN RSV eller placebo. Forsøgspersonerne blev udsat for RSV-virus (type A) intranasalt 28 dage efter vaccinationen. Forsøget viste en markant reduktion af virusmængden hos de vaccinerede personer (n=30) sammenlignet med placebogruppen (n=31), og opnåede dermed det primære endemål. Hos de vaccinerede personer vistes desuden en markant reduktion af de kliniske symptomer, der typisk er relateret til RSV-infektioner. MVA-BN RSV viste en effektivitet på op til 79% i forebyggelsen af symptomatiske RSV-infektioner³.

Bavarian Nordic har også tidligere rapporteret solide resultater fra et fase 2 forsøg af MVA-BN RSV i 421 ældre personer, der viste, at vaccinen var veltolereret og forårsagede både brede og vedvarende antistoffer og T-celler mod RSV, samt immunrespons i næseslimhinderne, hvilket anses for vigtige for beskyttelse mod RSV. Fase 2 programmet i ældre inkluderede en revaccination af personerne efter et år, hvorefter immunresponsen var hurtigt og signifikant forøget, især hos personer med svagest immunitet inden revaccinationen⁴.

Den amerikanske lægemiddelstyrelse, U.S. Food and Drug Administration (FDA), har tildelt MVA-BN RSV en Breakthrough Therapy Designation til aktiv immunisering til beskyttelse mod sygdom i de nedre luftveje forårsaget af RSV i personer i alderen 60 år og opefter.

Om Nuance Pharma

Nuance Pharma er en patientcentreret og innovationsfokuseret biofarmaceutisk virksomhed med både kliniske og kommercielle aktiver. Nuance blev grundlagt af Mark Lotter i 2014 med missionen om at imødekomme kritiske uopfyldte medicinske behov i Kina og Sydøstasien. Nuance har opbygget en innovativ portefølje i det sene kliniske stadie, og har desuden selvstående kommerciel drift. Med fokus på specialpleje repræsenterer Nuances portefølje en differentieret kombination af kommercielle og innovative pipeline-aktiver på tværs af luftvejssygdomme, smertebehandling, akutbehandling og jernmangelanæmi. Gennem partnerskaber med globale, førende biofarmaceutiske virksomheder har Nuance opbygget en førende sen-faseportefølje inden for luftvejssygdomme og smertebehandling, samt en kommerciel portefølje inden for akutbehandling og jernmangelanæmi.

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[®], 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.

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. 08 / 2022

¹ Brunei, Myanmar, Cambodia, Timor-Leste, Indonesien, Laos, Malaysia, Filippinerne, Singapore, Thailand og Vietnam.

² Falsey AR, Hennessey PA, Formica MA, Cox C, Walsh EE. Respiratory syncytial virus infection in elderly and high-risk adults. N Engl J Med. 2005 Apr 28;352(17):1749-59

³ https://www.resvnet.org/uploads/2/2/2/7/22271200/abstract_booklet_rsvvw21.pdf

⁴ Jordan E. et al. 2010. J. Infect, Dis. 28:223(6). 1062-1072