



Bavarian Nordic rapporterer toplinejresultater fra fase 3-forsøg med COVID-19 boostervaccinekandidat

- Boosterforsøg har succesfuldt nået sit primære mål og har vist non-inferioritet i forhold til mRNA-vaccine
- Vejen mod regulatorisk godkendelse vil afhænge af udfaldet af de sekundære endemål, der rapporteres i tredje kvartal 2023

KØBENHAVN, Danmark, 27. juni 2023 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) rapporterede i dag toplinejresultater fra fase 3-forsøget med ABNCoV2, en VLP-baseret COVID-19 boostervaccinekandidat uden hjælpestof (adjuvant).

Forsøget, der foregik i to dele, 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 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®. Resultaterne fra denne gruppe viste, at ABNCoV2 ikke var ringere (non-inferior) end Comirnaty med hensyn til at fremkalde neutraliserede antistoffer mod SARS-CoV-2 (Wuhan wild type), og således nåede forsøget sit primære mål.

Den anden del af forsøget, der undersøger sikkerheden og tolerabiliteten af en 100 µg dosis af ABNCoV2, har rekrutteret 3.583 personer i to grupper, afhængig af, om de kun havde gennemført det primære vaccinationsforløb eller om de også havde modtaget en boostervaccination. Resultaterne fra denne del vil foreligge i løbet af tredje kvartal.

Som følge af de fortsatte mutationer af SARS-CoV-2 virussen og fremkomsten af nye og fjernere varianter, hvilket har medført ændringer i de regulatoriske krav og retningslinjer, så er det primære mål, om end væsentligt, sandsynligvis alene ikke tilstrækkeligt til at understøtte en produktgodkendelse. ABNCoV2 er udviklet til at fremkalde en bredere beskyttelse, og derfor vil de sekundære endemål, der sammenligner ABNCoV2 med Comirnaty i forhold til neutraliserende antistoffer mod cirkulerende varianter, være væsentlige for at forstå den nuværende effektivitet af ABNCoV2. Disse resultater ventes i løbet af tredje kvartal 2023.

Administrerende direktør i Bavarian Nordic, Paul Chaplin, udtaler: "Fase 3-resultaterne for vores COVID-19 boostervaccinekandidat har bekræftet VLP-teknologiens egnethed som platform til fremtidige pandemivacciner. Med sin differentierede profil har vaccinen potentielt flere fordele frem for andre vacciner, når man ser på sikkerheden samt varigheden af beskyttelse mod SARS-CoV-2, som er påvist i tidligere forsøg. Varianterne af virussen har fjernet sig langt fra den oprindelige Wuhan-stamme, hvilket har ført til regulatoriske krav om variantspecifikke COVID-vacciner. Vi er derfor nødt til at frembringe yderligere data med henblik på at vurdere effektiviteten af ABNCoV2 mod de cirkulerende varianter af SARS-CoV2".

Om ABNCoV2

ABNCoV2 tilhører en ny generation af COVID-19 vaccinekandidater, og er oprindeligt udviklet af danske AdaptVac på deres capsid virus like particle (cVLP)-teknologi. Bavarian Nordic har indlicensieret vaccinekandidaten og har forestået den kliniske udvikling ud over fase 1.

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. Resultater fra et fase 2 forsøg i tidligere vaccinerede personer har bekræftet vaccinenes evne til at booste koncentrationen af antistoffer mod SARS-CoV-2 til niveauer, der er rapporteret som værende yderst effektive (>90%)¹, også mod tidligere varianter af bekymring.

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.

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. 27 / 2023

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