

Bavarian Nordic indgår aftale på op til USD 83 mio. med det amerikanske forsvar om videreudvikling af vaccine mod hesteencephalitvirus

- Aftalen har en samlet værdi af op til USD 83 mio., hvoraf størstedelen er sikret til fase 2-udviklingen af den multivalente MVA-BN® WEV vaccinekandidat. Aftalen rummer desuden optioner på forberedelser til fase 3 forsøg

KØBENHAVN, Danmark, 23. december 2022 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabet har indgået en ny aftale med det amerikanske forsvar, United States Department of Defense (DoD), omkring videreudviklingen af vaccinekandidaten MVA-BN® WEV til forebyggelse af vestlig, østlig og venezuelansk hesteencephalitvirus, som smitter via myggestik og som kan forårsage en sjælden, dødelig sygdom hos mennesker¹. Der findes endnu ingen godkendte vacciner til mennesker mod virussen.

Den nye aftale har en samlet værdi af op til USD 83 mio., hvoraf basisaftalen på USD 55 mio. er sikret og dækker omkostningerne til et fase 2 klinisk forsøg med MVA-BN WEV, yderligere ikke-kliniske forsøg, procesudvikling samt produktion af vacciner til klinisk forsøg. Desuden rummer aftalen til en værdi af USD 28 mio. til at understøtte forberedelser til fase 3-forsøg. Basisaftalen løber fra 2023 til og med 2026, og hovedparten af omsætningen fra aftalen vil falde i dette tidsrum. På baggrund af de nuværende forventninger vil fase 2-forsøget kunne starte i 2024. Baseret på MVA-BN®-vaccineplatformens egenskaber til at beskytte mod flere trusler, rummer denne aftale mulighed for udvidelse til andre sygdomsområder af interesse.

MVA-BN WEV blev oprindeligt udviklet under en aftale med DoD i 2018, som omfattede påvisning af beskyttende effektivitet i dyr samt et fase 1-forsøg i mennesker. Resultater fra dette forsøg, der blev [rapporteret](#) i juni 2020, viste, at vaccinen var veltolereret og fremkaldte immunresponser i alle dosisgrupper. Neutraliserende antistoffer mod venezuelansk hesteencephalitvirus blev observeret i alle dosisgrupper, og de højeste niveauer sås efter revaccination. Nylige data bekræfter desuden tilstedeværelsen af neutraliserende antistoffer mod vestlig og østlig hesteencephalitvirus, som sås at være vedvarende gennem hele opfølgingsperioden på seks måneder.

“Vi er stolte af at fortsætte vores partnerskab med den amerikanske regering om udviklingen af en vaccine til bekæmpelse af hesteencephalitvirus, som ofte fører til alvorlige komplikationer og endda død. Ved at bruge den samme platformsteknologi, som vores mpox-vaccine også er udviklet på, udnytter vi vores kerneerfaring inden for forskning og udvikling samt vaccinefremstilling til at hjælpe med at opbygge et stærkere beredskab for USA og dets borgere, og vi ser frem til at fortsætte vores arbejde med DoD om dette vigtige program,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

Indholdet af denne meddelelse har ingen indflydelse på selskabets regnskabsmæssige forventninger for 2022.

Om MVA-BN® WEV

MVA-BN WEV er en multivalent vaccinekandidat, der indeholder antigener fra alle tre typer af hesteencephalitvirus: østlig, vestlig og venezuelansk. Den er baseret på Bavarian Nordics MVA-BN platformsteknologi, som også anvendes i selskabets godkendte vacciner mod kopper, mpox og ebola. Platformen anvendes desuden til udviklingen af en RSV-vaccine, der i øjeblikket undersøges i et fase 3-forsøg i ældre personer.

Om hesteencephalit virus

Østlig, venezuelansk og vestlig hesteencephalit virus tilhører familien alphavirus og kan overføres via myg og fugle samt enkelte pattedyr. Infektionsraterne og sygdommenes alvor varierer for de tre virusser, men fælles for dem alle er forekomsten af influenzaagtige symptomer samt risiko for hjernebetændelse og død. Alle tre virusser betragtes desuden som potentielle biologiske trusler og har tidligere været udforsket som mulige biologiske våben. De er på den amerikanske regerings liste over prioriterede sygdomsfremkaldende stoffer

blandt fx koppper, miltbrand og andre dødelige sygdomme, der er omfattet af USA's gældende politik for vaccination af amerikanske tropper, der udstationeres i andre dele af verden. Der findes dog ingen godkendte vacciner til beskyttelse mod nogen varianter af hesteencephalit virus.

I de senere år har USA oplevet et stigende antal tilfælde af østlig hesteencephalitvirus blandt mennesker, særligt i de sydlige og nordøstlige dele af landet, hvilket er korreleret med et stigende antal observationer af myg, der bærer virussen i disse områder. Ifølge de amerikanske myndigheder, the U.S Centers for Disease Control and Prevention (CDC), blev der rapporteret 38 tilfælde af sygdommen i 2019 til sammenligning med et årlig gennemsnit på 7 tilfælde i de seneste 10 år. Mere end 4 ud af 10 personer dør efter at være blevet smittet.

Anerkendelse af støtte (fra offentlige institutioner)

Den indledende udvikling af MVA-BN WEV blev finansieret helt eller delvist af føderale midler i henhold til en Other Transaction Authority aftale med U.S. Army Contracting Command-New Jersey via the Medical CBRN Defense Consortium, nummer MCDC-17-04-001/2018-315.

Aftalen om videreudvikling af MVA-BN WEV finansieres helt eller delvist i henhold til aftalenummer W911SR-23-9-0008.

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 mpox. Vaccinen er desuden godkendt i Canada og Europa. 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. 45 / 2022

¹ Ronca SE, Dineley KT, Paessler S. Neurological Sequelae Resulting from Encephalitic Alphavirus Infection. Front Microbiol. 2016 Jun 20;7:959. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4913092/>