



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse

Bavarian Nordic indleder fase 1 forsøg med vaccine mod hesteencephalit virus

KØBENHAVN, Danmark, 8. oktober 2019 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag påbegyndelsen af det første forsøg i mennesker med den forebyggende vaccinekandidat MVA-BN® WEV mod hesteencephalit virus, en for mennesker sjælden, men potentielt dødelig virus.

Udviklingsprogrammet er finansieret af det amerikanske forsvar, United States Department of Defense (DOD) Joint Project Manager for Chemical, Biological, Radiation, and Nuclear Medical (JPM CBRN Medical) via en flerårig aftale til en værdi af op til USD 36 mio. Programmet sigter mod at udvikle en vaccine mod tre forskellige undertyper af hesteencephalit virusset; østlig (EEE), venezuelansk (VEE) og vestlig (WEE), mod hvilke der ikke findes vacciner i dag.

Fase 1-forsøget vil evaluere sikkerheden, tolerabiliteten og immunogeniciteten af MVA-BN WEV i 45 raske voksne i tre grupper, der vil modtage forskellige doser af vaccinen. Toplinjeresultater fra forsøget ventes i 2020.

Et vellykket fase 1 forsøg, der kan vise en gunstig sikkerheds- og immunogenicitetsprofil for vaccinen, kan føre til yderligere finansiering ud over de USD 36 mio., til gennemførelse af yderligere præklinisk og klinisk udvikling samt produktion frem mod en godkendelse i USA.

“Efter de amerikanske sundhedsmyndigheders nylige godkendelse af vores koppevaccine, der er udviklet i samarbejde med en række instanser under den amerikanske regering, og nu udgør en vigtig brik i det nationale beredskab, er vi begejstrede for at videreføre dette nye udviklingsprogram med henblik på at opfylde USA’s mål om at udvikle medicinske modforanstaltninger til beskyttelse af landets borgere,” udtaler Paul Chaplin administrerende direktør i Bavarian Nordic. “Forekomsten af østlig hesteencephalit virus, der for øjeblikket er i stigning i USA, understreger vigtigheden af en vaccine til at bekæmpe disse sygdomme. Atter kan vi udnytte de unikke egenskaber ved vores MVA-BN teknologiplatform til at adressere udækkede medicinske behov, og vi ser frem til at fortsætte vores samarbejde med det amerikanske forsvar omkring dette vigtige program.”

Om hesteencephalit virus

Østlig, venezuelansk og vestlig hesteencephalit virus tilhører familien alphavirus, og kan overføres via myg og fugle samt enkelte pattedyr. Infektionsraterne og sygdommens alvor varierer for de tre virusser, men fælles for dem alle er forekomst af influenza-agtige symptomer samt risiko for hjernebetændelse og død. Alle tre virusser betragtes desuden som potentielle biologiske trusler og har historisk været udforsket som mulige biologiske våben. De er på den amerikanske regerings liste over prioriterede sygdomsfremkaldende stoffer blandt fx kopper, miltbrand og andre dødelige sygdomme, der er omfattet af den 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.

USA oplever for øjeblikket det værste udbrud af østlig hesteencephalit virus siden overvågning af sygdommen begyndte. I 2019 har der indtil videre været registreret 30 tilfælde af sygdommen, hvoraf 9 er døde. Forekomsten af virussen har fortrinsvis været i de nordøstlige egne af landet, hvor myg har været kilde til smitteoverføring.

Anerkendelse af støtte (fra offentlige institutioner)

Dette projekt finansieres 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, kontraktnummer MCDC-17-04-001/2018-315.

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 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 eller følg os på Twitter [@bavariannordic](https://twitter.com/bavariannordic).

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. 17 / 2019