



Bavarian Nordic rapporterer positive resultater fra fase 3 forsøg med chikungunya-vaccine i unge og voksne

- Chikungunya vaccinekandidat nåede alle primære endemål i fase 3-forsøg og var særdeles immunogen i flertallet af forsøgspersonerne 22 dage efter en enkelt vaccination
- En hurtig og vedvarende respons blev bekræftet med høje niveauer af immunitet efter både 2 uger og 6 måneder efter en enkelt vaccination
- Indsendelse af registreringsansøgninger er planlagt i 2024
- Telefonkonference og webcast mandag den 7. august kl. 14.00 dansk tid

KØBENHAVN, Danmark, 6. august 2023 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) rapporterede i dag positive toplinejeresultater fra et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3 klinisk forsøg ([NCT05072080](#)) med CHIKV-VLP (PXVX0317) - en viruslignende partikel (VLP)-baseret vaccinekandidat mod chikungunya virus i unge og voksne i alderen 12 til 64 år.

Forsøget rekrutterede i alt 3.254 personer, der blev randomiseret til at modtage enten en enkelt intramuskulær injektion med CHIKV VLP eller placebo. Resultaterne frem til dag 22 efter vaccinationen viste, at CHIKV VLP var særdeles immunogen i raske unge og voksne, hvilket sås ved en fremkaldelse af neutraliserende antistoffer i 98% af personerne, der blev vaccineret med CHIKV VLP. Antistofferne var på niveau med eller højere end den grænse, der var aftalt med myndighederne som værende en markør for serobeskyttelse, og forsøget nåede dermed sine primære endemål.

Desuden viste forsøget, at CHIKV VLP fremkaldte væsentlige niveauer af neutraliserende antistoffer i 97% af forsøgspersonerne 2 uger efter vaccinationen, hvilket bekræfter en hurtig beskyttelse. Responsen var robust og vedvarende, idet 86% af forsøgspersonerne fortsat havde serobeskyttende neutraliserende antistoffer i 6 måneder efter vaccinationen.

CHIKV VLP var veltolereret blandt de unge og voksne, og de vaccinerelaterede bivirkninger var overvejende milde til moderate.

“Vi er særdeles opmuntrede over de positive toplinejeresultater, som er vist i begge fase 3-forsøg med vores chikungunya-vaccinekandidat. Vi er nu fokuserede på at færdiggøre forsøgene og forberede os på indsendelse af registreringsansøgninger næste år,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic. “Med sin hurtige og vedvarende respons, har vores vaccine potentiale til at blive best-in-class til beskyttelse mod chikungunya hos både unge, voksne og ældre. Chikungunya, der ofte kan medføre alvorlig og invaliderende sygdom, påvirker store dele af verden, og med en stigende international rejseaktivitet, repræsenterer vores vaccine en signifikant mulighed for at imødekomme det store, udækkede medicinske behov.”

I juni 2023 rapporterede Bavarian Nordic positive toplinejeresultater fra et lignende fase 3-forsøg i raske voksne i alderen 65 år og opefter ([NCT05349617](#)), som viste, at CHIKV VLP var veltolereret og fremkaldte neutraliserende antistoffer i 87% af forsøgspersonerne 22 dage efter en enkelt vaccination. Resultater fra begge forsøg vil danne baggrund for indsendelse af registreringsansøgninger til de amerikanske og europæiske lægemiddelagenturer, FDA og EMA, i 2024 med henblik på at understøtte en potentiel markeds lancering i 2025.

Telefonkonference og webcast

Bavarian Nordics ledelse afholder en telefonkonference for investorer og analytikere mandag den 7. august kl. 14.00 dansk tid for at drøfte de seneste udviklinger i pipelinen. Dial-in detaljer og link til livepræsentationen vil være tilgængelige på <https://www.bavarian-nordic.com/investor/events.aspx?event=6815> forud for telefonkonferencen.

Om chikungunya

Chikungunya er en myggebåren virussygdom forårsaget af chikungunya-virus. Sygdommen giver typisk akutte symptomer, herunder feber, udslæt, træthed, hovedpine og ofte alvorlige og invaliderende ledsmerter. Om

end dødeligheden er lav, er sygeligheden høj og næsten halvdelen af personer med chikungunya har invaliderende langtidssymptomer, som kan forstærkes med alderen. I de sidste 20 år er chikungunya dukket op i flere tidligere ikke-endemiske regioner i Asien, Afrika, Sydeuropa og Amerika, som ofte har været præget af store uforudsigelige udbrud. Der findes ingen effektive behandlinger eller vacciner mod chikungunya¹.

Om chikungunya-vaccinekandidaten CHIKV VLP

CHIKV VLP (PXVX0317) er en VLP-baseret vaccine med adjuvant (hjælpestof) i klinisk udvikling til aktiv immunisering mod chikungunya. Der pågår to afgørende fase 3-forsøg med vaccinekandidaten: et multicenter, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret forsøg, der evaluerer sikkerheden og immunogeniciteten af CHIKV VLP i 3.254 raske individer i alderen 12 til 64 år og et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, der evaluerer sikkerheden og immunogeniciteten af CHIKV VLP hos 413 raske voksne i alderen 65 år og opfter.

CHIKV VLP har modtaget Breakthrough Therapy Designation og Fast Track Designation fra de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA) samt PRIME-status hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

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. 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. 30 / 2023

¹ Bennett et al 2022. Lancet Infect Dis. doi: 10.1016/S1473-3099(22)00226-2