

Bavarian Nordic fremlægger foreløbige resultater fra det første forsøg i mennesker med COVID-19 vaccine

- Vaccinen var veltolereret i alle dosisgrupper og der blev ikke observeret forskel i bivirkningsprofilen efter første og anden vaccination
- Kraftig booster-effekt blev vist efter anden vaccination, hvilket resulterede i antistofniveauer, der var højere end dem, der er målt i tidligere COVID-19 patienter, og neutraliserende antistofniveauer var højere end dem, der er rapporteret for de godkendte SARS-CoV-2 vacciner
- Stærk neutralisering af SARS-CoV2 varianter, inklusive Delta-varianten

KØBENHAVN, Danmark, 9. august 2021 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) rapporterede i dag de første resultater fra det første forsøg i mennesker med COVID-19 vaccinekandidaten ABNCoV2, afviklet af PREVENT-nCoV konsortiet.

Fase 1/2 dosisskaleringsforsøget, der afvikles på Radhoud University Medical Centre i Holland, rekrutterede 45 raske, frivillige voksne, der ikke i forvejen havde antistoffer mod SARS-CoV-2. Forsøgspersonerne modtog to doser (doser fra 6-70 µg) ABNCoV2 med eller uden hjælpestof. Resultaterne viste, at vaccinen var veltolereret i alle dosisgrupper, og der blev ikke observeret forskel i bivirkningsprofilen efter den første og den anden vaccination. Der forekom ingen alvorlige bivirkninger og bivirkningsprofilen var sammenlignelig med andre vacciner, der er baseret på en rekombinant protein-teknologi.

I alle dosisgrupper var antistofniveauerne væsentlig højere efter booster-vaccinationen og var op til 12 gange højere end de niveauer, der er målt i personer med overstået COVID-19 sygdom. Desuden var antistofniveauerne væsentlig højere end de niveauer, der er rapporteret for de godkendte COVID-19 vacciner. Endvidere vist høje neutraliserende antistofniveauer mod SARS-CoV2 virusvarianter, herunder også den dominerende Delta-variant.

Endelige resultater fra forsøget forventes at foreligge senere i andet halvår 2021.

Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: "Vi er særdeles tilfredse med at rapportere positive resultater fra det første forsøg i mennesker med vores COVID-19 vaccine, der bekræfter dens evne til at fremkalde høje og brede antistofniveauer, der er bedre end dem, der er rapporteret for de godkendte vacciner. Samtidig viser resultaterne også, at vaccinen har en favorabel bivirkningsprofil. Disse resultater er særdeles lovende for vores kommende fase 2-forsøg, der ventes påbegyndt senere i august, og som vil undersøge vaccins potentiale som en universel booster-vaccine."

Bavarian Nordic vil videreføre udviklingen af vaccinekandidaten og har planlagt et fase 2-forsøg med op mod 210 forsøgspersoner. Ud over at skulle bekræfte resultaterne fra fase 1, er formålet med forsøget at undersøge potentialet for ABNCoV2 som en booster-vaccine for personer, der tidligere er vaccineret mod eller har været syge med COVID-19. Forsøget vil blive afviklet på to centre i Tyskland og ventes at starte senere i august, når der er opnået godkendelse fra den etiske komité. Sideløbende forbereder Bavarian Nordic et fase 3-forsøg med ABNCoV2 i 2022, hvis gennemførelse er afhængig af opnåelsen af ekstern finansiering.

Om ABNCoV2

ABNCoV2 tilhører en ny generation af COVID-19 vaccinekandidater, og er oprindeligt udviklet af AdaptVac på deres capsid virus like particle (cVLP)-teknologi. AdaptVac er medlem af PREVENT-nCoV konsortiet, der har modtaget midler under Horizon 2020 EU-programmet til finansiering af det første forsøg med vaccinen i mennesker. De øvrige medlemmer af konsortiet er ExpreS2ion, Leiden University Medical Center (LUMC), Institute

for Tropical Medicine (ITM) ved University of Tübingen, Institut for Immunologi og Mikrobiologi (ISIM) ved Københavns Universitet og Laboratoriet for Virology ved Wageningen University.

Bavarian Nordic har erhvervet de globale kommercielle rettigheder til vaccinen og har overtaget ansvaret for den videre udvikling frem mod godkendelse.

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 under navnet JYNNEOS®, også til beskyttelse mod abekopper. Vaccinen er desuden godkendt som koppevaccine i Europa under navnet IMVANEX® og i Canada under navnet IMVAMUNE®. Vores kommercielle produktportefølje består endvidere af to markedsledende vacciner: Rabipur®/RabAvert® mod rabies og Encepur® mod 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 ebolavaccinen MVABEA®, der er licenseret til Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson. Vi er desuden engageret i udviklingen af en næstgenerations COVID-19 vaccine baseret på en indlicenseret, kunstig viruslignende partikelteknologi. Vaccinekandidaten, ABNCoV2, undersøges for øjeblikket i kliniske forsøg. 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. 25 / 2021