

Bavarian Nordic rapporterer yderligere positive fase 2 resultater for COVID-19 vaccinekandidaten forud for fase 3-forsøget

- Resultater fra de to resterende grupper er nu klar og bekræfter ABNCoV2's evne til at booste neutraliserende antistoffer til niveauer som er blevet rapporteret som værende yderst effektive (>90%) mod SARS-CoV-2¹
- Fase 3 forventes påbegyndt i første halvår 2022

KØBENHAVN, Danmark, 28. februar 2022 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA), et fuldt integreret vaccineselskab, rapporterede i dag yderligere positive resultater fra et fase 2-forsøg med COVID-19 vaccinekandidaten uden hjælpestof (adjuvant), ABNCoV2, der udvikles som en universel boostervaccine.

Bavarian Nordic har [tidligere rapporteret](#) resultater fra en gruppe med 103 seropositive forsøgspersoner, der tidligere var vaccineret med mRNA- eller adenovirusbaseret vaccine. Resultaterne viste en solid boostereffekt efter vaccination med ABNCoV2 (100 µg), idet de eksisterende niveauer af neutraliserende antistoffer mod Wuhan-varianten blev forhøjet til niveauer som er blevet rapporteret som værende yderst effektive (>90%) mod SARS-CoV-2¹. En tilsvarende forhøjelse blev observeret for alle testede SARS-CoV-2 varianter (Wuhan, alfa, beta og delta) efter boostervaccination med ABNCoV2.

Resultaterne, der fremlægges i dag, er fra en gruppe med 66 seropositive forsøgspersoner, der modtog en lavere dosis (50 µg) ABNCoV2, og bekræfter tilsvarende høje antistofniveauer mod de samme SARS-CoV-2 varianter, som blev observeret med den høje dosis. Ved at sammenligne de fremkaldte niveauer af neutraliserende antistoffer i forhold til niveauerne inden boostervaccinationen, og/eller perioden siden sidste vaccination, sås, for den høje dosis ABNCoV2, en tendens mod højere niveauer af fremkaldte neutraliserende antistoffer mod SARS-CoV-2.

Desuden er resultater klar fra en gruppe på 28 seronegative forsøgspersoner, der ikke tidligere er blevet vaccineret eller smittet med SARS-CoV-2. Personerne modtog 2 doser ABNCoV2 (100 µg) med 4 ugers mellemrum. Resultaterne bekræfter de høje niveauer af neutraliserende antistoffer, som blev vist i fase 1-forsøget (COUGH-1-studiet) 2 uger efter den anden dosis, hvor de neutraliserende antistoffer mod Wuhan-varianten var forhøjet til niveauer, som er blevet rapporteret som værende yderst effektive (>90%) mod SARS-CoV-2¹.

Vaccinen var veltolereret og der blev ikke rapporteret nogen alvorlige vaccine-relaterede bivirkninger. Desuden var der ingen relevant forskel i bivirkningsprofilen hos grupperne, der modtog den lave dosis (50 µg) eller den høje dosis (100 µg) af ABNCoV2. Selv om en dosis på 50 µg har vist positive resultater, er det besluttet at benytte en dosis på 100 µg i fase 3-forsøget med henblik på at maksimere sandsynligheden for succes.

På baggrund af disse opmuntrende resultater fortsætter Bavarian Nordic forberedelserne til at indlede et fase 3-forsøg i første halvår 2022. Forsøget vil omfatte ca. 4.000 seropositive forsøgspersoner, der vil modtage en boostervaccination med 100 µg ABNCoV2 eller en mRNA-baseret vaccine, med det formål at vise, at ABNCoV2 ikke er ringere (non-inferior) end den godkendte mRNA-vaccine. Udformningen af forsøget er overordnet fastlagt med de regulatoriske myndigheder, og vaccinesubstansen til forsøget er færdigproduceret og afventer påfyldning på selskabets egen facilitet i nær fremtid.

Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic udtaler: "De samlede fase 2-resultater gør det muligt for os at fortsætte mod påbegyndelsen af fase 3 i første halvår 2022 som planlagt, og vi er glade for at resultaterne har bekræftet de stærke og brede immunrespons, der er fremkaldt af ABNCoV2 mod COVID-19. De godkendte mRNA-vacciner har vist sig at være effektive som boostere mod omikronvarianten, og da vi har vist

at ABNCoV2 er lige så immunogen som disse, har vi besluttet at videreføre programmet i fase 3, som planlagt. Selvom vi fortsat vil evaluere ABNCoV2's immunrespons mod omikron og andre nye varianter, så vil den regulatoriske godkendelse af vaccinen afhænge af vores evne til at påvise, at ABNCoV2 ikke er ringere end de godkendte mRNA-vacciner i forhold til responsen mod den originale Wuhan-variant. Vi har fortsat tiltro til ABNCoV2's potentiale til at yde bred effekt uden at skulle tilpasses løbende, og at vaccinen dermed kan være med til at opfylde det fremtidige behov for en universel boostervaccine mod COVID-19."

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

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 fase 2 forsøget har bekræftet evnen til at booste niveauet af antistoffer markant som tidligere demonstreret i prækliniske og kliniske fase 1 forsøg. Data bekræfter ABNCoV2's potentiale til at booste antistofniveauer mod 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 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 abekopper. Vaccinen er desuden godkendt som koppevaccine i Europa og Canada. 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

Pressemeddelelse

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