



## Bavarian Nordics vaccinekandidat til forebyggelse af RS-virus i ældre opnår prioritetsstatus hos Det Europæiske Lægemiddelagentur

KØBENHAVN, Danmark, 28. juni 2022 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har tildelt prioritetsstatus (PRIME) til MVA-BN® RSV, til aktiv immunisering til beskyttelse mod sygdom i de nedre luftveje forårsaget af respiratorisk syncytial virus (RS-virus, eller RSV) i personer i alderen 60 år og opefter. Der findes ingen godkendte vacciner mod RSV, og den prioriterede status er tildelt efter en vurdering af, at de samlede kliniske data for MVA-BN-RSV viser, at vaccinen har potentiale til at imødekomme det udækkede medicinske behov i den foreslåede målgruppe.

PRIME er en ordning lanceret af EMA for at øge støtten til udvikling af lægemidler, der retter sig mod et udækket medicinsk behov. Gennem PRIME tilbyder EMA tidlig støtte til medicinudviklere for at optimere genereringen af robuste data om et lægemiddels fordele og risici og muliggøre accelereret vurdering af ansøgninger om godkendelse. Dette vil hjælpe patienter med at drage fordel så tidligt som muligt af behandlinger, der kan forbedre deres livskvalitet væsentligt. Ifølge EMA imødekommes kun 1 ud af 4 ansøgninger om PRIME-status.

Yderligere information om PRIME-ordningen kan findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>

Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic, udtaler: "Efter tildelingen af Breakthrough Therapy Designation fra de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA) tidligere i år, er vi stolte over at modtage prioritetsstatus i Europa for vores RSV-vaccinekandidat, der muliggør en accelereret proces for udviklingen og vurderingen hos de regulatoriske myndigheder i både USA og Europa. Disse tildelinger understreger vaccins potentiale til at opfylde det betydelige, uopfyldte behov for en forebyggende behandling, særligt i den ældre del af befolkningen, der kan være i risiko for alvorlige komplikationer som følge af RSV. I takt med den løbende rekruttering af forsøgspersoner til det globale fase 3-forsøg med vaccinen, ser vi frem til at arbejde tæt sammen med både EMA og FDA om at fremskynde godkendelsen af vaccinen."

### Om respiratorisk syncytialvirus (RSV)

RSV er en almindeligt forekommende virus, som normalt forårsager milde, forkølelseslignende symptomer, men i alvorlige tilfælde kan medføre alvorlige lungeinfektioner, heriblandt bronkitis og lungebetændelse, hvilket i sidste ende kan lede til dødsfald. Personer i risikogruppen inkluderer børn og ældre / personer med svækket immunforsvar.

Det anslås, at infektioner forårsaget af RSV hvert år fører til omkring 177.525<sup>1</sup> indlæggelser og 14.000<sup>1</sup> dødsfald årligt i aldersgruppen 65 år og ældre i USA, hvilket er tilsvarende influenza. Som følge heraf er forebyggelse af infektioner forårsaget af RSV en topprioritet for regeringer og sundhedspersonale på globalt plan. På nuværende tidspunkt eksisterer der ingen godkendt vaccine mod RSV. Derfor udgør RSV et stort og kritisk medicinsk uopfyldt behov og potentielt et årligt marked på flere milliarder dollars.

### Om MVA-BN RSV

Bavarian Nordics vaccinekandidat til forebyggelse af RSV, MVA-BN RSV, udvikles til brug i ældre. Vaccinen indeholder fem forskellige antigener fra RSV-virusset med det formål at stimulere et bredt immunrespons mod begge undertyper af RSV (type A og B), og efterligner således det naturlige immunrespons, der ses efter infektion med RSV. Anvendelse af fem antigener differentierer MVA-BN RSV fra alle andre RSV-vacciner, der er under udvikling.

I 2021 rapporterede Bavarian Nordic resultater fra et dobbelt-blindet, placebokontrolleret fase 2-forsøg som rekrutterede raske, frivillige i alderen 18-50 år, der blev randomiseret til at modtaget enten en enkelt vaccination med MVA-BN RSV eller placebo. Forsøgspersonerne blev udsat for RSV-virus (type A) intranasalt 28 dage efter vaccinationen. Der var i alt 61 evaluerbare forsøgspersoner.

Forsøget viste en markant reduktion af virusmængden hos de vaccinerede personer (n=30) sammenlignet med placebogruppen (n=31), og opnåede dermed det primære endemål i dette afgørende forsøg. Desuden vist en markant reduktion af de kliniske symptomer, der typisk er relateret til RSV-infektioner. MVA-BN RSV viste en effektivitet på op til 79% i forebyggelsen af symptomatiske RSV-infektioner<sup>2</sup>.

Bavarian Nordic har også tidligere rapporteret solide resultater fra et fase 2 forsøg af MVA-BN RSV i 421 ældre personer i aldersgruppen 55 år og ældre, der demonstrerer, at vaccinen var veltolereret og forårsagede både brede og vedvarende antistoffer og T-celler mod RSV, samt immunrespons i næseslimhinderne, hvilket anses for vigtige for beskyttelse mod RSV. Fase 2 programmet i ældre inkluderede en revaccination af personerne efter et år, hvorefter immunresponsen var hurtigt og signifikant forøget, især hos personer med svagest immunitet inden revaccinationen<sup>3</sup>.

Vaccinekandidaten er baseret på Bavarian Nordics egen MVA-BN® teknologiplatform, der også anvendes i selskabets godkendte vacciner mod kopper, abekopper og ebola.

I februar 2022 tildelte den amerikanske lægemiddelstyrelse, U.S. Food and Drug Administration, Breakthrough Therapy Designation til MVA-BN RSV til aktiv immunisering til beskyttelse mod sygdom i de nedre luftveje forårsaget af respiratorisk syncytial virus (RS-virus, eller RSV) i personer i alderen 60 år og opefter.

I april 2022 påbegyndte Bavarian Nordic et globalt, randomiseret, dobbelt-blindet fase 3-forsøg (VANIR) med MVA-BN RSV, der er planlagt til at rekruttere 20.000 voksne i alderen 60 år og opefter. Forsøget afvikles på ca. 115 centre i USA og Tyskland og vil foregå henover RSV-sæsonen 2022/2023. Toplinjeresultater forventes i midten af 2023, såfremt det foruddefinerede antal tilfælde af sygdom i de nedre luftveje er indtruffet.

### 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 mod kopper og abekopper i Canada og som koppevaccine i 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](http://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

<sup>1</sup> Falsey AR, Hennessey PA, Formica MA, Cox C, Walsh EE. Respiratory syncytial virus infection in elderly and high-risk adults. N Engl J Med. 2005 Apr 28;352(17):1749-59

<sup>2</sup> [https://www.resvinet.org/uploads/2/2/2/7/22271200/abstract\\_booklet\\_rsvvw21.pdf](https://www.resvinet.org/uploads/2/2/2/7/22271200/abstract_booklet_rsvvw21.pdf)

<sup>3</sup> Jordan E. et al. 2010. J. Infect, Dis. 28:223(6). 1062-1072