

Bavarian Nordic offentliggør positive topline resultater fra fase 1 forsøg med ny, bredspektret vaccine mod RS-virus i raske voksne og ældre

- Vaccinen forstærkede markant antistof- og T-celleresponsen mod RS-virus (RSV) i hovedparten af de ældre forsøgspersoner
- Vaccinen fremkaldte bred immunrespons mod alle RSV subtyper
- Selskabet afholder telefonkonference og webcast i dag kl. 14.30 dansk tid

KØBENHAVN, Danmark, 23. maj 2016 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag positive topline resultater fra det første fase 1 forsøg med selskabets nye, bredspektrede vaccine mod respiratorisk syncytial virus (RSV). Det randomiserede, placebokontrollerede forsøg målte sikkerheden, tolerabiliteten og immunogeniciteten af den rekombinante MVA-BN-baserede RSV vaccine i 63 raske voksne i alderen 18-65 år.

Forsøgspersonerne i fase 1 forsøget blev inddelt i tre grupper, der modtog to forskellige doser af vaccinen: voksne/lav dosis, voksne/høj dosis og ældre/høj dosis. Den ældre gruppe bestod af personer i alderen 50-65 år, for især at kunne evaluere immunresponsen i denne gruppe, der er et centralt mål for vaccinen.

MVA-BN RSV var veltolereret og fremkaldt ingen uventede eller alvorlige bivirkninger. Størstedelen af bivirkningerne udgjordes af lokale og systemiske reaktioner, der hyppigt ses ved vaccinationer. Der sås et markant forstærket antistof- og T-cellerespons mod RSV i alle grupper efter vaccination med MVA-BN RSV, herunder:

- Neutraliserende antistoffer mod begge RSV subtyper, A og B
- I ældre forsøgspersoner var der en markant stigning i både IgG og IgA antistoffer i blodet. Sidstnævnte er et særligt antistof, der vandrer fra blodet til slimhinderne (dvs. næse, hals og lunger).
- T-celleresponser mod RSV blev markant forstærket i ældre forsøgspersoner, idet der sås en stigning på 3-5 gange i responsen mod de tre RSV-proteiner, der indtil videre er testet, hvilket omfatter overfladeproteinerne F (fusion) og G (glycoprotein) samt det højst bevarede nukleokapsid protein (N).
- Det brede T-cellerespons, der blev aktiveret i hovedparten af de ældre forsøgspersoner, er krydsreaktiv mod begge RSV subtyper.

Yderligere resultater fra forsøget vil fremkomme og forventes præsenteret på et senere tidspunkt.

”Disse resultater indikerer, at MVA-BN RSV har potentiale til at blive den første bredspektrede vaccine mod RS-virus og at den yder større beskyttelse end eksisterende behandlinger eller andre vacciner under udvikling. Om end disse er tidlige data, er de opmuntrende, idet vi har set en tydelig dosiseffekt samt vaccinenes evne til at stimulere et bredt antistof- og T-cellerespons mod flere RSV-proteiner, hvilket understøtter videreførelse af udviklingen ind i fase 2 kliniske forsøg,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic. ”Vi ser frem til at påbegynde fase 2 forsøg i en ældre befolkningsgruppe i andet halvår 2016 samt fase 1 forsøg i børn i 2017.”

MVA-BN RSV er en vaccinekandidat, der er specielt udformet til at ramme fem forskellige RSV-proteiner for at sikre et bredt immunrespons mod begge RSV subtyper (A og B). Omfattende prækliniske forsøg har vist, at MVA-BN RSV fremkaldte et balanceret immunrespons bestående af både antistoffer og T-celler, som minder om det naturlige respons mod RSV-infektion.

Webcast og telefonkonference

Selskabets ledelse afholder en telefonkonference i dag kl. 14.30 dansk tid for at diskutere resultaterne og besvare eventuelle spørgsmål. Dial-in numre er: Danmark: +45 38 32 28 69, UK: +44(0)20 3427 1911, USA: +1

212 444 0896. Deltagerkode er 5110884. Det er muligt at høre en live eller arkiveret webcast af telefonkonferencen samt downloade den tilhørende præsentation på <http://www.bavarian-nordic.com/investor/events.aspx?event=4830>.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselskab, der er fokuseret på udvikling, produktion og kommercialisering af cancer-immunterapier og vacciner mod infektionssygdomme baseret på selskabets virale vaccineplatform. Gennem mangeårige samarbejder, herunder med den amerikanske regering, har Bavarian Nordic udviklet en portefølje af vacciner mod infektionssygdomme, inklusive den ikke-replikerende koppevaccine IMVAMUNE®, der lagerføres til anvendelse i nødsituationer af den amerikanske stat samt andre regeringer. Vaccinen er godkendt i EU (under handelsnavnet IMVANEX®) samt i Canada. I partnerskab med Janssen udvikler Bavarian Nordic en ebola-vaccine, som er blevet fremskyndet af sundhedsmyndigheder verden over, og en vaccine til beskyttelse mod og behandling af HPV. Bavarian Nordic har desuden i samarbejde med National Cancer Institute udviklet en portefølje af aktive cancerimmunterapier, herunder PROSTVAC®, der er i fase 3 klinisk udvikling til behandling af fremskreden prostatacancer. Selskabet har indgået aftale med Bristol-Myers Squibb om potentiel kommercialisering af PROSTVAC. 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