

Bavarian Nordic opdaterer på sin universelle vaccine mod RS-virus (RSV)

- Foreløbige opfølgingsresultater fra fase 2 forsøget efter 6 måneder viser, at vaccinen fremkalder et bredt og vedvarende immunrespons mod RSV
- Selskabet har opdateret den kliniske plan for vaccinen og vil udvikle og påbegynde et challenge-forsøg i mennesker i 2018

KØBENHAVN, Danmark, 21. september 2017 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag 6-måneders opfølgingsresultater fra fase 2 forsøget med MVA-BN® RSV, selskabets universelle vaccinekandidat, der er udviklet til at fremkalde beskyttende immunrespons mod begge subtyper (A og B) af respiratorisk syncytial virus (RSV). Det randomiserede, placebokontrollerede forsøg evaluerede sikkerheden, tolerabiliteten og immunogeniciteten af den rekombinante vaccine i 421 personer i alderen 55 år og opefter.

Forsøgspersonerne blev inddelt i fire aktive grupper med henblik på at undersøge effekten af henholdsvis en høj (5×10^8) og en lav (1×10^8) dosis ved enten en eller to vaccinationer (efter 28 dage) samt en kontrolgruppe. Efter seks måneder sås fortsat et vedvarende antistofrespons imod flere RSV antigener.

Selskabet meddelte også i dag sine opdaterede kliniske planer for RSV-vaccinen, der vil rumme et challenge-forsøg i mennesker. Det placebo-kontrollerede forsøg, der ventes at påbegynde rekruttering i andet halvår 2018, vil undersøge den beskyttende effekt af MVA-BN RSV. Bavarian Nordic påtænker at benytte resultaterne fra challenge-forsøget i planlægningen og udformningen af senfase forsøg samt til at påvise effekten af MVA-BN RSV i beskyttelsen af raske frivillige, der efterfølgende er blevet eksponeret for levende RSV.

Bavarian Nordic vil samarbejde med en global kontraktforskningsorganisation omkring udviklingen af en ny og differentieret tilgang til en RSV challenge-model. Historisk har RSV challenge-studier vist sig at mangle tilstrækkeligt målbare udfald, hvilket muligvis kan henføres til den forholdsvis lave virulens af den virus, forsøgspersonerne har været udsat for. Den pågældende kontraktforskningsorganisation har udviklet en ny RSV-variant, som har vist sig at have en tilsvarende virulens og patogenicitet, som de vira, der forekommer naturligt. Den nye model vil potentielt muliggøre en mere præcis vurdering af vaccins beskyttende effekt, når kroppen udsættes for en virulent RSV infektion.

“Vi er særdeles tilfredse med at rapportere disse forsøgsresultater, der endnu engang bekræfter vaccins evne til at beskytte i op til seks måneder,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic. “Udviklingen af en mere virulent RSV challenge-model til mennesker giver mulighed for at indhente resultater for RSV vaccins effekt inden påbegyndelsen af et afgørende fase 3 forsøg. Den globale kontraktforskningsorganisation er en ideel partner og førende inden for området, og har blandt andet tidligere haft succes med udvikling af en virulent influenza challenge-model.”

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 strategisk partnerskab med Janssen udvikler Bavarian Nordic en ebola-vaccine, samt vacciner til behandling af HPV, HBV og HIV. 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 kommerialisering 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

Selskabsmeddelelse nr. 27 / 2017