

Bavarian Nordic offentliggør yderligere positive data fra fase 2 forsøg med selskabets vaccine mod RS-virus

- Tilstedeværelsen af antistoffer i næseslimhinderne indikerer vaccinefremkaldt beskyttelse på infektionsstedet
- IgA antistoffer mod RS-virus (RSV) blev observeret i både serum og slimhinder hos vaccinerede

KØBENHAVN, Danmark, 6. marts 2018 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag yderligere positive resultater fra fase 2 forsøget i 421 personer, der undersøgte sikkerheden og immuneffekten af selskabets universelle RSV vaccine, MVA-BN RSV i en ældre befolkningsgruppe.

Efter en planlagt analyse viste podninger af næseslimhinderne, at mængden af IgA antistoffer i gennemsnit var forhøjet 1,5 gange i forhold til normalniveauet. Stigningerne var størst i ugerne umiddelbart efter vaccination. Effekten var større i forsøgspersoner med et lavere normalniveau af IgA i slimhinderne inden vaccination. Denne observation indikerer, at vaccinen har den ønskede effekt med hensyn til at forstærke immunresponsen mod RSV i personer med den dårligere underliggende immunitet.

Tidligere offentliggjorte resultater fra challenge-forsøg med RSV i mennesker har vist, at tilstedeværelsen af IgA antistoffer i slimhinderne hænger sammen med graden af beskyttelse hos personer, der ikke udvikler RSV-symptomer¹. I disse forsøg sås IgA antistofniveauet at svare til niveauet, der blev målt efter vaccination med MVA-BN RSV.

“Det er opmuntrende at kunne konstatere tilstedeværelse af IgA i slimhinderne hos de vaccinerede, hvilket viser, at vores vaccine agerer efter hensigten. Evnen til at bekæmpe en svær RSV infektion fortager sig med alderen, og observationen af denne forstærkede effekt i den ældre befolkning giver os yderligere tro på, at beskyttelse mod RSV kan lade sig gøre i denne højrisikogruppe ved hjælp af vores vaccine. Med en dødelighedsrate på samme niveau som influenza er behovet for en RSV vaccine betydeligt,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

MVA-BN RSV er specielt udformet til at efterligne en naturlig RSV infektion, og kan forstærke kroppens immunhukommelse mod RSV. Vaccinen har vist at kunne fremkalde T-celler og humorale antistoffer mod hvert af de 5 proteiner, som vaccinen koder for, samt mod hele viruset. Tidligere offentliggjorte resultater viste, at vaccinen fremkaldte vedvarende niveauer af beskyttelse i op til 6 måneder, svarende til varigheden af en RSV-sæson, mod alle 5 proteiner.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselskab, der er fokuseret på udvikling af innovative og sikre vacciner mod cancer og infektionssygdomme. Med udgangspunkt i vores virale vaccineplatform, MVA-BN®, har vi udviklet en bred portefølje af produktkandidater, der sigter mod at forbedre sundheden og livskvaliteten for børn og voksne. Vi leverer den ikke-replikerende koppevaccine IMVAMUNE® til det amerikanske strategiske nationale beredskabslager samt til andre landes beredskaber. Vaccinen er godkendt i EU (under handelsnavnet IMVANEX®) samt i Canada. Ud over vores mangeårige samarbejde med den amerikanske regering om udvikling af IMVAMUNE® og andre medicinske foranstaltninger, har vi inden for infektionssygdomme et egenudviklet program for RS-virus samt vaccinekandidater mod Ebola, HPV, hiv og hepatitis B, der udvikles som led i et strategisk partnerskab med Janssen. Desuden har vi i samarbejde med National Cancer Institute udviklet en portefølje af aktive cancerimmunoterapier, der er udformet til at ændre patienters sygdomsforløb ved at

¹ Habibi M, Agnieszka J, Markis S, et. al. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine Volume 191 Number 9

fremkalde et robust og bredt immunrespons mod kræft, og som har en favorabel bivirkningsprofil. I samarbejde med flere medicinalsselskaber søger vi at udforske den potentielle synergieffekt ved at kombinere vores immunterapier med andre immunmodulerende lægemidler, som fx checkpoint-hæmmere. 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. 05 / 2018