



BAVARIAN NORDIC

*Selskabsmeddelelse*

## **Bavarian Nordic offentliggør positive data fra det udvidede fase 2 forsøg med selskabets vaccine mod RS-virus**

- Der sås fortsat et bredt antistof- og T-cellerespons 1 år efter en enkelt vaccination med MVA-BN® RSV i hovedparten af forsøgspersonerne
- En årlig booster-vaccine med MVA-BN RSV fremkaldte hurtigt et bredt og stærkt immunrespons, særligt i personer med faldende immunitet. Der sås stigninger i neutraliserende og totale antistoffer mod begge RSV-undertyper (A & B), stigninger i RSV-specifikke IgA-antistoffer i næseslimhinderne samt et bredt og stærkt cellulært immunrespons mod alle 5 RSV-proteiner, som vaccinen koder for

**KØBENHAVN, Danmark, 8. august 2018** - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag positive resultater fra det udvidede fase 2-forsøg, der undersøger sikkerheden og immuneffekten af selskabets universelle RSV vaccine, MVA-BN® RSV i en ældre befolkningsgruppe.

I 2017 rapporterede selskabet resultater fra det indledende fase 2 forsøg, der undersøgte forskellige doser og antal vaccinationer med MVA-BN RSV i 421 forsøgspersoner i alderen 55 år og opefter. Forsøget viste, at en enkelt vaccination fremkaldte et stærkt antistof- og T-cellerespons mod RSV, som forblev forhøjet i en hel RSV-sæson (6 måneder efter vaccination). Efter 1 år modtog 88 af forsøgspersonerne, der oprindeligt blev vaccineret med blot én høj eller lav dosis, en booster-vaccine bestående af samme dosis, med det formål at efterligne en årlig revaccination.

Det udvidede forsøg viste, at det brede antistofrespons mod RSV forblev forhøjet i 1 år i mindst 60% af forsøgspersonerne i forhold til udgangspunktet efter en enkelt vaccination. Ligeledes forblev T-celleresponsen mod RSV forhøjet i halvdelen af personerne, afhængig af, hvilket RSV-protein i vaccinen, der blev evalueret (varierende fra 27% til 72% af personerne). Efter revaccination med en årlig booster med MVA-BN RSV sås en hurtig stigning i serum-antistofferne, herunder neutraliserende antistoffer mod begge RSV-undertyper (A & B) og totale IgG og IgA antistoffer mod RSV. Denne effekt var mest udtalt i de personer, der havde den svageste immunitet ved udgangspunktet før revaccination (uge 56). Afhængig af typen af antistoffer sås 1,5 til 3 gange højere antistofniveauer i forhold til udgangspunktet inden den første vaccination 1 år tidligere, mens niveauerne var 1,3 til 2 gange højere i forhold til det nye udgangspunkt inden den årlige revaccination ved 56 uger. Desuden var der en væsentlig stigning i IgA-antistoffer i næseslimhinderne, hvilket anses for at have en vigtig betydning for beskyttelse mod RSV. T-celleresponserne mod alle 5 RSV-proteiner indeholdt i vaccinen, blev desuden væsentligt forstærket efter den årlige revaccination, og var også mest udtalte i personerne med den svageste immunitet før revaccination.

Disse positive kliniske resultater vil blive centrale i diskussionerne omkring udformningen af fase 3 med de amerikanske sundhedsmyndigheder senere i 2018.

“Vaccinens evne til at fremkalde en bred RSV-specifik immunitet over flere sæsoner bekræfter vores hypotese om, at MVA-BN RSV er en årlig booster-vaccine, og den eneste RSV-vaccinekandidat under udvikling, som har vist at fremkalde et bredt immunrespons bestående ikke blot af antistoffer, men også af T-celler og immunitet i slimhinderne. Vi har vist, at vaccination med en levende virus over flere sæsoner er både sikker og immunogen, hvilket er væsentlige resultater, som vi er særdeles glade for at præsentere for key opinion leaders og potentielle partnere,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

### **Om MVA-BN RSV**

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 virusset. Ydermere har forsøg med vaccinen vist øgede niveauer af IgA antistoffer i slimhinderne. Tidligere offentliggjorte resultater fra challenge-forsøg med RSV i mennesker har vist en sammenhæng mellem tilstedeværelsen af IgA antistoffer i slimhinderne og graden af beskyttelse hos personer, der ikke udvikler RSV-symptomer. I disse forsøg sås IgA antistofniveauet at svare til niveauet, der blev målt efter vaccination med MVA-BN RSV.

#### **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 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 immunoterapier med andre immunmodulerende lægemidler, som fx checkpoint-hæmmere. For yderligere information besøg [www.bavarian-nordic.com](http://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. 17 / 2018