

Bavarian Nordic rapporterer positive toplinjerestater for mpox-/koppevaccine i børn

- Det primære endemål blev opnået i det kliniske forsøg, som viste sammenlignelige sikkerhedsdata og immunrespons for MVA-BN mellem børn i alderen 2-11 år og voksne.
- Resultaterne vil understøtte en ansøgning om udvidelse af indikationen hos EMA i 2026.

KØBENHAVN, Danmark, 7. oktober 2025 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) rapporterede i dag toplinjerestater fra et klinisk forsøg med selskabets MVA-BN® mpox-/koppevaccine i børn i alderen 2 til 11 år.

Forsøget ([NCT06549530](#)) inkluderede 460 personer fordelt på to grupper: børn i alderen 2-11 år og voksne i alderen 18-50 år med det formål at sammenligne sikkerheden og immunogeniciteten af to standarddoser af MVA-BN-vaccinen mellem børn og voksne. Forsøget blev medfinansieret af Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) og udført på klinikker i Den Demokratiske Republik Congo (DRC) og Uganda.

Toplinjerestaterne fra forsøget, som omfattede 451 evaluerbare personer i forhold til de primære endemål, viste, at immunresponsen hos børn (n=227) to uger efter den anden vaccination med MVA-BN var ikke-inferiør i forhold til den voksne gruppe (n=224), med de højeste immunrespons observeret hos den yngste undergruppe af børn i alderen 2-5 år. Mens sikkerheden og immunogeniciteten hos voksne i dette forsøg sås at være sammenlignelige med historiske data for MVA-BN, så var immunresponsen hos børn 2,5 gange højere end hos voksne, målt via koncentrationen af neutraliserende antistoffer. Vaccinen var generelt veltolereret hos børn og havde en sikkerhedsprofil, sammenlignelig med den voksne gruppe og uden uventede signaler.

Bavarian Nordic afventer nu de endelige resultater fra forsøget og planlægger at indsende data til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i 2026 for at understøtte en udvidelse af godkendelsen af vaccinen til at inkludere børn fra 2 år og opefter. MVA-BN er i øjeblikket godkendt af Europa-Kommissionen til personer fra 12 år og opefter.

Resultaterne kan også udvide brugen af vaccinen til børn i lande, der er hårdt ramt af det nuværende mpox-udbrud, som breder sig i Afrika, og hvor der også er rapporteret tilfælde i andre lande verden over.

Administrerende direktør i Bavarian Nordic, Paul Chaplin, udtaler: *"Mpox udgør fortsat en stor trussel mod folkesundheden, især i Afrika, hvor sygdommen er udbredt. Selvom vaccinationsindsatsen er forbedret markant, er visse befolkningsgrupper stadig meget sårbare, herunder yngre børn. Med støtte fra CEPI og lokale partnere i Afrika har vi nu vist, at MVA-BN er veltolereret og genererer en robust og klinisk relevant immunrespons i denne population, hvilket bringer os et skridt nærmere godkendelse af vores vaccine til børn i alderen 2-11 år. Det vil styrke vaccineprofilen betydeligt og vil samtidigt bidrage til en endnu stærkere folkesundhedsindsats mod nuværende og fremtidige mpox-udbrud."*

Nina Wressnigg, leder af Clinical Development Science hos CEPI, udtaler: *"Mpox har hærget i Afrika i over et år og er stadig en erklæret sundhedskrise på kontinentet. Selvom MVA-BN er godkendt til nødbrug hos børn i Den Demokratiske Republik Congo - det hårdest ramte land - mangler mange andre lande adgang til vaccinen, hvilket betyder, at børn fortsat lider under alvorlig sygdom og risiko for dødsfald. Disse nye overordnede data giver yderligere positive resultater, som kan udvide godkendelsen til børn i flere lande for at kontrollere det igangværende udbrud."*

Om mpox-/koppevaccinen

MVA-BN eller Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic er den eneste ikke-replikerende mpoxvaccine som er godkendt i USA, Schweiz, Singapore, Mexico (markedsført som JYNNEOS®), Canada (markedsført som IMVAMUNE®) samt i EU/EØS og Storbritannien (markedsført som IMVANEX®). Vaccinen blev oprindeligt udviklet som koppevaccine i samarbejde med den amerikanske regering for at sikre levering af en koppevaccine til hele

befolkningen, inklusive immunkompromitterede personer, som ikke anbefales vaccination med traditionelle replikerende koppevacciner, men er siden blevet godkendt til anvendelse i den generelle befolkning (i alderen 12 år og ældre), der er i risiko for smitte med kopper eller mpox.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et globalt vaccineselskab med en mission om at forbedre sundheden og redde liv gennem innovative vacciner. Vi er en foretrukken leverandør af mpox- og koppevacciner til regeringer med hensyn til at forbedre det offentlige sundhedsberedskab og har en førende produktportefølje af rejsevacciner. For mere information, besøg 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 investorer:

Rolf Sass Sørensen, Vice President Investor Relations, rss@bavarian-nordic.com, Tlf. +45 61 77 47 43

Kontakt presse:

Nicole Seroff, Vice President Corporate Communications, nise@bavarian-nordic.com, Tlf. +45 53 88 06 03

Selskabsmeddelelse nr. 28 / 2025

Denne meddelelse er oversat fra den originale engelske version. I tvivlstilfælde er det den originale engelske version, der er gældende.