



Bavarian Nordic indgår partnerskab med Biological E Limited med henblik på at udvide global adgang til chikungunyavaccine

- Aftale om kontraktproduktion er første skridt i nyt samarbejde om at etablere kapacitet med henblik på at udvide tilgængeligheden af chikungunyavaccinen i lav- og mellemindkomstlande.

KØBENHAVN, Danmark, 25. februar 2025 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag indgåelsen af et strategisk partnerskab med Biological E. Limited (BE) med henblik på at udvide tilgængeligheden af Bavarian Nordics chikungunyavaccine i lav- og mellemindkomstlande.

Parterne har i første omgang indgået en kontraktproduktionsaftale for at muliggøre skalering af kapaciteten til at sikre den fremtidige forsyning til endemiske lav- og mellemindkomstlande. Denne aftale omfatter en teknologioverførsel af den nuværende fyldeproces for chikungunyavaccinen, med mulighed for at overføre processen for produktion af bulkvaccine på et senere tidspunkt. Bavarian Nordic vil udnytte sin egen produktionskapacitet til den kommende kommercialisering af vaccinen på vestlige markeder.

Bavarian Nordic fortsætter med at afsøge muligheder i henhold til selskabets strategi om at udvide tilgængeligheden af chikungunyavaccinen gennem licens- og distributionspartnere på markeder uden for USA og Europa. Den nylige og første godkendelse af vaccinen i USA som den første chikungunyavaccine til personer ned til 12 år, samt anbefalingen om godkendelse fra Det Europæiske Lægemiddelagenturs Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, har vist det muligt at udvide de regulatoriske godkendelser på øvrige globale markeder.

“Vi er glade for at offentliggøre vores første samarbejde omkring udvidelse af tilgængeligheden af vores chikungunyavaccine, og vores første partnerskab med Biological E, der har omfattende ekspertise og erfaring med at levere vacciner til forbedring af folkesundheden verden over,” udtaler **Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic**. *“Udvidelse af kapaciteten er en forudsætning for vores evne til at imødekomme det stigende behov for løsninger til at forhindre chikungunya i sårbare befolkningsgrupper i endemiske områder, og vi er dedikerede til at forfølge stærke partnerskaber, der kan hjælpe os med at nå dette mål.”*

Mahima Datla, administrerende direktør for Biological E. Limited, udtaler: *“Vi er glade for at samarbejde med Bavarian Nordic omkring udvidelse af tilgængeligheden af deres chikungunyavaccine i lav- og mellemindkomstlande. Vores produktionsskala og succesfulde track record med hensyn til at sikre global adgang til vacciner er godt tilpasset Bavarian Nordics interesser, og vi ser frem til muligheden for at udnytte vores avancerede og effektive produktionsteknologier til at imødekomme sundhedsbehov i endemiske områder.”*

Om CHIKV VLP vaccinen

CHIKV VLP er en rekombinant vaccine baseret på viruslignende partikler (VLP-teknologi) til aktiv forebyggende immunisering mod sygdom forårsaget af chikungunyavirus for personer ned til 12 år. Da VLP ikke indeholder noget genetisk materiale, kan vaccinen ikke inficere celler, reproducere eller forårsage sygdom.

Virkningsmekanismen for CHIKV VLP vil skulle karakteriseres yderligere, men det antages, at vaccinen kan beskytte mod infektion af chikungunyavirus ved at fremkalde neutraliserende antistoffer mod visse af virussens proteiner, hvilket resulterer i neutralisering af levende virus. En adjuvant (hjælpstof) er tilsat for at øge de vaccinemedierede immunresponser.

I februar 2025 godkendte de amerikanske lægemiddelmyndigheder, U.S. Food and Drug Administration (FDA) VIMKUNYA™ (CHIKV VLP) som den første chikungunyavaccine til personer ned til 12 år. Godkendelsen var baseret på resultater fra to fase 3-forsøg, der rekrutterede mere end 3.500 personer i alderen 12 år og opefter.

Side 1 af 3

Forsøgene nåede deres primære endemål, idet vaccinen havde fremkaldt neutraliserende antistoffer i op mod 97,8% af de vaccinerede 21 dage efter vaccination. Resultaterne viste desuden, at immunresponsen begyndte at udvikle sig allerede inden for en uge. Vaccinen var veltolereret og de vaccinerelaterede bivirkninger var overvejende milde til moderate.

En godkendelse i EU afventer endelig afgørelse fra Europa-Kommission, efter at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), som hører under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), udstedte deres anbefaling om godkendelse i januar 2025.

Om chikungunya

Chikungunya er en myggebåren sygdom forårsaget af chikungunyavirussen (CHIKV). I de seneste 20 år er virussen dukket op i flere regioner i Asien, Afrika og Amerika, herunder mange populære rejsedestinationer, ofte i form af store uforudsigelige udbrud. Siden opdagelsen er CHIKV blevet identificeret i mere end 110 lande, og i de seneste 5 år har der været bekræftede tilfælde i mere end 50 lande¹. Chikungunya giver typisk akutte symptomer, herunder feber, udslæt, træthed, hovedpine og ofte alvorlige og invaliderende ledsmerter. De fleste patienter kommer sig, men 30-40 % af de berørte kan udvikle kroniske symptomer, der kan vare i måneder eller endda år². I 2024 blev der rapporteret 620.000 tilfælde af chikungunya og over 200 dødsfald på verdensplan³. Nylige data tyder på, at chikungunya er stærkt underreporteret og ofte fejldiagnosticeret som denguefeber på grund af en lignende symptomprofil⁴.

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 foretrukket leverandør af mpx- 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.

Om Biological E

Biological E. Limited (BE) er den første medicinalvirksomheden inden for den private sektor i Indien og det første farmaceutiske selskab i det sydlige Indien. BE er leverandør af vacciner til mere end 130 lande, samt af terapeutiske produkter til Indien, USA og Europa. BE har i øjeblikket 10 WHO-godkendte vacciner og 10 FDA-godkendte generiske injektionsmidler i sin portefølje.

For yderligere oplysninger, besøg venligst www.biologice.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

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

¹ Centers for Disease Control and Prevention. *Areas at Risk for Chikungunya*. <https://www.cdc.gov/chikungunya/data-maps/index.html>.

² European Centre for Disease Prevention and Control. *Chikungunya virus disease*.
<https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-virus-disease>.

³ European Centre for Disease Prevention and Control. *Chikungunya worldwide overview*.
<https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-monthly>.

⁴ Ribas Freitas AR, Pinheiro Chagas AA, Siqueira AM, Pamplona de Góes Cavalcanti L. How much of the current serious arbovirus epidemic in Brazil is dengue and how much is chikungunya? *Lancet Reg Health Am*. 2024 Apr 30;34:100753. doi: 10.1016/j.lana.2024.100753. PMID: 38711542; PMCID: PMC11070701.