



Bavarian Nordic modtager FDA's accept samt priority review for registreringsansøgning for chikungunya-vaccine

- PDUFA-dato (deadline for godkendelse) er sat til den 14. februar 2025

KØBENHAVN, Danmark, 13. august 2024 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at de amerikanske sundhedsmyndigheder, U.S. Food and Drug Administration (FDA), har accepteret og tildelt Priority Review til registreringsansøgningen for selskabets CHIKV VLP-vaccinekandidat til immunisering mod chikungunyavirus for personer i alderen 12 år og ældre.

Tildelingen af Priority Review betyder, at FDA sigter mod færdiggørelse af sin gennemgang inden for seks måneder, hvor en gennemgang normalt tager 10 måneder. Således er deadline for eventuel godkendelse (PDUFA-dato) sat til den 14. februar 2025.

“Vi er begejstrede over FDA's beslutning om at tildele Priority Review til vores chikungunya-vaccine, hvilket giver mulighed for en kortere gennemgangstid, og vi ser frem til at arbejde tæt sammen med dem i bestræbelserne på at gøre vaccinen tilgængelig for personer på 12 år og ældre, der er i risiko for smitte med chikungunyavirus. Sammen med den igangværende gennemgang af CHIKV VLP-vaccinen hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), udgør FDA-gennemgangen den første regulatoriske gennemgang af en chikungunya-vaccine til unge i alderen 12-17 år, hvilket potentielt giver en bredere anvendelse blandt personer i risiko for denne invaliderende sygdom,” udtaler **Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic**.

CHIKV VLP er for øjeblikket desuden under fremskyndet behandling (“accelerated assessment”) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med potentiel godkendelse fra Europa-Kommissionen af vaccinen i første halvår 2025.

Om CHIKV VLP

CHIKV VLP er en VLP-baseret vaccinekandidat med adjuvant (hjælpestof) til aktiv immunisering mod chikungunya. Efter regulatorisk godkendelse vil vaccinen blive gjort tilgængelig i en forudfyldt injektionsprøjte, hvilket kan gøre selve vaccinationen nemmere ved både at være tidsbesparende samt reducere risikoen for fejl ved administration af vaccinen.

CHIKV VLP-vaccinekandidaten modtog Breakthrough Therapy Designation og Fast Track Designation fra FDA i henholdsvis oktober 2020 og april 2018 samt PRIME-status hos EMA i september 2019. Disse processer er udformet til at lette udviklingen eller fremskynde gennemgangen af lægemidler, der enten retter sig mod et udækket medicinsk behov eller kan vise en væsentlig forbedring i forhold til tilgængelig behandling. I februar 2024 tildelte EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) fremskyndet vurdering (“accelerated assessment”) af ansøgningen om markedsføringstilladelse for CHIKV VLP-vaccinen.

Om chikungunya

Chikungunya er en myggebåren virussygdom forårsaget af chikungunya-virus, som tilhører gruppen af arbovira, ligesom denguevirus. Sygdommen giver typisk akutte symptomer, herunder feber, udslæt, træthed, hovedpine og ofte alvorlige og invaliderende ledsmerter. Om end dødeligheden er relativ lav, er sygeligheden høj og næsten halvdelen af personer med chikungunya har invaliderende langtidssymptomer, som kan forstærkes med alderen. I de sidste 20 år er chikungunya dukket op i flere tidligere ikke-endemiske regioner i Asien, Afrika, Sydeuropa og Amerika, som ofte har været præget af store uforudsigelige udbrud. Nylige data¹ indikerer, at chikungunya er væsentligt underrapporteret og ofte fejldiagnosticeret som denguefeber som følge af mangelfuld test af de smittede.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret vaccineselskab, der er fokuseret på udvikling, produktion og kommercialisering af livsvigtige vacciner. Vi er globalt førende inden for koppe- og mpox-vacciner, som er blevet udviklet gennem vores mangeårige partnerskab med den amerikanske regering, og har en stærk produktportefølje af rejsevacciner samt vacciner mod endemiske sygdomme. For yderligere 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

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

Selskabsmeddelelse nr. 22 / 2024

¹ 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.