



## Bavarian Nordic indsender registreringsansøgning for chikungunyavaccine til de europæiske sundhedsmyndigheder

- Myndighedsbehandling af enkelt-dose CHIKV VLP-vaccinekandidat til forebyggende immunisering mod sygdom forårsaget af chikungunyavirus for personer i alderen 12 år og opefter pågår nu både i EU og USA

**KØBENHAVN, Danmark, 26. juni 2024** - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabet har indsendt en registreringsansøgning til de europæiske lægemiddelmyndigheder, European Medicines Agency (EMA), med henblik på opnåelse af godkendelse af selskabets vaccinekandidat til forebyggende immunisering mod sygdom forårsaget af chikungunyavirus for personer i alderen 12 år og opefter. Ansøgningen blev tildelt fremskyndet vurdering af EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) i februar 2024, hvilket understøtter en potentiel godkendelse af vaccinen af Europa-Kommissionen i første halvår 2025.

Registreringsansøgningen inkluderer resultater fra to fase 3 kliniske forsøg i mere end 3.600 raske personer i alderen 12 år og opefter. Begge forsøg viste at CHIKV VLP-vaccinen var særdeles immunogen, hvilket sås ved en fremkaldelse af et højt niveau af chikungunya-neutraliserende antistoffer 21 dage efter vaccinationen, på niveau med eller højere end den grænse, der var aftalt med myndighederne som værende en markør for serobeskyttelse hos de fleste forsøgspersoner. CHIKV VLP-vaccinen var veltolereret og de vaccinerelaterede bivirkninger var overvejende milde til moderate.

“Den europæiske registreringsansøgning repræsenterer vores anden større ansøgning på blot få uger i vores bestræbelser på at lancere chikungunyavaccinen i USA og Europa næste år. Chikungunya udgør ligesom andre myggebårne infektionssygdomme en stigende folkesundhedstrussel på grund af faktorer som klimaforandringer, men også som følge af forbedret sygdomsovervågning og -diagnose. Vores CHIKV VLP-vaccine er udformet med brugervenlighed for øje og er beregnet til personer i alderen 12 år og opefter. Vaccinen repræsenterer et vigtigt bidrag til udviklingen af forebyggende løsninger mod denne invaliderende sygdom,” udtaler **Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic**.

### Om CHIKV VLP

CHIKV VLP er en VLP-baseret vaccinekandidat med adjuvant (hjelpestof) til aktiv forebyggende immunisering mod sygdom forårsaget af chikungunyavirus. Efter regulatorisk godkendelse vil vaccinen blive gjort tilgængelig i en forudfyldt injektionssprøjte, 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 Det Europæiske Lægemiddelagentur (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, idet vaccinekandidaten er af væsentlig interesse for folkesundheden og terapeutisk innovation.

### 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 data<sup>1</sup> 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](http://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](mailto:rss@bavarian-nordic.com), Tlf. +45 61 77 47 43

Selskabsmeddelelse nr. 19 / 2024

---

<sup>1</sup> 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.