



Bavarian Nordic indsender registreringsansøgning for chikungunya-vaccine til de amerikanske sundhedsmyndigheder

- Selskabet har indsendt sin første registreringsansøgning for CHIKV VLP-vaccinen med henblik på godkendelse af vaccinen til immunisering mod chikungunyavirus for personer i alderen 12 år og opefter
- Repræsenterer den første registreringsansøgning til de amerikanske sundhedsmyndigheder for en chikungunyavaccine til unge i alderen 12 år og opefter

KØBENHAVN, Danmark, 17. juni 2024 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabet har færdiggjort den løbende indsendelse, der blev påbegyndt i april 2024 til de amerikanske sundhedsmyndigheder, U.S. Food and Drug Administration (FDA), af registreringsansøgningen for selskabets CHIKV VLP-vaccinekandidat til immunisering mod chikungunyavirus for personer i alderen 12 år og opefter. Ansøgningen, som nu afventer FDA's endelige accept, vil kunne understøtte en potentiel godkendelse af vaccinen 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. CHIKV VLP-vaccinen var veltolereret og de vaccinerelaterede bivirkninger var overvejende milde til moderate.

Bavarian Nordic planlægger desuden at indsende en registreringsansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) inden udgangen af første halvår 2024. EMA har på forhånd tildelt fremskyndet vurdering ("accelerated assessment") af denne ansøgning, hvilket betyder at CHIKV VLP-vaccinen potentielt vil kunne opnå godkendelse af Europa-Kommissionen i første halvår 2025.

"Færdiggørelsen af registreringsansøgningen til de amerikanske sundhedsmyndigheder markerer en væsentlig milepæl i udviklingen af vores CHIKV VLP-vaccine og udgør et vigtigt bidrag til udviklingen af forebyggende løsninger til personer over 12 år, der er i risiko for at få overført chikungunyavirus via stik fra smittede myg. Med den nært forestående planlagte indsendelse af registreringsansøgningen til de europæiske lægemiddelmyndigheder, ser vi frem mod en potentiel godkendelse af vaccinen i første halvår 2025 og efterfølgende lancering i både USA og EU," udtaler **Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.**

Om CHIKV VLP

CHIKV VLP er en VLP-baseret vaccinekandidat med adjuvant (hjelpestof) til aktiv immunisering mod chikungunya. 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 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. 18 / 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.