



Bavarian Nordics vaccinekandidat mod chikungunya er blevet tildelt fremskyndet vurdering af Det Europæiske Lægemiddelagentur

- Fremskyndet vurdering muliggør en kortere behandlingstid for godkendelsesansøgningen hos EMA.
- Bavarian Nordic forventer at indsende ansøgning om markedsføringstilladelse for CHIKV VLP til EMA i første halvår 2024.

KØBENHAVN, Danmark, 23. februar 2024 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)) under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har tildelt en fremskyndet vurdering ("accelerated assessment") i forbindelse med den kommende ansøgning om markedsføringstilladelse for selskabets vaccinekandidat mod chikungunya, CHIKV VLP.

Den fremskyndede vurdering, der er tildelt efter beslutning af CHMP om, at vaccinekandidaten er af væsentlig interesse for folkesundheden og terapeutisk innovation, kan forkorte tidsrammen for behandling af ansøgningen fra 210 dage, som er standard, til 150 dage, fraregnet den tid, der eventuelt måtte tilgå, hvis ansøgeren anmodes om at indsende yderligere information undervejs¹.

Bavarian Nordic forventer at indsende ansøgningen for CHIKV VLP til EMA i første halvår 2024.

"Vi er begejstrede over at få adgang til en fremskyndet vurdering, hvilket er en anerkendelse af vores chikungunya-vaccinekandidat og vores bestræbelser på at bringe dette nye produkt på markedet. Dermed har vi mulighed for at fremskynde godkendelsen og vores lancering af vaccinen i Europa. Som en del af vores globale strategi planlægger vi også at indsende en lægemiddelansøgning for vaccinekandidaten til de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) senere i år," udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

I 2023 afsluttede Bavarian Nordic med succes to fase 3-forsøg med CHIKV VLP. Begge forsøg nåede deres primære endemål og viste, at CHIKV VLP fremkaldte et højt niveau af neutraliserende antistoffer i personer over 12 år. Antistofferne var på niveau med eller højere end den grænse, der var aftalt med myndighederne som værende en markør for serobeskyttelse.

Det ene forsøg ([NCT05072080](#)) rekrutterede 3.254 raske unge og voksne i alderen 12 til 64 år, der blev randomiseret til at modtage enten en enkelt intramuskulær injektion med CHIKV VLP eller placebo. Resultaterne frem til dag 22 efter vaccinationen viste, at CHIKV VLP var særdeles immunogen, hvilket sås ved en fremkaldelse af neutraliserende antistoffer i 98% af de vaccinerede.

Desuden viste forsøget, at CHIKV VLP fremkaldte væsentlige niveauer af neutraliserende antistoffer i 47% af de vaccinerede efter 8 dage og i 97% af de vaccinerede efter 15 dage. Responsen var robust og vedvarende, idet 86% af forsøgspersonerne fortsat havde serobeskyttende neutraliserende antistoffer i 6 måneder efter vaccinationen.

I et tilsvarende forsøg, der rekrutterede 413 raske voksne i alderen 65 år og opefter ([NCT05349617](#)), fremkaldte CHIKV VLP neutraliserende antistoffer i 87% af forsøgspersonerne 22 dage efter en enkelt vaccination. Serobeskyttende antistoffer blev målt i 82% af personerne 15 dage efter vaccinationen.

CHIKV VLP var veltolereret i begge forsøg og de vaccinerelaterede bivirkninger var overvejende milde til moderate.

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, Tlf. +45 61 77 47 43

Selskabsmeddelelse nr. 02 / 2024

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/accelerated-assessment>