

Bavarian Nordic modtager positiv anbefaling fra de europæiske lægemiddelmyndigheder for chikungunyavaccine til personer i alderen 12 år og opefter

- Repræsenterer den første anbefaling fra de europæiske lægemiddelmyndigheder af en chikungunyavaccine til personer helt ned til 12 år.
- Enkelt-dosis vaccinen, er baseret på viruslignende partikler (VLP-teknologi), forventes at blive lanceret i europæiske nøglemarkeder i første halvår 2025, når endelig markedsføringstilladelse er udstedt.

KØBENHAVN, Danmark, 31. januar 2025 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), som hører under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), har anbefalet udstedelse af markedsføringstilladelse for vaccinen VIMKUNYA® (CHIKV VLP) til forebyggende immunisering mod sygdom forårsaget af chikungunyavirus for personer ned til 12 år.

Efter en accelereret gennemgang, har CHMP udstedt deres anbefaling, primært på baggrund af resultaterne fra to fase 3-forsøg, der rekrutterede mere end 3.500 personer i alderen 12 år og opefter, som viste at immunresponser begyndte at udvikle sig allerede inden for en uge. Forsøgene nåede deres primære endemål, idet vaccinen havde fremkaldt neutraliserende antistoffer i op mod 97,8% af de vaccinerede 21 dage efter vaccination. Vaccinen var desuden veltolereret i begge forsøg og de vaccinerelaterede bivirkninger var overvejende milde til moderate.

“Anbefalingen om godkendelse af vores chikungunyavaccine i Europa repræsenterer en væsentlig milepæl i vores bestræbelser på at levere forebyggelse mod denne invaliderende sygdom. Vaccinen vil, når den godkendes, bidrage til en større tilgængelighed til vacciner for en bredere befolkningsgruppe, inklusive unge i alderen 12-17 år,” udtaler **Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic**. *“Chikungunya udgør, ligesom andre myggebårne sygdomme, en stigende folkesundhedsrisiko over hele verden blandt andet som følge af klimaændringer, og vi ser frem til at gøre vaccinen tilgængelig for rejsende senere i år, samtidig med at vi fortsætter vores bestræbelser på at udvide adgangen til vaccinen i områder med regelmæssig forekomst af virussen.”*

Europa-Kommissionen, som udsteder centrale markedsføringstilladelser i Den Europæiske Union (EU), vil gennemgå CHMP-anbefalingen og forventes at træffe en endelig beslutning om markedsføringstilladelse i løbet af de kommende måneder. Markedsføringstilladelsen for VIMKUNYA vil være gyldig i alle EU-medlemsstater samt i Island, Liechtenstein og Norge.

På baggrund af den positive anbefaling fra CHMP vil Bavarian Nordic også indsende en ansøgning om markedsføringstilladelse til de britiske lægemiddelmyndigheder, UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) i henhold til deres International Recognition Procedure (IRP), med potentiel godkendelse af chikungunyavaccinen i Storbritannien i første halvår 2025.

Vaccinen er desuden til fremskyndet gennemgang (priority review) hos de amerikanske lægemiddelmyndigheder, med deadline for eventuel godkendelse (PDUFA-dato) sat til den 14. februar 2025.

Om chikungunya

Chikungunya er en myggebåren sygdom forårsaget af chikungunya-virussen (CHIKV). I de sidste 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 omkring 480.000 tilfælde af chikungunya og over 200 dødsfald på verdensplan³. Nylige data tyder på, at chikungunya er stærkt underrapporteret og ofte fejldiagnosticeret som denguefeber på grund af en lignende symptomprofil⁴.

Om CHIKV VLP

CHIKV VLP er en 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 er tilsat for at øge de vaccinemedierede immunresponser.

Efter regulatorisk godkendelse vil vaccinen blive gjort tilgængelig i en enkelt-dose injektionssprøjte.

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 foretrukken 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.

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

Selskabsmeddelelse nr. 04 / 2025

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>. Tilgået 30. januar 2025.

² European Centre for Disease Prevention and Control. *Chikungunya virus disease*. <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-virus-disease>. Tilgået 30. januar 2025.

³ European Centre for Disease Prevention and Control. *Chikungunya worldwide overview*. <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-monthly>. Tilgået 30. januar 2025.

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.