

## Bavarian Nordic påbegynder løbende registreringsansøgning for chikungunya-vaccine til de amerikanske sundhedsmyndigheder

**KØBENHAVN, Danmark, 29. april 2024** - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) meddelte i dag, at selskabet har påbegyndt en løbende indsendelse 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.

Bavarian Nordic vil indsende yderligere data i løbet af de næste måneder og forventer at afslutte indsendelsen af registreringsansøgningen inden udgangen af første halvår 2024 med henblik på at understøtte en potentiel FDA-godkendelse af vaccinen i første halvår 2025.

“Vi er begejstrede over at påbegynde registreringsfasen for vores chikungunya-vaccine og ser frem til at samarbejde med de regulatoriske myndigheder i vores bestræbelser på at bringe et nyt produkt på markedet. Vi har genereret robuste data hos unge, voksne og ældre voksne, som indikerer at vaccinen fremkalder et stærkt og holdbart antistofrespons mod chikungunyavirus samt hurtig beskyttelse, hvilket understøtter vores tro på, at vi kan etablere vores vaccine som det foretrukne valg på dette nye marked,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

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, som Bavarian Nordic forventer at indsende i midten af 2024.

### Om chikungunya

Chikungunya er en myggebåren virussygdom forårsaget af chikungunya-virus. 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.

### 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.

Side 1 af 2

**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. 09 / 2024