



Bavarian Nordics ansøgning om markedsføringstilladelse for chikungunyavaccinen for personer i alderen 12 år og ældre er blevet accepteret af de britiske lægemiddelmyndigheder

KØBENHAVN, Danmark, 7. marts 2025 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at de britiske lægemiddelmyndigheder, UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), har valideret ansøgningen om markedsføringstilladelse og har accepteret at starte gennemgangen af selskabets enkelt-dosis chikungunyavaccine, CHIKV VLP, til aktiv immunisering til forebyggelse af sygdom forårsaget af chikungunyavirus hos personer på 12 år og ældre.

Ansøgningen blev indsendt til MHRA i februar 2025 under den internationale anerkendelsesprocedure på baggrund af den positive udtalelse fra af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler under Det Europæiske Lægemiddelagentur i januar 2025. CHIKV VLP-vaccinen blev godkendt af U.S. Food and Drug Administration (FDA) og Europa-Kommissionen i februar 2025 under handelsnavnet VIMKUNYA® og vil potentielt kunne opnå godkendelse i Storbritannien senere i første halvdel af 2025.

Bavarian Nordic har for nylig udvidet sin globale kommercielle tilstedeværelse med en dedikeret organisation i Storbritannien til at varetage sin rejsevaccineportefølje, som også omfatter vacciner mod rabies, tyfus og kolera. Virksomheden er også leverandør af mpox-vacciner til de britiske sundhedsmyndigheder, UK Health Security Agency (UKHSA).

“Efter godkendelserne af vores chikungunyavaccine i USA og EU i sidste måned, er vi begejstrede for muligheden for at udvide dens tilgængelighed til europæiske lande senere i år,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic. “Med vores nylige ekspansion i Storbritannien er vi stærkt positioneret til at udnytte synergier i vores voksende rejsevaccineforretning i lanceringen af chikungunyavaccinen for rejsende, herunder dem i alderen 12-17, efter eventuel godkendelse af de britiske myndigheder.”

Om chikungunya

Chikungunya er en myggebåren sygdom forårsaget af chikungunyavirusen (CHIKV). I de seneste 20 år er virusen 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 620.000 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-vaccinen

CHIKV VLP er en rekombinant 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 virusens proteiner, hvilket resulterer i neutralisering af levende virus. En adjuvant (hjælpstoff) er tilsat for at øge de vaccinemedierede immunresponser.

Godkendelsen af VIMKUNYA i USA og EU var baseret på resultater fra to fase 3-forsøg, der rekrutterede mere end 3.500 personer i alderen 12 år og ældre. Forsøgene nåede deres primære endemål, idet vaccinen havde fremkaldt neutraliserende antistoffer i op mod 97,8% af de vaccinerede 21 dage efter vaccination. Resultaterne viste desuden, at immunresponser begyndte at udvikle sig allerede inden for en uge. Vaccinen var veltolereret og de vaccinerelaterede bivirkninger var overvejende milde til moderate.

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 foretrukket leverandør af mpox- 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

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>.

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

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

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.